



FEDERCHIMICA
ASSOSALUTE

Associazione nazionale farmaci di automedicazione

Numeri e indici dell'automedicazione

Edizione 2021

Assosalute

Centro Studi Assosalute

Numeri e indici dell'automedicazione

EDIZIONE 2021

© 2021 Federchimica Assosalute
Via Giovanni da Procida 11
20149 Milano

Per informazioni: assosalute@federchimica.it
tel. 02-34565324, fax 02-34565621

Prima edizione: luglio 2021

Indice

Capitolo 1

Il quadro sanitario e farmaceutico in Europa nel 2020	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>	11
1.1.2 L'aspettativa di vita e la percezione dello stato di salute	14
1.2 La spesa sanitaria	18
1.3 La spesa farmaceutica	22
1.4 Il mercato farmaceutico europeo.	26
<i>Spesa farmaceutica pro capite</i>	27
1.4.1 Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione	29
<i>Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione</i>	30
1.4.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	32
<i>Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	36
1.5 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2020 e prospettive future	39

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2020	67
2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita.	70
2.2 Il mercato farmaceutico italiano	73
2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione	77
2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione.	80
<i>Dinamiche di spesa e consumo per i farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	80
<i>Caratteristiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione nei diversi canali di vendita</i>	83

	<i>Analisi dei fattori determinanti i trend di mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	88
2.3	I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione	98
2.4	L'analisi regionale	102
	<i>Segmentazione regionale del mercato farmaceutico</i>	103
	<i>Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	106

Capitolo 3

	Il mercato non prescription in Italia nel 2020	111
3.1	Le caratteristiche dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione	113
	<i>Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni</i>	113
	<i>Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali</i>	116
3.2	L'evoluzione del mercato e il grado di innovatività	120
	<i>Dinamiche di evoluzione del mercato</i>	120
	<i>Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni</i>	122
	<i>Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica</i>	126
3.3	I principi attivi dei farmaci senza obbligo di prescrizione	128
3.4	Le categorie terapeutiche	130
	<i>Confezioni commercializzate nel 2020 per categoria terapeutica</i>	130
	<i>Composizione della spesa e dei consumi per categoria terapeutica</i>	132
	<i>Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica</i>	138
	<i>Composizione del mercato per categoria terapeutica nei canali di vendita</i>	141
3.4.1	I farmaci per l'apparato respiratorio	150
3.4.2	Gli analgesici	153
3.4.3	I farmaci per l'apparato gastrointestinale	156
3.4.4	I dermatologici	158
3.4.5	I farmaci per l'apparato circolatorio	161

Capitolo 4

	Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2021-2023	167
4.1	I dati e la metodologia di elaborazione	169
4.2	Le previsioni di sviluppo del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	169

Capitolo 5

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

5.1	La produzione	185
5.1.1	La struttura delle imprese	185
5.1.2	Gli addetti	194
5.2	La distribuzione finale	195
5.2.1	L'Italia	195
	<i>Quadro normativo, caratteristiche ed evoluzione dell'offerta</i>	195
	<i>Distribuzione territoriale e sviluppo dei punti vendita</i>	201
	<i>Vendite on line</i>	207
5.2.2	L'Europa	209
5.3	La distribuzione intermedia	215
5.3.1	L'Italia	215
5.3.2	L'Europa	219
5.4	I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta	221
	<i>MMG</i>	223
	<i>PLS</i>	224
5.5	La comunicazione d'impresa	226
	<i>Gli investimenti pubblicitari</i>	227

Appendice

Inquadramento Normativo	233
Classificazione ai fini della vendita	233
Rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale	234
Comunicazione al pubblico/pubblicità	235
Sistema distributivo	236
Prezzi al pubblico	238

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 2020

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 aumento e invecchiamento della popolazione, elementi 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 ai dati OECD (Organization for Economic Co-operation and Development), nei Paesi considerati, la spesa sanitaria pubblica costituisce mediamente il 79,2% della spesa sanitaria corrente, con una quota sul PIL dell'8,3%. La spesa sanitaria privata, invece, copre in media il 20,8% 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.

Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica rappresenta il 14,1% della spesa sanitaria corrente, con una quota sul PIL dell'1,4% (*cf. par. 1.3*).

¹ Le fonti sono: Eurostat per il PIL e la popolazione, OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) per il PIL del Regno Unito e la spesa sanitaria e farmaceutica, IQVIA e AESGP (Association of the European Self-Medication Industry) per il mercato farmaceutico.

4 Numeri e indici dell'automedicazione

L'analisi del mercato farmaceutico retail (spesa complessiva e per farmaci con e senza obbligo di prescrizione) confronta i Paesi analizzati in termini di dimensioni del mercato, quota sul PIL, incidenza sul mercato europeo e spesa pro capite (cfr. par. 1.4, par. 1.4.1 e par. 1.4.2).

Con specifico riferimento al settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si vede come i cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Polonia e Italia – costituiscano il 75,4% 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. 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 dalla spesa pro capite (cfr. par. 1.4.2).

Nel 2020 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione nei Paesi considerati ha subito una contrazione del 2,2% contro una crescita del +1,5% e +1,7% rispettivamente nel 2019 e nel 2018 (cfr. par. 1.5).

Tale contrazione è in primo luogo motivata dal drastico calo del PIL reale nel 2020 a livello globale determinato dalla pandemia di Covid-19. Alla crisi economica si sono aggiunti gli effetti sull'andamento del mercato derivanti dalle misure di contenimento del contagio, con una riduzione importante dell'incidenza delle sindromi influenzali e simil influenzali.

Per il 2021 si prevede a livello europeo una timida ripresa della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione: l'attesa crescita del PIL reale, il possibile aumento dell'incidenza di patologie stagionali dal prossimo autunno e il contesto regolatorio potenzialmente più attento allo sviluppo del settore potrebbero favorire tale tendenza e rafforzarla nel 2022 (cfr. 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 15.641 miliardi di euro. I 19 Paesi dell'Area Euro² hanno prodotto una ricchezza di poco inferiore agli 11.323 miliardi di euro, mentre il PIL dell'Unione allargata a 27 Paesi³ raggiunge quasi i 13.306 miliardi di euro (Tabella 1.1).

Con riferimento al tasso di crescita reale del PIL rispetto al 2019⁴, si osserva che l'Area Euro presenta una contrazione della ricchezza prodotta pari al -6,6%, in decisa diminuzione rispetto all'anno precedente (+1,3%). Ad eccezione dell'Irlanda, tutti gli altri Paesi mostrano, pur con range in parte differenti, una flessione del PIL, significativa per molte delle economie analizzate. L'Italia fa osservare una diminuzione del PIL più decisa rispetto

¹ La fonte dei dati è Eurostat per tutti i Paesi analizzati, ad eccezione del Regno Unito. L'ultimo accesso al database è stato effettuato il 26 maggio 2021. La fonte del valore del PIL (e relativo trend 2020/2019) del Regno Unito, invece, è l'OECD - Organization for Economic Co-operation and Development (dato espresso in sterline a cui è stato applicato il tasso di cambio 2020).

² Austria, Belgio, Cipro, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna.

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.

alla media europea e inferiore solo a quella registrata in Spagna e Regno Unito (Tabella 1.1).

La pandemia di Covid-19 ha indubbiamente generato una crisi economica globale senza precedenti in tempo di pace.

Dopo la decisa ripresa dei ritmi produttivi e degli scambi commerciali durante l'estate 2020, con un miglioramento complessivo dell'economia italiana e internazionale nel terzo trimestre, le nuove misure di contenimento dei contagi, in risalita in quasi tutti i Paesi nell'ultimo trimestre del 2020, hanno inciso negativamente sull'andamento congiunturale dei principali indicatori economici, determinando nuovamente una contrazione del PIL, seppure non paragonabile a quella registrata con lo shock della prima ondata pandemica.

Tabella 1.1
PIL a prezzi correnti; milioni di euro (anno 2020 e tasso di crescita reale 2020/2019)

	PIL (Mil. €)	± % 2020/2019
Austria	375.562	-6,6
Belgio	451.177	-6,3
Danimarca	311.726	-2,7
Finlandia	237.467	-2,8
Francia	2.278.947	-8,1
Germania	3.336.180	-4,8
Grecia	165.830	-8,2
Irlanda	366.506	+3,4
Italia	1.651.595	-8,9
Norvegia	318.336	-0,8
Paesi Bassi	798.674	-3,7
Polonia	523.038	-2,7
Portogallo	202.466	-7,6
Regno Unito	2.373.878	-9,8
Spagna	1.121.698	-10,8
Svezia	472.260	-2,8
Svizzera	655.978	-2,9
Area Euro	11.322.816	-6,6
UE 27	13.305.814	-6,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e OECD

Più in generale, nel 2020 il pesante ridimensionamento degli scambi commerciali e l'importante contrazione della produzione industriale e dei servizi hanno determinato una riduzione complessiva degli investimenti e dei consumi. La domanda finale ha risentito, oltre che dell'impatto della pandemia sugli stili di lavoro e di vita, anche della contrazione dei redditi legata, nonostante la mitigazione degli interventi governativi, a un aumento della disoccupazione o comunque a una diminuzione delle ore lavorate per il ridimensionamento delle attività produttive dovuto alle misure di contenimento del contagio.

Alla flessione dei consumi e degli investimenti ha corrisposto anche un aumento della propensione al risparmio e ai depositi per consumatori e imprese unito, specie nell'ultima parte dell'anno, a un nuovo deterioramento dell'indice di fiducia di aziende e famiglie, che si era mostrato in risalita nel terzo trimestre 2020⁵. La ripresa dei ritmi commerciali, produttivi e di consumo è stata, quindi, ampiamente condizionata dall'andamento della pandemia di Covid-19 che resta, anche nelle previsioni economiche per il 2021, il principale elemento di incertezza.

Come posto in evidenza dalla Commissione europea⁶, la ripresa economica andrà di pari passo con l'aumento delle vaccinazioni e il grado di allentamento delle restrizioni nel tempo, con un rilancio nel 2021 delle economie dell'Unione Europea e dell'Area Euro importante (+4,2% e +4,4% rispettivamente) e migliore rispetto alle previsioni fatte a fine 2020.

Per quanto, infatti, al termine del 2020 e all'inizio del 2021 l'Europa sia stata nuovamente spinta in recessione dalla seconda ondata pandemica, si è osservato un migliore adattamento delle imprese e delle famiglie ai vincoli del contesto dettato dall'emergenza sanitaria e si sono maggiormente apprezzati gli effetti sul quadro economico generale degli stimoli di bilancio derivanti dall'espansione delle politiche fiscali e dall'aumento della spesa pubblica per supportare imprese e famiglie.

Nel 2021 ci si attende che la crescita venga trainata da una de-

⁵ ISTAT, "Le prospettive per l'economia italiana 2020-2021", dicembre 2020.

⁶ Commissione europea, *Spring 2021 Economic Forecast*, maggio 2021.

cisa ripresa dei consumi privati e degli investimenti, con una accelerazione decisamente più marcata per l'industria rispetto ai servizi, e da una crescente domanda di esportazioni da parte di un'economia mondiale in fase di rafforzamento.

Viceversa, più lente risultano essere le previsioni di ripresa del mercato del lavoro europeo. Per quanto i provvedimenti nazionali di sostegno all'occupazione abbiano contribuito a contenere l'impatto della crisi sui lavoratori, il tasso di disoccupazione dovrebbe salire al 7,6% nel 2021 e scendere a circa il 7,0% nel 2022, al di sopra del tasso del 6,7% registratosi nel 2019. Le prospettive dell'occupazione dipenderanno, infatti, non solo dalla velocità della ripresa economica, ma anche dalla durata delle misure di sostegno pubbliche attuate nel corso dell'emergenza pandemica⁷.

Più in generale, per quanto i tassi di crescita del PIL continueranno a variare con ampie disomogeneità tra i Paesi europei e tra settori, si prevede che le economie di tutti gli Stati membri tornino ai livelli pre-crisi entro la fine del 2022, quando la quota degli investimenti pubblici rispetto al PIL dovrebbe raggiungere il livello massimo registrato da oltre un decennio, grazie anche all'effetto trainante delle misure previste dai Piani Nazionali di Ripresa e Resilienza nell'ambito del Programma Next Generation EU.

Sebbene l'economia europea viaggi a inizio 2021 a velocità ridotta, potrà beneficiare di prospettive di miglioramento per l'economia mondiale. La ripresa sarà tuttavia asincrona e disomogenea tra Paesi: se da un lato essa procede sostenuta per Cina e Stati Uniti, molte economie emergenti si trovano in una situazione più complessa e incerta con riferimento, in particolare, alle campagne vaccinali e alla gestione delle conseguenze economiche e sociali della pandemia, elementi che pesano negativamente sulle prospettive di crescita. Nel complesso, si prevede che il PIL mondiale (esclusa l'Unione Europea) crescerà del 5,9% nel 2021 e del 4,2% nel 2022, a fronte, soprattutto, di

⁷ Commissione europea, *Spring 2021 Economic Forecast*, maggio 2021.

una solida espansione del commercio globale⁸, già sopra i livelli pre-crisi a febbraio 2021⁹.

In questo contesto, l'Italia ha registrato nel primo trimestre 2021 una leggera contrazione del PIL (-0,4%) inferiore rispetto all'Area Euro, grazie soprattutto a un aumento del valore aggiunto dell'industria rispetto ai servizi, che continuano a risentire dei contingentamenti messi in atto per il controllo del contagio da SARS-CoV-2. Le aspettative per i prossimi mesi suggeriscono un generalizzato miglioramento delle condizioni economiche. L'indice composito del clima di fiducia delle imprese ha evidenziato, per tutti i settori, un deciso progresso, che si riscontra anche per quanto riguarda la fiducia dei consumatori¹⁰.

A fronte di un mercato del lavoro caratterizzato da elevati livelli di incertezza soprattutto per le tempistiche di modifica delle misure relative al mantenimento dei contratti, con un tasso di disoccupazione ipotizzato in aumento al 10,2%¹¹, anche in Italia ci si attende nel 2021 una economia in ripresa.

In linea con quanto previsto per l'Unione Europea, per quanto continuino a permanere diversi elementi di incertezza legati alla evoluzione della pandemia e al suo controllo, si prospetta una decisa ripresa dei consumi e degli investimenti con un miglioramento delle esportazioni, un incremento del PIL nel secondo trimestre e un suo deciso rimbalzo nel terzo¹², con previsioni complessivamente in aumento del 4,2% nel 2021 e del 4,4% nel 2022¹³.

Le prospettive di crescita dell'economia italiana potranno solo in parte far recuperare la pesante contrazione che ha caratterizzato il PIL nazionale nel 2020, aumentando il gap strutturalmente esistente tra il nostro Paese e alcuni dei principali partner europei. Per quanto l'Italia sia la quarta economia europea, la differenza rispetto agli altri Paesi analizzati si evince anche se si

⁸ Commissione europea, *Spring 2021 Economic Forecast*, maggio 2021.

⁹ Centro Studi Confindustria, *Congiuntura Flash*, aprile 2021.

¹⁰ ISTAT, *Nota mensile sull'andamento dell'economia italiana*, aprile 2021; Centro Studi Confindustria, *Congiuntura Flash*, aprile 2021.

¹¹ Commissione europea, *"Spring 2021 Economic Forecast"*, maggio 2021.

¹² Centro Studi Confindustria, *Congiuntura Flash*, aprile 2021.

¹³ Commissione europea, *"Spring 2021 Economic Forecast"*, maggio 2021.

confrontano i dati relativi al PIL pro capite¹⁴. L'Italia ha una ricchezza pro capite pari a 27.500 euro, inferiore sia alla media dei Paesi considerati nell'analisi (40.405 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 – Svizzera, Irlanda, Norvegia 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 2020)

	PIL (€ pro capite)	Indice
Svizzera	75.890	276
Irlanda	73.590	268
Norvegia	59.180	215
Danimarca	53.470	194
Paesi Bassi	45.790	167
Svezia	45.610	166
Finlandia	42.940	156
Austria	42.110	153
Germania	40.120	146
Belgio	39.110	142
Regno Unito	35.418	129
Francia	33.690	123
Italia	27.500	100
Spagna	23.690	86
Portogallo	19.640	71
Grecia	15.490	56
Polonia	13.640	50
Area Euro	32.990	120
UE 27	29.660	108

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e OECD

¹⁴ La fonte dei dati è Eurostat per tutti i Paesi analizzati, ad eccezione del Regno Unito in cui il PIL pro capite è stato calcolato a partire dal dato di PIL dell'OECD, considerando la popolazione al 1° gennaio 2020 (dato Eurostat). Cfr. nota n. 1.

Struttura della popolazione

Nei Paesi europei considerati nell'analisi risiedono poco meno 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 2020)

	Abitanti (Mil.)	% 0-14	% over 65	± % 2020/2010
Austria	8.901.064	14,4%	19,0%	+6,6%
Belgio	11.522.440	16,9%	19,1%	+6,3%
Danimarca	5.822.763	16,4%	19,9%	+5,2%
Finlandia	5.525.292	15,8%	22,3%	+3,2%
Francia	67.320.216	17,9%	20,4%	+4,1%
Germania	83.166.711	13,7%	21,8%	+1,7%
Grecia	10.718.565	14,3%	22,3%	-3,6%
Irlanda	4.964.440	20,3%	14,4%	+9,1%
Italia	59.641.488	13,0%	23,2%	+0,8%
Norvegia	5.367.580	17,3%	17,5%	+10,5%
Paesi Bassi	17.407.585	15,7%	19,5%	+5,0%
Polonia	37.958.138	15,4%	18,2%	-0,2%
Portogallo	10.295.909	13,6%	22,1%	-2,6%
Regno Unito	67.025.542	17,9%	19,6%	+7,2%
Spagna	47.332.614	14,5%	20,0%	+1,8%
Svezia	10.327.589	17,8%	18,7%	+10,6%
Svizzera	8.606.033	15,0%	18,4%	+10,5%
UE 27	447.319.916	15,1%	20,6%	+1,5%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat

¹⁵ Per i dati relativi alla popolazione e agli indici demografici la fonte è Eurostat. L'ultimo accesso al database è stato effettuato il 28 maggio 2021.

Negli ultimi 10 anni la popolazione dell'UE 27 è cresciuta dell'1,5%. Il numero degli abitanti dei Paesi considerati è aumentato in media del 4,5%, pur con forti differenziazioni nazionali. Agli estremi opposti si pongono la Svezia, dove la popolazione è aumentata del 10,6%, e la Grecia che ha assistito, a una diminuzione del numero dei suoi abitanti pari al -3,6% (Tabella 1.3).

Con riferimento alla segmentazione demografica per classi di età¹⁶, si evince un progressivo invecchiamento della popolazione, elemento di criticità e di attenzione per la sostenibilità delle finanze pubbliche sul lungo periodo.

Mediamente gli over 65 rappresentano il 20,6% della popolazione dell'UE 27 contro una quota dei ragazzi sotto i 15 anni pari al 15,1%. In questo quadro generale, il Paese "più vecchio" è l'Italia dove il 23,2% 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 dipendenza^{17, 18}.

Con riferimento al primo, analizzandone l'evoluzione dal 2000 e guardando le proiezioni al 2040, si nota come l'invecchiamento della popolazione sia destinato a crescere in modo esponenziale nei prossimi anni: mentre nel 2020 l'indice medio dei Paesi dell'UE 27 è dell'1,4, nel 2040 si attesterà all'1,8.

L'Italia è uno dei Paesi in cui il fenomeno in esame è particolarmente rilevante. Il nostro Paese presenta, sin dal 2000, il più alto indice tra i Paesi considerati e si stima che esso si attesterà al 2,6 nel 2040 (Tabella 1.4).

¹⁶ I dati relativi alla segmentazione per fasce di età per il Regno Unito si riferiscono al 2019.

¹⁷ 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.

¹⁸ I dati relativi al Regno Unito si riferiscono al 2019.

Tabella 1.4
Indice di vecchiaia della popolazione (anni 2000, 2020, 2030 e 2040)

	2000	2020	2030	2040
Austria	1,1	1,3	1,4	1,7
Belgio	1,2	1,1	1,3	1,4
Danimarca	1,0	1,2	1,2	1,4
Finlandia	1,0	1,4	1,5	1,6
Francia	1,0	1,1	1,3	1,4
Germania	1,3	1,6	1,7	2,1
Grecia	1,4	1,6	2,2	2,7
Irlanda	0,6	0,7	0,9	1,2
Italia	1,5	1,8	2,2	2,6
Norvegia	0,9	1,0	1,1	1,3
Paesi Bassi	0,9	1,2	1,4	1,5
Polonia	0,7	1,2	1,6	1,9
Portogallo	1,2	1,6	2,2	2,6
Regno Unito	1,0	1,0	1,2	1,3
Spagna	1,3	1,3	1,7	1,9
Svezia	1,1	1,1	1,1	1,2
Svizzera	1,1	1,2	nd	nd
UE 27	nd	1,4	1,5	1,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat

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 2040 mediamente in Europa l'indice di dipendenza sarà del 46,8%, 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 2040 avrà quasi 57 persone in età pensionabile ogni 100 persone in età lavorativa (Tabella 1.5).

Tabella 1.5
Indice di dipendenza della popolazione anziana (anni 2000, 2020, 2030 e 2040); valori percentuali

	2000	2020	2030	2040
Austria	22,9	28,6	36,6	44,0
Belgio	25,5	29,9	36,4	41,9
Danimarca	22,2	31,1	37,3	42,7
Finlandia	22,2	36,0	42,2	44,7
Francia	24,3	33,1	40,0	46,7
Germana	23,9	33,7	42,1	47,7
Grecia	25,5	35,1	41,9	52,8
Irlanda	16,8	22,1	27,0	33,7
Italia	26,8	36,4	43,9	56,5
Norvegia	23,5	26,9	31,9	37,6
Paesi Bassi	20,0	30,1	38,3	44,9
Polonia	17,8	27,5	35,6	40,2
Portogallo	23,8	34,5	43,1	54,1
Regno Unito	24,3	28,9	nd	nd
Spagna	24,1	29,7	37,2	49,4
Svezia	26,9	32,1	34,4	37,3
Svizzera	22,7	28,1	35,3	41,3
UE 27	nd	32,0	39,1	46,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat

1.1.2 L'aspettativa di vita e la percezione dello stato di salute¹⁹

L'aspettativa di vita alla nascita in Europa ha fatto registrare un aumento costante: dal 2000 è cresciuta mediamente di 3,6 anni per le donne e 5 anni per gli uomini.

In chiave prospettica, nel 2040, la speranza di vita nei Paesi ana-

¹⁹ Per i dati di questo sotto paragrafo la fonte è Eurostat. L'ultimo accesso al database è stato effettuato il 31 maggio 2021. I dati di tutti i Paesi analizzati si riferiscono al 2019, ad eccezione del Regno Unito per il quale l'ultimo aggiornamento disponibile è al 2018.

lizzati raggiungerà mediamente gli 87,1 anni per le donne e gli 82,7 anni per gli uomini (Tabella 1.6).

Considerando l'aspettativa di vita a 65 anni, si osserva che le sessantacinquenni dei Paesi analizzati hanno oggi una speranza di vita media di 22,1 anni, dato che scende a 19 anni per i coetanei maschi. I sessantacinquenni italiani hanno una speranza di vita superiore sia alla media del Paesi considerati che alla media europea (Tabella 1.7).

Con riferimento, invece, alle condizioni di salute dopo i 65 anni si osserva che l'aspettativa di anni in buona salute per i sessanta-

Tabella 1.6
Aspettativa di vita alla nascita per gli uomini e per le donne (anni 2000, 2019, 2030 e 2040)

	2000		2019		2030		2040	
	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne
Austria	75,2	81,2	79,7	84,2	81,2	85,7	82,6	86,9
Belgio	74,6	81,0	79,8	84,3	81,2	85,7	82,6	87,0
Danimarca	74,5	79,2	79,5	83,5	81,0	84,8	82,4	86,2
Finlandia	74,2	81,2	79,3	84,8	80,9	86,0	82,3	87,3
Francia	75,3	83,0	79,9	85,9	81,6	87,4	83,0	88,6
Germania	75,1	81,2	79,0	83,7	80,6	85,1	82,1	86,4
Grecia	75,5	80,6	79,2	84,2	80,8	85,7	82,4	86,9
Irlanda	74,0	79,2	80,8	84,7	82,1	85,8	83,4	87,1
Italia	76,9	82,8	81,4	85,8	82,6	86,9	83,8	88,0
Norvegia	76,0	81,5	81,3	84,7	82,5	85,9	83,7	87,1
Paesi Bassi	75,6	80,7	80,6	83,7	81,9	85,1	83,2	86,4
Polonia	69,6	78,0	74,1	81,9	76,5	83,8	78,7	85,4
Portogallo	73,2	80,2	78,7	84,8	80,2	86,0	81,7	87,2
Regno Unito	75,5	80,3	79,5	83,1	81,6	85,3	83,0	86,7
Spagna	75,8	82,9	81,1	86,7	82,4	87,7	83,7	88,7
Svezia	77,4	82,0	81,5	84,8	82,5	85,9	83,7	87,1
Svizzera	nd	nd	82,1	85,8	83,2	87,0	84,3	88,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat

cinquenni italiani è inferiore rispetto alla media dei Paesi analizzati (10,8 anni per gli uomini e 11 anni per le donne) e alla media dell'UE 27, per le donne ma non per gli uomini (Tabella 1.7).

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 sa-

Tabella 1.7
Aspettativa di vita e di anni in buona salute a 65 anni (anno 2019)

	Aspettativa di vita a 65 anni		Aspettativa di anni in buona salute a 65 anni	
	uomini	donne	uomini	donne
Austria	18,7	21,7	7,7	7,7
Belgio	18,9	22,1	10,5	10,7
Danimarca	18,4	21,0	10,7	11,8
Finlandia	18,8	22,3	9,3	9,6
Francia	19,8	23,9	10,4	11,6
Germania	18,3	21,4	11,5	12,8
Grecia	19,0	21,7	8,1	7,7
Irlanda	19,4	22,1	13,1	14,1
Italia	19,7	22,9	10,6	10,2
Norvegia	19,6	21,9	15,8	15,8
Paesi Bassi	19,0	21,4	10,2	9,6
Polonia	16,1	20,4	8,1	9,0
Portogallo	18,5	22,3	7,9	6,9
Regno Unito	18,9	21,1	10,2	10,6
Spagna	19,8	23,9	12,4	12,3
Svezia	19,6	22,1	15,9	16,6
Svizzera	20,3	23,0	11,2	10,5
UE 27	18,3	21,8	10,2	10,4

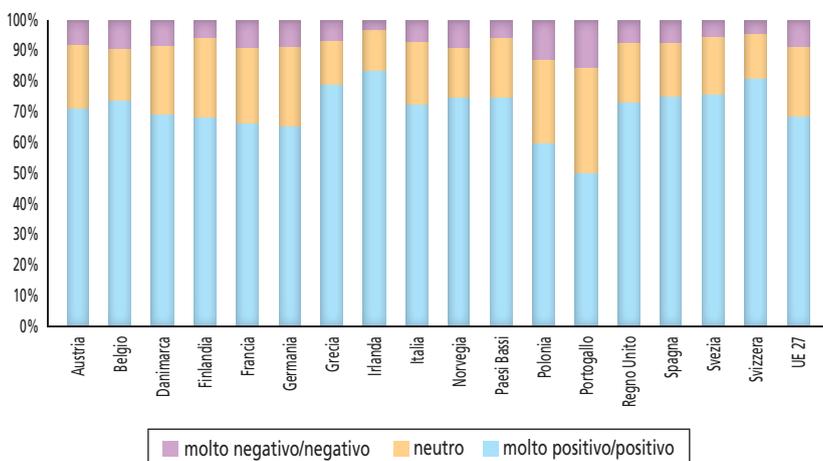
Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat

lute²⁰, emerge che, mediamente, nei Paesi analizzati il 71,5% della popolazione esprime un giudizio positivo o molto positivo sul proprio stato di salute, con una percezione migliore rispetto alla media UE 27 (68,5%).

Inoltre, rispetto ai valori medi, l'Irlanda è il Paese in cui la popolazione dichiara di sentirsi meglio, con ben l'83,9% 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 50,0% della popolazione esprime un giudizio positivo sulla propria salute.

In Italia la percezione buona/molto buona del proprio stato di salute (72,8%) è superiore sia alla media dei Paesi analizzati sia al dato medio UE 27 (Figura 1.1).

Figura 1.1
Percezione del proprio stato di salute da parte della popolazione (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat

²⁰ I dati si riferiscono al 2019 e sono, quindi, precedenti allo scoppio dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di Covid-19.

1.2 La spesa sanitaria

In sanità, il tema della scarsità 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 considerati un considerevole aumento delle risorse impiegate in sanità utilizzate, in primo luogo, per far fronte alle esigenze determinate dalla pandemia.

I dati di spesa sanitaria presenti nel presente paragrafo sono tuttavia relativi al 2019 e, per questo, non fotografano il trend della spesa sanitaria 2020 per indisponibilità di valori aggiornati per la quasi totalità dei Paesi analizzati.

In base ai dati 2019 dell'OECD²¹, nei Paesi considerati, la spesa sanitaria pubblica costituisce mediamente il 79,2% della spesa sanitaria corrente, con una quota sul PIL dell'8,3%. La spesa sanitaria privata²², invece, copre in media il 20,8% della spesa sanitaria corrente e costituisce il 2,1% del PIL.

L'Italia²³ presenta una copertura pubblica della spesa sanitaria corrente e una quota della spesa sanitaria pubblica sul PIL inferiori rispetto ai dati medi europei.

²¹ OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) – Health Data 2020, ultimo accesso al database effettuato il 31 maggio 2021. I dati disponibili sono ancora stimati o non consolidati per molti Paesi compresi nell'analisi. 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 2019.

²² La spesa sanitaria privata comprende: la spesa diretta della famiglie (c.d. *out of pocket*), la spesa per assicurazioni e fondi privati e per servizi sanitari erogati da organizzazioni non governative.

²³ Per omogeneità di confronto e tenendo conto che l'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di Covid-19 ha comportato nel 2020 un forte aumento della spesa sanitaria pubblica, si è scelto, anche per l'Italia, di utilizzare il dato OECD 2019. Secondo quanto pubblicato dalla Corte dei Conti nel Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica, la spesa sanitaria pubblica corrente italiana nel 2020 è in aumento del 6,7% rispetto al 2019, con una incidenza sul PIL del 7,5%.

L'incidenza della spesa sanitaria privata sul PIL è, invece, leggermente 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 2004 al 2019 a un tasso medio annuo del 2,5%, 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 2019)

	Spesa sanitaria corrente (Mil. €)	Segmentazione		Quota % sul PIL		
		% spesa pubblica	% spesa privata	spesa totale	spesa pubblica	spesa privata
Austria	41.478	75,2%	24,8%	10,4%	7,8%	2,6%
Belgio	48.961	76,0%	24,0%	10,3%	7,9%	2,5%
Danimarca	31.190	83,8%	16,2%	10,0%	8,4%	1,6%
Finlandia	21.814	77,2%	22,8%	9,1%	7,0%	2,1%
Francia	270.580	83,7%	16,3%	11,2%	9,4%	1,8%
Germania	400.414	85,0%	15,0%	11,7%	9,9%	1,7%
Grecia	14.604	59,2%	40,8%	7,8%	4,6%	3,2%
Irlanda	23.754	74,3%	25,7%	6,8%	5,1%	1,8%
Italia	154.832	74,1%	25,9%	8,7%	6,4%	2,3%
Norvegia	37.793	85,4%	14,6%	10,5%	9,0%	1,5%
Paesi Bassi	80.924	82,7%	17,3%	10,0%	8,2%	1,7%
Polonia	32.582	71,9%	28,1%	6,3%	4,5%	1,8%
Portogallo	20.303	61,2%	38,8%	9,6%	5,9%	3,7%
Regno Unito	258.745	77,8%	22,2%	10,3%	8,0%	2,3%
Spagna	112.065	70,8%	29,2%	9,0%	6,4%	2,6%
Svezia	51.653	85,2%	14,8%	10,9%	9,3%	1,6%
Svizzera	76.266	64,5%	35,5%	12,1%	7,8%	4,3%
Totale	1.677.959	79,2%	20,8%	10,4%	8,3%	2,1%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

Tabella 1.9
Evoluzione della spesa sanitaria privata: indici di spesa e quota percentuale sulla spesa sanitaria corrente (anni 2004, 2009, 2014 e 2019)

	2004=100			Quota % sulla spesa sanitaria corrente			
	2009	2014	2019	2004	2009	2014	2019
Austria	117	143	164	26,6%	24,9%	26,0%	24,8%
Belgio	122	145	167	25,3%	23,9%	24,2%	24,0%
Danimarca	128	143	170	16,5%	15,5%	15,8%	16,2%
Finlandia	122	145	162	24,0%	22,5%	22,0%	22,8%
Francia	140	159	120	21,2%	23,5%	23,5%	16,3%
Germania	82	91	107	24,4%	16,7%	15,8%	15,0%
Grecia	109	89	92	41,4%	31,7%	41,0%	40,7%
Irlanda	172	230	257	21,1%	22,9%	29,0%	25,7%
Italia	109	126	142	23,8%	21,7%	24,6%	25,9%
Norvegia	128	162	204	17,0%	15,5%	14,7%	14,6%
Paesi Bassi	69	89	93	31,4%	16,8%	18,9%	17,3%
Polonia	145	179	235	32,3%	28,3%	29,3%	29,7%
Portogallo	127	129	192	29,0%	30,1%	33,9%	38,8%
Regno Unito	120	168	223	20,2%	17,5%	20,5%	22,2%
Spagna	129	148	174	28,6%	24,9%	29,7%	29,2%
Svezia	129	176	203	17,3%	17,5%	16,0%	14,8%
Svizzera	111	123	153	38,4%	35,9%	33,9%	35,5%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

Analogamente, anche la quota della spesa privata sulla spesa sanitaria corrente presenta forti differenziazioni tra i Paesi presi in considerazione, pur facendo osservare un andamento mediamente meno dinamico nel 2009 rispetto al 2014 e al 2019 (Tabella 1.9).

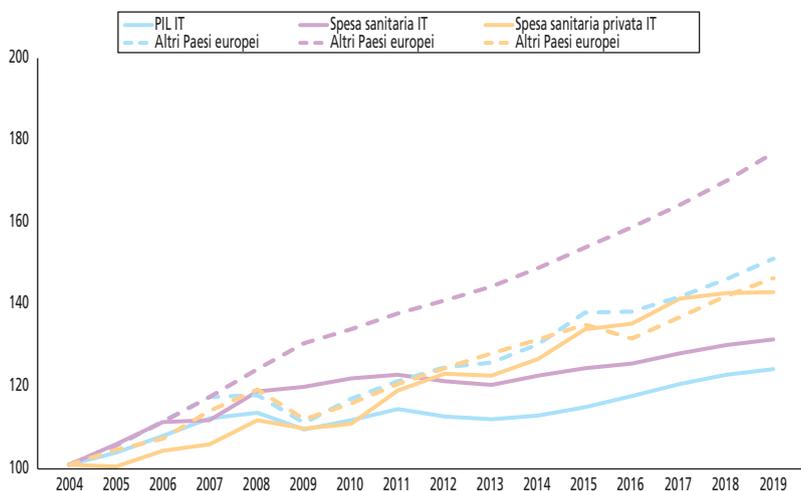
Nel periodo esaminato (2004-2019), l'Italia presenta una crescita media annua della spesa sanitaria privata del 2,4%, leggermente inferiore rispetto all'aumento medio annuale del panel dei Paesi considerati.

La quota della spesa sanitaria privata su quella complessiva, dopo una forte contrazione rispetto ai valori registrati nel 2004, nel 2019 si attesta su livelli più alti rispetto al decennio precedente, con un aumento dell'incidenza sulla spesa sanitaria corrente, in linea con quanto avviene negli altri Paesi analizzati (Tabella 1.9).

La crescita della spesa sanitaria è stata in tutti i Paesi presi in considerazione superiore al PIL. Viceversa, la sola componente privata ha generalmente seguito l'andamento del PIL per poi aumentare a un ritmo inferiore rispetto alla ricchezza prodotta dal 2015.

L'Italia presenta un andamento della spesa sanitaria totale meno dinamico rispetto alla media dei Paesi analizzati, anche se costantemente superiore alla crescita della ricchezza prodotta, e un aumento della spesa sanitaria privata superiore rispetto al PIL dopo il 2010 (Figura 1.2).

Figura 1.2
Evoluzione della spesa sanitaria complessiva e della spesa sanitaria privata rispetto al PIL: confronto Italia vs Europa (2004=100)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD ed Eurostat

1.3 La spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica ha una incidenza rilevante sulla spesa sanitaria complessiva²⁴.

Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica rappresenta il 14,1% della spesa sanitaria corrente, con una quota sul PIL dell'1,4%, che si ripartisce in un 1,0% di spesa pubblica e in uno 0,4% di spesa privata.

In Italia la spesa farmaceutica costituisce il 17,9% della spesa sanitaria corrente. Essa rappresenta l'1,6% del PIL²⁵, 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 spesa sanitaria corrente, generalmente si vede come, a livello europeo, la spesa farmaceutica abbia registrato, soprattutto dopo il 2006, un generale rallentamento del ritmo di crescita e, per alcuni Paesi, una contrazione, con una conseguente

²⁴ La fonte dei dati di spesa farmaceutica è l'OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) – Health Data 2020, ultimo accesso al database effettuato il 31 maggio 2021. L'aggiornamento dei dati è al 2018. I dati relativi alla spesa farmaceutica 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 2018. 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 espressi in prezzi al pubblico e riferiti unicamente alla dispensazione territoriale – ma anche al fatto che, per molti Paesi, come l'Italia, 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.

²⁵ Nel dato di spesa sono ricompresi anche altre tipologie di prodotti e beni oltre ai farmaci (p.es. vaccini). 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. 24.

Tabella 1.10
La spesa farmaceutica in Europa (anno 2018)

	Spesa farmaceutica (Mil. €)	Quota % sulla spesa sanitaria corrente	Quota % sul PIL	Quota % sul PIL della spesa farmaceutica privata
Austria	4.777	12,0%	1,2%	0,4%
Belgio	6.915	14,6%	1,5%	0,4%
Danimarca	1.950	6,4%	0,6%	0,4%
Finlandia	2.617	12,4%	1,1%	0,5%
Francia	34.619	13,0%	1,5%	0,3%
Germania	54.468	14,2%	1,6%	0,3%
Grecia	3.739	26,2%	2,0%	1,0%
Irlanda	2.787	12,4%	0,9%	0,2%
Italia	27.408	17,9%	1,6%	0,6%
Norvegia	2.740	7,4%	0,7%	0,3%
Paesi Bassi	5.744	7,4%	0,7%	0,2%
Polonia	6.550	20,8%	1,3%	0,8%
Portogallo	2.836	14,7%	1,4%	0,6%
Regno Unito	29.722	12,3%	1,2%	0,5%
Spagna	16.556	15,3%	1,4%	0,4%
Svezia	5.044	9,8%	1,1%	0,5%
Svizzera	8.706	12,3%	1,5%	0,5%
Totale	217.179	14,1%	1,4%	0,4%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

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 e sul PIL risulta inferiore a quanto registrato nel 2004. Infatti, nel periodo preso in esame (2004-2018) il tasso medio di crescita della spesa farmaceutica complessiva è stato, secondo i dati OECD, dello 0,7%, molto meno dinamico rispetto a tutti i Paesi analizzati, ad eccezione di Grecia e Portogallo (gli unici contesti nazionali che presentano una spesa in contrazione), con una forte rallentamento nell'ultimo decennio (tasso medio di crescita 2008-2018= +0,2%), condizionato dall'andamento negativo nel periodo 2008-2012 (-4,0%), in

Tabella 1.11
Evoluzione della spesa farmaceutica: indici di spesa e quota percentuale sulla spesa sanitaria corrente (anni 2004, 2009, 2014 e 2018)

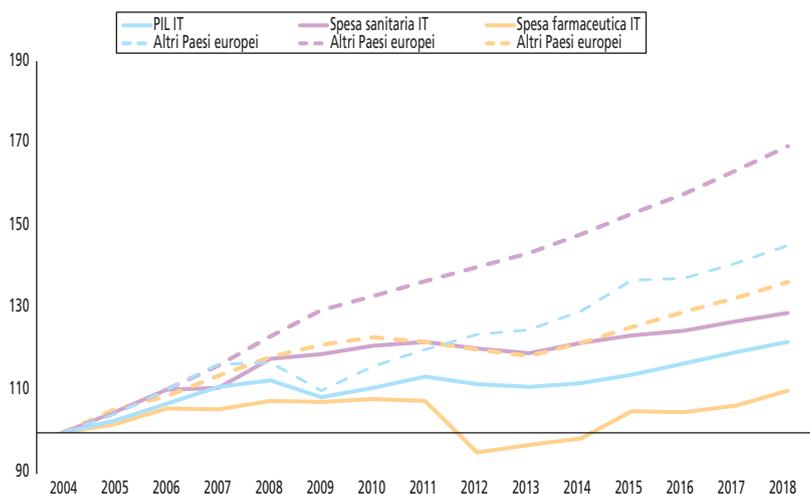
	2004=100				Quota % sulla spesa sanitaria corrente				Quota % sul PIL			
	2009	2014	2018	2004	2009	2014	2018	2004	2009	2014	2018	
Austria	116	134	153	13,3%	12,4%	12,1%	12,0%	1,3%	1,3%	1,3%	1,2%	
Belgio	118	124	146	17,0%	15,6%	14,0%	14,6%	1,6%	1,6%	1,5%	1,5%	
Danimarca	116	114	120	8,9%	7,6%	6,8%	6,4%	0,8%	0,8%	0,7%	0,6%	
Finlandia	113	119	131	15,7%	13,6%	11,8%	12,4%	1,3%	1,2%	1,2%	1,1%	
Francia	101	101	101	17,6%	15,8%	14,0%	13,0%	1,8%	1,8%	1,6%	1,5%	
Germania	130	144	169	14,0%	15,2%	14,3%	14,2%	1,4%	1,7%	1,6%	1,6%	
Grecia	158	97	96	24,7%	27,3%	26,9%	26,2%	2,0%	2,6%	2,1%	2,0%	
Irlanda	153	139	158	15,7%	15,1%	13,1%	12,4%	1,1%	1,6%	1,3%	0,9%	
Italia	108	99	110	21,0%	19,0%	17,0%	17,9%	1,7%	1,7%	1,5%	1,6%	
Norvegia	106	139	166	10,1%	7,6%	7,5%	7,4%	0,9%	0,7%	0,7%	0,7%	
Paesi Bassi	111	99	107	11,2%	9,6%	7,5%	7,4%	1,0%	1,0%	0,8%	0,7%	
Polonia	106	139	166	10,1%	7,6%	7,5%	7,4%	0,9%	0,7%	0,7%	0,7%	
Portogallo	131	136	164	31,0%	24,6%	21,5%	20,8%	1,8%	1,6%	1,3%	1,3%	
Regno Unito	nd	nd	nd	nd	nd	12,6%	12,3%	nd	nd	1,3%	1,2%	
Spagna	123	108	122	20,7%	17,2%	15,6%	15,3%	1,6%	1,6%	1,4%	1,4%	
Svezia	122	133	157	14,3%	13,7%	10,0%	9,8%	1,2%	1,2%	1,1%	1,1%	
Svizzera	nd	nd	nd	nd	nd	11,6%	12,3%	nd	nd	1,3%	1,5%	

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

controtendenza rispetto agli anni precedenti (tasso medio di crescita 2004-2007= +1,8%).

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, per quanto meno incisivamente, anche nel resto d'Europa, l'andamento della spesa farmaceutica ha risentito degli effetti delle crisi economiche dell'ultimo decennio e, soprattutto, delle politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica a carico dello Stato²⁶ (Figura 1.3).

Figura 1.3
Evoluzione della spesa farmaceutica rispetto alla spesa sanitaria e al PIL: confronto Italia vs Europa (2004=100)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD ed Eurostat

²⁶ Cfr. cap. 2 per un approfondimento relativo all'Italia.

1.4 Il mercato farmaceutico europeo

Nel 2020 il mercato farmaceutico dei Paesi considerati nell'analisi ha superato i 219 miliardi di euro²⁷, con una crescita complessiva del 3,7%, trasversale, pur con range differenti, a tutti i Paesi considerati, ad eccezione di Italia e Polonia (*cf. par. 1.5*).

La spesa per farmaci nelle singole realtà nazionali è strettamente correlata alla ricchezza prodotta. I cinque mercati più rilevanti – Germania, Regno Unito, Francia, Italia e Spagna – costituiscono il 72,0% 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 reale incidenza della spesa farmaceutica retail sulle singole economie nazionali, viene restituita una fotografia differente.

I Paesi che registrano una maggiore quota della spesa per farmaci sulla ricchezza prodotta sono Grecia e Polonia.

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, la più bassa incidenza della spesa farmaceutica sulla ricchezza prodotta (Tabella 1.12).

²⁷ 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 dei dati di sell out, vale a dire della spesa espressa ai prezzi effettivamente applicati in farmacia e nei punti vendita dove è possibile dispensare farmaci senza obbligo di prescrizione. Essi sono sempre stati forniti dalle Associazioni nazionali di imprese produttrici di farmaci di automedicazione ad AESGP (Association of the European Self-Medication Industry) fino al 2017. Per il 2018 (con la sola eccezione di Austria e Paesi Bassi), il 2019 e il 2020, l'elaborazione dei valori di mercato per i Paesi analizzati sono state effettuate a partire dalle estrazioni dei trend di vendita relativi al mercato farmaceutico complessivo, con e senza obbligo di prescrizione, dei database internazionali MIDAS e OTCIMS di IQVIA. I dati per l'Italia sono stati forniti da IQVIA a livello nazionale. *Cfr. par. 1.5.*

Tabella 1.12
Il mercato farmaceutico europeo; milioni di euro (anno 2020)

	Mercato farmaceutico (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato europeo
Austria	5.989	1,6%	2,7%
Belgio	5.610	1,2%	2,6%
Danimarca	3.167	1,0%	1,4%
Finlandia	2.921	1,2%	1,3%
Francia	29.705	1,3%	13,5%
Germania	63.744	1,9%	29,1%
Grecia	5.190	3,1%	2,4%
Irlanda	2.720	0,7%	1,2%
Italia	15.955	1,0%	7,3%
Norvegia	3.832	1,2%	1,7%
Paesi Bassi	6.019	0,8%	2,7%
Polonia	10.693	2,0%	4,9%
Portogallo	2.877	1,4%	1,3%
Regno Unito	31.122	1,3%	14,2%
Spagna	17.392	1,6%	7,9%
Svezia	4.462	0,9%	2,0%
Svizzera	7.861	1,2%	3,6%
Totale	219.259	1,4%	100,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, AESGP ed Eurostat

Spesa farmaceutica pro capite

Rispetto a una spesa media pro capite per farmaci che, nei Paesi considerati, raggiunge quasi i 475 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, Polonia e Portogallo, e quelli che fanno registrare livelli di spesa pro capite molto elevati e superiori ai 700 euro (Norvegia, Germania e, soprattutto, Svizzera) (Tabella 1.13).

Tabella 1.13
Spesa pro capite per farmaci e relativi indici di spesa (anno 2020)

	€ pro capite	Indice
Svizzera	913,4	341
Germania	766,5	287
Norvegia	713,9	267
Austria	672,9	252
Irlanda	547,9	205
Danimarca	543,9	203
Finlandia	528,6	198
Belgio	486,9	182
Grecia	484,2	181
Regno Unito	464,3	174
Francia	441,2	165
Svezia	432,0	161
Spagna	367,4	137
Paesi Bassi	345,8	129
Polonia	281,7	105
Portogallo	279,4	104
Italia	267,5	100
Totale	474,7	177

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, AESGP ed Eurostat

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

In particolare, l'Italia è il Paese europeo con la spesa farmaceutica pro capite più bassa, inferiore del 77% rispetto alla media dei Paesi considerati.

Tra i cinque mercati più importanti, la Francia, il Regno Unito 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

Nel 2020 il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione (Rx), nei Paesi considerati nell'analisi ha superato i 188 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo dell'85,8%. La spesa per farmaci Rx ha evidenziato una crescita complessiva del 4,7%, che interessa, pur con range differenti, tutti i Paesi considerati, ad eccezione di Italia e Polonia (*cf. par. 1.5*).

I cinque mercati più rilevanti – Germania, Regno Unito, Francia, Spagna e Italia – costituiscono il 73,1% del mercato farmaceutico europeo dei medicinali con obbligo di prescrizione (Tabella 1.14).

Rispetto a una media dell'1,2%, si vede che il Paese con la maggiore quota della spesa farmaceutica per medicinali con obbligo di prescrizione sul PIL è la Grecia.

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 rispetto agli altri mercati più rilevanti per dimensioni (Tabella 1.14).

Per il nostro Paese – che, come detto, ha fatto osservare una contrazione della spesa territoriale per farmaci con obbligo di prescrizione – si confermano per i medicinali Rx e, nello specifico per i quelli soggetti a rimborso, i trend ormai in atto da diversi anni caratterizzati dagli effetti delle politiche di controllo dei costi a carico del SSN: i tagli dei prezzi e la spinta alla prescrizione/utilizzo dei farmaci equivalenti, insieme agli effetti delle scadenze brevettuali e dell'aumento della distribuzione per conto di Classe A, hanno generato una flessione della spesa farmaceutica convenzionata a cui corrisponde un aumento di quella per acquisti diretti, condizionato anche dal lancio sul mercato ospedaliero di farmaci innovati ad alto costo²⁸.

²⁸ Cfr. cap. 2 per un approfondimento dei trend e delle caratteristiche del mercato farmaceutico italiano nel 2020.

Tabella 1.14
Il mercato europeo dei farmaci con obbligo di prescrizione; milioni di euro (anno 2020)

	Mercato farmaci Rx (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato europeo dei farmaci Rx
Austria	5.076	1,4%	2,7%
Belgio	4.761	1,1%	2,5%
Danimarca	2.939	0,9%	1,6%
Finlandia	2.513	1,1%	1,3%
Francia	24.732	1,1%	13,1%
Germania	56.815	1,7%	30,2%
Grecia	4.928	3,0%	2,6%
Irlanda	2.511	0,7%	1,3%
Italia	13.646	0,8%	7,3%
Norvegia	3.671	1,2%	2,0%
Paesi Bassi	5.106	0,6%	2,7%
Polonia	6.240	1,2%	3,3%
Portogallo	2.543	1,3%	1,4%
Regno Unito	26.323	1,1%	14,0%
Spagna	16.018	1,4%	8,5%
Svezia	3.729	0,8%	2,0%
Svizzera	6.582	1,0%	3,5%
Totale	188.134	1,2%	100,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, AESGP ed Eurostat

Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione

Mediamente in Europa nel 2020 sono stati spesi poco più di 407 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 680 euro in Svizzera, Norvegia e Ger-

Tabella 1.15
Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione e relativi indici di spesa (anno 2020)

	€ pro capite	Indice
Svizzera	764,8	334
Norvegia	683,9	299
Germania	683,1	299
Austria	570,2	249
Irlanda	505,8	221
Danimarca	504,8	221
Grecia	459,8	201
Finlandia	454,9	199
Belgio	413,2	181
Regno Unito	392,7	172
Francia	367,4	161
Svezia	361,0	158
Spagna	338,4	148
Paesi Bassi	293,3	128
Portogallo	247,0	108
Italia	228,8	100
Polonia	164,4	72
Totale	407,3	178

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, AESGP ed Eurostat

mania a una di meno di 300 euro nei Paesi Bassi, in Portogallo, Italia e Polonia (Tabella 1.15).

Il nostro Paese presenta una spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili e non rimborsabili inferiore di 178,5 euro rispetto alla media dei Paesi analizzati.

L'indicizzazione della spesa pro capite rispetto a quella italiana

evidenza come l'Italia abbia, dopo la Polonia, il dato di spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione più basso, inferiore del 78% rispetto alla media dei Paesi considerati (Tabella 1.15).

1.4.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Nel 2020 il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nei Paesi considerati nell'analisi²⁹ ha superato i 31 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo del 14,2% (Tabella 1.16).

A differenza di quanto osservato per il mercato dei farmaci soggetti a prescrizione, quello dei farmaci senza obbligo di ricetta risulta essere in contrazione del 2,2%, pure se si osservano andamenti molto differenti tra i Paesi presi in considerazione. L'Italia è il Paese che fa registrare la contrazione più importante³⁰ (cfr. par. 1.5).

In termini assoluti, i mercati europei dei medicinali *non prescription* evidenziano rank diversi rispetto al mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione con riferimento, in particolare, alla Spagna e alla Polonia. La prima, a differenza di quanto avviene per il mercato farmaceutico complessivo e quello Rx, presenta un settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione di dimensioni relativamente più ridotte. La seconda, al contrario, rappresenta un caso peculiare in quanto, a differenza di quanto osservato per il mercato dei farmaci Rx, si pone fra i Paesi che spendono maggior-

²⁹ 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 della distribuzione e/o della comunicazione al pubblico (cfr. infra – Box 1.1 e nota n. 27).

³⁰ Cfr. cap. 2 per un approfondimento dei trend e delle caratteristiche del mercato farmaceutico italiano nel 2020.

mente per farmaci senza obbligo di ricetta. Inoltre, la Polonia è lo Stato in cui il mercato in esame copre la quota più rilevante del mercato farmaceutico nazionale (41,6%).

I cinque mercati più importanti – Germania, Francia, Regno Unito, Polonia e Italia – costituiscono il 75,4% del mercato farmaceutico europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione (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, Francia e Regno Unito, simili all'Italia dal punto di vista socio-economico 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 quello tedesco, francese e inglese è pari rispettivamente a 0,33, 0,46 e 0,48. I dati evidenziano, quindi, come il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia sia meno sviluppato rispetto a quello dei più rilevanti Paesi UE (è pari al 33% del mercato tedesco, al 46% di quello francese e al 48% di quello inglese). 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.

La 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 0,14% del PIL, inferiore anche rispetto a quella degli altri mercati più rilevanti (Tabella 1.16).

Tabella 1.16
Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (anno 2020)

	Mercato farmaci SOP (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato farmaceutico nazionale	Quota % sul mercato europeo dei farmaci SOP
Austria	914	0,24%	15,3%	2,9%
Belgio	849	0,19%	15,1%	2,7%
Danimarca	228	0,07%	7,2%	0,7%
Finlandia	407	0,17%	13,9%	1,3%
Francia	4.972	0,22%	16,7%	16,0%
Germania	6.929	0,21%	10,9%	22,3%
Grecia	262	0,16%	5,1%	0,8%
Irlanda	209	0,06%	7,7%	0,7%
Italia	2.309	0,14%	14,5%	7,4%
Norvegia	161	0,05%	4,2%	0,5%
Paesi Bassi	913	0,11%	15,2%	2,9%
Polonia	4.453	0,85%	41,6%	14,3%
Portogallo	334	0,17%	11,6%	1,1%
Regno Unito	4.799	0,20%	15,4%	15,4%
Spagna	1.374	0,12%	7,9%	4,4%
Svezia	733	0,16%	16,4%	2,4%
Svizzera	1.279	0,19%	16,3%	4,1%
Totale	31.125	0,19%	14,2%	100,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, AESGP ed Eurostat

Considerando, invece, la quota dei farmaci senza obbligo di ricetta sul totale del mercato farmaceutico nazionale, si vede come l'Italia abbia visto crescere, dal 2012 e fino al 2019, l'incidenza del mercato *non prescription*. Questo grazie ai processi di riclassificazione da farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili a farmaci senza obbligo di ricetta (SP) del 2012 e del 2014³¹ e a una modesta tenuta media dei fatturati³² a cui è corrisposta, nello stesso periodo, una contrazione costante del mercato Rx.

³¹ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

³² Nel periodo 2012-2019 il tasso medio di crescita del mercato italiano dei farmaci senza obbligo di prescrizione è stato pari al +0,6%.

Tuttavia, l'incidenza del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione rimane inferiore a quella di molti Paesi analizzati, per quanto leggermente più alta, nel 2020, alla media dei mercati considerati, dato l'andamento contrapposto che si osserva in Europa tra la spesa per farmaci con ricetta, mediamente in deciso aumento, e la contrazione delle vendite di farmaci senza obbligo di prescrizione. Di conseguenza, l'incidenza della spesa per farmaci *non prescription* sul mercato farmaceutico complessivo si è ridotta nel 2020 nella maggior parte dei Paesi analizzati, con un valore medio complessivo del 14,2% contro il 15,1% nel 2019.

Il minore dimensionamento del settore dei medicinali *non prescription* in Italia rispetto ai principali partner di riferimento si conferma, quindi, anche nel 2020.

Inoltre, 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 inferiore.

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

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 culturali ed economici di riferimento (e, per il 2020, dal ruolo giocato dalla crisi economica generata dall'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di Covid-19 e dagli effetti sul mercato delle misure di contenimento del contagio)³³, bisogna tenere presente che l'andamento della spesa per farmaci senza obbligo

³³ Cfr. par. 1.5.

di prescrizione è legato anche alle condizioni di rimborsabilità poiché in alcuni Stati parte di questi farmaci può essere rimborsata (cfr. Box 1.1).

Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione

La spesa media pro capite sostenuta per i farmaci SOP nei Paesi considerati è stata nel 2020 di 67,4 euro (Tabella 1.17).

In linea con i trend di vendita e le differenziazioni esistenti a livello di singola realtà nazionale, l'andamento della spesa per abitante non è omogeneo tra i Paesi considerati.

La spesa pro capite italiana per farmaci senza obbligo di prescrizione, in diminuzione rispetto al 2019 (-1,8 euro), è maggiore di quella della Norvegia e degli altri Paesi Mediterranei ma inferiore

Tabella 1.17
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione e relativi indici di spesa (anno 2020)

	€ pro capite	Indice
Svizzera	148,6	384
Polonia	117,3	303
Austria	102,7	265
Germania	83,3	215
Francia	73,9	191
Finlandia	73,7	190
Belgio	73,7	190
Regno Unito	71,6	185
Svezia	71,0	183
Paesi Bassi	52,4	135
Irlanda	42,0	109
Danimarca	39,1	101
Italia	38,7	100
Portogallo	32,5	84
Norvegia	30,0	77
Spagna	29,0	75
Grecia	24,5	63
Totale	67,4	174

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA, AESGP ed Eurostat

rispetto ai principali mercati di riferimento e alla media dei Paesi analizzati. Infatti, la spesa pro capite per medicinali SOP è mediamente 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 circa il doppio, rispetto all'Italia, in Francia e in Germania ed è l'85% più elevata nel Regno Unito (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'85,5% della spesa farmaceutica territoriale pro capite sia destinata all'acquisto di farmaci con obbligo di ricetta medica contro una media degli altri quattro mercati principali pari al 78,8%.

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 pre-*

¹ Cfr. Inquadramento Normativo.

scription, in alcuni Paesi la definizione del mercato può includere anche prodotti diversi dai medicinali, come per esempio, gli integratori (p.es. Paesi Bassi). 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, 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.

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.

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.

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.

1.5 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2020 e prospettive future³⁴

Nel 2020 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) ha subito, nei Paesi UE, una sensibile contrazione (-3,0%) rispetto al 2019 (nel 2019 tale spesa era aumentata dell'1,1% rispetto al 2018 contro il +2,7% del 2018 rispetto al 2017). Se si includono Norvegia, Regno Unito e Svizzera nel panel dei Paesi analizzati, la contrazione della spesa per farmaci SOP si riduce al 2,2% contro una crescita del +1,5% e +1,7% rispettivamente nel 2019 e 2018. L'unico Paese dove si è assistito a un importante incremento della spesa per farmaci SOP è stata la Svizzera, presumibilmente per effetto dell'eliminazione nel 2018 dei farmaci SOP a esclusiva vendita in farmacia (*cf. infra*), con effetti sia nel 2019 (+3,3%) sia nel 2020 (+7,9%) (Tabella 1.18).

Si è verificata, quindi, una riduzione della spesa per i farmaci SOP, in linea con quanto previsto nel precedente Rapporto As-sosalute³⁵.

Tale contrazione è, in primo luogo, motivata dal drastico calo del PIL reale nel 2020 a livello globale: nell'Area Euro, secondo i dati del Fondo Monetario Internazionale (FMI)³⁶, tale calo è stato del 6,6%, del 9,9% nel Regno Unito. Più contenuta è stata

³⁴ Di Claudio Jommi, Professor of Practice of Health Policy; Government, Health and Not for Profit Division, SDA Bocconi School of Management, Università Bocconi.

³⁵ *Numeri e indici dell'automedicazione*, edizione 2020.

³⁶ FMI, *World Economic Outlook, April 2021* (<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2021/03/23/world-economic-outlook-april-2021> – ultimo accesso: 20 maggio 2021).

la riduzione del PIL reale in Norvegia (-0,8%), Polonia (-2,7%), Svezia (-2,8%) e Svizzera (-3,0%).

Alla crisi economica si sono aggiunti gli effetti della pandemia, con una riduzione importante della circolazione dei virus influenzali e parainfluenzali. Tale riduzione, come riportato in altre parti del presente Rapporto, ha prodotto una decisa contrazione delle vendite dei farmaci per le patologie dell'apparato respiratorio, che rappresenta la prima classe terapeutica del mercato SOP. A questo si sommano le carenze di disponibilità di farmaci, in particolare di ibuprofene, soprattutto durante la prima ondata della pandemia.

Il calo della spesa per farmaci SOP ha riguardato molti Paesi, ma in particolare l'Italia (-6,6%), la Francia, la Spagna (-4,2% rispettivamente) e la Polonia (-4,1%) (Tabella 1.18).

Box 1.2

Nota metodologica

- I dati di spesa sono stati forniti dalle Associazioni nazionali di imprese produttrici di farmaci di automedicazione ad AESGP (Association of the European Self-Medication Industry) fino al 2017. Per il 2018 (con la sola eccezione di Austria e Paesi Bassi), il 2019 e il 2020, i dati AESGP non sono pervenuti, mentre sono stati forniti da IQVIA ad Assosalute i tassi di crescita del mercato (nello specifico, le stime sono state effettuate a partire dalle estrazioni dei dati e dei trend di vendita relativi al mercato farmaceutico complessivo, con e senza obbligo di prescrizione, dei database MIDAS e OTCIMS di IQVIA). Tali tassi di crescita sono stati applicati ai valori 2017, 2018 e 2019 per i farmaci con obbligo di prescrizione e per i farmaci SOP. I dati italiani sono stati forniti direttamente da Assosalute.
- I dati IQVIA non distinguono 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. Per la situazione degli altri Paesi si rimanda al Box 1.1 e a quanto specificato nelle precedenti edizioni del presente volume. Per la situazione italiana si ricorda che la Sentenza del Consiglio di Stato n. 2217 del 12 maggio 2017 ha respinto l'appello proposto dal Ministero della Salute contro la Sentenza del Tar Lazio n. 7539/2016, prevedendo la piena ammissibilità della pubblicità presso il pubblico di tutti i medicinali senza obbligo di prescrizione (anche quelli originariamente non pubblicizzabili). La distinzione fra farmaci SOP pubblicizzabili e non pubblicizzabili non è, quindi, più presente nel nostro Paese.

- 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 farmacie aperte al pubblico).
- Per la Danimarca, non essendoci un dato "storico" per il 2017, tale dato è stato stimato applicando la crescita media del triennio 2014-2016.
- I dati storici di AESGP per il Regno Unito sono fermi al 2015. Con riferimento al mercato totale, per il 2016 si sono utilizzati i dati OCSE (OECD Health Data, 2018¹); la crescita per il 2017 è stata stimata sulla base della crescita media del periodo 2014-2016. Per il mercato SOP il dato di crescita annuale 2016 e 2017 è stato desunto dal rapporto Statista², riferito ai farmaci OTC.
- Gli ultimi dati AESGP per l'Irlanda risalgono al 2013. Per il mercato totale sono stati usati i dati OCSE fino al 2016 ed estrapolato il 2017 sulla base della crescita media del periodo 2014-2016. Non è stato invece trovato alcun dato sul mercato SOP per il periodo 2014-2017 per cui si è ipotizzato che la spesa per farmaci SOP per il quadriennio 2014-2017 sia cresciuta a un tasso simile alla media degli altri Paesi.
- Il tasso di crescita medio annuale è stato calcolato come CAGR (Compound Annual Growth Rate). Per il periodo 2001-2020 il CAGR è pari a: $(\text{Valore 2020}/\text{Valore 2001})^{1/19} - 1$. Sono stati considerati poi due sottoperiodi: 2001-2010 e 2010-2020.
- I Paesi dove alcuni farmaci SOP (o tutti) possono essere venduti FC (Fuori Canale), ovvero in punti alternativi alle farmacie aperte al pubblico 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 apertura della distribuzione dei farmaci SOP al di fuori del canale farmacia, ma tali riforme non sono state ad oggi approvate.
- Se non diversamente specificato, le informazioni qualitative (essenzialmente di policy attivate) sono state fornite dalle stesse Associazioni nazionali e/o desunte da bollettini di informazione sul settore dell'automedicazione (ad esempio, OTC Bulletin e AESGP euro OTC News).

¹ <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm> (ultimo accesso: 24 maggio 2019).

² <https://www.statista.com/statistics/425602/sales-value-for-over-the-counter-medication-in-the-uk/> (ultimo accesso: 24 maggio 2019).

Il calo della spesa per farmaci SOP è stato meno consistente nei Paesi in cui tali farmaci possono essere distribuiti al di fuori del canale farmacia (Paesi FC): -1,8% contro un -3,3% nei Paesi in cui le farmacie godono del diritto di esclusiva della distribuzio-

ne dei farmaci. Nell'ultimo decennio la crescita media della spesa per farmaci SOP è stata pari al +2,1% nei Paesi FC rispetto al +0,6% nei Paesi dove tutti i farmaci vengono venduti solo in farmacia (Tabella 1.18).

La pandemia e la crisi economica hanno intaccato in modo decisamente più modesto il comparto dei farmaci con obbligo di prescrizione che ha fatto osservare un aumento del +4,7% contro il +5,7% nel 2019 (e il +3,2% nel 2018). In generale, la crescita del mercato retail è comunque inferiore a quella del mercato ospedaliero e risente del fatto che i nuovi lanci di farmaci riguardano prevalentemente gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie. Considerando l'intero periodo di osservazione (2001–2020), la spesa complessiva per farmaci soggetti a prescrizione acquistati e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico è aumentata ad un tasso pari al +2,9% medio annuale, superiore a quello dei farmaci SOP (+1,2%) (Tabella 1.18).

Il Regno Unito è l'unico, tra i quattro mercati farmaceutici più rilevanti (Francia, Germania, Italia e Regno Unito), in cui si è assistito a un calo modesto della spesa per farmaci SOP nel 2020 (-0,7%). Negli altri Paesi tale riduzione è compresa tra il -2,2% della Germania e il -6,6% dell'Italia. Se si guarda agli ultimi dieci anni, il tasso medio annuo di crescita maggiore si è registrato nel Regno Unito, seguito dalla Germania. In Francia e Italia si è invece assistito, in media, a una riduzione della spesa per farmaci SOP (Tabella 1.18).

In Germania dal 2004 gran parte dei farmaci SOP non vengono più rimborsati dalle casse mutue, anche se prescritti. Questo spiega l'importante calo medio del mercato tra il 2001 e il 2010. 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 dal sistema assicurativo sociale e per i pazienti di età inferiore ai dodici anni. La rimborsabilità per questi ultimi è stata però sensibilmente ridotta da aprile 2009, mese in cui sono entrate in vigore le nuove linee-guida (Arzneimittel-Richtlinie) della Commissione Federale G-Ba che prevedono l'esclusione dalla

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, 2010, 2016-2020)

Spesa totale	Valore assoluto							Variazione %							CAGR		
	2001	2010	2016	2017	2018	2019	2020	2016	2017	2018	2019	2020	2001-2020	2001-2010	2010-2020		
Austria	2.962	4.181	5.126	5.334	5.425	5.663	5.989	1,5%	4,1%	1,7%	4,4%	5,8%	3,8%	3,9%	3,7%		
Belgio	3.252	4.549	4.479	4.482	4.781	5.267	5.610	0,3%	0,1%	6,7%	10,2%	6,5%	2,9%	3,8%	2,1%		
Danimarca	1.548	2.165	2.425	2.519	2.737	3.032	3.167	3,8%	3,9%	8,7%	10,8%	4,4%	3,8%	3,8%	3,9%		
Finlandia	1.732	2.119	2.539	2.532	2.750	2.882	2.921	3,8%	-0,3%	8,6%	4,8%	1,4%	2,8%	2,3%	3,3%		
Francia	23.109	30.126	27.859	27.826	28.126	28.956	29.705	-0,6%	-0,1%	1,1%	3,0%	2,6%	1,3%	3,0%	-0,1%		
Germania	32.763	41.850	51.580	53.472	56.092	60.265	63.744	2,9%	3,7%	4,9%	7,4%	5,8%	3,6%	2,8%	4,3%		
Grecia	2.141	5.423	4.041	4.608	4.746	4.977	5.190	8,1%	14,0%	3,0%	4,9%	4,3%	4,8%	10,9%	-0,4%		
Irlanda	930	2.027	2.278	2.373	2.480	2.629	2.720	4,6%	4,2%	4,5%	6,0%	3,5%	5,8%	9,0%	3,0%		
Italia	15.737	18.538	17.311	16.982	16.697	16.526	15.955	-1,2%	-1,9%	-1,7%	-1,0%	-3,4%	0,1%	1,8%	-1,5%		
Norvegia	1.393	2.052	2.864	3.527	3.763	3.795	3.832	13,6%	23,2%	6,7%	0,8%	1,0%	5,5%	4,4%	6,4%		
Paesi Bassi	4.208	5.855	5.438	5.379	5.559	5.870	6.019	5,9%	-1,1%	3,4%	5,6%	2,5%	1,9%	3,7%	0,3%		
Polonia	5.371	8.779	9.917	10.317	10.594	11.055	10.693	3,6%	4,0%	2,7%	4,4%	-3,3%	3,7%	5,6%	2,0%		
Portogallo	2.367	3.157	2.576	2.604	2.668	2.821	2.877	1,7%	1,1%	2,5%	5,7%	2,0%	1,0%	3,3%	-0,9%		
Regno Unito	17.507	22.512	25.943	27.405	28.269	29.652	31.122	2,1%	5,6%	3,2%	4,9%	5,0%	3,1%	2,8%	3,3%		
Spagna	10.778	16.088	15.300	15.377	15.834	16.506	17.392	5,8%	0,5%	3,0%	4,2%	5,4%	2,6%	4,6%	0,8%		
Svezia	2.433	3.144	3.713	3.794	3.957	4.234	4.462	4,7%	2,2%	4,3%	7,0%	5,4%	3,2%	2,9%	3,6%		
Svizzera	5.145	6.070	6.672	6.862	6.765	7.322	7.861	3,6%	2,8%	-1,4%	8,2%	7,4%	2,3%	1,9%	2,6%		
UE	109.331	148.003	154.584	157.599	162.447	170.684	176.444	2,3%	2,0%	3,1%	5,1%	3,4%	2,6%	3,4%	1,8%		
Totale	133.376	178.638	190.063	195.393	201.244	211.453	219.259	2,5%	2,8%	3,0%	5,1%	3,7%	2,7%	3,3%	2,1%		

Tabella 1.18 – segue

Spesa per farmaci con obbligo di prescrizione	Valore assoluto										Variazione %					CAGR		
	2001	2010	2016	2017	2018	2019	2020	2016	2017	2018	2019	2020	2001-2020	2001-2010	2010-2020			
Austria	2.529	3.622	4.290	4.480	4.546	4.751	5.076	1,1%	4,4%	1,5%	4,5%	6,8%	3,7%	4,1%	3,4%			
Belgio	2.692	3.778	3.659	3.660	3.954	4.415	4.761	0,5%	0,0%	8,0%	11,7%	7,8%	3,0%	3,8%	2,3%			
Danimarca	1.431	1.988	2.238	2.320	2.532	2.810	2.939	3,6%	3,7%	9,1%	11,0%	4,6%	3,9%	3,7%	4,0%			
Finlandia	1.462	1.774	2.151	2.134	2.328	2.463	2.513	4,9%	-0,8%	9,1%	5,8%	2,0%	2,9%	2,2%	3,5%			
Francia	17.219	24.786	22.309	22.555	22.808	23.764	24.732	-1,3%	1,1%	1,1%	4,2%	4,1%	1,9%	4,1%	0,0%			
Germania	25.472	36.252	44.998	46.745	49.168	53.172	56.815	2,9%	3,9%	5,2%	8,1%	6,9%	4,3%	4,0%	4,6%			
Grecia	2.068	5.249	3.810	4.381	4.502	4.717	4.928	8,6%	15,0%	2,8%	4,8%	4,5%	4,7%	10,9%	-0,6%			
Irlanda	822	1.871	2.092	2.183	2.286	2.422	2.511	4,8%	4,4%	4,7%	6,0%	3,7%	6,1%	9,6%	3,0%			
Italia	13.716	16.093	14.880	14.582	14.232	14.053	13.646	-1,1%	-2,0%	-2,4%	-1,3%	-2,9%	0,0%	1,8%	-1,6%			
Norvegia	1.318	1.945	2.725	3.377	3.612	3.636	3.671	13,8%	23,9%	7,0%	0,7%	0,9%	5,5%	4,4%	6,6%			
Paesi Bassi	3.527	5.104	4.649	4.574	4.727	5.007	5.106	5,9%	-1,6%	3,3%	5,9%	2,0%	2,0%	4,2%	0,0%			
Polonia	3.566	5.723	5.724	5.894	5.974	6.413	6.240	1,7%	3,0%	1,4%	7,3%	-2,7%	3,0%	5,4%	0,9%			
Portogallo	2.226	2.955	2.285	2.300	2.346	2.473	2.543	-0,2%	0,7%	2,0%	5,4%	2,8%	0,7%	3,2%	-1,5%			
Regno Unito	14.479	18.627	21.292	22.598	23.592	24.820	26.323	2,1%	6,1%	4,4%	5,2%	6,1%	3,2%	2,8%	3,5%			
Spagna	10.201	15.093	14.185	14.014	14.409	15.071	16.018	6,2%	-1,2%	2,8%	4,6%	6,3%	2,4%	4,4%	0,6%			
Svezia	2.044	2.550	3.007	3.082	3.262	3.498	3.729	4,8%	2,5%	5,8%	7,2%	6,6%	3,2%	2,5%	3,9%			
Svizzera	3.922	4.911	5.484	5.686	5.618	6.137	6.582	4,5%	3,7%	-1,2%	9,2%	7,3%	2,8%	2,5%	3,0%			
UE	88.977	126.839	130.277	132.905	137.074	145.030	151.558	2,2%	2,0%	3,1%	5,8%	4,5%	2,8%	4,0%	1,8%			
Totale	108.695	152.323	159.777	164.567	169.895	179.624	188.134	2,4%	3,0%	3,2%	5,7%	4,7%	2,9%	3,8%	2,1%			

Tabella 1.18 – segue

Spesa per farmaci SOP	Valore assoluto						Variazione %						CAGR		
	2001	2010	2016	2017	2018	2019	2020	2016	2017	2018	2019	2020	2001-2020	2010-2020	
Austria	433	559	836	853	879	912	914	3,6%	2,1%	3,0%	3,8%	0,2%	4,0%	2,9%	5,0%
Belgio	560	771	820	822	827	852	849	-0,5%	0,2%	0,6%	3,0%	-0,4%	2,2%	3,6%	1,0%
Danimarca	116	176	187	199	206	222	228	5,9%	6,3%	3,5%	8,1%	2,3%	3,6%	4,7%	2,6%
Finlandia	269	345	388	398	423	418	407	-2,0%	2,5%	6,3%	-1,0%	-2,7%	2,2%	2,8%	1,7%
Francia	5.890	5.340	5.550	5.271	5.318	5.193	4.972	2,1%	-5,0%	0,9%	2,4%	-4,2%	-0,9%	-1,1%	-0,7%
Germania	7.291	5.598	6.582	6.727	6.924	7.093	6.929	2,7%	2,2%	2,9%	2,4%	-2,3%	-0,3%	-2,9%	2,2%
Grecia	73	175	231	227	245	260	262	0,0%	-1,8%	7,6%	6,1%	1,0%	7,0%	10,2%	4,1%
Irlanda	108	156	187	190	193	207	209	2,6%	1,8%	1,7%	6,9%	1,0%	3,5%	4,2%	3,0%
Italia	2.021	2.445	2.432	2.400	2.465	2.472	2.309	-1,9%	-1,3%	2,7%	0,3%	-6,6%	0,7%	2,1%	-0,6%
Norvegia	75	107	139	151	151	158	161	10,2%	8,2%	0,6%	4,6%	1,7%	4,1%	4,1%	4,1%
Paesi Bassi	682	751	789	805	833	863	913	5,9%	2,0%	3,4%	3,6%	5,8%	1,5%	1,1%	2,0%
Polonia	1.804	3.056	4.193	4.423	4.620	4.642	4.453	6,4%	5,5%	4,4%	0,5%	-4,1%	4,9%	6,0%	3,8%
Portogallo	141	202	291	304	322	348	334	20,0%	4,3%	5,9%	8,1%	-3,9%	4,6%	4,1%	5,2%
Regno Unito	3.028	3.885	4.651	4.807	4.677	4.832	4.799	2,1%	3,3%	-2,7%	3,3%	-0,7%	2,5%	2,8%	2,1%
Spagna	577	995	1.115	1.364	1.424	1.434	1.374	2,1%	22,3%	4,5%	0,7%	-4,2%	4,7%	6,2%	3,3%
Svezia	389	594	706	712	695	736	733	4,6%	0,8%	-2,3%	6,0%	-0,5%	3,4%	4,8%	2,1%
Svizzera	1.223	1.159	1.189	1.175	1.148	1.185	1.279	-0,1%	-1,2%	-2,3%	3,3%	7,9%	0,2%	-0,6%	1,0%
UE	20.354	21.164	24.307	24.694	25.373	25.653	24.886	2,8%	1,6%	2,7%	1,1%	-3,0%	1,1%	0,4%	1,6%
Totale	24.680	26.315	30.286	30.826	31.349	31.829	31.125	2,6%	1,8%	1,7%	1,5%	-2,2%	1,2%	0,7%	1,7%
Paesi FC	16.951	18.304	21.577	22.119	22.478	23.019	22.609	3,0%	2,5%	1,6%	2,4%	-1,8%	1,5%	0,9%	2,1%
Paesi NFC	7.729	8.011	8.709	8.707	8.871	8.810	8.516	1,8%	0,0%	1,9%	-0,7%	-3,3%	0,5%	0,4%	0,6%

Fonte: elaborazione su dati di mercato forniti ad AESGP dalle Associazioni nazionali, Assosalute e IQVIA per il 2018-2020

rimborsabilità di molti farmaci SOP, rimborsabilità inizialmente mantenuta per i pazienti in età pediatrica. La spesa per medicinali SOP in Germania mostra, invece, un tasso di crescita tra il 2010 e il 2020 superiore a quello europeo, grazie, tra gli altri aspetti, alla campagna lanciata nel 2008 dall'Associazione delle imprese tedesche che producono farmaci di automedicazione (BAH), finalizzata 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. Secondo dati IQVIA, nel 2014 più del 70% dei medici "office-based" (medici di base e specialisti che operano sul territorio) hanno utilizzato la "Prescrizione Verde" e ben il 90% delle prescrizioni verdi si sono tradotte in effettivo accesso alla farmacia, segno di un importante ruolo rappresentato dalla terapia SOP suggerita dal medico. L'Associazione BAH ha promosso iniziative finalizzate a ottenere nuovamente il rimborso dei farmaci senza obbligo di ricetta per i pazienti di età inferiore ai 18 anni e per la popolazione anziana soggetta a politerapia, ma senza successo per effetto delle rilevanti azioni di contenimento della spesa pubblica per farmaci che, inoltre, in Germania hanno favorito alcuni importanti *switch* (cfr. *infra*).

Come già evidenziato, Francia e Italia hanno avuto negli ultimi dieci anni una riduzione della spesa per farmaci SOP.

La contrazione in Francia è legata a importanti *delisting*. I medicinali venotonici sono stati completamente esclusi dalla rimborsabilità pubblica a gennaio 2008. In parte questo calo è stato riassorbito nel 2009, ma nel 2010 si è assistito a una nuova importante contrazione, pari al 4,0%. Nel 2011 si è osservata una ripresa del mercato SOP, in quanto l'effetto del *delisting* sembrava essersi completamente riassorbito, ripresa nuovamente raffreddatasi, come conseguenza del trend economico generale, nel triennio 2012-2014. Il 2015 ha visto, invece, una ripresa del mercato SOP, raffreddatasi poi nel 2016 in linea con la media degli altri Paesi, mentre nel 2017 il mercato dei farmaci SOP ha subito un calo del 5% per motivi epidemiologici e importanti *reverse switch*. Il mercato francese nel 2018, 2019 e 2020 ha risentito negativamente delle iniziative restrittive sull'uso dei "marchi-ombrello" e dei *reverse switch* realiz-

zati nel corso del 2017 con effetti, a regime, sull'andamento della spesa, in calo nel 2019 e, in misura maggiore, nel 2020. A questo si aggiunge la decisione, a ottobre 2019, di vietare dal 2020 l'accesso diretto dei cittadini/pazienti alle confezioni di paracetamolo, ibuprofene e acido acetilsalicilico da parte della ANMS (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

In Italia la spesa per farmaci SOP ha evidenziato nel 2020 un calo del 6,6%, il più rilevante tra tutti i Paesi inclusi nell'analisi, generato dagli effetti della pandemia, con una riduzione sensibile del ricorso ai farmaci per l'apparato respiratorio e, in parte, dalla crisi economica, che comunque non ha intaccato altrettanto significativamente altri comparti, come quello dei prodotti notificati. Dal 2010 al 2019 tale spesa si è di fatto mantenuta stabile con una crescita media praticamente nulla, nonostante alcune importanti riclassificazioni dal comparto dei farmaci con obbligo di prescrizione a quello dei farmaci SOP nel 2012 e nel 2014.

L'Italia è poi l'unico Paese a non avere registrato, nel periodo 2001-2020, un aumento della spesa farmaceutica complessiva sul mercato retail, facendo osservare il tasso di crescita più basso tra il 2001 e il 2010 e il calo medio più importante nel periodo 2010-2020. 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 SSN alternative alla farmacia (distribuzione diretta e per conto), che vengono contabilizzate negli acquisti di farmaci da parte di strutture sanitarie e non nella spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico.

La spesa pro capite per farmaci SOP mostra differenze molto rilevanti tra i diversi Paesi. Nel 2020 tale spesa è compresa tra i quasi 149 euro in Svizzera e i 24,5 euro in Grecia. L'Italia, insieme agli altri Paesi Mediterranei e ad alcuni Paesi del Nord Europa, presenta dati molto bassi di spesa pro capite per farmaci SOP (38,7 euro nel 2020, valore superiore, tra i principali Paesi Europei, solo a quello della Spagna pari a 29 euro).

In sintesi, dall'analisi dei dati emerge nel 2020, come previsto, un

quadro per i farmaci SOP piuttosto negativo, a fronte di una crescita più sostenuta della spesa per farmaci soggetti a prescrizione dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. Di conseguenza, l'incidenza della spesa per farmaci SOP sulla spesa complessiva per farmaci acquistati e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico si è ridotta nel 2020 nella maggior parte dei Paesi analizzati, con un valore complessivo del 14,2% contro il 15,1% nel 2019 (Tabella 1.19).

La spesa per farmaci SOP, oltre che dal trend epidemiologico ed economico, è influenzato 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 stati ancora piuttosto limitati (orlistat e pantoprazolo nel 2009; esomeprazolo e omeprazolo nel 2013, per il trattamento dei sintomi da reflusso gastro-esofageo negli adulti; i contraccettivi di emergenza ulipristal e levonorgestrel a fine 2014). EMA ha poi recentemente accolto la richiesta da parte dell'Agenzia tedesca BfArM (Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) di valutare uno *switch* centralizzato per il farmaco antistaminico desloratadina, *switch* successivamente raccomandato³⁷. È stata poi approvata da EMA la richiesta di *switch* per i farmaci a base della combinazione lidocaina/prilocaina (per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria³⁸). Vi sono stati, infine, casi di mancata approvazione di richiesta di *switch* (ad esempio, sildenafil, farmaco per la disfunzione erettile).

A seguito della mancata approvazione della richiesta di *switch*

³⁷ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS150587/EMA-Recommend-EU-Wide-Desloratadine-Switch> (ultimo accesso: 20 maggio 2021).

³⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fortacin> (ultimo accesso: 20 maggio 2021).

Tabella 1.19

Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione sulla spesa per farmaci dispensati sul territorio (farmacie e altri punti vendita) (anni 2001, 2010, 2016-2020)

	2001	2010	2016	2017	2018	2019	2020
Austria	14,6%	13,4%	16,3%	16,0%	16,2%	16,1%	15,3%
Belgio	17,2%	17,0%	18,3%	18,3%	17,3%	16,2%	15,1%
Danimarca	7,5%	8,1%	7,7%	7,9%	7,5%	7,3%	7,2%
Finlandia	15,6%	16,3%	15,3%	15,7%	15,4%	14,5%	13,9%
Francia	25,5%	17,7%	19,9%	18,9%	18,9%	17,9%	16,7%
Germania	22,3%	13,4%	12,8%	12,6%	12,3%	11,8%	10,9%
Grecia	3,4%	3,2%	5,7%	4,9%	5,2%	5,2%	5,1%
Irlanda	11,6%	7,7%	8,2%	8,0%	7,8%	7,9%	7,7%
Italia	12,9%	13,2%	14,1%	14,2%	14,8%	15,0%	14,5%
Norvegia	5,4%	5,2%	4,9%	4,3%	4,0%	4,2%	4,2%
Paesi Bassi	16,2%	12,8%	14,5%	15,0%	15,0%	14,7%	15,2%
Polonia	33,6%	34,8%	42,3%	42,9%	43,6%	42,0%	41,6%
Portogallo	6,0%	6,4%	11,3%	11,7%	12,1%	12,3%	11,6%
Regno Unito	17,3%	17,3%	17,9%	17,5%	16,5%	16,3%	15,4%
Spagna	5,4%	6,2%	7,3%	8,9%	9,0%	8,7%	7,9%
Svezia	16,0%	18,9%	19,0%	18,8%	17,6%	17,4%	16,4%
Svizzera	23,8%	19,1%	17,8%	17,1%	17,0%	16,2%	16,3%
UE	18,6%	14,3%	15,7%	15,7%	15,6%	15,0%	14,1%
Totale	18,5%	14,7%	15,9%	15,8%	15,6%	15,1%	14,2%

Fonte: elaborazione su dati di mercato forniti ad AESGP dalle Associazioni nazionali, Assosalute e IQVIA per il 2018-2020

centralizzato per sildenafil, l'azienda richiedente ha richiesto e ottenuto lo *switch* nel 2019 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. Sempre nel Regno Unito sono stati approvati, nel corso del periodo 2017-2018, *switch* per diversi prodotti tra cui un farmaco antimalarico (atovaquone + proguanile); calcipotriolo, indicato nella psoriasi a placche (fino a moderata); mometasone furoato, spray nasale per la rinite allergica; il decongestionante

nasale xilometazolina cloridrato in combinazione con ipratropio bromuro; glucosamina solfato per l'osteoartrite da lieve a moderata.

Un'importante azione di *switch* è poi stata avviata in Portogallo nel 2018, con il coinvolgimento di diversi prodotti tra cui budesonide e fluticasone, con effetti rilevanti sull'incremento della spesa per medicinali SOP (+5,9%).

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 e, più recentemente (nel 2019) di levocetirizina per tutte le indicazioni approvate (trattamento sintomatico della rinite allergica perenne, della rinite allergica stagionale e dell'orticaria cronica idiopatica), l'antinfiammatorio diclofenac in formulazione cerotto con una concentrazione fino al 13% e, sempre nel 2019, è stato raccomandato lo *switch* di sumatriptan per il trattamento dell'emicrania³⁹.

Recentemente è stato pubblicato il risultato di una survey online effettuata nel 2017 su 900 farmacisti tedeschi sulla tematica dello *switch*⁴⁰. Da tale survey emerge come l'85% dei farmacisti sia favorevole a un'estensione degli *switch* e come i principali candidati siano gli antistaminici di seconda generazione (desloratadina – per la quale lo *switch* è già stato raccomandato –, fexofenadina e levocetirizina), i glucocorticoidi nasali, altri inibitori di pompa protonica oltre a omeprazolo ed esomeprazolo (rabeprazolo e lansoprazolo) e gli antibiotici oculari.

La Spagna ha previsto lo *switch* di diversi farmaci, tra cui ulipristal, prometazina e fluticasone nel 2018, generando, anche per il 2018, una crescita del mercato SOP, seppur inferiore al 2017, cui ha fatto seguito un calo nel 2019.

³⁹ [hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS148969/German-Switch-Committee-Meets-Sumatriptan-Goes-Again-Antihistamine-ReverseSwitch-Rejected-For-Now](https://www.hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS148969/German-Switch-Committee-Meets-Sumatriptan-Goes-Again-Antihistamine-ReverseSwitch-Rejected-For-Now) (ultimo accesso: 28 maggio 2021).

⁴⁰ Stippler A, Eckstein N, e Kroth E. *To switch or not to switch – first Germany-wide study from the perspective of pharmacists in the European environment.* J Public Health 29, 9–17 (2021).

In Italia nel corso del 2015 e del 2016 AIFA ha riclassificato come farmaco senza obbligo di prescrizione non direttamente accessibile sul banco (oltre a 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, aciclovir, sildenafil e diclofenac) sia nel 2019 (clotrimazolo, pirantel pamoato, ciclopirossolamina, idrocortisone, carbocisteina), anche se il Ministero della Salute ha richiesto un *reverse switch* per codeina, destrometorfano e pseudoefedrina per potenziale abuso di tali farmaci.

L'Agencia dei farmaci irlandese (HPRA – Health Products Regulatory Authority) ha dichiarato, a seguito dello *switch* di sumatriptan, di voler accogliere nuove richieste di *switch* regolatorio.

Un altro Paese particolarmente attivo sul fronte degli *switch* è la Finlandia. A seguito dell'approvazione del programma nazionale sull'automedicazione da parte dell'Agencia finlandese dei farmaci (Fimea) nel 2015⁴¹ sono stati attivati 21 *switch* da realizzarsi nel periodo 2016-2020.

Tuttavia, come già in parte visto, ci sono state diverse le iniziative di *reverse switch* negli ultimi anni. Ciò è avvenuto per diversi prodotti in Belgio, tra cui i farmaci a base di codeina. In Italia, nel 2016 sono state riclassificate da OTC a C-Rx (farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili) le confezioni da 14 compresse di antistaminici a base di pseudoefedrina + cetirizina. Nel corso del 2017 sono state riclassificate da OTC a 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 di ergotamina per il trattamento dell'emicrania.

Differenti prodotti hanno subito nel corso degli ultimi anni dei *reverse switch* in Francia: codeina, destrometorfano, noscapina, flurbiprofene e prometazina; la melatonina è stata soggetta a

⁴¹ <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129891/National%20OTC%20medicines%20programme.pdf?sequence=1> (ultimo accesso: 20 maggio 2021).

reverse switch, pur essendo disponibile lo stesso principio attivo come food supplement. Recentemente due Paesi nordici (Svezia da giugno 2020 e Norvegia da luglio 2020) hanno previsto un *reverse switch* del diclofenac per uso sistemico (assunzione orale) in tutti i dosaggi disponibili senza obbligo di ricetta per effetto dei rischi cardiovascolari associati al principio attivo.

Si ricorda, infine, che la Commissione Europea ha recepito a novembre 2020 la decisione del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA di sospendere le AIC di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), classificata come probabile agente cancerogeno per l'uomo. La ranitidina era presente sia come farmaco SOP che come farmaco con obbligo di prescrizione.

Le iniziative di promozione istituzionale del farmaco di automedicazione o, più in generale, della gestione responsabile delle patologie minori, attraverso metodi innovativi da parte dei soggetti istituzionali, hanno subito nel 2020 un parziale arresto per effetto di priorità collegare alla gestione della pandemia. Un risultato importante è stato raggiunto sul fronte dei farmaci antinfiammatori non steroidei. L'Agenzia dei farmaci danese ha, infatti, reso pubblici i risultati di uno studio che evidenziano come l'uso di ibuprofene e altri farmaci antinfiammatori non steroidei non sia associato a un aumento della mortalità e dei sintomi nei pazienti affetti da Covid-19⁴².

Si riportano qui di seguito le iniziative già tracciate nel capitolo della precedente edizione.

Sono stati pubblicati i risultati dei tre Working Package del progetto PiSCE (*"Pilot project on the promotion of self-care systems in the European Union, Platform of experts"*), progetto finalizzato a promuovere l'automedicazione in Europa. I documenti riferi-

⁴² <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2020/new-data-analysis-ibuprofen-does-not-worsen-covid-19-infection/> (ultimo accesso: 20 maggio 2021).

ti ai tre Working Package sono: le Guideline on the promotion of self-care, le Guideline for the development and production of communication tools for self-care, il Report proposing policy actions on self-care at EU level⁴³.

Con riferimento alle iniziative promosse dalle Associazioni nazionali di imprese, le ultime due in ordine temporale hanno riguardato il Regno Unito e la Spagna.

Nel Regno Unito, a febbraio 2018, è stata lanciata la campagna “*Stay Well Pharmacy*”, supportata dai membri della Associazione delle imprese di automedicazione (PAGB) e finalizzata a promuovere l’accesso alle farmacie aperte al pubblico per piccoli disturbi. L’Associazione delle imprese spagnole (Anefp – Asociación para el Autocuidado de la Salud) e quella delle farmacie (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos España) hanno siglato nel 2017 un accordo per la promozione dell’uso appropriato dei farmaci SOP e per la formazione dei farmacisti su tematiche regolatorie e di gestione delle farmacie aperte al pubblico.

Tra le iniziative degli anni precedenti si ricordano quelle attivate in Italia da Assosalute (Bollino di riconoscimento, Semplicemente Salute) e in Francia da Afipa, con il documento “*Manifeste pour le développement du selfcare en France*” (<http://www.afipa.org>). Il documento dell’Associazione francese contiene un insieme di proposte finalizzate ad un maggiore sviluppo dell’automedicazione responsabile: *switch* e *delisting* di farmaci per patologie minori, con un risparmio atteso di 1,5 miliardi di euro, ma contemporanea estensione della copertura pubblica dei farmaci di automedicazione per i pazienti indigenti (Programma CMU, Couverture maladie universelle); misure finalizzate ad aumentare il livello di conoscenza sull’automedicazione di medici e pazienti; riduzione dell’IVA per i farmaci di automedicazione.

Nel 2015 Apifarma (l’Associazione delle imprese farmaceutiche portoghesi) ha lanciato un programma (Tratar de Mim) finaliz-

⁴³ www.selfcare.nu/ (ultimo accesso: 15 maggio 2018).

zato a promuovere l'*empowerment* del paziente, la conoscenza su tematiche rilevanti relative alla salute e ai farmaci da banco, iniziativa che ha coinvolto tutti gli stakeholder (Istituzioni, farmacisti, medici).

In tema di iniziative pubbliche di sostegno dell'automedicazione, va ricordata la già citata possibilità per i medici tedeschi di raccomandare attraverso la "Prescrizione Verde" i farmaci senza obbligo di prescrizione, possibilità attivata dal 2004 a seguito del *delisting* di numerosi farmaci di automedicazione (*cfr. supra*).

Nell'inverno 2016/2017 è stata implementata un'interessante iniziativa dell'Associazione svedese nelle farmacie per sostenere l'utilizzo corretto dei farmaci da banco negli episodi influenzali. Ancor più rilevante è stato l'investimento nella produzione di evidenze sugli effetti di una maggiore disponibilità di medicinali SOP (*switch* regolatorio) o di un maggior ricorso ai farmaci SOP (*shift* di utilizzo da farmaci con obbligo di prescrizione a medicinali senza ricetta) 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 sui 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).

In Finlandia uno studio condotto dall'Università di Kuopio ha evidenziato gli effetti della disponibilità di farmaci SOP sul mercato nelle relazioni con la medicina generale (metà dei pazienti in assenza di medicinali SOP avrebbero chiesto una visita al medico) e in termini di effetti sul lavoro (giornate di lavoro perse in assenza di farmaci SOP).

In Svezia, il rapporto del Nordic Healthcare Group "*Economic impacts of self-medication and the institutional environment of self-care*", ha prodotto delle stime dei vantaggi economici diretti e indiretti dei farmaci SOP.

Nei Paesi Bassi una survey, finanziata da Neprofarm ed effettuata nel 2013, ha rilevato come nel 27% dei casi le visite del Medico di Medicina Generale potrebbero essere evitate, grazie a una migliore copertura delle patologie minori con farmaci di automedicazione.

Nello stesso anno, uno studio austriaco ha stimato in più di due miliardi di euro la spesa generata dall'eventuale assenza di farmaci SOP (spesa in farmaci più costosi per la copertura degli stessi target e per il tempo dedicato dai medici alla visita dei pazienti).

Nel 2015, Afipa ha condotto una survey su pazienti e medici di base: secondo i medici rispondenti, il 16% delle visite potrebbe essere evitato grazie ad un maggior ricorso a un'automedicazione responsabile e più del 50% dei medici considera l'automedicazione un fattore importante per ridurre il carico di lavoro (e riallocarlo su patologie di maggiore rilevanza) e la spesa.

Due studi sono stati poi presentati alla conferenza 2015 AESGP del 26-28 Maggio 2015, riferiti al caso greco (Maniadakis N., Mylonas H. "*The economic value of moving medicines from prescription to non-prescription status: Case Study Greece*") e spagnolo (Pellisé L., Serra M., "*The economic impact of an hypothetical Rx-To-OTC switch in Spain*"). Tali studi hanno stimato gli effetti economici di uno *switch* regolatorio nei termini sopra indicati: variazioni del mix di finanziamento della spesa (se il farmaco con obbligo di prescrizione è rimborsato, lo *switch* regolatorio normalmente produce un *delisting* del farmaco); variazione di consumo e prezzo dei farmaci; riduzione delle visite presso il medico (risparmio di costi e di tempo e perdita di produttività evitata per i pazienti; riallocazione del tempo medico a favore di pazienti più gravi); effetti su investimenti richiesti per una maggiore informazione del paziente sull'uso dei farmaci (analisi effettuata nel solo studio iberico). Secondo lo studio spagnolo uno *switch* del 5% dei farmaci con obbligo di prescrizione porterebbe a un risparmio di 3,1 miliardi di euro (dato 2014), in gran parte determinato dalla riduzione delle visite mediche.

Lo studio greco stima un impatto decisamente inferiore e pari a circa 160 milioni euro.

Un ulteriore studio è stato effettuato per conto di Afipa dalla società di consulenza Open Health (<http://www.openhealth.fr/>; David Syr “*Survey on the economic impact resulting from the updating of switches and de-reimbursements in France*”). Tale studio ha indagato l’effetto sulla spesa sanitaria del *delisting* di farmaci attualmente coperti (con eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell’assistito) dal sistema delle casse mutue (farmaci con obbligo di prescrizione e con “opzione di prescrizione” – OMP) e dello *switch* regolatorio da farmaco con obbligo di prescrizione a OMP: quest’ultimo produrrebbe un risparmio di circa 340 milioni di euro, di cui il 70% generato da una riduzione delle visite mediche.

Uno studio realizzato da IQVIA nel Regno Unito nel 2014 ha evidenziato la possibilità di evitare 3,7 milioni di accessi al Pronto Soccorso, inappropriati in quanto riferibili a patologie minori, con un costo (evitato) di 290 milioni di sterline.

Infine, il CERGAS SDA Bocconi ha effettuato uno studio sul potenziale *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 ipotizzati. Si tratta dell’unico, tra gli studi sopra citati, ad essere oggi pubblicato in letteratura *peer-reviewed*⁴⁴. La riduzione dei costi sarebbe essenzialmente derivata dalla riduzione del tempo dedicato dalla medicina generale al paziente con patologie minori e dal paziente stesso per farsi visitare. Lo studio è stato anche presentato, nell’ambito del progetto “*Self Care Forum*” di Assosalute, in occasione di un evento nazionale il 16/1/2017, in

⁴⁴ 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.

quattro eventi regionali e nell'ambito della AESGP Regulatory Conference del 20/3/2019.

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 con FC e cinque (Austria, Belgio, Finlandia, Francia e Spagna) ad aver mantenuto il diritto di esclusiva alla distribuzione in farmacia aperta al pubblico. In termini generali, nei Paesi con FC la spesa per farmaci SOP è cresciuta in modo più consistente (*cf. supra*), segno che il FC genera un aumento dei volumi senza produrre contrazioni importanti dei prezzi.

In Francia vi è stato un acceso dibattito pubblico sull'introduzione della distribuzione al di fuori del canale farmacia. 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 aperta al pubblico, 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 3 marzo 2021, la Corte Costituzionale ha respinto il ricorso, presentato da una catena tedesco-austriaca di prodotti cosmetici e per la cura della persona e della casa (DM), contro il diritto di esclusiva della vendita dei farmaci da parte delle farmacie aperte al pubblico, che violerebbe, secondo tale ricorso, il diritto di libertà di esercizio professionale. Le motivazioni della bocciatura del ricorso e del mantenimento, quindi, del diritto di esclusiva di dispensazione di tutti i medicinali in farmacia, sono, in sostanza, le maggiori garanzie fornite dalle farmacie, essendo per loro prevista una regolamentazione più stringente.

Diversi Paesi hanno invece, nel tempo, aperto alla distribuzione nel FC.

A fine 2009 la Svezia ha formalmente introdotto una General Sales List (GSL), ovvero una lista di farmaci vendibili al di fuori delle farmacie e con libero accesso del cittadino: da tale lista a novembre 2015 è stato eliminato il paracetamolo in compresse. Da gennaio 2011 in Norvegia è stata definita una lista di farmaci SOP in GSL.

Nel Regno Unito diversi farmaci sono stati riclassificati dalla Classe P (farmaci SOP che possono essere distribuiti solo in farmacia) alla GSL (ad esempio, esomeprazolo nel 2015), anche se non si segnalano casi di *switch* da P a GSL dopo il 2015.

A luglio 2016 anche in Grecia è stato introdotto il FC (FekB2219/18.7.2016), 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 il fatto che non possono essere acquistate più di due confezioni per prodotto. A novembre 2016 è stata preparata una prima lista di farmaci vendibili FC da parte della National Organization for Medicines.

Recentemente sono state programmate o attivate iniziative tese però a ridurre la disponibilità di farmaci al di fuori delle farmacie aperte al pubblico, ma con il contestuale obiettivo di aumentare l'offerta disponibile 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 così sensibilmente il ruolo del FC.

In Svizzera è stata approvata nel 2018 l'abolizione della Lista 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 drugstores, ma non nella GDO) e il 15% come farmaci con obbligo di prescrizione a ricetta ripetibile⁴⁵.

In Norvegia da gennaio 2018 è stata introdotta una nuova clas-

⁴⁵ Cfr. cap. 5 per un approfondimento relativo ai sistemi di distribuzione dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Europa.

se di farmaci SOP, vendibili solo in farmacia e non disponibili in modalità self-service, senza che però questo intacchi la normativa su promozione (libera) e prezzo (libero) per tali farmaci. L'obiettivo è 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 successiva 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).

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)⁴⁶. 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 mantenuta la possibilità di mantenere lo stesso marchio per due formulazioni SOP, nel caso in cui 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, finora possibile, dello stesso marchio

⁴⁶ http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d4cab7e61ee72dbff8b6f0aa4e8cda9f.pdf (data ultimo accesso: 11 maggio 2018).

per un farmaco SOP e uno con obbligo di prescrizione (pur in presenza di suffissi diversi).

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

Diverse sono le modalità di recepimento della Direttiva UE 2011/62 (Direttiva sulla Contraffazione), con riferimento, in particolare, alla vendita on line dei farmaci che, in termini generali, sebbene con modelli e modalità differenti, è prevista in tutti i Paesi analizzati. In questo contesto, Grecia e Svizzera rappresentano delle eccezioni: in Grecia la vendita on line è stata prevista ma non è stata implementata mentre la Svizzera la ammette in via eccezionale solo per i farmaci della Lista E (vendibili anche nella GDO) e in casi particolari (farmacie pubbliche), unicamente dietro presentazione di ricetta anche per i farmaci senza obbligo di prescrizione.

Nello specifico, in Italia la vendita on line di farmaci SOP è stata formalmente introdotta (e regolamentata) con D. Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 e di fatto attivata da luglio 2016.

In Norvegia la vendita on line, avviata nel 2010, ha subito limitazioni nel 2015, a fronte della messa a disposizione in self-service di diversi farmaci SOP. Da ottobre 2016 è stata avviata la vendita on line dei farmaci con obbligo di prescrizione.

In Spagna il Regio Decreto 87/2013 ha introdotto vincoli informativi sulla promozione in internet di farmaci di automedicazione.

Nel Regno Unito da luglio 2015 chiunque intenda vendere on line dei farmaci deve registrarsi presso l'Agenzia dei farmaci (MHRA).

Il sistema distributivo⁴⁷, oltre a essere interessato dalla diffusione

⁴⁷ Cfr. cap. 5 per un approfondimento relativo ai sistemi di distribuzione dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Europa.

di iniziative finalizzate ad allargare o restringere la distribuzione FC e alla vendita on line di cui supra, 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 sono evidenze robuste sul fatto che l'introduzione di catene generi importanti riduzioni di prezzo dei farmaci SOP, per effetto del loro maggiore potere contrattuale⁴⁸.

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 (si è 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 le altre riforme finalizzate alla liberalizzazione del sistema distributivo, una graduale apertura della proprietà delle farmacie a non farmacisti e una riduzione delle restrizioni sulle catene di farmacie.

Cosa sta succedendo e cosa succederà nel prossimo futuro?

Nel 2021 si assisterà, secondo le ultime stime del Fondo Moneta-

⁴⁸ 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.

rio Internazionale⁴⁹, a una ripresa economica non trascurabile. Il PIL reale dovrebbe aumentare in area Euro del 4,5%, con valori compresi, nell'ambito dei principali Paesi EU, tra il +3,6% in Germania e il +6,4% in Spagna. Nel Regno Unito la ripresa del PIL reale dovrebbe essere del +5,3%. Mentre la pandemia ha prodotto una riduzione rilevante del ricorso ai farmaci SOP per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio, non è chiaro quale sarà l'effetto prospettico della pandemia sull'impiego di tali farmaci. Il rilassamento delle misure di protezione nell'autunno potrebbero produrre un aumento degli episodi di influenza e delle sindromi simil influenzali, ma è possibile che gli effetti più importanti si registrino nel 2022.

Con riferimento 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 (si pensi ai Piani Nazionali di Ripresa e Resilienza nell'ambito del Programma Next Generation EU) che interessano anche il settore sanitario.

A titolo esemplificativo, il Decreto Sostegni Bis, approvato il 20 maggio 2021, ha previsto stanziamenti per la sanità pubblica (500 milioni di euro per la proroga al 2021 del piano di recupero delle liste d'attesa e ulteriori risorse per la neuropsichiatria, l'assunzione di psicologi e la riorganizzazione della rete dei laboratori del SSN; 200 milioni di euro per la sperimentazione di un sistema di remunerazione aggiuntiva per le farmacie convenzionate con il SSN).

Le risorse immesse nel sistema non porteranno però ad una riduzione delle azioni finalizzate ad aumentare la competizione sul mercato dei farmaci fuori brevetto attraverso una revisione dei sistemi di prezzo di riferimento (iniziative in tale senso sono state adottate, ad esempio, in Belgio e Finlandia) e sono sempre più numerosi le politiche pro-competitive sul mercato dei farmaci biotecnologici. Le politiche sui prezzi di riferimento, con riguardo ai farmaci dispensati nelle farmacie aperte al pubblico, hanno effetti incerti sul

⁴⁹ FMI, *World Economic Outlook April 2021* (<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2021/03/23/world-economic-outlook-april-2021> – ultimo accesso: 20 maggio 2021).

mercato dei farmaci SOP. Da una parte si assiste, per effetto di tali politiche, a una contrazione dei prezzi per i farmaci originatori, per evitare importanti compartecipazioni alla spesa. Di conseguenza, la riduzione dei prezzi dei farmaci originatori può rendere comparativamente meno conveniente il ricorso a farmaci SOP su target simili, con un effetto negativo sul relativo mercato. Dall'altra, se tale riduzione dei prezzi non avvenisse, si assisterebbe a un aumento delle compartecipazioni (in assenza di uno *shift* a favore dei farmaci con prezzo pari al prezzo di riferimento), aumentando, quindi, la propensione al consumo dei farmaci SOP eventualmente "sostitutivi" di quelli soggetti a prezzo di riferimento.

La pressione sulla spesa farmaceutica potrebbe, in certi contesti, 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 e non è detto che in termini prospettici tali politiche si rafforzino in modo deciso.

Il rilassamento delle politiche di contenimento della spesa pubblica potrebbe però avere un effetto di sospensione di ulteriori *delisting* di farmaci SOP, comunque avvenuti in diversi Paesi negli anni scorsi.

Si ricorda, a tale proposito, che a fine marzo 2018 in Inghilterra è stato prodotto un documento da NHS England e NHS Clinical Commissioners, a seguito di una consultazione con PAGB e i suoi membri⁵⁰, finalizzato a ridurre la prescrizione (e la rimborsabilità pubblica) dei farmaci senza obbligo di ricetta rimborsabili (se prescritti), tra cui analgesici, antipiretici, antifungini, lassativi e farmaci per tosse e raffreddore: la spesa a carico del sistema pubblico per gli OTC prescritti e rimborsati rappresenta il 20% circa della spesa complessiva per farmaci OTC. L'obiettivo è, non solo risparmiare in spesa pubblica per farmaci, ma anche consentire al medico di utilizzare il proprio tempo in modo più utile. Tale azione ha prodotto una riduzione piuttosto consistente della spesa per farmaci SOP nel Regno Unito nel 2018.

⁵⁰ <https://www.england.nhs.uk/publication/conditions-for-which-over-the-counter-items-should-not-routinely-be-prescribed-in-primary-care-guidance-for-ccgs> (ultimo accesso: 11 maggio 2018).

Nei Paesi Bassi da gennaio 2019, vitamina D, calcio e paracetamolo 1000 non sono più rimborsati in quanto riclassificati come farmaci da banco.

Sul fronte dei prezzi dei farmaci SOP, la tendenza nei mercati europei è quella di una piena liberalizzazione degli stessi. La Grecia, uno dei pochi Paesi in cui il prezzo dei farmaci SOP era regolamentato, ha introdotto una graduale liberalizzazione dei prezzi di tali farmaci. Tale liberalizzazione è entrata a regime dal 2017, anche a seguito dell'introduzione della GSL da gennaio 2017. La normativa prevede comunque che il prezzo non possa essere modificato per più di una volta all'anno (due volte prima di febbraio 2019) e che comunque venga definito (per quanto non obbligatorio) un prezzo di riferimento pari al prezzo medio ponderato dei tre prezzi più bassi in Europa per a stessa tipologia di medicinale

Considerando questi aspetti, per il 2021 si prevede una timida ripresa della spesa per farmaci SOP. La crescita attesa del PIL reale, il possibile aumento di patologie stagionali nel prossimo autunno e il contesto regolatorio potenzialmente più attento allo sviluppo del settore potrebbero favorire tale tendenza e rafforzarla per il 2022. Alcuni trend generali (maggiore attenzione delle persone alla propria salute, nuova centralità del territorio, gestione "a distanza" delle relazioni con gli operatori sanitari) potrebbero portare ad una maggiore attenzione istituzionale sul settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione come elemento di supporto alla salute delle persone e alla sostenibilità, elementi che, a tendere, potrebbero, in generale, favorire una crescita del mercato che, sul breve periodo, resta molto condizionato da fattori esogeni, con ancora dati negativi nei primi cinque mesi del 2021, almeno per l'Italia.

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2020

Il presente capitolo restituisce la fotografia dell'andamento del mercato farmaceutico in Italia nel 2020, con un approfondimento delle dinamiche relative al comparto dei farmaci 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 2020 sono state dispensate in Italia poco meno di 1,7 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore di quasi 16 miliardi di euro.

Con riferimento alla spesa, guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura, si registra un andamento simile tra i farmaci con obbligo di prescrizione e quelli senza obbligo di ricetta, entrambi in flessione (-2,9% e -6,6% rispettivamente).

Medesimo andamento si osserva anche per quanto riguarda i volumi, in contrazione del -3,9% per i farmaci con obbligo di prescrizione e del -8,8% per i medicinali senza obbligo di ricetta (*cf. par. 2.2, par. 2.2.1 e par. 2.2.2*).

Guardando ai soli farmaci senza obbligo di prescrizione, si evidenzia quanto la pandemia di Covid-19 abbia avuto un importante impatto sulle vendite del settore che hanno registrato – sia sul lato dei volumi sia su quello della spesa – una forte flessione, la peggiore degli ultimi 15 anni: l'utilizzo delle mascherine, il distanziamento sociale e l'igiene delle mani, insieme alle misure di contenimento del contagio, con forme differenziali di lockdown, e una più generale modifica delle abitudini di vita, hanno ridotto significativamente la circolazione dei virus influenzali e parainflenzali.

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.

L'assenza, di fatto, di patologia influenzale negli ultimi mesi del 2020 e una ridotta diffusione delle sindromi da raffreddamento in autunno e all'inizio dell'inverno hanno così determinato una decisa contrazione delle vendite dei farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio, la prima categoria terapeutica del mercato *non prescription*, con effetti sull'andamento complessivo del settore. Per quanto questa classe terapeutica registri le perdite più pesanti, si osserva, comunque, come la flessione delle vendite a volumi abbia interessato sostanzialmente tutte le categorie terapeutiche dei farmaci senza obbligo di ricetta. Ciò a conferma di quanto il settore abbia ampiamente risentito dell'impatto della pandemia sulla mobilità individuale e sugli stili di vita e, conseguentemente, anche, sulla stagionalità e l'incidenza di molti disturbi.

Questo dimostra ancora una volta come, sul breve periodo, il ricorso ai farmaci senza obbligo di prescrizione sia condizionato da fattori esogeni e quanto, più in generale, sia determinato dalla comparsa di specifiche piccole patologie (*cf. par. 2.2.2*).

La pesante flessione delle vendite nel 2020 se, da un lato, è condizionata dagli effetti della pandemia, dall'altro conferma un trend di contrazione dei volumi che si osserva ormai dal 2008 e che 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 (*cf. par. 2.1 e par. 2.2.2*).

Il mercato dei medicinali senza obbligo di prescrizione si caratterizza per dinamiche competitive stabili: la farmacia detiene, sia a volumi che a valori, oltre il 90% del mercato. Risultano, quindi, stabili e 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 (*cf. par. 2.3*).

Anche se il comparto rileva segnali di dinamismo in termini di diversificazione dell'offerta e lancio di nuovi prodotti/confezioni, i trend di lungo periodo restituiscono l'immagine di un settore che non cresce

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

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

da oltre un decennio e che rischia di essere ulteriormente penalizzato dai trend in flessione del 2020: nel periodo 2010-2020 la contrazione media annua delle confezioni vendute è stata del -3,3% a fronte di fatturati mediamente in diminuzione su base annua del -0,6%.

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

Più in generale, il comparto dei farmaci *non prescription* risente della diversa propensione alla spesa *out of pocket* da parte dei cittadini, con ampie differenziazioni regionali – rese, per certi aspetti, ancora più evidenti dalla pandemia di Covid-19 – legate alle diverse caratteristiche economiche e socio-culturali presenti, soprattutto, nel confronto tra il Nord e il Sud del Paese (*cf. 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 2020 ha superato i 25 miliardi di euro, facendo osservare, rispetto al 2019, una contrazione dell'1,9%. Il mercato farmaceutico, che costituisce il 63,5% delle vendite complessive, è in flessione del 3,4%.

Il segmento non farmaceutico, invece, anche per il 2020, conferma un trend di vendite positivo, per quanto modesto (+1,0%) (Tabella 2.1).

La segmentazione a valore del mercato non farmaceutico vede stabili, rispetto al 2019, il peso dei notificati – che si attesta al 47,2% – e quello dei nutrizionali. Diminuisce leggermente la quota di mercato dei prodotti per l'igiene e la bellezza (-1,2 punti percentuali) mentre aumenta quella dei parafarmaci non registrati (+1,6 punti percentuali) (Figura 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 2020 e la fotografia del mercato scattata a fine 2019 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.

Guardando all'andamento delle vendite delle differenti classi merceologiche si osservano trend diversi: sono in flessione i nutrizionali e, in misura maggiore – anche per effetto della pandemia e delle modifiche alle abitudini di vita da essa indotte –, i prodotti per l'igiene e la bellezza, mentre i parafarmaci fanno registrare una decisa crescita, ascrivibile, in massima parte, alle mascherine che, secondo la classificazione IQVIA, fanno parte di questa classe di prodotti.

I notificati confermano un andamento positivo, per quanto di lieve entità, se confrontato con la crescita sostenuta che interessa il settore da circa un decennio, grazie anche all'effetto congiunto di

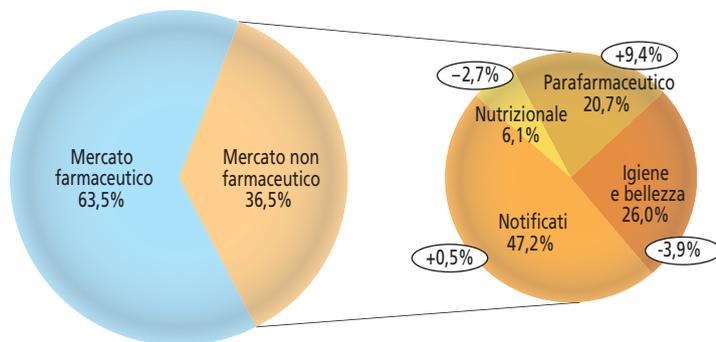
Tabella 2.1
Vendite a valori del mercato della salute; sell out (anno 2020)

Categorie di prodotti	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci	15.955,0	63,5	-3,4
Altri prodotti*	9.164,0	36,5	+1,0
Totale	25.119,0	100,0	-1,9

*Prodotti notificati (integratori alimentari e altri prodotti, erboristici, omeopatici, PMC), 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 2020/2019 del mercato non farmaceutico; sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

numerosi nuovi lanci di prodotti e del passaggio, negli ultimi anni, a prodotti notificati di diversi *brand* farmaceutici (Figura 2.1).

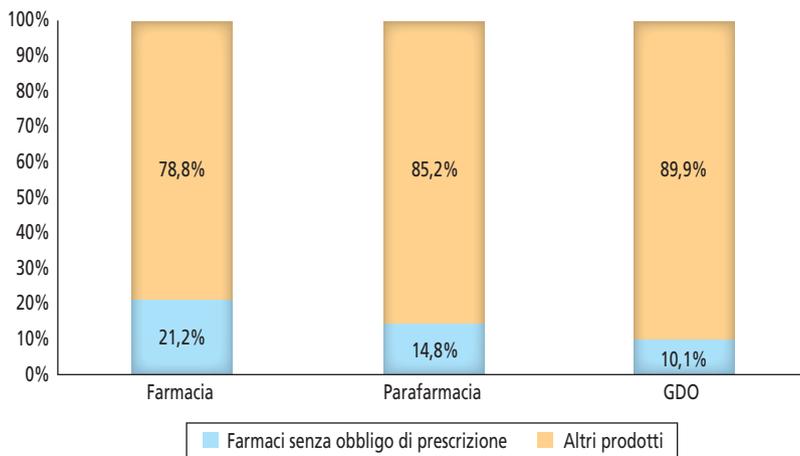
Questi prodotti realizzano fatturati per oltre 4,3 miliardi di euro a cui contribuiscono per il 92,2% gli integratori (+0,9%). Il restante 7,8% è rappresentato dagli omeopatici, dagli erboristici (in flessione, del 6,5% e del 5,8% rispettivamente) e dai PMC. Questi ultimi, pur rappresentando una quota residuale del mercato dei prodotti soggetti a notifica, fanno osservare nel 2020 una crescita del 141,7% dovuta all'incremento delle vendite dei disinfettanti per le mani generato dalle misure igieniche richieste dal contenimento della pandemia di Covid-19.

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 vede 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 2019, in farmacia e in parafarmacia il peso dei farmaci senza obbligo di ricetta diminuisce, mentre, in controtendenza rispetto a quanto generalmente osservato negli anni, aumenta nei corner delle GDO, attestandosi al 10,1% contro l'8,5% del 2019.

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 inferiore (25,3%) rispetto a quanto registrato in farmacia e parafarmacia (48,8% rispettivamente), a favore dei nutrizionali (23,1%) – che non superano il 6% negli altri canali – e, soprattutto, dei prodotti per l'igiene e la bellezza che nei corner rappresentano il 41,7% delle vendite complessive dei prodotti non farmaceutici. Si specifica che nelle farmacie il valore delle vendite di prodotti non farmaceutici raggiunge quasi i 7,9 miliardi di euro, mentre si attesta a poco meno di 704 milioni di euro nelle parafarmacie e a 599 milioni di euro nei corner della GDO.

Figura 2.2
Incidenza dei farmaci senza obbligo di prescrizione e dei prodotti non farmaceutici sulle vendite dei tre canali; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

2.2 Il mercato farmaceutico italiano

Nel 2020 sono state dispensate in Italia poco meno di 1,7 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore di quasi 16 miliardi di euro⁵.

Il mercato farmaceutico nel suo complesso fa registrare una contrazione delle confezioni vendute del 4,6% a cui corrisponde una diminuzione della spesa del 3,4%.

Guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura⁶, a parità di classificazione⁷, si registra un andamento simile tra i farmaci con obbligo di prescrizione e quelli senza obbligo di ricetta, entrambi in flessione, per quanto

⁵ La fonte dei dati per le elaborazioni di questo paragrafo e dei suoi sotto paragrafi è IQVIA – Pharmatrend Integrato e Dataview Multichannel (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 2020)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	13.645,9	85,5	-2,9
Farmaci senza obbligo di prescrizione	2.309,1	14,5	-6,6
Totale farmaci	15.955,0	100,0	-3,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.3
Vendite al pubblico a volumi in base al regime di fornitura; sell out (anno 2020)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	1.447,4	85,5	-3,9
Farmaci senza obbligo di prescrizione	244,9	14,5	-8,8
Totale farmaci	1.692,3	100,0	-4,6

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

la contrazione registrata sia ben più decisa per i secondi (-6,6%) rispetto ai primi (-2,9%) (Tabella 2.2).

Il medesimo andamento si osserva anche per quanto riguarda i volumi, in diminuzione del -3,9% per i farmaci con obbligo di prescrizione e del -8,8% per i medicinali senza obbligo di ricetta (Tabella 2.3).

Con riferimento ai soli farmaci senza obbligo di prescrizione si evidenzia quanto la pandemia di Covid-19 abbia avuto un importante impatto sul mercato che ha fatto registrare – sia sul lato dei volumi sia su quello della spesa – una forte flessione delle vendite, la peggiore degli ultimi 15 anni (cfr. *par. 2.2.2*). Di conseguenza, per quanto anche il comparto dei farmaci soggetti

a prescrizione sia in contrazione, il peso del settore dei medicinali senza obbligo di ricetta sul totale del mercato farmaceutico retail diminuisce, seppur di misura, sia a volumi che a valori, attestandosi al 14,5% su entrambe le dimensioni di analisi (Tabella 2.2 e Tabella 2.3). Più in generale, si conferma il trend di progressiva erosione della quota a volumi del comparto *non prescription* sulla totalità delle confezioni dispensate nel mercato farmaceutico territoriale. Infatti, fino al 2016 tale quota era superiore al 16%. Inoltre, nel 2020 diminuisce anche la quota a valori che torna a essere inferiore rispetto ai livelli raggiunti con i *delisting* del 2012 e del 2014⁸ (*cf. par. 2.2.2*).

Si ricorda che i suddetti provvedimenti di riclassificazione da farmaci con obbligo di ricetta non rimborsabili a farmaci senza obbligo di prescrizione non accessibili direttamente al punto vendita (SP)⁹, uniti alla contrazione della spesa per farmaci rimborsabili, in atto da diversi anni, e a un prezzo medio dei farmaci oggetto di riclassificazione generalmente più elevato rispetto a quello dei medicinali senza obbligo di ricetta (*cf. par. 2.3*), hanno generato un aumento dell'incidenza della spesa per farmaci *non prescription* sulla spesa farmaceutica complessiva, pari all'incirca al 13% prima dei processi di riclassificazione.

Guardando ai dati di mercato sulla base del regime di rimborso¹⁰, si osserva, sia per i farmaci rimborsabili che per quelli non rimborsabili, una flessione sia della spesa sia dei volumi, con un trend in diminuzione più deciso sul fronte delle confezioni dispensate per entrambe le categorie di medicinali.

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, a differenza degli OTC, non sono liberamente accessibili al punto vendita.

¹⁰ Cfr. Inquadramento Normativo.

Tabella 2.4
Vendite al pubblico a valori in base al regime di rimborso; sell out (anno 2020)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	10.762,8	67,5	-2,6
Farmaci non rimborsabili (Classe C/C-bis)	5.192,2	32,5	-5,2
Totale farmaci	15.955,0	100,0	-3,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.5
Vendite al pubblico a volumi in base al regime di rimborso; sell out (anno 2020)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	1.215,0	71,8	-4,1
Farmaci non rimborsabili (Classe C/C-bis)	477,3	28,2	-5,9
Totale farmaci	1.692,3	100,0	-4,6

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I farmaci non a carico del SSN, inoltre, fanno registrare, sia a volumi che a valori, una contrazione più pesante rispetto ai farmaci rimborsabili (Tabella 2.4 e Tabella 2.5).

Per i medicinali a carico del SSN diminuisce la forbice tra volumi e valori visto che i trend di entrambe le dimensioni di analisi presentano segno negativo.

In particolare, a differenza di quanto osservato nel periodo 2014-2016 non si riscontra un andamento contrapposto tra volumi, in aumento, e spesa, in diminuzione né, come accaduto, invece, nell'ultimo triennio, si vede una contrazione dei valori più che proporzionale rispetto a quella dei volumi, andamenti in massima

parte dovuti agli effetti delle politiche di diminuzione della spesa farmaceutica, introdotte da diversi anni, tra cui l'incentivazione all'utilizzo dei farmaci equivalenti di minor costo. Nel 2020, infatti, la contrazione della spesa, pur se in linea con trend ormai consolidati, risulta essere di minore entità rispetto alla contrazione delle confezioni vendute in quanto riflette, almeno in parte, l'incremento del valore medio delle ricette e la presenza nel mercato farmaceutico retail di alcuni farmaci a più alto costo (*cf. par. 2.2.1*).

Per i farmaci non a carico del SSN l'andamento similare tra volumi e valori genera una diminuzione del peso di questi medicinali sulla spesa farmaceutica complessiva, a fronte di una quota a volumi in linea rispetto a quanto registrato nell'ultimo biennio.

2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione

Nel 2020 il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione (c.d. farmaci etici) ha superato i 13,6 miliardi di euro e mostra un andamento in flessione, con una contrazione più decisa del numero di confezioni dispensate (-3,9%) rispetto alla spesa (-2,9%).

Sia le specialità rimborsabili (Classe A) sia i farmaci non rimborsabili (Classe C) evidenziano una diminuzione sia dei valori che dei volumi, con una contrazione più importante sul fronte delle confezioni per quanto riguarda i farmaci a carico del SSN rispetto all'andamento della spesa che mostra, al contrario, una flessione più pesante per i farmaci non soggetti a rimborso (Tabella 2.6 e Tabella 2.7).

Anche nel 2020, in linea con i trend in atto dal 2017, i farmaci di Classe A fanno osservare una contrazione del numero di confezioni dispensate in farmacia. Questo deriva dall'effetto del minor numero di ricette a carico dello Stato in calo, secondo AIFA¹¹, del 5,2%. Tale diminuzione è ascrivibile, almeno in parte, alle minori ricette in regime convenzionale a causa dei provvedimenti delle

¹¹ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2020* (primo rilascio).

Tabella 2.6
Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2020)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	10.762,8	78,9	-2,6
Non rimborsabili (Classe C)	2.883,1	21,1	-4,1
Totale farmaci Rx	13.645,9	100,0	-2,9

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.7
Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2020)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	1.215,0	83,9	-4,1
Non rimborsabili (Classe C)	232,4	16,1	-2,8
Totale farmaci Rx	1.447,4	100,0	-3,9

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

ASL volti al contenimento delle prescrizioni da parte dei medici e della crescita della distribuzione per conto¹² da parte delle farmacie territoriali, in ulteriore aumento nel 2020 (+11,6%) anche per il trasferimento, avvenuto in molte realtà locali, alla dispensazione in farmacia di medicinali precedentemente erogati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche per ridurre gli spostamenti dei pazienti durante l'emergenza sanitaria¹³.

¹² 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 (comma 398 della Legge 232/2016).

¹³ Federfarma, "La farmacia italiana 2021".

Inoltre, nel 2020 la contrazione delle ricette deriva anche da una minore frequenza di accesso alla prescrizione medica per effetto della pandemia di Covid-19 e da una domanda in lieve contrazione poiché i volumi, in termini di Dosi Definite Giornaliere (DDD), sono in lieve calo dello 0,4%¹⁴. Tale trend è in parte spiegabile proprio con un diminuito accesso ai servizi di diagnosi a causa dell'emergenza sanitaria. Si tratta, infatti, di un dato in netta controtendenza rispetto a quanto osservato negli ultimi anni per il progressivo invecchiamento della popolazione e una crescente cronicità che, nel tempo, tendono a generare un aumento dei trattamenti farmacologici di lungo periodo.

Anche nel 2020 si mantiene stabile, sia a volumi che a valori, il rapporto tra farmaci rimborsabili e farmaci non rimborsabili. Anche quest'ultimi presentano un utilizzo in contrazione per un minore accesso alla diagnosi e alla prescrizione a causa della pandemia e fatturati che seguono i volumi e non beneficiano degli effetti del riallineamento dei prezzi che, per questa categoria di medicinali, possono essere incrementati solo nel mese di gennaio degli anni dispari¹⁵.

Per quanto concerne la spesa per i farmaci di Classe A dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, si confermano i trend in atto da diversi anni, caratterizzati dagli effetti delle politiche di controllo della spesa farmaceutica pubblica: i tagli dei prezzi¹⁶ e la spinta alla prescrizione/utilizzo dei farmaci equivalenti (con conseguente diminuzione del prezzo medio di riferimento), insieme agli effetti delle scadenze brevettuali e dell'aumento della distribuzione per conto di Classe A, hanno generato una fles-

¹⁴ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2020* (primo rilascio).

¹⁵ 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).

¹⁶ La Determina AIFA del 6 ottobre 2015 – G.U. n. 234 dell'8 ottobre 2015 (*“Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili”*) – ha previsto una riduzione di prezzo dei medicinali di Classe A coperti da brevetto o inseriti nelle liste di trasparenza.

sione della spesa farmaceutica convenzionata a cui corrisponde un aumento di quella per acquisti diretti, legato anche al lancio sul mercato ospedaliero/in setting specialistici di farmaci innovativi a elevato costo. Tuttavia, l'andamento 2020 della spesa per farmaci rimborsabili, pur se condizionato dalla contrazione dei volumi, evidenzia comunque un aumento del valore medio delle ricette e, almeno in parte, la presenza sul mercato retail di alcuni farmaci ad alto costo.

Insieme alla contrazione della spesa convenzionata netta, in flessione del 2,0%¹⁷, si osserva anche una diminuzione della quota di spesa privata per farmaci rimborsabili in forma di compartecipazioni¹⁸ (-6,0%)¹⁹ ascrivibile, in parte, alla diminuzione dei consumi e delle ricette ma anche all'abolizione della quota fissa per ricetta in alcune Regioni²⁰.

2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione

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

Nel 2020 sono stati spesi per farmaci senza obbligo di prescrizione poco più di 2.309 milioni di euro per un totale di quasi 245 milioni di confezioni.

Il settore registra una pesante flessione, la peggiore degli ultimi 15 anni: i volumi si contraggono dell'8,8% mentre i fatturati perdono il 6,6% (Tabella 2.8 e Tabella 2.9).

¹⁷ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2020* (primo rilascio).

¹⁸ 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 Friuli Venezia Giulia, Marche, Sardegna, Piemonte e Trentino Alto Adige dal 2020 e, da settembre 2020, Toscana e Umbria).

¹⁹ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2020* (primo rilascio).

²⁰ Cfr. nota n. 18.

Tabella 2.8**Farmaci senza obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2020)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	1.739,6	75,3	-6,8
Farmaci SP (Classe C)	569,5	24,7	-5,8
Totale farmaci SOP	2.309,1	100,0	-6,6

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.9**Farmaci senza obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2020)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	185,6	75,8	-9,2
Farmaci SP (Classe C)	59,3	24,2	-7,5
Totale farmaci SOP	244,9	100,0	-8,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

L'andamento delle vendite è stato fortemente condizionato dagli effetti della pandemia di Covid-19: l'utilizzo delle mascherine, il distanziamento sociale e l'igiene delle mani, insieme alle misure di contenimento del contagio, con forme differenziali di lockdown, e una più generale modifica delle abitudini di vita, hanno ridotto significativamente la circolazione dei virus influenzali e parainflenzali (*cfr. infra*).

Infatti, secondo i dati Influnet dell'Istituto Superiore di Sanità, per tutta la stagione influenzale 2020/2021, si è registrata un'incidenza dell'influenza e delle sindromi simil influenzali stabilmente sotto la cosiddetta soglia basale di 3,16 casi per mille assistiti²¹.

L'assenza, di fatto, di patologia influenzale negli ultimi mesi del 2020 e una ridotta diffusione delle sindromi da raffreddamento in autunno e all'inizio dell'inverno hanno determinato una

²¹ Istituto Superiore di Sanità, *Rapporto epidemiologico Influnet, stagione influenzale 2020-2021* (<https://w3.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>).

decisa contrazione delle vendite dei farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio (-13,8% a volumi e -13,5% a valori), con effetti sull'andamento complessivo del settore. Tali medicinali rappresentano, infatti, la prima classe terapeutica del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione, con una quota di mercato del 33,7% sul fronte delle confezioni e del 28,1% con riferimento ai fatturati²² (*cf. infra*).

Per quanto questa classe terapeutica registri le perdite più pesanti, si osserva come, fatta eccezione per le due classi residuali dei medicinali contro i disturbi del sonno e dei farmaci per i problemi di capelli e del cuoio capelluto²³, la flessione riguarda, comunque, pur con andamenti differenti, le vendite a volumi di tutte classi terapeutiche del mercato *non prescription*. Ciò a conferma di quanto il settore abbia ampiamente risentito dell'impatto della pandemia sulla mobilità individuale e sugli stili di vita e, conseguentemente anche, sulla stagionalità e l'incidenza di molti disturbi.

Questo dimostra ancora una volta come, sul breve periodo, il ricorso ai farmaci senza obbligo di prescrizione sia condizionato da fattori esogeni e quanto, più in generale, sia determinato dalla comparsa di specifiche piccole patologie.

La pesante flessione delle vendite nel 2020 se, da un lato, risente degli effetti della pandemia, dall'altro, conferma un trend di contrazione dei volumi che si osserva ormai dal 2008 e che 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 (*cf. infra*).

²² Cfr. cap. 3 per una analisi dettagliata dell'andamento 2020 delle vendite relative alle categorie terapeutiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

²³ I farmaci contro i disturbi del sonno fanno osservare un incremento del +44,5% a volumi e del +60,8% a valori, mentre quelli per i problemi di capelli e del cuoio capelluto presentano vendite in crescita del +16,6% a volumi e del +16,4% a valori. Entrambe queste categorie hanno, sia per confezioni che per fatturati, un peso sul mercato complessivo dei farmaci senza obbligo di prescrizione inferiore all'1%. Cfr. cap. 3 per una analisi dettagliata dell'andamento 2020 delle vendite relative alle categorie terapeutiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

Inoltre, nonostante il mercato rilevi, anche nel 2020, segnali di innovazione in termini di diversificazione dell'offerta e lanci di nuovi prodotti/nuove confezioni, esso risente dell'effetto del ridimensionamento subito a causa di alcuni *reverse switch* avvenuti negli ultimi anni e del passaggio a prodotti notificati di importanti *brand* farmaceutici (*cf. 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 similari. Infatti, entrambe le specialità medicinali chiudono il 2020 con una flessione sia dei volumi (-9,2 % per gli OTC e -7,5% per gli SP) sia dei fatturati (-6,8% e -5,8% rispettivamente) (Tabella 2.8 e Tabella 2.9).

Per quanto i farmaci SP facciano osservare, per il decimo anno consecutivo, una contrazione dei volumi, si vede, in controtendenza rispetto a quanto osservato negli ultimi anni, un leggero aumento del peso di questa classe di medicinali sul mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione dovuto al fatto che la flessione degli SP è inferiore, sia a volumi che a valori, rispetto a quella registrata dai farmaci OTC.

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 prescrizione²⁴. 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

²⁴ Cfr. Inquadramento Normativo.

prezzi, non hanno agito, nel tempo, da volano di crescita per il comparto *non prescription* (cfr. *infra*).

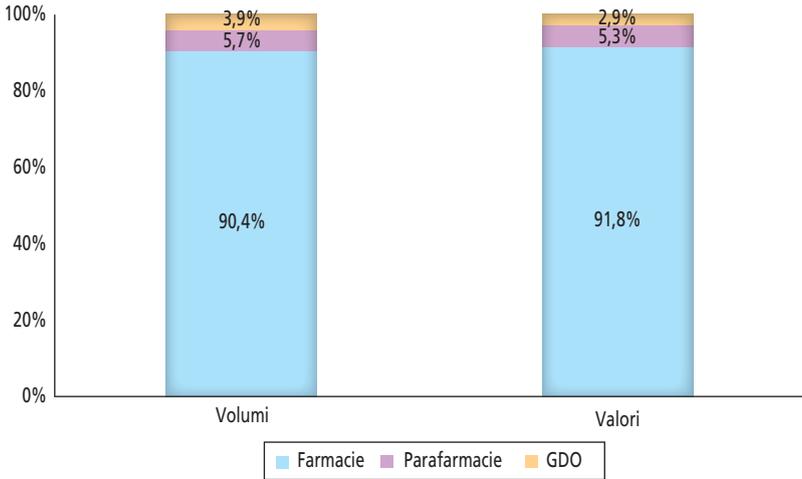
Inoltre, i processi di liberalizzazione non sembrano aver influito sulle abitudini di acquisto dei farmaci senza obbligo di ricetta in quanto la farmacia continua a essere il principale luogo di dispensazione di queste specialità medicinali. Infatti, essa detiene oltre il 90% del mercato *non prescription* sia a volumi che a valori (90,4% e 91,8% rispettivamente) (Tabella 2.10 e Figura 2.3).

Tabella 2.10

Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia – Segmentazione dei canali distributivi; sell out (anno 2020)

	Unità (Mil. di confezioni)	Peso canali e classi	Valori (Mil. € in p.p.)	Peso canali e classi
Totale farmaci SOP	244,9	100,0	2.309,1	100,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	185,6	75,8	1.739,6	75,3
Farmaci SP (Classe C)	59,3	24,2	569,5	24,7
Farmacie				
Totale farmaci SOP	221,4	90,4	2.118,8	91,8
Farmaci AM (Classe C-bis)	167,0	75,4	1.586,8	74,9
Farmaci SP (Classe C)	54,4	24,6	532,0	25,1
Parafarmacie				
Totale farmaci SOP	14,0	5,7	122,7	5,3
Farmaci AM (Classe C-bis)	11,0	78,5	97,0	79,1
Farmaci SP (Classe C)	3,0	21,5	25,7	20,9
GDO				
Totale farmaci SOP	9,5	3,9	67,6	2,9
Farmaci AM (Classe C-bis)	7,6	79,5	55,8	82,6
Farmaci SP (Classe C)	1,9	20,5	11,8	17,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.3**Segmentazione dei canali distributivi a volumi e a valori; sell out (anno 2020)**

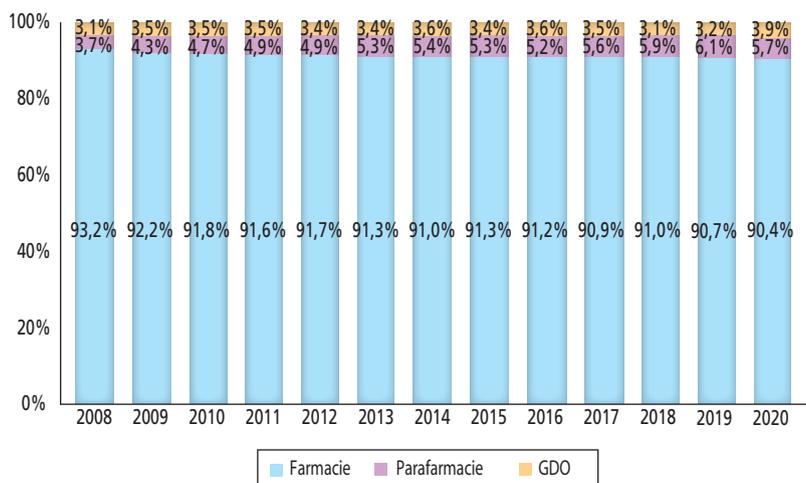
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Guardando alla composizione delle vendite dei farmaci senza obbligo di ricetta nei tre canali, si vede che i farmaci di automedicazione costituiscono in parafarmacia il 78,5% dei volumi e il 79,1% dei valori, quote che per i corner della GDO sono pari, rispettivamente, al 79,5% e all'82,6%. 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 circa 10 volte 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 2008, una diminuzione della propria quota di mercato di 2,8 punti percentuali a volumi e 2,2 punti percentuali a valori. Dopo una prima rapida accelerazione della nascita di corner e parafarmacie tra il 2007 e il 2008 (nel 2007 la quota di mercato della farmacia era del 97%), il ritmo delle aperture è progressivamente diminuito e le dinamiche competitive si sono stabilizzate (Figura 2.4).

Figura 2.4
Farmaci senza obbligo di prescrizione – Evoluzione del peso a volumi dei canali di vendita; sell out (2008-2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Si osserva, rispetto al 2019, un lieve aumento della quota di mercato dei corner della GDO per effetto di un diverso andamento delle vendite, peggiore in farmacia e, soprattutto, in parafarmacia rispetto a quanto fatto registrare nei corner farmaceutici.

In particolare, sul fronte delle confezioni vendute, rispetto al 2019, si vede che:

- le farmacie registrano volumi di vendita in forte contrazione (-8,6%), con un trend migliore per gli SP (-7,7%) rispetto agli AM (-8,9%), in linea con l'andamento del mercato nel suo complesso;
- le parafarmacie presentano una contrazione dei volumi a doppia cifra (-14,2%) dovuta agli AM (-15,9%) piuttosto che agli SP (-7,1%);
- i corner della GDO mostrano, rispetto agli altri canali, una contrazione dei volumi relativamente più contenuta (-5,5%),

con un dato decisamente peggiore per gli AM (-6,8%) rispetto agli SP che, in controtendenza rispetto a quanto accade negli altri canali, restano stabili (-0,1%).

Guardando ai valori, essi rispecchiano sostanzialmente l'andamento dei volumi e, nello specifico:

- le farmacie registrano fatturati in contrazione (-6,3%), con un trend simile tra gli AM e gli SP (-6,4% e -6,0% rispettivamente);
- le parafarmacie fanno osservare, anche a valori, una contrazione a doppia cifra (-12,9%), con perdite più pesanti per gli AM (-14,7%) rispetto agli SP (-5,0%);
- anche i corner della GDO mostrano un'immagine sovrapponibile all'analisi dei volumi, con una contrazione dei fatturati (-3,4%) dovuta alla flessione della spesa per gli AM (-4,1%) poiché, anche a valori, gli SP restano stabili (-0,1%).

Osservando i dati, a prescindere dalle specificità dei singoli canali e dalle caratteristiche dell'offerta dei diversi punti vendita, si confermano le considerazioni relative agli effetti della pandemia di Covid-19²⁵ sul mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

Inoltre, le limitazioni imposte dalla pandemia hanno dato impulso, anche per i farmaci senza obbligo di prescrizione, alle vendite on line.

Sebbene il fenomeno registri numeri non paragonabili a quello di altri mercati della salute, con una quota ancora esigua e pari a meno del 2% del fatturato complessivo del settore, si rileva, comunque, quanto l'acquisto via internet di farmaci *non prescription* nel 2020 mostri una crescita significativa e pari al

²⁵ Le farmacie e gli altri esercizi autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione non sono stati interessati dai provvedimenti di chiusura temporanea che, invece, hanno riguardato molti esercizi commerciali nel corso delle diverse fasi dell'andamento del contagio di Covid-19.

+136% a volumi e al +145% a valori per 5,8 milioni di confezioni e un giro d'affari di circa 41,5 milioni di euro²⁶.

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

Come ampiamente già evidenziato in apertura di questo paragrafo, il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione ha fortemente risentito degli effetti della pandemia di Covid-19 e delle limitazioni imposte per il contenimento del contagio. L'uso delle mascherine, il distanziamento sociale e la drastica riduzione della mobilità e della socialità, unite al rispetto delle differenti restrizioni dettate dall'andamento dei contagi, hanno drasticamente ridotto, come documentato dai dati della rete Influnet di Sorveglianza nazionale dell'influenza, la circolazione dei virus influenzali e da raffreddamento e, più in generale, hanno influito sull'incidenza di diversi disturbi (*cfr. supra*).

Osservando, infatti, più nel dettaglio l'andamento delle vendite nel corso del 2020, si vede che, dopo un rialzo dei volumi nel terzo trimestre, con una significativa impennata a marzo (+11,5%), che si spiega – in coincidenza con il primo lockdown – con il timore di carenza di farmaci e un più generale fenomeno di accaparramento, i volumi hanno subito, nel resto dell'anno, una decisa flessione, più pesante nel secondo trimestre (-21,7%), rispetto al terzo (-7,3%) e al quarto (-14,2%) (Figura 2.5).

Proprio nel quarto trimestre, la contrazione torna ad essere a doppia cifra per il mancato "effetto influenza" e la minore incidenza delle sindromi da raffreddamento nell'ultima parte dell'anno.

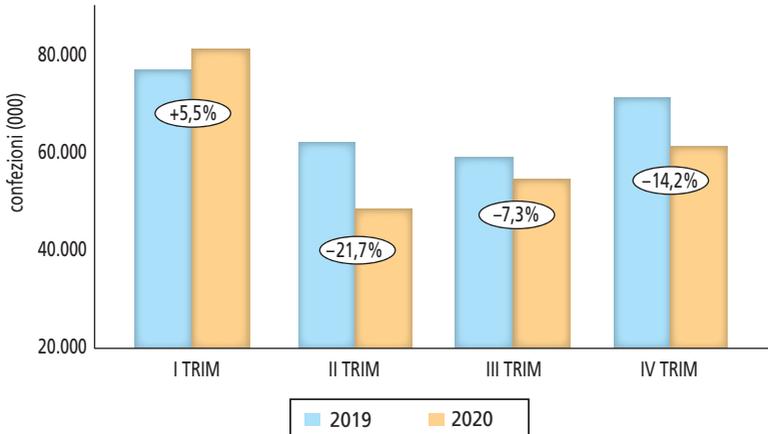
Si osserva, soprattutto, una decisa flessione dei volumi a dicembre (-25,2%), dovuta principalmente ai medicinali per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio, il cui consumo è crollato quasi del 50% rispetto a dicembre 2019²⁷.

²⁶ 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.

²⁷ Cfr. cap. 3 per una analisi dettagliata dell'andamento 2020 delle vendite relative alle categorie terapeutiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

Figura 2.5

Andamento trimestrale dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2020 e trend 2020/2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Come visto, l'andamento delle vendite nell'anno dello scoppio della pandemia da SARS-Cov2 conferma quanto i trend del mercato nel breve periodo siano condizionati da fattori esogeni.

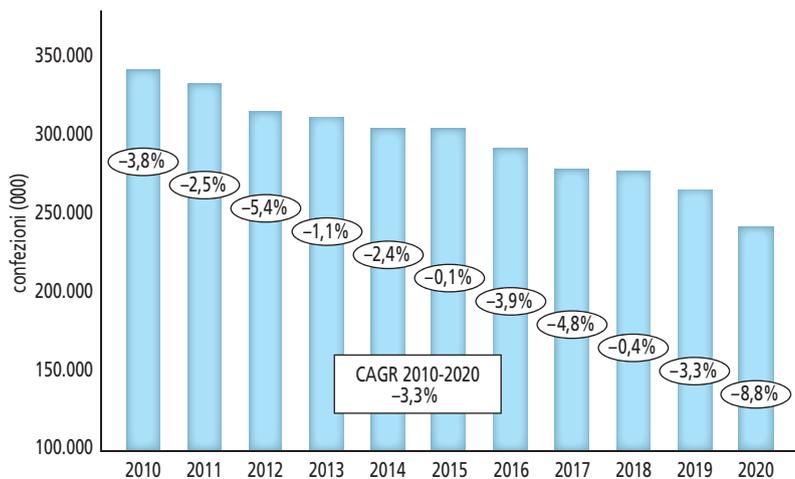
Più in generale la flessione delle vendite nel 2020 rischia di penalizzare ulteriormente un comparto che stenta a trovare la crescita che manca da oltre un decennio.

Considerando, infatti, l'andamento delle vendite su un arco temporale più lungo, si vede come la diminuzione dei volumi sia in atto, pur con range differenti, dal 2008, mentre i fatturati si muovono in un intervallo di variazione modesto: al 2010 al 2020 la contrazione media annua delle confezioni vendute è stata del -3,3% mentre i fatturati, pur beneficiando della variazione del mix di consumo verso nuovi prodotti e nuove confezioni, fanno osservare una flessione del -0,6% su base annua (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,

Figura 2.6

Trend 2010-2020 del mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out



Il tasso di crescita medio annuale del periodo 2010-2020 è stato calcolato come CAGR (Compound Annual Growth Rate). Per il periodo 2010-2020 è pari a: $(\text{Valore } 2020 / \text{Valore } 2010)^{1/10} - 1$.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 grazie a un trend, sul lungo periodo, di aumento costante sia dei volumi sia della spesa.

I prodotti notificati a connotazione farmaceutica (omeopatici, prodotti a base di erbe e, soprattutto, integratori e altri prodotti), 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. Infatti, mentre i consumi (e la spesa) di farmaci senza obbligo di ricetta, e nello specifico di quelli di automedicazione, sono in decisa contrazione, i prodotti notificati registrano complessivamente un anda-

mento migliore, pur con dei distinguo tra le diverse categorie di prodotto.

Pur risentendo anch'essi dell'impatto sulle abitudini di consumo imposto dalla pandemia, mostrano, a differenza dei farmaci di automedicazione, una tenuta complessiva delle vendite sia sul fronte della spesa, che registra un trend positivo per quanto modesto del +0,5% (*cf. par. 2.1*), sia su quello dei consumi che, pur in controtendenza rispetto ai trend di crescita sostenuta di lungo periodo, sono marginalmente in flessione dello 0,3% (Tabella 2.11).

Guardando ai volumi, il trend sostanzialmente stabile dei notificati è dovuto principalmente agli integratori e agli altri notificati (-0,4%), che rappresentano il 90,4% dei volumi del settore, con fatturati e numero di confezioni vendute che, anche nel 2020, superano quelli realizzati dai farmaci senza obbligo di prescrizione. Le altre categorie merceologiche soggette a notifica – erboristici e omeopatici – presentano consumi in forte contrazione. Discorso a parte deve essere fatto per i PMC (Presidi Medico-Chirurgici) che, pur rappresentando una quota residuale del settore, registrano una crescita a doppia cifra grazie all'aumento delle vendite di disinfettanti per le mani (*cf. par. 2.1*).

Con riferimento ai canali di vendita, si vede che mentre la farmacia mostra un andamento dei volumi dei prodotti notificati in linea rispetto al dato medio di mercato, i trend degli altri canali risultano essere contrapposti: le parafarmacie registrano un dato peggiore rispetto al mercato complessivo (-1,9%) mentre i corner della GDO fanno osservare per questa categoria di prodotti volumi decisamente in crescita (+3,5%) (Tabella 2.11).

Oltre che della concorrenza delle diverse tipologie di prodotti per la salute diversi dai farmaci, il mercato *non prescription* risente anche di una differente propensione alla spesa *out of pocket* da parte dei cittadini legata al particolare contesto socio-economico di riferimento e, più in generale, all'evoluzione culturale della popolazione.

Tabella 2.11
Volumi di vendita dei farmaci di automedicazione e dei prodotti notificati nei diversi canali; sell out (anno 2020/2019)

Categorie di prodotti	Totale mercato		Farmacia		Parafarmacia		GDO	
	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2020/2019 a parità di classificazione	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2020/2019 a parità di classificazione	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2020/2019 a parità di classificazione	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci di automedicazione	185.634	-9,2	167.017	-8,9	10.987	-15,9	7.630	-6,8
Prodotti notificati	292.149	-0,3	248.746	-0,4	23.254	-1,9	20.149	+3,5
PMC	3.985	+120,6	2.140	+206,1	186	+164,6	1.659	+60
Omeopatici	14.132	-9,4	12.331	-9,8	1.653	-6,3	148	-8,6
Prodotti per uso erboristico	9.822	-5,6	8.038	-5,0	1.349	-7,7	435	-9,6
Integratori e altri notificati	264.209	-0,4	226.237	-0,3	20.065	-1,7	17.907	+0,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Al netto degli effetti sui comportamenti di consumo e sull'accesso ai canali di vendita determinati dalle conseguenze sanitarie, sociali ed economiche della pandemia di Covid-19, il ricorso appropriato ai farmaci senza obbligo di prescrizione e la propensione, in aumento, all'utilizzo di prodotti salutistici evidenziano, infatti, la crescente attenzione verso i temi della salute e del benessere. Tuttavia, come appare evidente nell'analisi della spesa regionale (cfr. par. 2.4), sussiste una forte differenziazione – per certi aspetti resa più evidente dalla pandemia – 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 (2017=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.

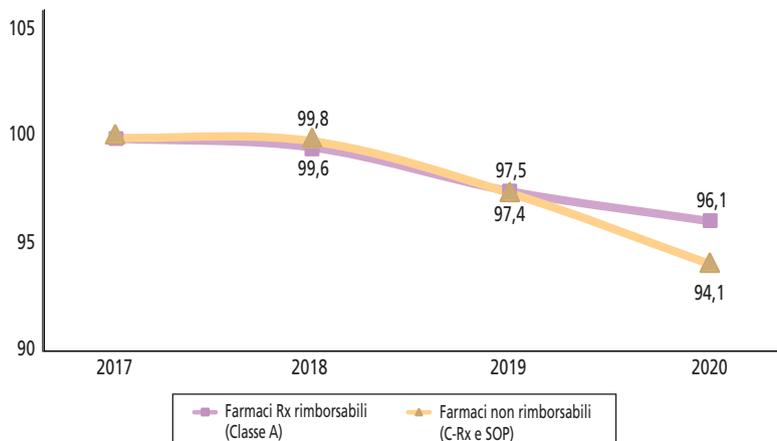
La forbice fra l'andamento dei consumi per farmaci rimborsabili (Classe A) e non rimborsabili (Classe C e C-bis) torna ad aumentare per effetto di una contrazione dei farmaci a carico del SSN inferiore rispetto a quanto fatto registrare dai farmaci a carico del cittadino²⁸ (Figura 2.7).

La spesa per farmaci non rimborsabili, in diminuzione del 5,2%, è costituita per il 55,5% 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 flessione, con perdite minori per i primi rispetto ai secondi.

Anche per quanto concerne il numero di confezioni dispensate, si osserva che la contrazione complessiva del -5,9% è dovuta più ai farmaci senza obbligo di prescrizione che ai medicinali di Classe C che mostrano una flessione più contenuta nel confronto con il

²⁸ Cfr. par. 2.2.

Figura 2.7
Trend di consumo 2017-2020 dei farmaci rimborsabili e non rimborsabili (numero confezioni 2017=100); sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

settore delle specialità senza obbligo di ricetta (Tabella 2.12, Figura 2.8, Tabella 2.13 e Figura 2.9).

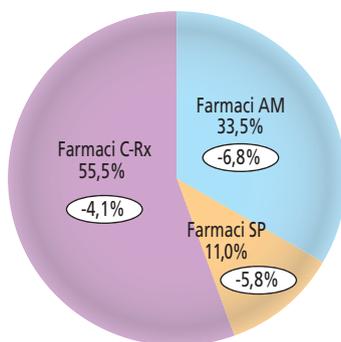
Comparando le quote di mercato delle due classi e la forbice esistente tra il peso a volumi e quello a valori, emerge come i farmaci con ricetta non rimborsabili continuino ad avere un prezzo medio più elevato rispetto a quello dei medicinali senza obbligo di prescrizione (*cf. par. 2.3*).

Le analisi effettuate evidenziano quanto l'andamento dei consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione non sia influenzato, sul lungo periodo, né dall'introduzione di nuovi canali, né dalla possibilità di comunicare direttamente al cittadino anche attraverso la pubblicità. Di fatto, quello dei farmaci senza obbligo di ricetta è un settore che non può essere assimilato a quelli del largo consumo e, in questo senso, i cambiamenti del sistema distributivo e i prezzi non rappresentano gli unici driver del mercato. Infatti, in questo comparto, più che in altri, sono maggiormente

Tabella 2.12**Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2020)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classi C/C-bis)	2.309,1	44,5	-6,6
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	2.883,1	55,5	-4,1
Totale farmaci a carico del cittadino	5.192,2	100,0	-5,2

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.8**Suddivisione del mercato a valore dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2020 e trend 2020/2019)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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, l'andamento del mercato nell'anno dello scoppio della pandemia da SARS-Cov2 rischia di rendere ancora più evidente quanto la crescita del mercato *non prescription* risenta strutturalmente della mancanza di un allargamento dell'offerta a nuove aree terapeutiche e principi attivi non ancora disponibili.

Tabella 2.13

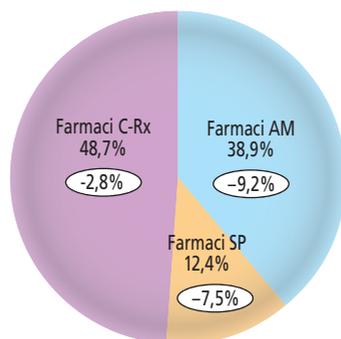
Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2020)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2020/2019 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classe C/C-bis)	244,9	51,3	-8,8
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	232,4	48,7	-2,8
Totale farmaci a carico del cittadino	477,3	100,0	-5,9

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.9

Suddivisione del mercato a volumi dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2020 e trend 2020/2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

li 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 centralizzate²⁹, siano stati compiuti e i provvedimenti di *delisting* ope-

²⁹ 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.

rati dal 2012³⁰ 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. Esso ha, infatti, 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 e alcuni *reverse switch*³¹ 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.

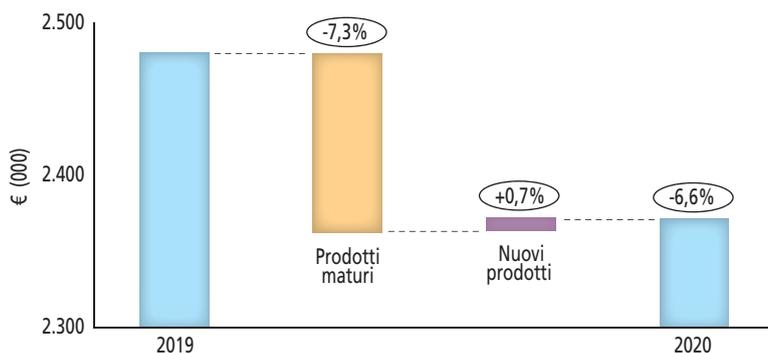
Tuttavia, il mercato conserva un certo dinamismo: i lanci di nuovi prodotti nel corso del 2020 hanno contribuito positivamente per un +0,7% all'andamento dei fatturati (Figura 2.10).

Per quanto questo non sia sufficiente a segnare una inversione nei trend di lungo periodo, si sottolinea come le aziende abbiano continuato, anche in un anno difficile come il 2020, segnato dalla pandemia, 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 (*cf. cap. 3*).

³⁰ 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.

³¹ 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). 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 quello 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 2020 e trend 2020/2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

2.3 I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Il processo di liberalizzazione del sistema di determinazione dei prezzi³², che permette al responsabile del punto vendita la definizione del prezzo finale dei farmaci senza obbligo di ricetta (*cf. Box 2.1*), ha innescato dinamiche competitive tra i diversi canali. Di conseguenza, i prezzi dei farmaci *non prescription* risultano contenuti, con un valore medio pari a 9,6 euro in farmacia, 8,8 euro in parafarmacia e 7,1 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 continuano ad avere prezzi medi generalmente inferiori, questo non incide sostanzialmente, come già osservato, sulle abitudini

³² Cfr. Inquadramento Normativo.

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.

di consumo dei cittadini italiani che continuano a preferire la farmacia per l'acquisto dei medicinali senza obbligo di prescrizione.

I trend di variazione dei prezzi³³ per i farmaci *non prescription* fanno osservare un incremento contenuto e inferiore rispetto al 2019 in tutti i canali. Si registrano comunque range in parte differenti specie nel confronto tra farmacie e corner della GDO

³³ 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.

Tabella 2.14
Prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2020)

	Prezzo medio (€)	± % 2020/2019
Farmaci SOP	9,4	
Farmacie	9,6	+1,60
Parafarmacie	8,8	+0,60
GDO	7,1	+1,92
Farmaci AM	9,4	
Farmacie	9,5	+2,18
Parafarmacie	8,8	+0,93
GDO	7,3	+1,86
Farmaci SP	9,6	
Farmacie	9,8	-0,22
Parafarmacie	8,6	-0,25
GDO	6,1	+2,22

Fonte: dati IQVIA per valori assoluti; elaborazione Assosalute su dati IQVIA per calcolo trend (indice dei prezzi di Laspeyres – base: dicembre 2019)

Tabella 2.15
Prezzi medi dei farmaci e dei prodotti venduti in farmacia (anno 2020)

	Prezzo medio (€)	Indice
Totale farmaci	9,4	98,7
Farmaci Rx	9,4	98,5
rimborsabili (Classe A)	8,9	92,5
non rimborsabili (Classe C)	12,4	129,6
Farmaci SOP	9,6	100,0
farmaci AM (Classe C-bis)	9,5	99,3
farmaci SP (Classe C)	9,8	102,3
Prodotti notificati	15,4	161,0
PMC	5,5	57,2
Omeopatici	13,3	145,0
Prodotti per uso erboristico	13,6	142,0
Integratori e altri notificati	15,7	163,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

rispetto alle parafarmacie che mostrano aumenti minori rispetto agli altri due canali (Tabella 2.14).

A livello geografico, in farmacia si osserva nel Nord Est e nel Centro un incremento dei prezzi per i farmaci senza obbligo di prescrizione relativamente inferiore (+1,13% e +1,33% rispettivamente) alla media nazionale (+1,60%). Nelle altre aree geografiche si registrano, al contrario, aumenti superiori alla media e più alti al Nord Ovest (+1,94%) rispetto al Sud (+1,82%).

In generale, guardando alle vendite in farmacia³⁴, si osservano differenze di prezzo rilevanti tra le diverse categorie di farmaci e 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 di 9,4 euro, in lieve aumento rispetto al 2019;
- i farmaci rimborsabili dal SSN mostrano, in controtendenza con il trend degli ultimi anni, un aumento, seppur di misura, del prezzo medio che si attesta a 8,9 euro;
- i medicinali con obbligo di prescrizione a carico del cittadino evidenziano una leggera diminuzione del prezzo medio che è pari a 12,4 euro. La flessione dei prezzi è in parte riconducibile al fatto che, per questa categoria di farmaci, gli aggiustamenti possono essere effettuati solo a gennaio degli anni dispari³⁵;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione hanno un prezzo medio in farmacia pari a 9,6 euro;
- i notificati costano mediamente 15,4 euro, quasi 6 euro in più rispetto ai farmaci senza obbligo di ricetta.

I processi di *delisting* del 2012 e del 2014³⁶, riclassificando come

³⁴ 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.

³⁵ 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).

³⁶ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

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 2020, in farmacia, a 9,8 euro contro i 7,0 euro del 2011, con effetti 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 61,0% rispetto ai farmaci *non prescription*, percentuale che sale al 63,8% considerando i soli integratori.

2.4 L'analisi regionale

A completamento dell'analisi svolta, si osservano i dati di spesa a livello regionale³⁷.

Le differenze della spesa per l'assistenza farmaceutica regionale si mantengono ampie anche nel 2020, segno di fenomeni strutturali, per certi aspetti resi ancora più evidenti dalla pandemia di Covid-19.

Il permanere di questa divergenza si lega sia a motivi comportamentali dei cittadini, derivanti soprattutto da aspetti socio-economici 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.

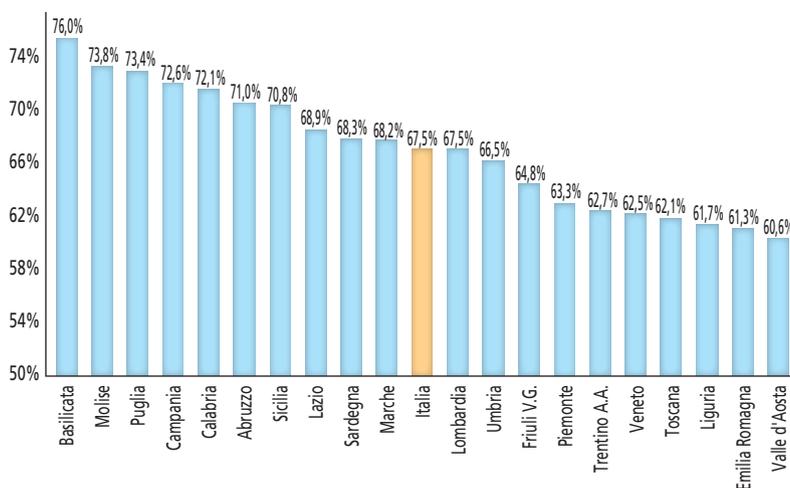
³⁷I dati di spesa si riferiscono al mercato complessivo. Le analisi sono state effettuate a partire dai dati relativi al solo canale farmacia forniti da IQVIA e riparametrati statisticamente su tutto il mercato.

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 67,5% della spesa farmaceutica territoriale a valori, quota in leggero aumento data la contrazione della spesa che ha interessato in modo più deciso tutte le altre classi di medicinali³⁸, ma in linea con i trend di medio-lungo periodo (era del 72,5% nel 2010);
- i farmaci con obbligo di prescrizione medica non rimborsabili (Classe C) costituiscono il 18,0% della mercato farmaceutico retail;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione ne coprono il restante 14,5%.

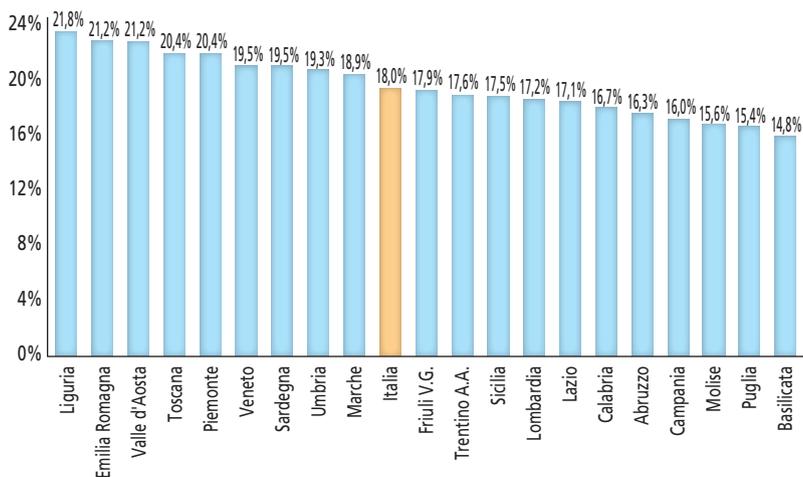
Figura 2.11
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili (Classe A) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assolute su dati IQVIA

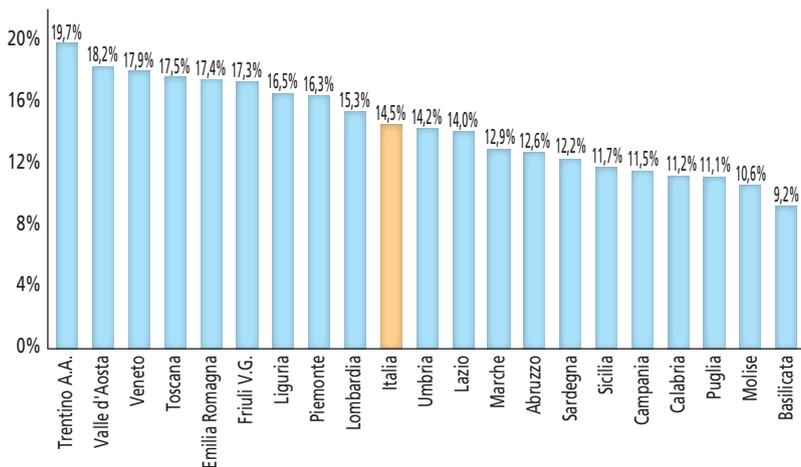
³⁸ Cfr. par. 2.2.

Figura 2.12
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (Classe C) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2020)



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 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Sebbene a livello nazionale, per effetto delle politiche di riduzione della spesa messe in essere per diversi anni, il peso dei farmaci rimborsabili sulla spesa farmaceutica convenzionata sia in continua diminuzione, attestandosi stabilmente sotto il 70%, permangono forti differenziazioni a livello regionale: la copertura pubblica della spesa farmaceutica è maggiore nelle Regioni del Sud (71,9%) rispetto a quelle del Centro (66,6%) e del Nord (64,5%).

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 27% solo in Basilicata, Molise e Puglia.

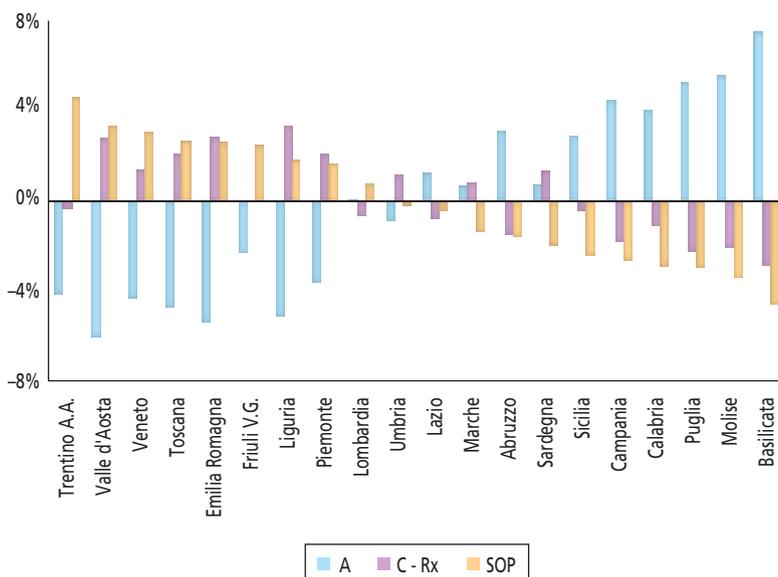
Guardando alla sola spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione, in contrazione in tutte le Regioni, si vede che si mantiene molto ampia la differenziazione regionale tra il Centro/Nord e il Sud: si va da un'incidenza inferiore al 10% in Basilicata a una del 19,7% in Trentino Alto Adige.

Tale differenziazione permane anche con riferimento ai soli farmaci OTC: rispetto a un'incidenza nazionale dell'10,9%, esiste un differenziale di 8,5 punti percentuali tra la quota dei farmaci AM in Basilicata (6,8%) e quella registrata in Trentino Alto Adige (15,3%).

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

Figura 2.14
Peso della spesa farmaceutica regionale per classi di farmaci: scostamento dalla media nazionale; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione

Con riferimento alla spesa pro capite per farmaci si osserva che nel 2020 in Italia ogni abitante³⁹ ha speso mediamente 267,5 euro, 7,5 euro in meno rispetto a quanto registrato nel 2019, contrazione in parte ascrivibile agli effetti dalla pandemia sulla prescrizione e l'uso dei farmaci⁴⁰.

Della spesa pro capite complessiva, 87,1 euro sono stati spesi per farmaci non rimborsabili. Di questi, 38,7 euro rappresentano

³⁹ Per il calcolo della spesa pro capite è stato utilizzato il dato ISTAT relativo alla popolazione residente al 1° gennaio 2020.

⁴⁰ Cfr. par. 2.2, par. 2.2.1 e par. 2.2.2.

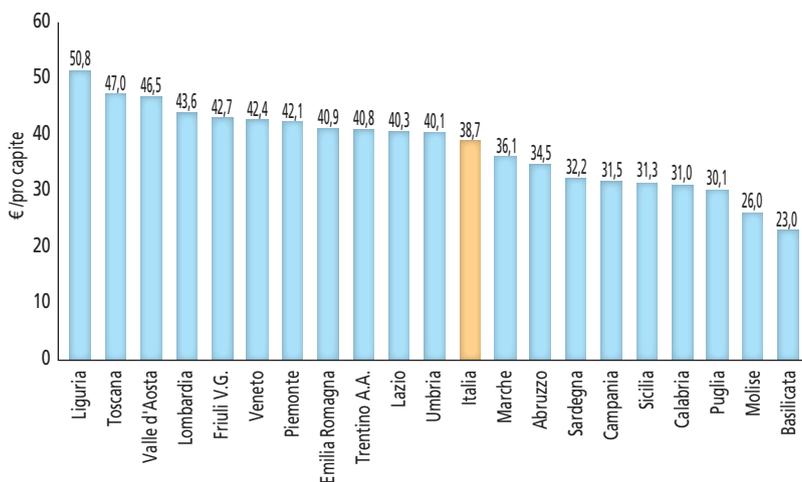
la spesa pro capite per farmaci senza obbligo di ricetta (di cui 35,5 euro spesi in farmacia) (Figura 2.15).

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 (43,0 euro) e al Centro (41,8 euro), mentre al Sud si attesta a 31,1 euro, con una differenza di 7,6 euro rispetto al dato medio.

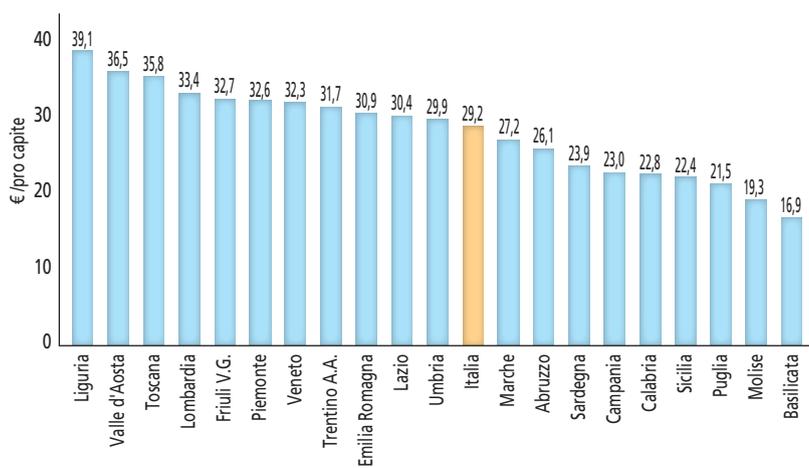
La spesa media pro capite per farmaci di automedicazione, che complessivamente è pari a 29,2 euro (di cui 26,6 euro spesi in farmacia), va da un minimo di 16,9 euro della Basilicata a un massimo di 39,1 euro della Liguria (Figura 2.16).

Figura 2.15
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.16
Spesa pro capite per farmaci di automedicazione (AM) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Capitolo 3

Il mercato *non prescription* in Italia nel 2020

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 217 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 51,6% dei fatturati è costituito da confezioni lanciate dal 2000 mentre quelle lanciate dal 2010 rappresentano il 32,5% delle vendite complessive (*cf. par. 3.2*).

¹La fonte dei dati per le elaborazioni del presente capitolo è IQVIA – Dataview Multichannel (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 5 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 che coprono complessivamente l'88,7% delle confezioni vendute e l'85,3% della spesa. Le principali caratteristiche e i trend 2020 delle 5 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*).

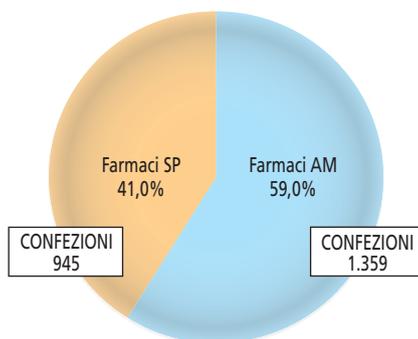
3.1 Le caratteristiche dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni

Il numero di *brand* di farmaci *non prescription* in commercio nel 2020 ammonta a 1.359 (19 *brand* sono presenti sia come AM che come SP per un numero totale di prodotti pari a 1.378), articolati in 2.304 confezioni. Di queste, il 59,0% 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 nel 2012 e nel 2014¹, anche nel 2020 si rilevano dinamiche di mercato ordinarie e in linea con le caratteristiche del comparto. Nel confronto con il 2019, le referenze commercializzate nell'anno fanno osservare una diminuzione della nume-

Figura 3.1
Suddivisione del numero di confezioni di medicinali senza obbligo di prescrizione in commercio tra farmaci AM e farmaci SP (anno 2020)



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.

rosità. Sia per gli AM che per gli SP si rileva la cessata commercializzazione di numerose confezioni accanto all'entrata sul mercato di nuovi prodotti e *line extensions* (nuove formulazioni/nuove presentazioni di farmaci già in commercio) di referenze esistenti, soprattutto nelle aree terapeutiche dei gastrointestinali, degli analgesici, dei farmaci contro le affezioni del sistema respiratorio, di quelli per la cura dell'apparato circolatorio e, in misura minore, dei dermatologici e dei farmaci per il sistema riproduttivo. Per entrambe le categorie di medicinali, 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 217 imprese che nel 2020 hanno prodotto e/o commercializzato in Italia farmaci senza obbligo di prescrizione², si osserva che prevalgono portafogli costituiti da poche referenze dato che 130 imprese, il 59,9% del totale, hanno in portafoglio da una a cinque confezioni di specialità medicinali senza obbligo di prescrizione. Sono 31, il 14,3%, le aziende che commercializzano più di 20 referenze (Figura 3.2).

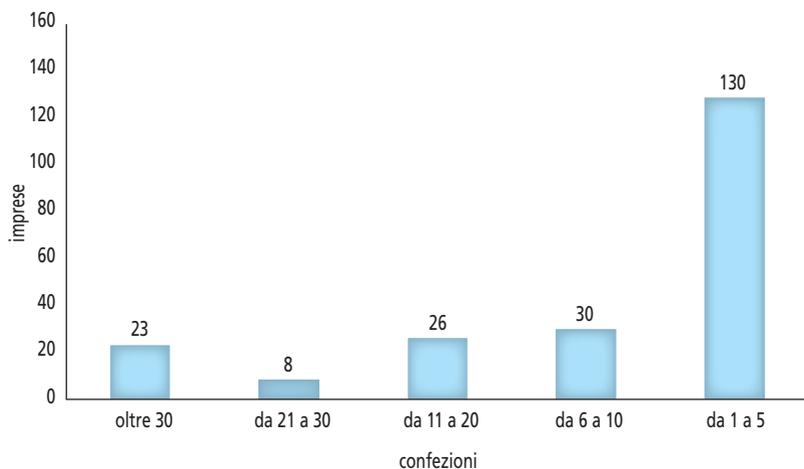
L'analisi relativa al settore dei farmaci di automedicazione evidenzia una distribuzione delle aziende per numero di confezioni in portafoglio simile a quella del settore *non prescription* nel suo complesso (Figura 3.3).

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, 141 su 217, rappresentano il 65,0% 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

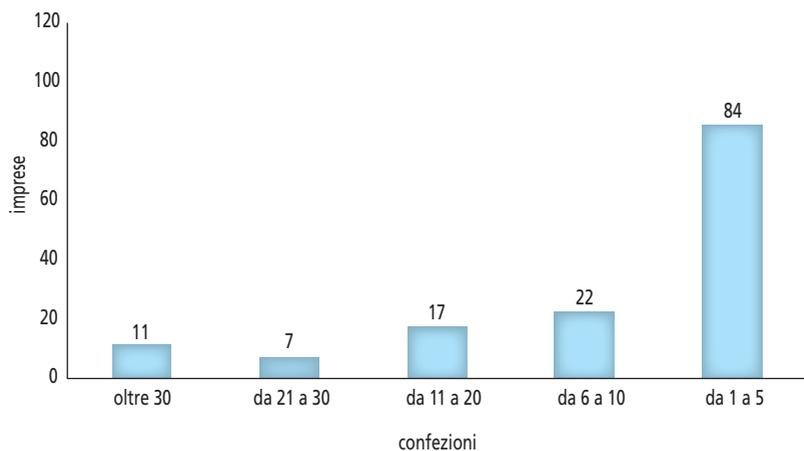
Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzate (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.3

Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci di automedicazione commercializzate (anno 2020)



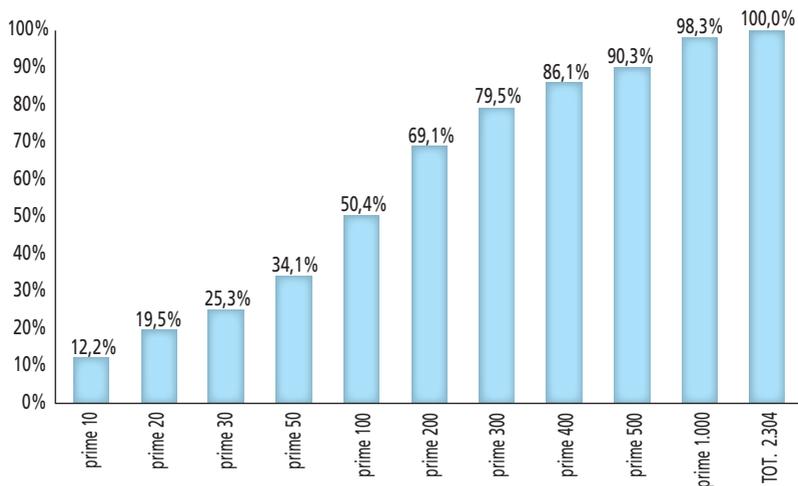
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali

L'analisi della concentrazione del mercato, parametrato sulle confezioni di specialità *non prescription*, si conferma alta: le prime 30 referenze costituiscono il 25,3% delle vendite a valori e il 26,5% di quelle a volumi mentre la quota di mercato complessiva delle prime 100 confezioni è pari al 50,4% a valori e al 51,1% a volumi (Figura 3.4 e Figura 3.5).

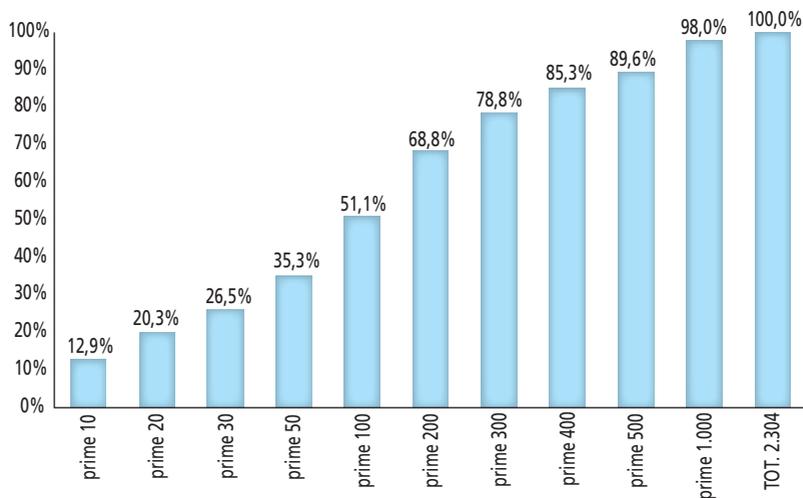
Se si considera il solo segmento dei farmaci di automedicazione, si osserva, rispetto all'analisi del settore *non prescription* nel suo complesso, una maggiore concentrazione, soprattutto sulle confezioni leader di mercato: le prime 30 referenze costituiscono il 29,6% delle vendite a volumi e il 29,5% di quelle a valori, mentre la quota delle prime 100 confezioni è del 59,5% a valori e del 58,4% 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 2020)



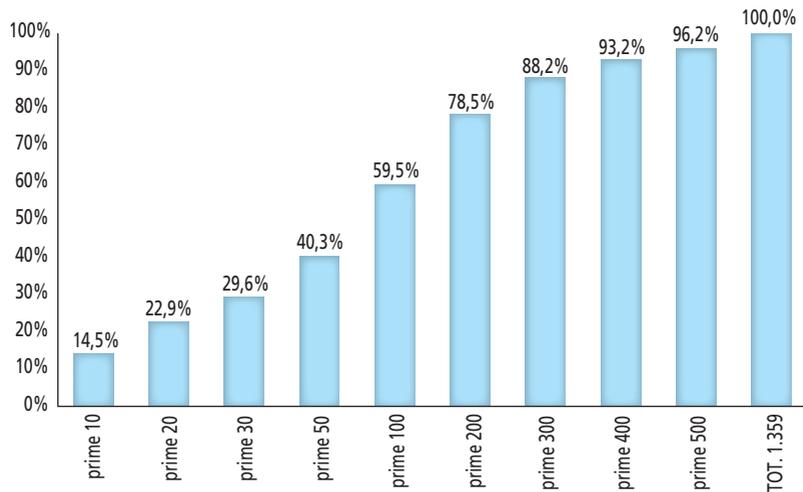
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.5
Concentrazione del mercato a volumi delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2020)



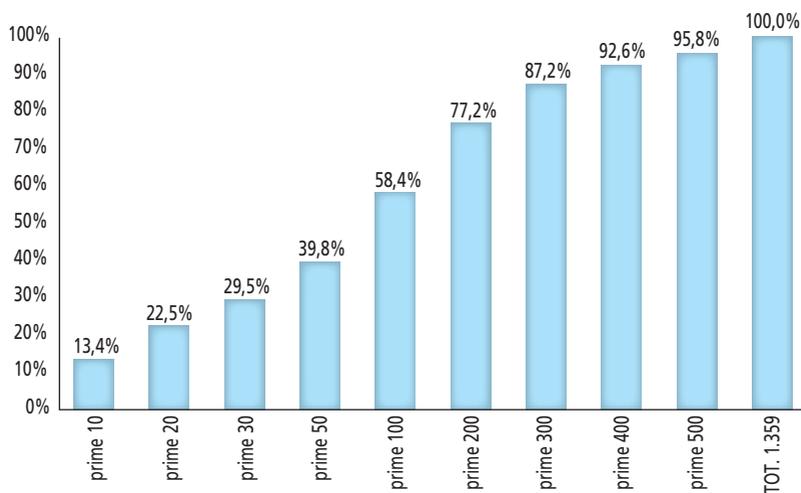
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.6
Concentrazione del mercato a valori delle confezioni di farmaci di automedicazione; sell out (anno 2020)



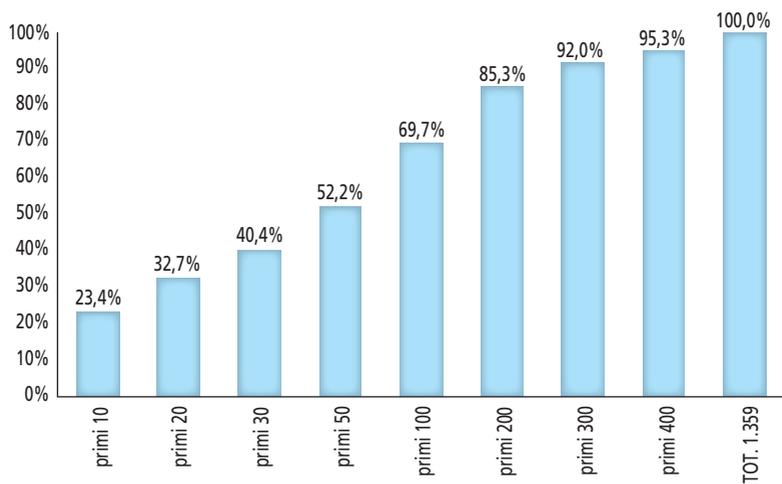
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.7
Concentrazione del mercato a volumi delle confezioni di farmaci di automedicazione; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.8
Concentrazione del mercato a valori dei *brand* dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2020)



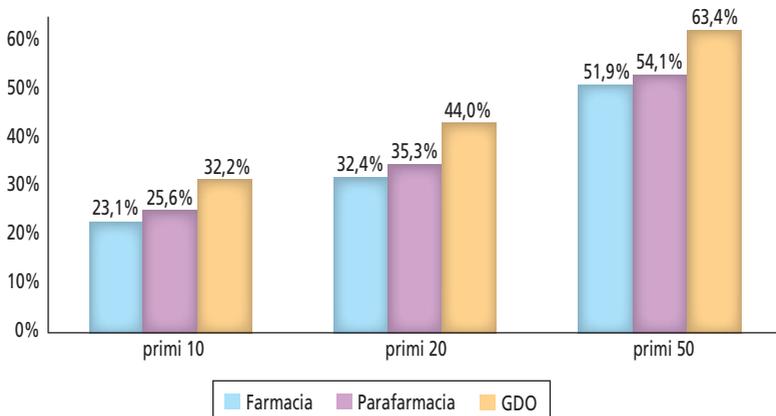
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 23,4% del mercato, la quota dei primi 20 sale al 32,7%, mentre i primi 50 hanno un peso pari al 52,2% delle vendite (Figura 3.8).

Osservando la concentrazione dei marchi leader di mercato nei tre canali di vendita, se ne osserva un leggero aumento, soprattutto nei canali diversi dalla farmacia, e si rilevano, anche nel 2020, 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).

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 *brand* leader di mercato.

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 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 5 anni³.

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 controindicazio-

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, pantoprazolo (2009), esomeprazolo, omeprazolo (2013), ulipristal e levonorgestrel (2015). Con Determina 998/220 dell'8 ottobre 2020 l'AIFA ha modificato il regime di fornitura di un prodotto a base di ulipristal rendendolo disponibile senza obbligo di ricetta non da banco (SP) anche per le donne minorenni e non solo per le maggiorenni come indicato quando i prodotti a base di ulipristal e levonorgestrel sono stati riclassificati.

ni 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 2020 rileva mutamenti in linea con le 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:

- lo *switch* da C-Rx a SP di un medicinale a base dell'antinfiammatorio non steroideo morniflumato (20 bustine, 350 mg);
- l'immissione in commercio come OTC di un medicinale tradizionale a base di altea + timo estratto secco in seguito allo *switch* da SP a OTC di un medicinale vegetale tradizionale a base di timo estratto secco nel 2019;
- l'immissione in commercio di un prodotto a base di dexibuprofene (200 mg) in compresse rivestite e non più solo in bustine solubili;
- l'immissione in commercio come SP di un farmaco a base di acido acetilsalicilico al dosaggio di 1 gr per il trattamento della febbre e del dolore da lieve a moderato (come SP, in commercio allo stesso dosaggio, farmaci a base di lisina acetilsalicilato indicati per il trattamento del dolore, soprattutto di natura articolare).

Dopo i *reverse switch* dei farmaci a base di cetirizina + pseudoefedrina di luglio 2016⁴, si registra, tra il 2019 e il 2020, la fuoriuscita dal commercio come farmaci senza obbligo di prescri-

⁴ A luglio 2016 per i farmaci da banco contenenti l'associazione cetirizina + pseudoefedrina è stato modificato il regime di fornitura da OTC a medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile (RR). Il provvedimento ha riguardato le confezioni da 14 compresse e cioè contenenti dosaggi complessivi di pseudoefedrina per confezione superiori a 720 mg.

zione dei monocomposti a base di cimetropro bromuro, gomma sterculia, desonide e metilrosanilina e la revoca come OTC per i medicinali a base di beclometasone dipropionato e terbinafina cloridrato, principi attivi che restano in commercio come SP.

Inoltre, 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)⁵. Di conseguenza, la sospensione di tutti i medicinali a base di ranitidina, già ritirati dal mercato europeo in via precauzionale a settembre 2019, è diventata vincolante in via definitiva per tutti i Paesi UE.

Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni

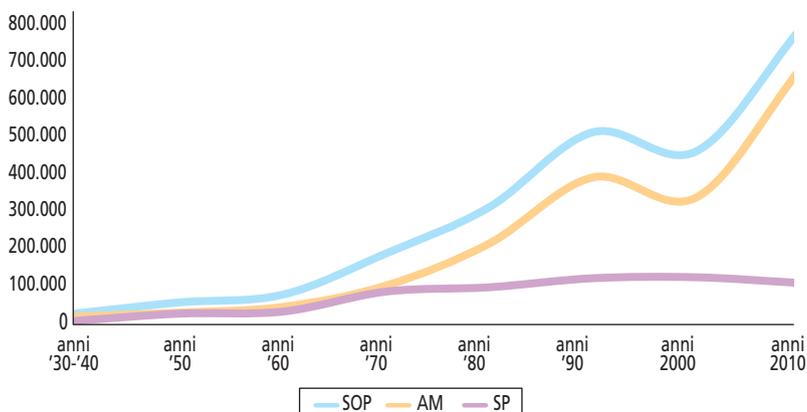
L'analisi incrociata della scomposizione delle vendite in base all'anno di lancio delle confezioni e dei *brand* restituisce la fotografia di un comparto caratterizzato dalla presenza di marchi "storici", ma anche da una continua innovazione dell'offerta terapeutica, in linea con l'evoluzione dei bisogni di cura dei cittadini.

Guardando alla distribuzione delle vendite a valore in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni, si vede che il 72,8% degli oltre 2,3 miliardi di euro spesi nel 2020 per farmaci senza obbligo di prescrizione è stato realizzato da specialità immesse sul mercato dagli anni '90 mentre il 51,6% dei fatturati è costituito da confezioni lanciate dal 2000.

⁵ La conferma della sospensione dei farmaci contenenti ranitidina da parte del CHMP è avvenuta a settembre 2020, a seguito di un riesame, richiesto da una azienda che commercializzava tali farmaci, di un parere analogo espresso dallo stesso Comitato ad aprile 2020. Tale parere faceva seguito alla richiesta della Commissione Europea all'EMA di revisione dei medicinali a base di ranitidina dopo che dei test avevano rilevato la presenza in alcuni di questi medicinali dell'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA). La revisione è stata intrapresa dall'EMA a settembre 2019 quando, in via precauzionale, i farmaci a base di ranitidina vennero ritirati dal mercato europeo e sospesi dalla commercializzazione.

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 2020)



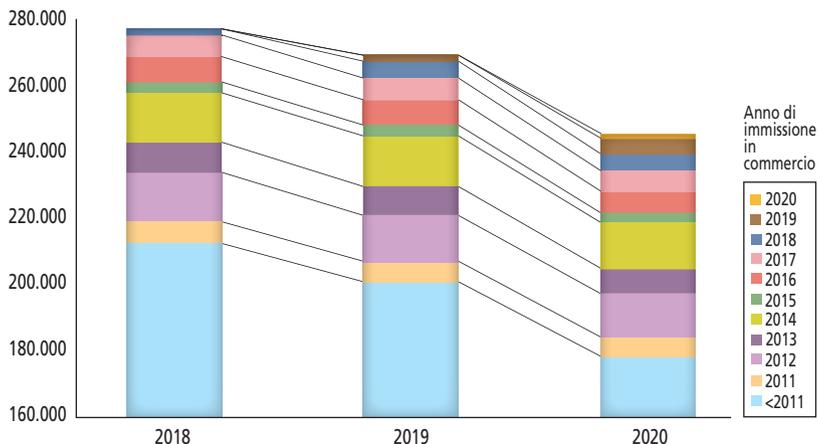
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

A conferma delle innovazioni apportate nel tempo dall'industria in termini di mix di offerta, si vede poi che le confezioni lanciate dal 2010 rappresentano il 32,5% delle vendite complessive (Figura 3.10).

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

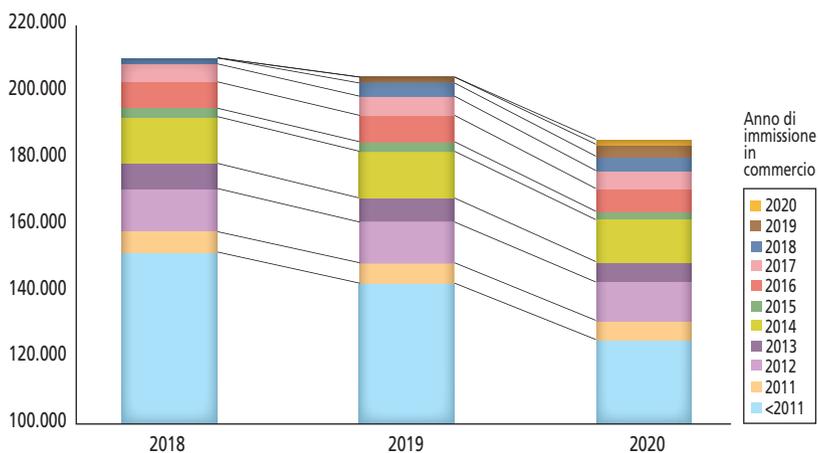
- per i farmaci di automedicazione la preferenza da parte dell'utilizzatore per medicinali "nuovi" è netta in quanto il 55,8% del giro d'affari è realizzato da farmaci immessi in commercio a partire dagli anni 2000, il 37,2% da quelli in commercio dal 2010;
- per gli SP il 38,8% del fatturato è generato da medicinali immessi in commercio dagli anni 2000. I farmaci più recenti, lanciati dal 2010, costituiscono il 18,8% dei ricavi.

Figura 3.11
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Volumi di vendita 2018-2020 per anno di immissione in commercio delle confezioni; migliaia di euro – sell out



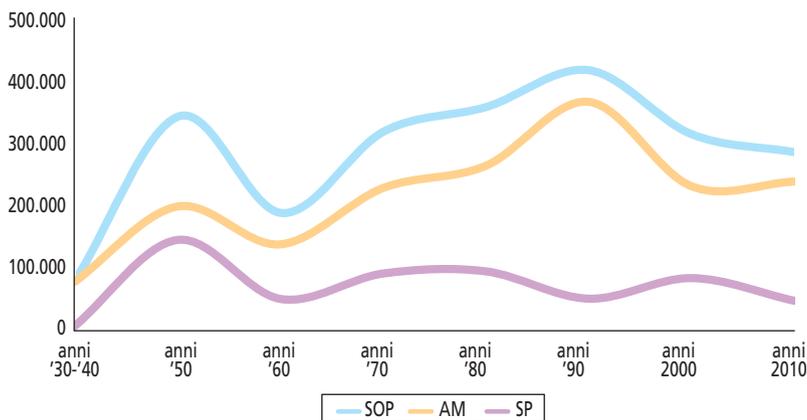
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.12
Farmaci di automedicazione. Volumi di vendita 2018-2020 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 2020)



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 lo spostamento del consumo verso farmaci/confezioni relativamente nuovi/e.

Si osserva, infatti, come la quota di mercato dei medicinali immessi in commercio prima del 2011 tenda progressivamente ad assottigliarsi: il peso delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione lanciate prima del 2011 sulle vendite degli anni considerati ammontava nel 2018 al 76,8% mentre scende al 72,6% nel 2020 (Figura 3.11).

Considerando unicamente le specialità di automedicazione, lo stesso dato diminuisce ulteriormente: nel 2018 ammontava al 72,1%, mentre si attesta al 67,5% nel 2020 (Figura 3.12).

La dispersione temporale delle vendite di specialità *non prescription* realizzate nel 2020 in base all'anno di lancio dei brand, evidenzia un andamento ciclico caratterizzato da "picchi" con riferimento ai prodotti immessi in commercio negli anni '50, '80 e, per i farmaci OTC, negli anni '90.

Con riferimento al lancio dei *brand*, si osserva, in termini di innovatività, una certa differenziazione fra le specialità di automedicazione e quelle SP: i marchi lanciati a partire dal 1990 coprono il 48,0% delle vendite di specialità OTC e il 32,0% di quelle SP, mentre quelli lanciati dal 2000 costituiscono il 26,9% e il 23,0% rispettivamente delle vendite delle due classi. Considerando i lanci dal 2010, si conferma il maggiore dinamismo del mercato OTC rispetto a quello SP: i marchi più recenti costituiscono il 13,7% dei fatturati per gli AM contro l'8,3% dei ricavi per gli SP (Figura 3.13).

Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica

I prodotti venduti nel 2020 e immessi in commercio dal 2011 sono 385 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 72,7% dei lanci di prodotti degli ultimi 10 anni. Analogo discorso vale per il numero di confezioni in commercio nel 2020 e lanciate dal 2011 (764): il 76,6% è costituito dai farmaci contro le affezioni del sistema respiratorio, dagli analgesici e dai farmaci gastrointestinali (Tabella 3.1)⁶.

Guardando al solo mercato OTC, i prodotti in commercio dal 2011 e venduti nel 2020 sono 257 mentre le confezioni ammontano a 550.

Analogamente a quanto accade per il mercato complessivo, i prodotti venduti nel 2020 e lanciati dal 2011 per le classi terapeutiche dei medicinali contro le affezioni respiratorie, degli analgesici e dei farmaci gastrointestinali costituiscono l'82,9% dei lanci complessivi nell'ultimo decennio.

⁶ La classe residuale "Altro", nell'analisi concernente il lancio di farmaci SOP, 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, AIC relative a: prodotti per capelli, farmaci per altri usi terapeutici e altri prodotti, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 86, 97 e 98.

Tale percentuale sale all'85,8% se si considerano le referenze commercializzate (Tabella 3.1)⁷.

Tabella 3.1
Numero di prodotti e confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzati nel 2020 e immessi in commercio a partire dal 2011 per categoria terapeutica

Categorie terapeutiche	SOP		AM	
	Prodotti	Confezioni	Prodotti	Confezioni
Analgesici	125	259	70	173
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	88	181	79	165
Apparato digerente/intestino	67	145	64	134
Dermatologici	38	57	26	39
Apparato circolatorio	7	22	1	5
Oftalmici	11	13	0	0
Vitamine/integratori/minerali	8	16	4	10
Cura della bocca	7	8	3	3
Urologia/sistema riproduttivo	9	13	0	3
Disassuefanti	3	8	3	8
Antinausea	4	4	4	4
Prodotti per perdere peso	1	1	0	0
Calmanti/sonniferi	3	5	1	2
Tonici/Altri stimolanti	1	2	1	2
Medicazioni	0	0	0	0
Altro	13	30	1	2
Totale	385	764	257	550

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

⁷ La classe residuale "Altro", nell'analisi concernente il lancio di farmaci AM, comprende AIC relative a: prodotti per capelli corrispondenti alla classe IQVIA Nec 86. Lo stesso vale per l'analisi concernente il lancio di confezioni.

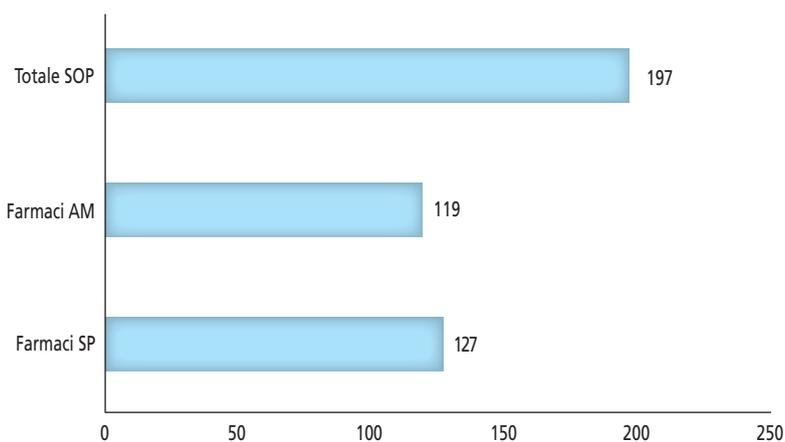
3.3 I principi attivi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

I principi attivi in mono composizione impiegati nel 2020 per la produzione delle specialità medicinali senza obbligo di prescrizione sono 197, 119 utilizzati per i farmaci di automedicazione e 127 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.

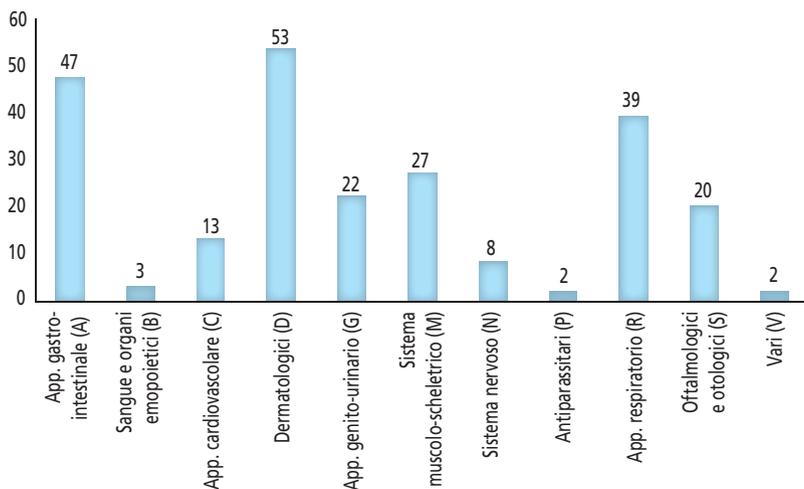
La segmentazione del numero di principi attivi monocomposti utilizzati nei farmaci *non prescription* sulla base della classificazione internazionale ATC – che associa i principi attivi all'uso terapeutico – evidenzia come la classe terapeutica con il numero più elevato di monocomposti è quella dei dermatologici con 53 principi attivi, seguita dalla classe dei farmaci per l'apparato

Figura 3.14
Impiego di principi attivi monocomposti nei farmaci senza obbligo di prescrizione – numerosità (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.15
Numero di monocomposti utilizzati nei farmaci senza obbligo di prescrizione per classe ATC (anno 2020)



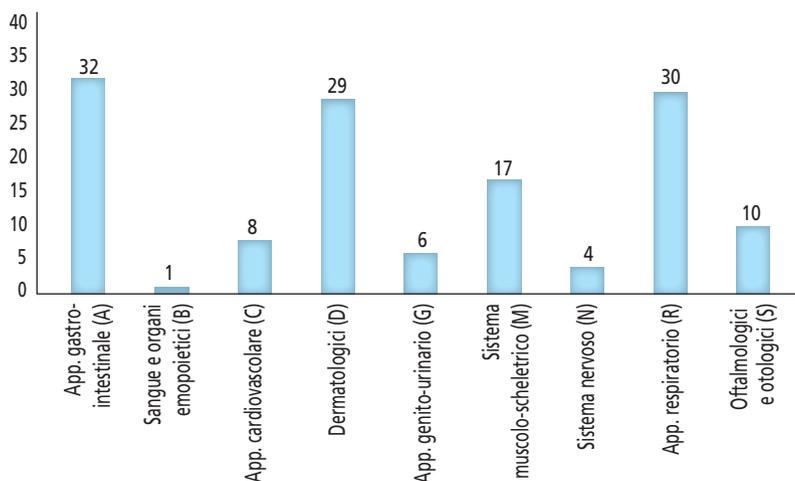
Fonte: elaborazione Assosalute

gastrointestinale con 47 principi attivi e da quella dei medicinali per l'apparato respiratorio con 39 (Figura 3.15).

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 gastrointestinali e di quelli per l'apparato respiratorio (32 e 30 principi attivi rispettivamente), seguite dalle categorie dei dermatologici (29 principi attivi) e dei medicinali per il sistema muscolo-scheletrico (17 principi attivi) (Figura 3.16).

Figura 3.16
Numero di monocomposti utilizzati nei farmaci di automedicazione per classe ATC (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

3.4 Le categorie terapeutiche

Confezioni commercializzate nel 2020 per categoria terapeutica

La mappatura delle confezioni vendute nel 2020 evidenzia come il 75,6% delle referenze in commercio appartenga a quattro categorie terapeutiche: farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio, analgesici, dermatologici e medicinali per la cura dell'apparato digerente (Tabella 3.2)⁸.

L'analisi delle confezioni di farmaci di automedicazione in commercio rispecchia quella del mercato nel suo complesso: l'83,7% delle confezioni vendute appartiene alle classi dei farmaci con-

⁸ La classe residuale "Altro", nell'analisi relativa alle confezioni di farmaci SOP, comprende AIC relative a: cerotti, prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli, prodotti per l'igiene orale, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 49, 82, 86, 87, 97 e 98.

Tabella 3.2
Numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione in commercio per categoria terapeutica (anno 2020)

Categorie terapeutiche	SOP	AM	SP
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	531	374	157
Analgesici	489	321	168
Apparato digerente/intestino	368	290	78
Dermatologici	353	153	200
Urologia/sistema riproduttivo	98	12	86
Oftalmici	90	57	33
Apparato circolatorio	86	32	54
Vitamine/integratori/minerali	66	25	41
Cura della bocca	29	22	7
Disassuefanti	25	25	--
Calmanti/sonniferi	18	13	5
Antinausea	14	14	--
Otologici	10	4	6
Medicazioni	7	2	5
Tonici/Altri stimolanti	4	4	--
Prodotti per perdere peso	3	--	3
Altro	113	11	102
Totale	2.304	1.359	945

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

tro le affezioni respiratorie – che si confermano la categoria terapeutica con il maggior numero di referenze –, dei medicinali gastrointestinali, degli analgesici e dei dermatologici (Tabella 3.2)⁹. Per i farmaci SP le confezioni di medicinali contro le affezioni del sistema respiratorio, analgesici, gastrointestinali e dermatologici hanno un peso relativamente minore – 63,8% – rispetto al mercato complessivo e al segmento dei farmaci OTC. Inoltre, i

⁹La classe residuale “Altro”, nell’analisi per confezioni di farmaci AM, comprende AIC relative a: prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli e prodotti per l’igiene orale corrispondenti alle classi IQVIA Nec 82, 86 e 87.

dermatologici sono la classe terapeutica con il maggior numero di referenze commercializzate (Tabella 3.2)¹⁰.

Con riferimento al numero di confezioni in commercio per categoria terapeutica, il confronto tra i farmaci di automedicazione – che rappresentano il 59,0% delle confezioni complessive – e quelli SP evidenzia una diversa specializzazione di ciascuna classe di medicinali in particolari categorie:

- una specializzazione dei farmaci SP è presente, oltre che per i prodotti per perdere peso (100%), per i farmaci del sistema riproduttivo (87,8% delle confezioni), per i medicinali per le medicazioni e quelli per l'apparato circolatorio (71,4% e 62,8% delle referenze rispettivamente), per le vitamine/integratori/minerali (62,1% delle confezioni), per gli otologici (60,0% delle referenze) e, infine, per i dermatologici (56,7% 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 63,3% degli oftalmici al 100% dei disassuefanti, dei tonici e degli antinausea, classi per le quali non esistono specialità SP (*cf. infra*).

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 69,0% del mercato a valori e il 75,4% di quello a volumi.

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 5 categorie terapeutiche

¹⁰La classe residuale "Altro", nell'analisi per confezioni di farmaci SP, 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.

più rilevanti coprono complessivamente l'88,7% delle confezioni vendute e l'85,3% della spesa (Figura 3.17 e Figura 3.18)¹¹.

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 in diminuzione di circa 2 punti percentuali rispetto al 2019, e pari al 33,7% delle confezioni e al 28,1% dei fatturati. I farmaci per l'apparato digerente diventano, anche a valori oltre che a volumi, la terza classe per importanza a favore degli analgesici.

Si evidenzia come, a causa del progressivo passaggio a notificati di numerosi prodotti e importanti *brand*, la categoria terapeutica delle vitamine/integratori/minerali conferma, anche nel 2020, una quota di mercato ridotta e pari all'1,7% a volumi e al 2,5% a valori.

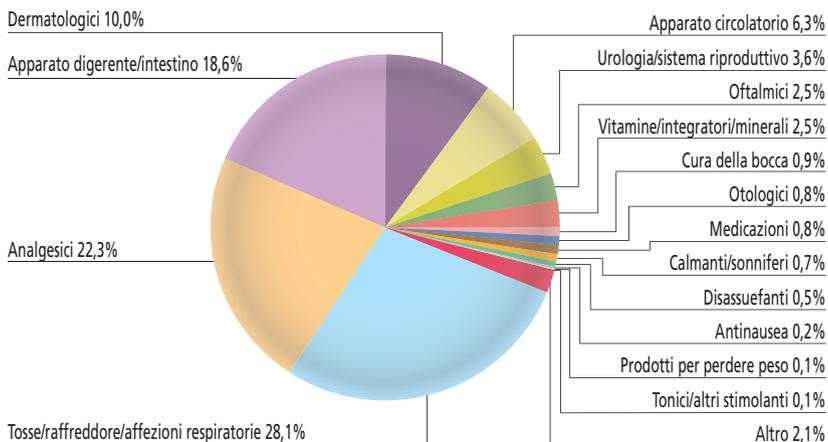
Inoltre, la classe dei farmaci calmanti e contro i disturbi del sonno, pur rappresentando una quota residuale del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione, evidenzia, nell'anno dello scoppio della pandemia di Covid-19, un leggero aumento della propria quota di mercato, con una crescita a doppia cifra sia dei volumi che dei valori (+44,5% e +60,8% rispettivamente), favorita anche dallo spostamento del mix di consumo verso nuovi medicinali legato al lancio di nuovi prodotti come SP nel corso del 2019¹² (*cfr. infra*).

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 a volumi che a valori, più elevata rispetto al mercato complessivo.

¹¹ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: cerotti, prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli, prodotti per l'igiene orale, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 49, 82, 86, 87, 97 e 98.

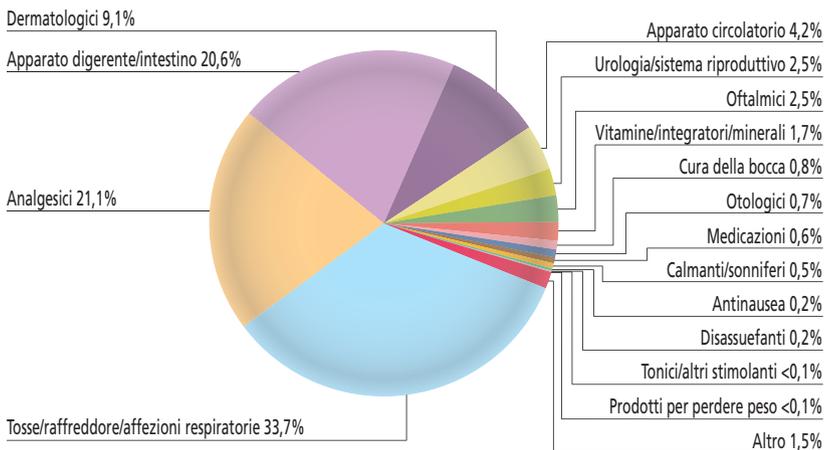
¹² Si segnalano, nello specifico, le immissioni in commercio come SP di un farmaco a base di valeriana al dosaggio, non ancora disponibile senza ricetta, di 450 mg e di un medicinale vegetale tradizionale contenente lavanda.

Figura 3.17
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2020)



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 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

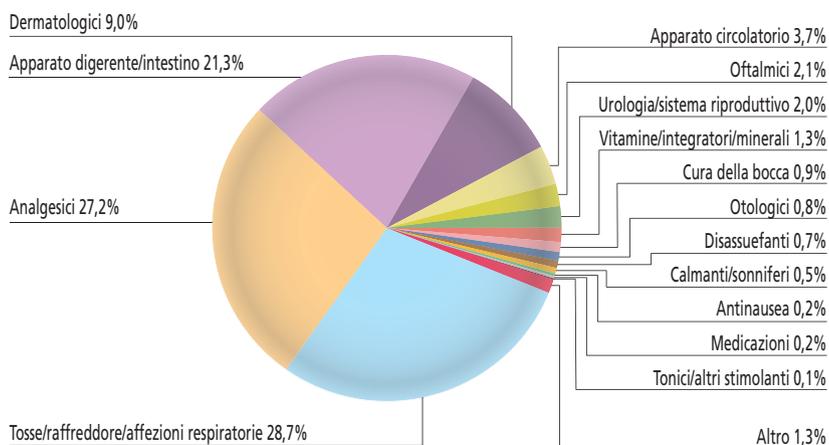
Infatti, esse cumulano il 77,2% del mercato OTC a valore e l'80,8% di quello a volume (Figura 3.19 e Figura 3.20)¹³.

Anche con riferimento alle specialità di automedicazione, si osserva come la categoria terapeutica delle vitamine/integratori/minerali abbia perso peso confermandosi ottava per importanza a valori e nona a volumi, con una quota di mercato rispettivamente dell'1,3% e dello 0,9%.

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, i dermatologici e i farmaci per l'apparato digerente sono la seconda e la terza classe per confezioni vendute.

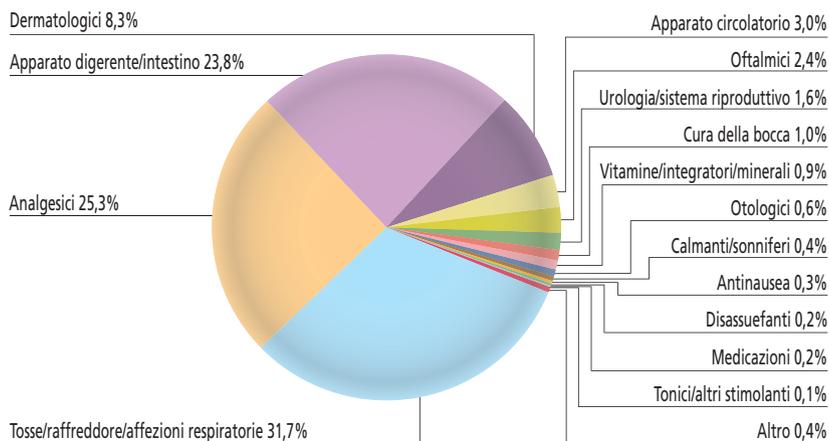
Figura 3.19
Farmaci AM. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

¹³ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli, prodotti per l'igiene orale e altri prodotti, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 82, 86, 87 e 97.

Figura 3.20
Farmaci AM. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento ai fatturati, la seconda classe per importanza è quella dei farmaci per l'apparato circolatorio, quinta per rilevanza, dopo gli analgesici, sul fronte dei consumi, seguita dai dermatologici e dai farmaci per la cura dell'apparato gastrointestinale mentre gli analgesici si confermano la sesta classe di spesa (Figura 3.21 e Figura 3.22)¹⁴.

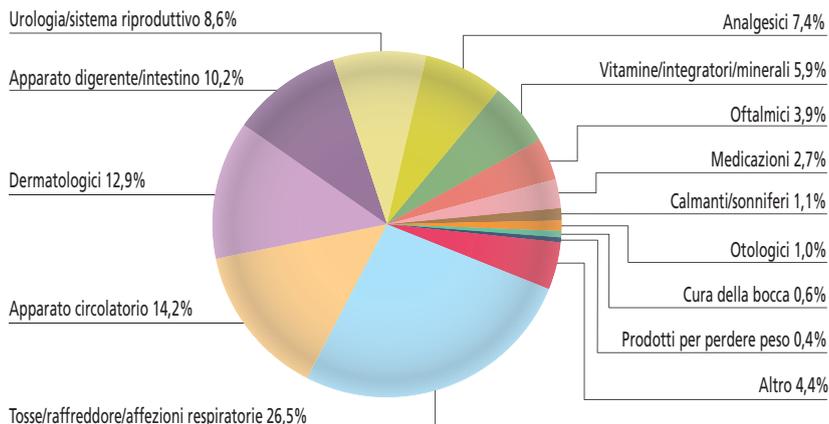
Rispetto al 2019, si osserva, sia a volumi che a valori, un aumento della quota di mercato dei farmaci calmanti e contro i disturbi del sonno anche grazie, come detto, all'immissione in commercio come SP di nuovi prodotti nel corso del 2019¹⁵.

Infine, si registra la fuoriuscita dal mercato di tutti i tonici classificati come SP.

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.

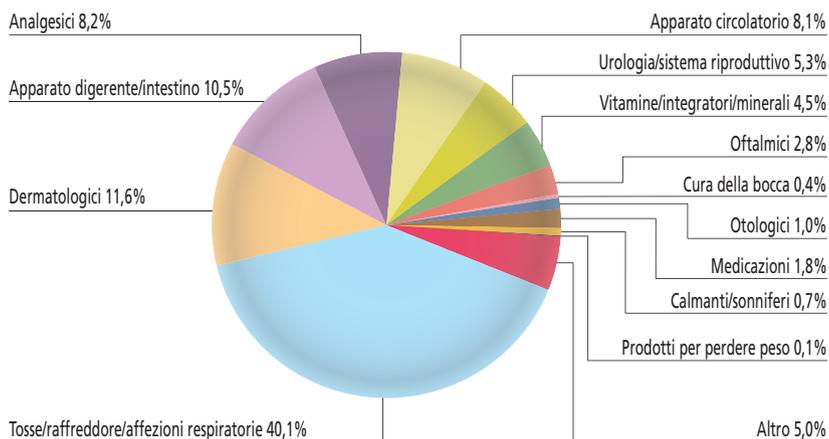
¹⁵ Cfr. supra e nota n. 12.

Figura 3.21
Farmaci SP. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.22
Farmaci SP. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

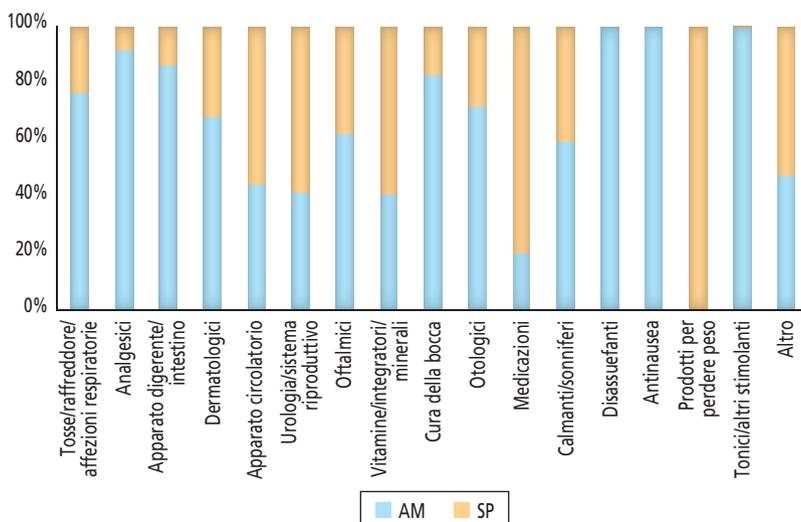
Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica

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 75,3% a 24,7% 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 (76,8% gli AM e 23,2% gli SP);
- i medicinali AM hanno un peso maggiore sulle vendite dei farmaci per la cura della bocca (82,7%), di quelli per l'apparato digerente (86,4%), degli analgesici (91,9%), dei tonici, degli anti-nausea e dei disassuefanti (100% per tutte e tre le categorie, per le quali non esistono medicinali SP);

Figura 3.23

Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a valori; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

- i farmaci SP presentano una specializzazione relativa per i farmaci otologici (28,5%), i dermatologici (32,0%), gli oftalmici (37,8%), i calmanti (41,0%), i ginecologici/urologici (58,7%), le vitamine/integratori/minerali (59,2%), i farmaci per il sistema circolatorio (56,0%) e quelli per le medicazioni (80,3%). A questi si aggiungono i prodotti per perdere peso (100%) che sono tutti SP.

Guardando i dati, si osserva un aumento, seppur di misura, della specializzazione dei farmaci AM sugli analgesici, gli oftalmici, gli otologici e i medicinali per la cura dei disturbi dell'apparato riproduttivo. Inoltre, la categoria dei tonici diventa completamente OTC.

Viceversa, si osserva una diminuzione della specializzazione dei farmaci AM, a favore degli SP, sui medicinali per le medicazioni e, soprattutto, su quelli contro i disturbi del sonno – al 95% OTC fino al 2019 – a causa dell'immissione in commercio come SP di nuovi prodotti nel corso del 2019 (*cf. supra*).

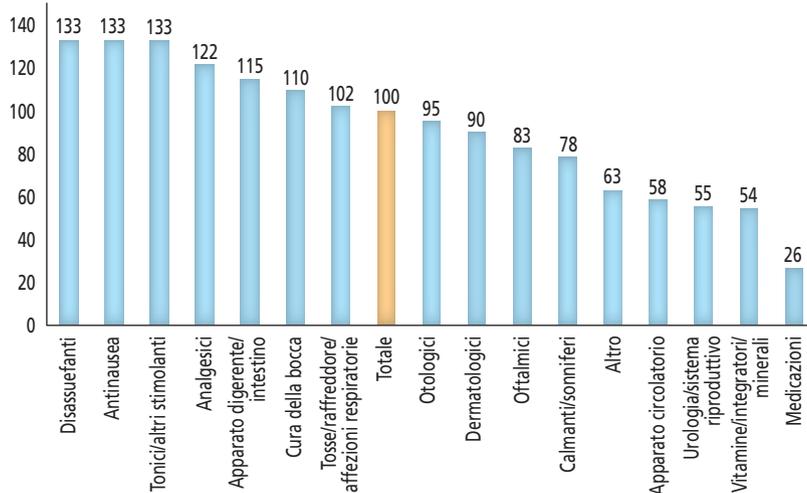
Se si indicizza a 100 il rapporto tra farmaci AM e SP, è possibile evidenziare la specializzazione relativa delle vendite a valori per categoria terapeutica.

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).

Con riferimento ai volumi, a fronte di un rapporto 75,8% a 24,2% (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 (28,8%) e sugli otologici (34,1%).

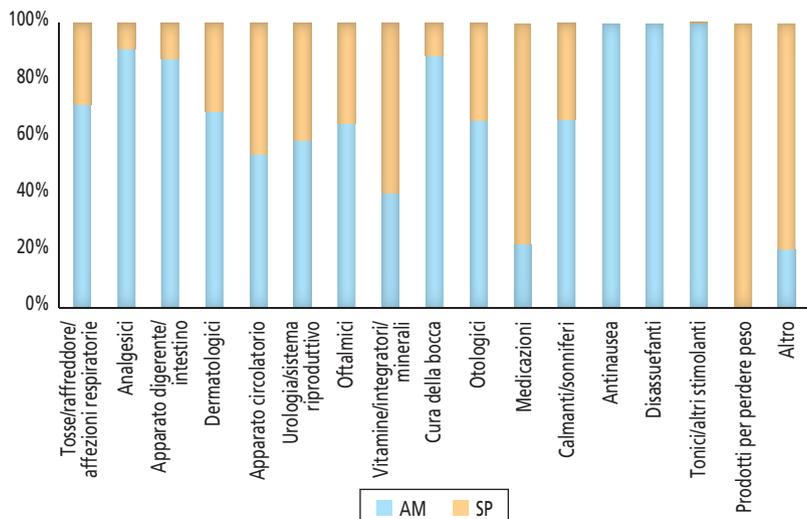
Viceversa, rispetto all'analisi a valori, gli SP presentano una minore specializzazione relativa, a favore degli AM, su tutte le altre categorie terapeutiche (Figura 3.25 e Figura 3.26).

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 2020)



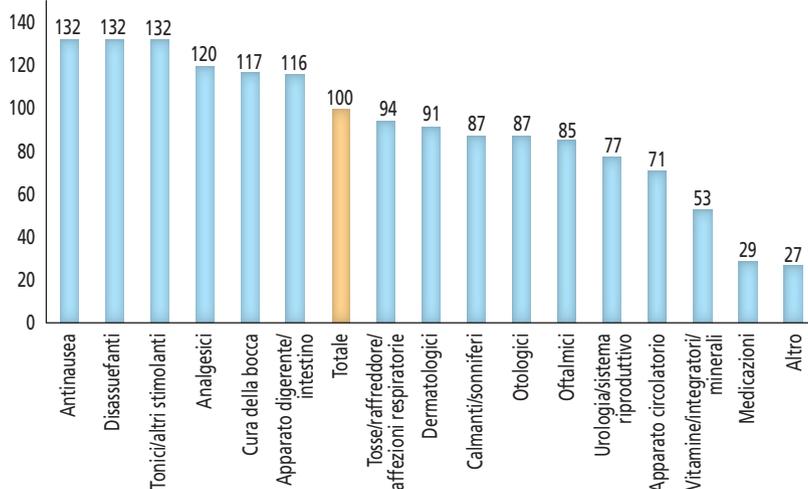
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.25
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volumi; sell out (anno 2020)



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 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Differenze che possono rilevarsi nel confronto dell'analisi 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 dei farmaci per le medicazioni, degli analgesici, degli antinausea, dei disassuefanti, dei prodotti per perdere peso e dei tonici.

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 2020)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	91,8%	5,3%	2,9%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	91,5%	5,2%	3,2%
Analgesici	91,1%	5,7%	3,2%
Apparato digerente/intestino	91,2%	5,4%	3,3%
Dermatologici	93,0%	5,1%	1,9%
Apparato circolatorio	91,9%	5,2%	2,9%
Urologia/sistema riproduttivo	94,6%	4,0%	1,4%
Oftalmici	93,2%	4,3%	2,4%
Vitamine/integratori/minerali	94,3%	3,7%	2,0%
Cura della bocca	93,5%	4,1%	2,4%
Otologici	95,4%	3,3%	1,3%
Medicazioni	93,3%	5,6%	1,0%
Calmanti/sonniferi	92,5%	5,3%	2,2%
Disassuefanti	84,9%	7,0%	8,1%
Antinausea	90,9%	6,3%	2,8%
Prodotti per perdere peso	88,3%	9,7%	2,0%
Tonici/Altri stimolanti	89,7%	10,0%	0,2%
Altro	89,3%	7,8%	2,9%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

- nei corner della GDO è superiore alla media complessiva il peso dei farmaci contro le affezioni respiratorie, 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 (Tabella 3.4).

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 2020)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	90,4%	5,7%	3,9%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	90,1%	5,7%	4,3%
Analgesici	89,7%	6,2%	4,2%
Apparato digerente/intestino	89,4%	6,1%	4,6%
Dermatologici	92,1%	5,4%	2,5%
Apparato circolatorio	91,4%	5,3%	3,3%
Urologia/sistema riproduttivo	93,6%	4,4%	1,9%
Oftalmici	91,4%	5,0%	3,6%
Vitamine/integratori/minerali	93,8%	3,8%	2,5%
Cura della bocca	92,1%	4,7%	3,2%
Otologici	95,0%	3,4%	1,6%
Medicazioni	92,7%	6,1%	1,3%
Calmanti/sonniferi	91,3%	5,7%	3,0%
Antinausea	90,3%	6,4%	3,3%
Disassuefanti	82,9%	7,5%	9,5%
Tonici/Altri stimolanti	90,2%	9,5%	0,3%
Prodotti per perdere peso	87,3%	10,4%	2,3%
Altro	93,4%	5,1%	1,6%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

L'analisi svolta sui soli farmaci di automedicazione evidenzia, a valori, una quota di mercato delle farmacie pari al 91,2%, inferiore rispetto al dato del mercato complessivo, a favore delle parafarmacie (5,6%) e dei corner della GDO (3,2%).

Con riferimento al peso delle diverse categorie terapeutiche, emerge una fotografia sostanzialmente analoga a quella del comparto *non prescription* nel suo complesso.

Tuttavia, rispetto al mercato totale, nelle parafarmacie è inferiore la quota dei farmaci per le medicazioni mentre è superiore quel-

la dei medicinali contro i disturbi del sonno. Nei corner della GDO è leggermente inferiore, rispetto al mercato totale, la quota degli analgesici (Tabella 3.5).

Nell'analisi a volumi, si confermano i differenziali delle quote di mercato tra i canali: la quota della farmacia, pari al 90,0%, è inferiore alla media del comparto a favore dei canali "alternativi". 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 dei farmaci contro le affezioni dell'apparato gastrointestinale mentre cresce, nei corner della GDO, quello degli oftalmici (Tabella 3.6).

Tabella 3.5
Mercato a valori dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2020)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	91,2%	5,6%	3,2%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	91,3%	5,3%	3,3%
Analgesici	91,0%	5,8%	3,2%
Apparato digerente/intestino	90,9%	5,6%	3,6%
Dermatologici	92,5%	5,4%	2,1%
Apparato circolatorio	91,9%	5,0%	3,1%
Oftalmici	91,6%	5,2%	3,2%
Urologia/sistema riproduttivo	92,7%	5,1%	2,2%
Vitamine/integratori/minerali	92,2%	4,7%	3,1%
Cura della bocca	92,7%	4,5%	2,7%
Otologici	95,0%	3,5%	1,4%
Disassuefanti	84,9%	7,0%	8,1%
Calmanti/sonniferi	91,4%	5,8%	2,8%
Antinausea	90,9%	6,3%	2,8%
Medicazioni	94,4%	4,5%	1,1%
Tonici/Altri stimolanti	89,7%	10,0%	0,2%
Altro	83,5%	11,8%	4,7%

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 2020)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	90,0%	5,9%	4,1%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	89,9%	5,7%	4,4%
Analgesici	90,2%	6,1%	3,7%
Apparato digerente/intestino	88,8%	6,3%	4,9%
Dermatologici	91,6%	5,7%	2,7%
Apparato circolatorio	91,0%	5,2%	3,9%
Oftalmici	90,1%	5,7%	4,2%
Urologia/sistema riproduttivo	91,7%	5,4%	2,9%
Cura della bocca	91,6%	4,9%	3,5%
Vitamine/integratori/minerali	91,4%	4,9%	3,7%
Otologici	94,5%	3,7%	1,8%
Calmanti/sonniferi	90,3%	6,0%	3,7%
Antinausea	90,3%	6,4%	3,3%
Disassuefanti	82,9%	7,5%	9,5%
Medicazioni	94,4%	4,5%	1,1%
Tonici/Altri stimolanti	90,2%	9,5%	0,3%
Altro	85,2%	10,1%	4,7%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Guardando, invece, al peso delle categorie terapeutiche nei diversi canali di vendita, si conferma, anche nel 2020, una concentrazione elevata delle vendite nei canali “non tradizionali”.

Il peso cumulato della spesa dei primi tre mercati – farmaci per le affezioni respiratorie, analgesici e medicinali per l’apparato digerente – è pari al 68,6% in farmacia, di poco inferiore al dato del mercato complessivo (69,0%), mentre si attesta al 70,7% in parafarmacia e al 76,2% nella GDO. Si osserva, rispetto al 2019, una diminuzione della concentrazione sulle prime tre classi te-

rapeutiche nelle farmacie e nelle parafarmacie mentre se ne rileva un aumento nei corner della GDO (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 (83,3%) e in parafarmacia (78,1%) rispetto al dato medio di mercato (75,4%) e alla farmacia (74,9%).

Nel confronto con il 2019, l'analisi svolta sulle confezioni rileva

Tabella 3.7

Mercato a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2020)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	28,1%	28,1%	27,7%	31,0%
Analgesici	22,3%	22,1%	24,1%	24,0%
Apparato digerente/ intestino	18,6%	18,4%	18,9%	21,2%
Dermatologici	10,0%	10,1%	9,6%	6,5%
Apparato circolatorio	6,3%	6,3%	6,2%	6,1%
Urologia/sistema riproduttivo	3,6%	3,7%	2,7%	1,7%
Oftalmici	2,5%	2,6%	2,1%	2,1%
Vitamine/integratori/ minerali	2,5%	2,5%	1,7%	1,7%
Cura della bocca	0,9%	0,9%	0,7%	0,7%
Otologici	0,8%	0,9%	0,5%	0,4%
Medicazioni	0,8%	0,8%	0,9%	0,3%
Calmanti/sonniferi	0,7%	0,7%	0,7%	0,5%
Disassuefanti	0,5%	0,5%	0,7%	1,4%
Antinausea	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
Prodotti per perdere peso	0,1%	0,1%	0,2%	0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	< 0,1%
Altro	2,1%	2,0%	3,0%	2,1%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

un aumento della concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche nei corner della GDO mentre se ne registra una diminuzione in farmacia e in parafarmacia (Tabella 3.8).

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 al 77,2%, si osserva

Tabella 3.8

Mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2020)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	33,7%	33,6%	33,4%	36,8%
Analgesici	21,1%	21,0%	22,8%	22,5%
Apparato digerente/intestino	20,6%	20,3%	21,9%	24,0%
Dermatologici	9,1%	9,2%	8,6%	5,8%
Apparato circolatorio	4,2%	4,3%	3,9%	3,6%
Urologia/sistema riproduttivo	2,5%	2,6%	1,9%	1,2%
Oftalmici	2,5%	2,5%	2,2%	2,3%
Vitamine/integratori/minerali	1,7%	1,8%	1,2%	1,1%
Cura della bocca	0,8%	0,8%	0,7%	0,7%
Otologici	0,7%	0,8%	0,4%	0,3%
Medicazioni	0,6%	0,6%	0,6%	0,2%
Calmanti/sonniferi	0,5%	0,5%	0,5%	0,4%
Antinausea	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
Disassuefanti	0,2%	0,1%	0,2%	0,4%
Tonici/Altri stimolanti	< 0,1%	< 0,1%	0,1%	< 0,1%
Prodotti per perdere peso	< 0,1%	< 0,1%	< 0,1%	< 0,1%
Altro	1,5%	1,6%	1,4%	0,6%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

che farmacie e parafarmacie sono allineate, con una concentrazione leggermente inferiore al dato medio di mercato (77,0% e 69,9% rispettivamente), mentre i corner della GDO presentano una concentrazione maggiore e pari all'80,3% (Tabella 3.9).

L'analisi a volumi evidenzia una concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche superiore a quella del mercato nel suo complesso, in diminuzione, rispetto al 2019, in farmacia e parafarmacia ma non nei corner della GDO.

Tabella 3.9
Mercato a valori dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2020)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	28,7%	28,7%	27,4%	29,7%
Analgesici	27,2%	27,1%	28,2%	27,0%
Apparato digerente/intestino	21,3%	21,2%	21,3%	23,6%
Dermatologici	9,0%	9,1%	8,8%	5,9%
Apparato circolatorio	3,7%	3,7%	3,3%	3,5%
Oftalmici	2,1%	2,1%	2,0%	2,1%
Urologia/sistema riproduttivo	2,0%	2,0%	1,8%	1,4%
Vitamine/integratori/minerali	1,3%	1,3%	1,1%	1,3%
Cura della bocca	0,9%	1,0%	0,8%	0,8%
Otologici	0,8%	0,8%	0,5%	0,4%
Disassuefanti	0,7%	0,6%	0,8%	1,7%
Calmanti/sonniferi	0,5%	0,5%	0,6%	0,5%
Antinausea	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%
Medicazioni	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,2%	< 0,1%
Altro	1,3%	1,2%	2,7%	1,9%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

La quota cumulata dei farmaci per l'apparato respiratorio, degli analgesici e dei gastrointestinali si ferma, infatti, all'80,5% nelle farmacie ed è leggermente inferiore rispetto al dato medio di mercato pari all'80,8%. Nelle parafarmacie e nei corner della GDO la concentrazione risulta essere superiore al dato medio e pari, rispettivamente, all'81,8% e all'84,8% (Tabella 3.10).

Tabella 3.10

Mercato a volumi dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2020)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	31,7%	31,7%	30,3%	33,8%
Analgesici	25,3%	25,3%	26,2%	28,2%
Apparato digerente/ intestino	23,8%	23,5%	25,3%	22,8%
Dermatologici	8,3%	8,4%	8,0%	5,3%
Apparato circolatorio	3,0%	3,0%	2,6%	2,8%
Oftalmici	2,4%	2,4%	2,3%	2,5%
Urologia/sistema riproduttivo	1,6%	1,6%	1,5%	1,1%
Cura della bocca	1,0%	1,0%	0,8%	0,8%
Vitamine/integratori/ minerali	0,9%	0,9%	0,7%	0,8%
Otologici	0,6%	0,7%	0,4%	0,3%
Calmanti/sonniferi	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%
Antinausea	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%
Disassuefanti	0,2%	0,2%	0,3%	0,5%
Medicazioni	0,2%	0,2%	0,1%	< 0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	< 0,1%
Altro	0,4%	0,4%	0,7%	0,5%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Vengono di seguito descritte nelle loro componenti di II livello le principali caratteristiche e i trend 2020 delle cinque principali categorie terapeutiche per i farmaci senza obbligo di prescrizione.

3.4.1 I farmaci per l'apparato respiratorio

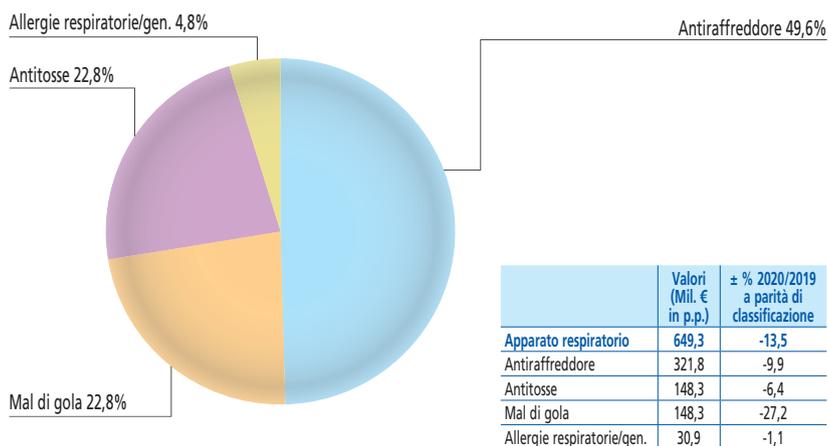
Nel 2020 sono state acquistate 82,6 milioni di confezioni di farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio, per un corrispondente giro d'affari di 649,3 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 49,6% ai farmaci antiraffreddore, seguiti dagli antitosse, dai prodotti per mal di gola e, per una quota residuale del 4,8% della spesa di questa categoria, dagli antiallergici e antistaminici (Figura 3.27).

La spesa, in forte contrazione, ha risentito della flessione dei consumi per gli effetti della pandemia di Covid-19.

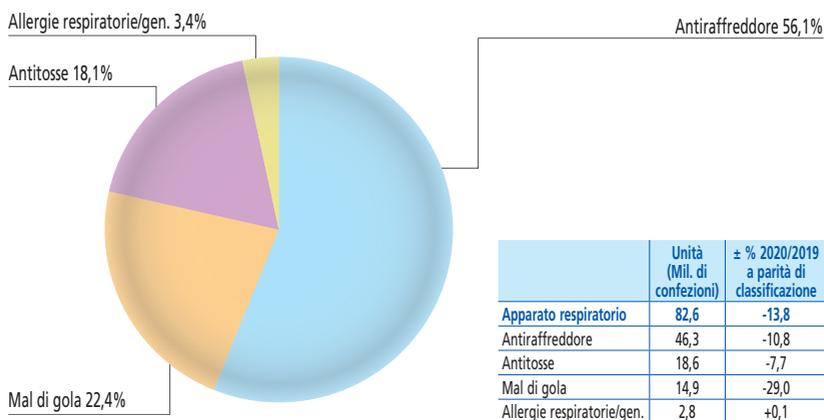
Figura 3.27

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 2020)



Fonte: elaborazione Assolutive su dati IQVIA

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 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Infatti, il trend dei volumi, in diminuzione del 13,8%, è ascrivibile alla minore diffusione delle sindromi da raffreddamento in autunno e all'inizio dell'inverno: nel quarto trimestre 2020 si evidenzia per la categoria terapeutica in esame, una contrazione del 26,8%, con una flessione particolarmente significativa a dicembre, quando i consumi sono crollati del 47,0% rispetto a dicembre 2019 (Figura 3.28).

L'utilizzo delle mascherine, il distanziamento sociale e l'igiene delle mani, insieme alle misure di contenimento del contagio, con forme differenziali di lockdown, e una più generale modifica delle abitudini di vita, hanno ridotto significativamente la circolazione dei virus influenzali e parainflenziali.

Secondo i dati Influnet dell'Istituto Superiore di Sanità, infatti, si è registrata un'incidenza dell'influenza e delle sindromi simil influenzali stabilmente sotto la cosiddetta soglia basale

di 3,16 casi per mille assistiti per tutta la stagione influenzale 2020/2021¹⁶ (*cfr. cap. 2*).

Di conseguenza, la categoria dei farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio – la prima classe terapeutica del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione – è quella che registra nel 2020 le perdite più importanti.

Osservando le sottocategorie di riferimento per la classe in esame, si vede come i farmaci contro la tosse siano quelli più direttamente colpiti dagli effetti della pandemia mentre le vendite dei farmaci antiallergici e antistaminici restano sostanzialmente stabili per quanto condizionate, anch'esse, dalle misure di contenimento del contagio.

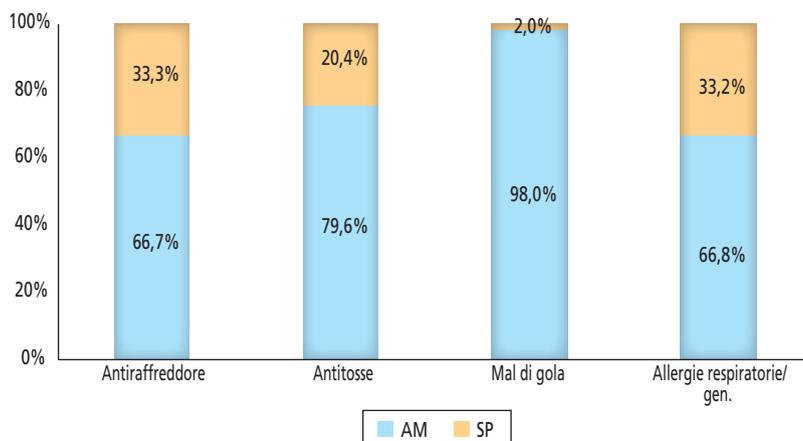
Dall'esame delle confezioni vendute si osserva quindi come la quota dei farmaci contro la tosse diminuisca di circa 4 punti percentuali rispetto al 2019. Per le specialità medicinali contro il raffreddore si conferma una quota di mercato maggiore a volumi rispetto a quella a valori e pari al 56,1% (Figura 3.28).

I farmaci AM costituiscono il 76,8% della spesa per questa categoria terapeutica, con un peso in leggera diminuzione rispetto al 2019.

Inoltre, rispetto al 2019, si rileva una minore specializzazione dei farmaci AM sugli antiraffreddore mentre, anche nel 2020, gli antiallergici e gli antistaminici AM fanno osservare un aumento della propria quota di mercato a discapito degli SP di quasi 5 punti percentuali. Questo non permette ancora di recuperare a pieno l'erosione subita dalla quota di mercato degli antiallergici e dagli antistaminici AM in seguito alla riclassificazione a C-Rx, avvenuta nel 2016, delle confezioni da 14 compresse degli antistaminici a base di cetirizina + pseudoefedrina (*cfr. par. 3.2*) (Figura 3.29).

¹⁶ Istituto Superiore di Sanità, *Rapporto epidemiologico Influnet, stagione influenzale 2020-2021* (<https://w3.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>).

Figura 3.29
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria terapeutica "Apparato respiratorio" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

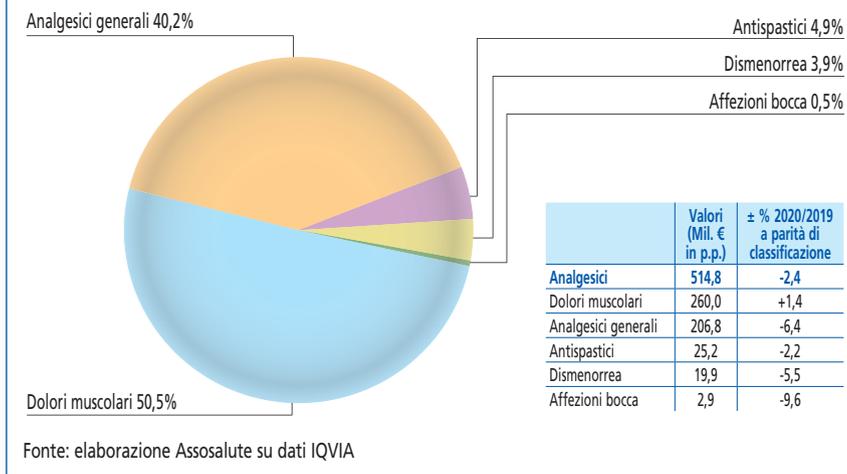
3.4.2 Gli analgesici

Nel 2020 sono state acquistate 51,7 milioni di confezioni di analgesici per un corrispondente giro d'affari di 514,8 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 90,7% 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 (Figura 3.30).

La contrazione della spesa interessa, pur con range differenti, tutte le sottocategorie della classe in esame, ad eccezione dei farmaci contro i dolori muscolari che presentano una spesa di segno positivo, per quanto di incremento modesto, in parte legata al lancio di nuovi prodotti/nuove confezioni (Figura 3.30).

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 2020)



L'andamento dei fatturati risente della diminuzione dei consumi. Infatti, le vendite a volumi registrano un calo del 5,5% che si ripartisce, con pesi diversi, su tutte le sottoclassi di riferimento (Figura 3.31).

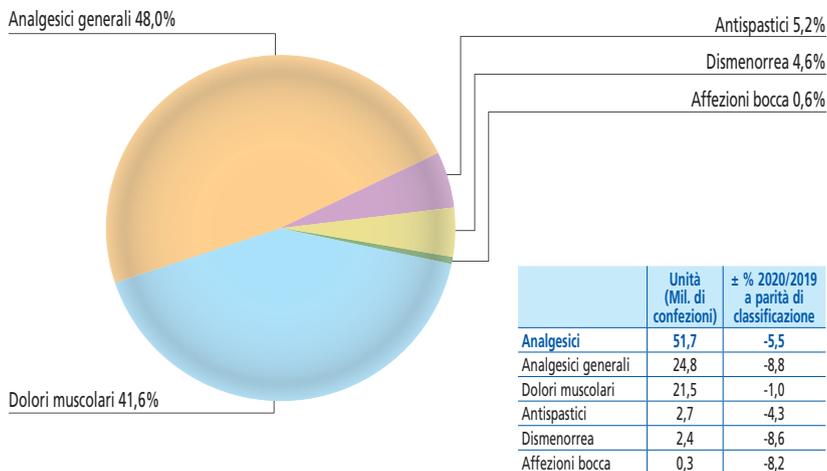
Guardando ai volumi, si osserva, inoltre, che il peso delle sottocategorie è in parte differente rispetto ai dati di spesa, soprattutto per quanto riguarda i farmaci contro i dolori muscolari.

Essi vedono ridurre il proprio peso di quasi 9 punti percentuali a favore degli analgesici generali che rappresentano quasi la metà 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 91,9% dei fatturati (Figura 3.32).

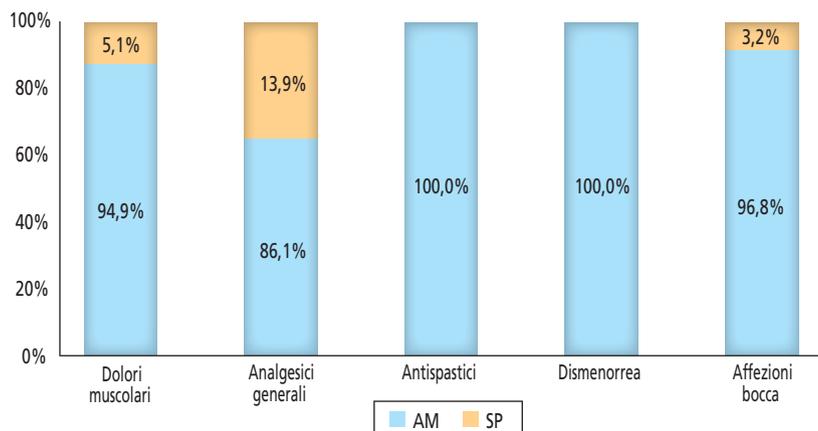
Questo anche grazie al lancio di alcune nuove confezioni e ad alcune riclassificazioni di prodotto/confezione per la categoria in esame (cfr. par. 3.1).

Figura 3.31
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Analgescici".
Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello;
sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.32
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria
terapeutica "Analgescici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

3.4.3 I farmaci per l'apparato gastrointestinale

Nel 2020 sono state acquistate 50,4 milioni di confezioni di farmaci per la cura dei disturbi dell'apparato gastrointestinale per un corrispondente giro d'affari di 428,4 milioni di euro.

Complessivamente la categoria registra una decisa flessione dei fatturati (-7,6%) che interessa, pur con andamenti molto differenti, tutte le sottocategorie di riferimento, ad eccezione della classe residuale dei farmaci per il fegato (Figura 3.33).

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 34,7% ai lassativi seguiti, a distanza, dai probiotici, dagli antiacidi/farmaci contro il bruciore di stomaco, dagli antidiarroici, dai medicinali per lo stomaco 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 punti

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 2020)

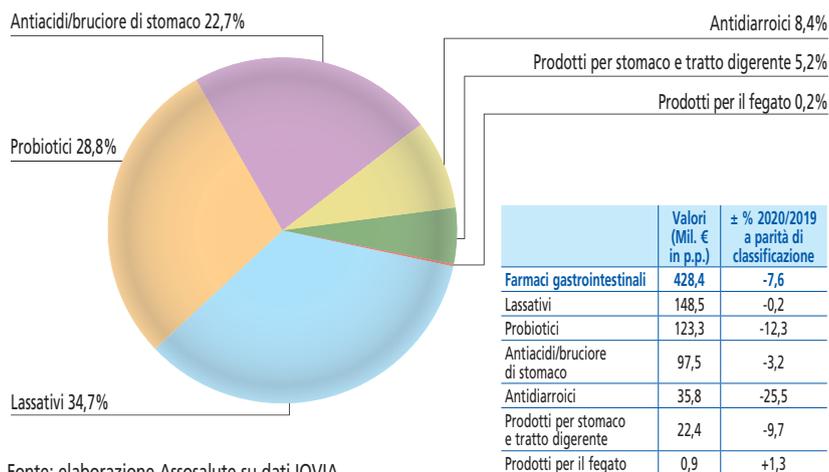


Figura 3.34
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato gastrointestinale". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2020)

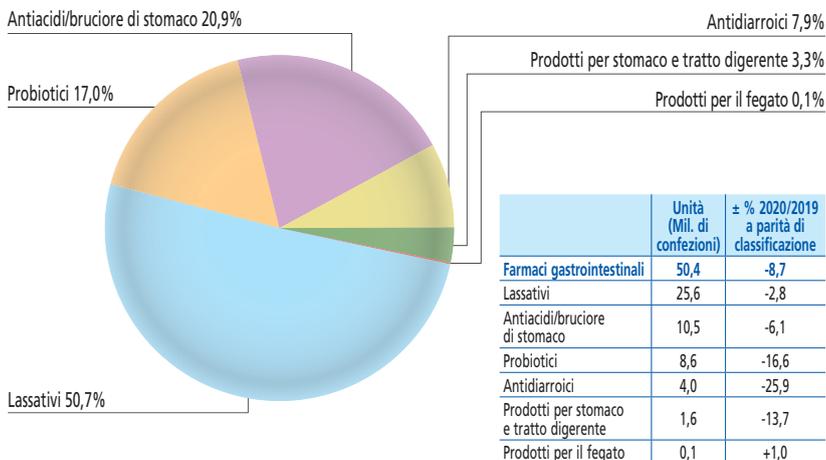
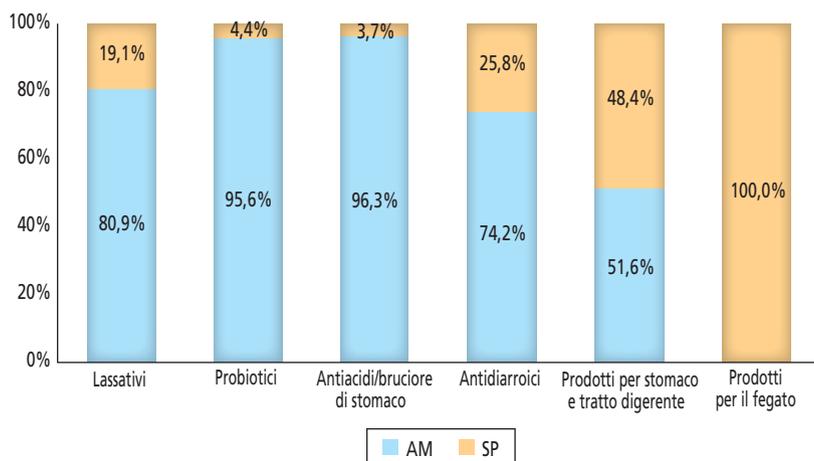


Figura 3.35
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria terapeutica "Apparato gastrointestinale" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2020)



percentuali superiore rispetto a quella registrata a valori, a discapito dei probiotici (Figura 3.34).

L'andamento dei volumi, in calo dell'8,7%, fa osservare un trend negativo per tutte le sottoclassi fatta eccezione per quella dei prodotti per il fegato (Figura 3.34).

I farmaci di automedicazione rappresentano l'86,4% della spesa complessiva per la classe in esame.

Rispetto al 2019, aumenta di 2,1 punti percentuali il peso dei farmaci AM sulla spesa per gli antiacidi mentre diminuisce di circa 3 punti percentuali la quota degli AM su quella dei prodotti per lo stomaco/tratto digerente (Figura 3.35).

3.4.4 I dermatologici

Nel 2020 sono state acquistate 22,2 milioni di confezioni di specialità dermatologiche senza obbligo di ricetta per un corrispondente giro d'affari di 230,1 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 35,8% 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 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 di questa classe si contrae del 2,7%, per quanto le sottocategorie di riferimento presentino andamenti differenti: gli antimicotici, i farmaci contro le irritazioni cutanee, quelli per la medicazione delle ferite e i medicinali per il trattamento dell'herpes simplex fanno osservare una diminuzione della spesa che, invece, resta stabile per i farmaci contro la psoriasi, mentre risulta in crescita, rispetto al 2019, per tutte le altre sottocategorie (Figura 3.36).

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 2020)

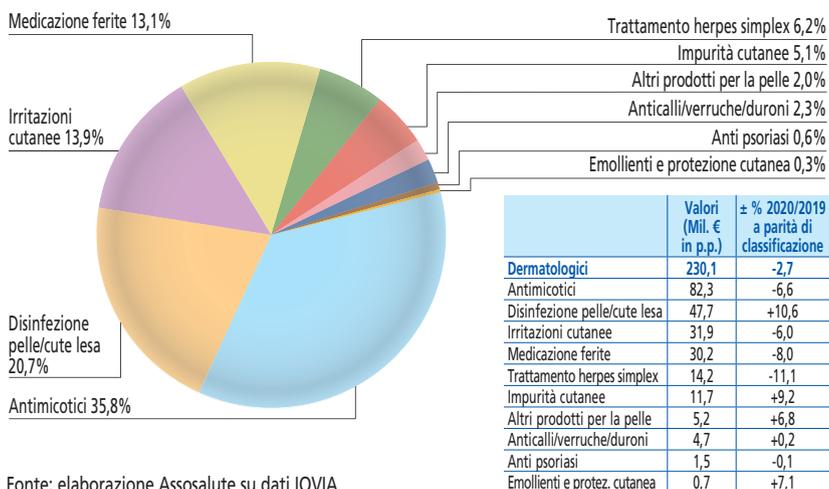
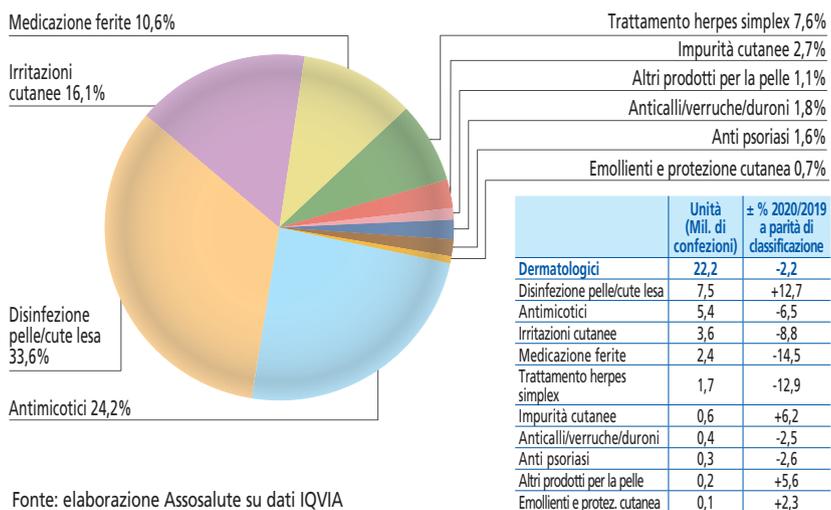


Figura 3.37
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Dermatologici".
Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2020)



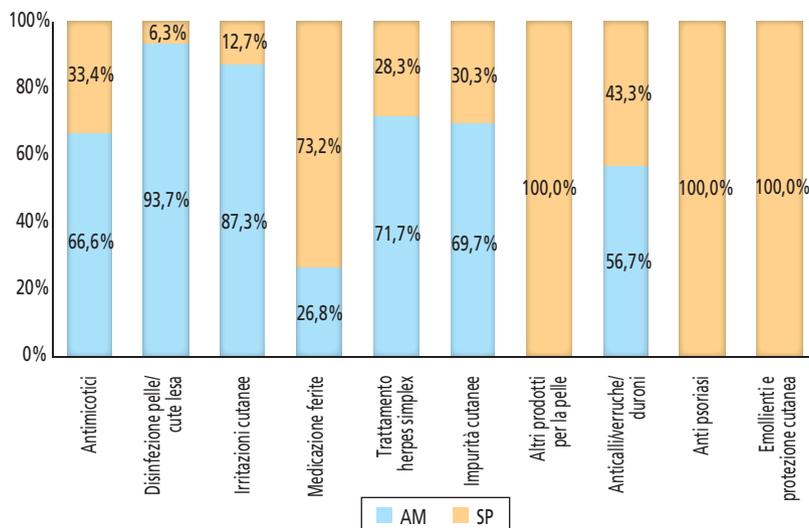
Con riferimento ai volumi, si osserva che la quota di mercato degli antimicotici è inferiore di 11,6 punti percentuali rispetto a quella a valori a favore dei farmaci per la disinfezione della pelle (Figura 3.37).

I volumi dei dermatologici registrano una contrazione del 2,2% e, parimenti a quanto accade nell'analisi a valori, il loro andamento differisce molto tra le sottoclassi di riferimento: presentano variazioni negative, con range differenti, tutte le sottoclassi di riferimento ad eccezione dei farmaci per la disinfezione della pelle, di quelli contro le impurità cutanee, degli emollienti e degli altri prodotti per la pelle (Figura 3.37).

I farmaci di automedicazione rappresentano il 68,0% 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.

Figura 3.38
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria terapeutica "Dermatologici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 le impurità cutanee e i medicinali per il trattamento dell'herpes simplex.

Al di sotto della media, ma con una preponderanza di specialità di automedicazione, troviamo gli antimicotici, mentre la spesa si ripartisce per lo più a metà per i farmaci contro i calli e le verruche (Figura 3.38).

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 fino a ora analizzate nel dettaglio, una quota di mercato decisamente inferiore e pari al 6,3% a valori e al 4,2% a volumi.

Nel 2020 sono state acquistate per la classe in esame 10,4 milioni di confezioni per un corrispondente giro d'affari di 144,7 milioni di euro.

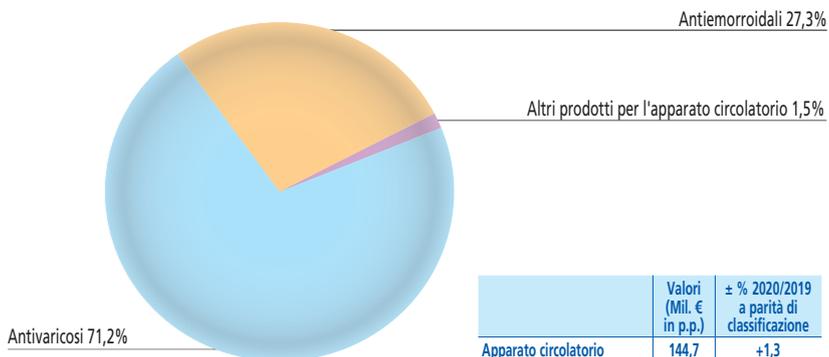
Il 71,2% della spesa, in aumento, seppur di misura, dell'1,3% grazie ad alcuni lanci di nuovi prodotti/confezioni, è da attribuirsi alla classe degli antivaricosi, seguita da quella degli antiemorroidali e da quella residuale degli altri farmaci per l'apparato circolatorio (Figura 3.39).

La ripartizione del mercato sulla base dei volumi venduti vede gli antivaricosi perdere 9,2 punti percentuali a favore degli antiemorroidali (Figura 3.40).

Con riferimento ai consumi, la categoria in esame risulta essere in leggera flessione (-1,9%) anche nel 2020, con una contrazione più pesante per gli altri prodotti per l'apparato circolatorio rispetto alle altre sottoclassi di riferimento (Figura 3.40).

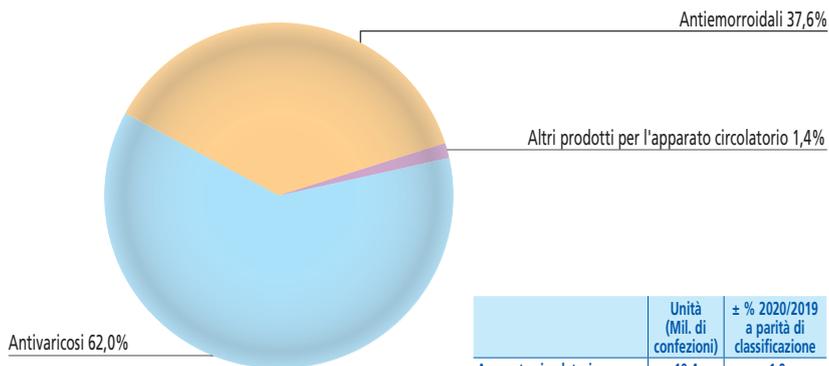
La diminuzione del numero di confezioni acquistate risente

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 2020)



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 2020)

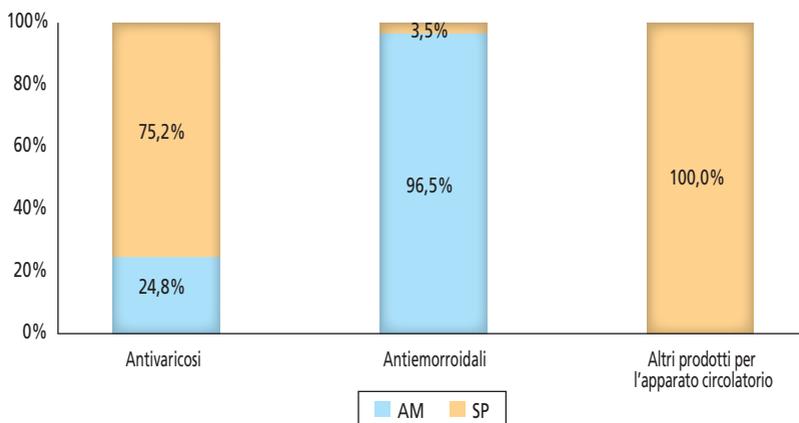


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

della cessata commercializzazione di alcuni prodotti nell'ultimo quinquennio e di una forte erosione dei consumi in atto dal 2013. Nonostante i processi di riclassificazione del 2012¹⁷ abbiano generato un allargamento dell'offerta disponibile senza obbligo di prescrizione per questi medicinali, ciò non ha avuto impatto sull'aumento dei consumi.

Il 44,0% della spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione destinati alla cura di piccoli disturbi dell'apparato circolatorio è coperta dalle specialità di automedicazione. Rispetto al 2019 si registra una crescita, seppur di misura, del peso degli AM sulla spesa dei farmaci per il trattamento delle emorroidi. Viceversa, la quota degli AM fa osservare una leggera diminuzione su quella dei medicinali antivaricosi (Figura 3.41).

Figura 3.41
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria terapeutica "Apparato circolatorio" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

¹⁷ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012.

Capitolo 4

Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2021-2023*

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 2021-2023. 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 (*cf. par. 4.1*).

Tenuto conto del trend influenzale, dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di Covid-19 e ipotizzando il mantenimento, nei prossimi tre anni, delle attuali condizioni regolatorie, si prevede nel 2021 un mercato SOP in moderata ripresa a valori (+0,6%) rispetto all'importante contrazione del 2020 (-6,6%), ripresa che si consoliderà nel 2022 (+1,3%) e nel 2023 (+1,0%) (*cf. par. 4.2*).

L'andamento del mercato SOP si riflette poi sul rapporto tra farmaci senza obbligo di prescrizione e spesa farmaceutica complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. In base alle stime dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), per effetto della contrazione di entrambe le voci di spesa, tale rapporto dovrebbe confermarsi, anche per il 2020, in linea con gli anni precedenti (14,8%) (*cf. par. 4.2*).

Relativamente ai volumi, nel triennio 2021-2023, si prevede un mercato SOP sempre in contrazione, in linea con i trend di medio-lungo periodo (*cf. par. 4.2*).

* Studio previsionale condotto da Patrizio Armeni, Arianna Bertolani 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 categorie terapeutiche. La responsabilità di quanto contenuto nel presente capitolo è comunque integralmente dei ricercatori dell'Osservatorio Farmaci.

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 (*cf. par. 4.2*).

Complessivamente, nel prossimo triennio, la spesa per farmaci SOP dovrebbe mantenere invariata la propria composizione per macro area concentrandosi per poco più del 51% nel Nord, per circa il 22% nel Centro e per il restante 27% nel Sud (*cf. 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 2021-2023. 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

Dopo un anno (il 2019) di sostanziale stabilità (+0,3%), nel 2020 il mercato dei farmaci SOP ha fortemente risentito della pandemia di Covid-19, registrando una contrazione del -6,6%. In particolare,

le misure di sicurezza (uso della mascherina, distanziamento, igiene personale, lockdown, ecc.) e l'impatto delle stesse sulle abitudini di vita delle persone hanno contenuto in modo importante la

Tabella 4.1

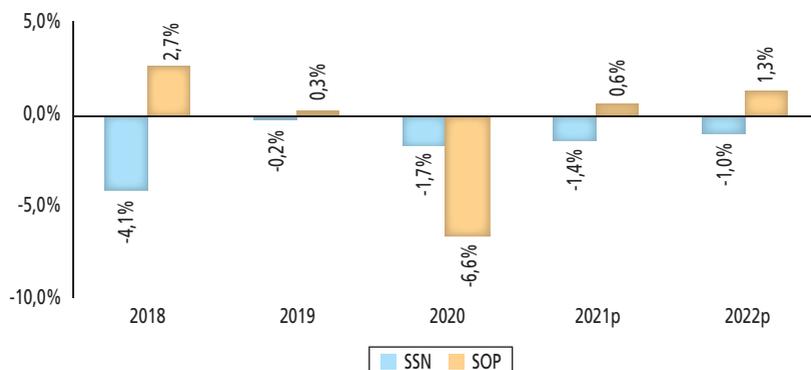
Spesa in prezzi al pubblico per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (2018-2023)

Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2018	2.465,8	-	1.854,9	-	611,0	-
2019	2.472,3	0,3%	1.867,6	0,7%	604,7	-1,0%
2020	2.309,1	-6,6%	1.739,6	-6,8%	569,5	-5,8%
2021p	2.323,7	0,6%	1.755,1	0,9%	568,7	-0,1%
2022p	2.353,5	1,3%	1.781,9	1,5%	571,5	0,5%
2023p	2.378,1	1,0%	1.802,4	1,1%	575,7	0,7%

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

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 (2018-2022)



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

circolazione dei virus influenzali e parainfluenzali e, di conseguenza, si è registrata un'incidenza dell'influenza e delle sindromi simil influenzali ampiamente inferiore rispetto al passato¹.

Alla luce di tali considerazioni, l'andamento contrapposto tra spesa per farmaci SOP e spesa farmaceutica a carico del SSN viene meno a partire dal 2020 per poi ripristinarsi nel 2021 e nel 2022 (Figura 4.1).

Gli effetti della pandemia di Covid-19 sul mercato SOP hanno sicuramente influenzato il mercato nel 2020, ma, al contempo, possono aver condizionato le abitudini di comportamento e il ricorso a tutti i farmaci da parte dei cittadini. Per questo motivo, e ipotizzando il mantenimento del contesto regolatorio nei prossimi anni, si prevede, per tutto il triennio 2021-2023, un mercato SOP moderatamente in ripresa in termini di valori (+0,6% nel 2021, +1,3% nel 2022 e +1,0% nel 2023). Lo stesso andamento si prevede per il solo comparto dell'automedicazione (+0,9% nel 2021, +1,5% nel 2022 e +1,1% nel 2023). I volumi saranno in contrazione anche per il protrarsi dei citati effetti della pandemia. Per il mercato SOP si prevede un -2,4% nel 2021, -0,8% nel 2022 e -0,1% nel 2023. Un andamento simile si ipotizza per i farmaci AM (Tabella 4.2).

L'andamento del mercato SOP rispetto alla spesa farmaceutica a carico del SSN si riflette poi sul rapporto tra farmaci senza obbligo di prescrizione e spesa farmaceutica complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Figura 4.2). Infatti, in base alle stime dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Boccioni (OSFAR), per effetto della contrazione di entrambe le voci di spesa, tale rapporto dovrebbe confermarsi, anche per il 2020, in linea con gli anni precedenti (14,8%) (Fig. 4.2).

Il differenziale tra crescita a valori e crescita a volumi è tipicamente generato, in parte, dall'introduzione di nuovi prodotti e

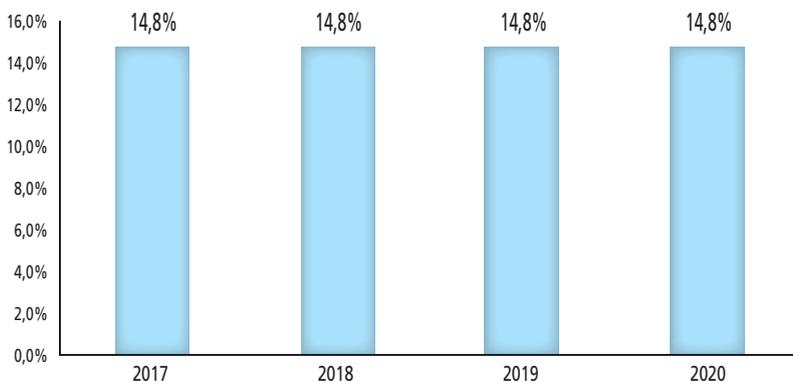
¹ <https://www.epicentro.iss.it/> (ultimo accesso effettuato a maggio 2021).

Tabella 4.2
Consumi per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di confezioni (2018-2023)

Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2018	276,4	-	210,2	-	66,2	-
2019	268,6	-2,8%	204,5	-2,7%	64,1	-3,2%
2020	244,9	-8,8%	185,6	-9,2%	59,3	-7,5%
2021p	239,0	-2,4%	180,7	-2,7%	58,4	-1,6%
2022p	237,1	-0,8%	179,5	-0,6%	57,5	-1,4%
2023p	236,7	-0,1%	179,3	-0,6%	57,5	-0,1%

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

Figura 4.2
Incidenza della spesa per farmaci SOP sul totale della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2017-2020)



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.

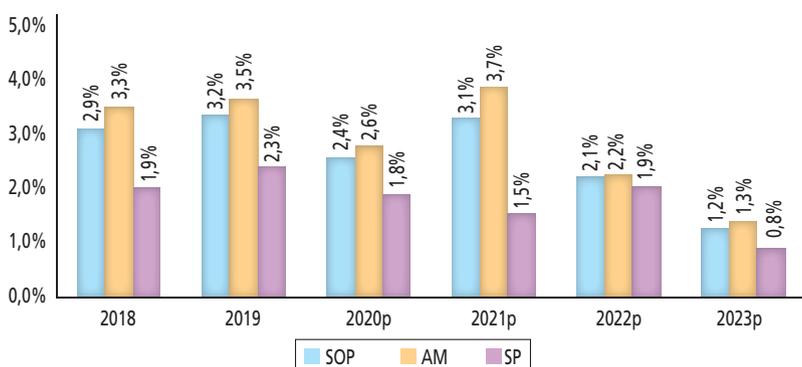
Fonte: elaborazioni e stime (per il 2020) Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati IQVIA e AIFA

nuove confezioni (e dalla variazione del mix di consumo da farmaci più economici a farmaci mediamente più costosi), più evidente per i farmaci con obbligo di prescrizione (e, in particolare, per i farmaci rimborsati dal SSN) e, in parte, dall'aumento dei prezzi. La variazione del mix e l'aggiornamento dei listini prezzi sono rilevati dal prezzo medio per confezione (Figura 4.3).

Dopo un triennio con trend di crescita del prezzo medio coerenti, sebbene altalenanti, per i farmaci SOP (+2,9% nel 2018, +3,2% nel 2019 e +2,4% nel 2020), nel prossimo triennio si prevedono tassi di crescita positivi, ma più contenuti rispetto al recente passato (+3,1% nel 2021, +2,1% nel 2022 e +1,2% nel 2023) (Figura 4.3).

La composizione del mercato per classi terapeutiche (Tabella 4.3 e Tabella 4.4) è influenzata dal quadro epidemiologico. La classe terapeutica dei farmaci per la tosse, il raffreddore e le affezioni alle vie respiratorie continua a rappresentare la classe a maggiore incidenza di spesa e consumo. Essa, infatti, arriva a rappresentare, sia a volumi che a valori, più del 30% del mercato complessivo nel 2019 per poi far osservare nel 2020 una

Figura 4.3
Tasso di crescita dei prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (2018-2023)



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

diminuzione del proprio peso sui volumi e sui valori complessivi, proprio per quanto esposto rispetto alle sindromi influenzali e parainfluenzali in relazione alle misure di contenimento del contagio da Covid-19.

A partire dal 2022 si prevede una progressiva ripresa di tale classe che dovrebbe tornare a rappresentare almeno il 30% del mercato a valori e il 33% di quello a volumi. La somma di questa classe terapeutica con quella degli analgesici e dei farmaci per l'apparato digerente arriverà a rappresentare più del 70% del mercato totale in tutto il periodo 2021-2023. Con specifico riferimento al 2020, la spesa per sonniferi e calmanti ha registrato un picco – arrivando così a pesare dallo 0,4% allo 0,7% – che dovrebbe riassorbirsi nel triennio successivo.

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 territoriale, nel 2020 su tutto il territorio nazionale si sono registrati importanti tassi di decrescita della spesa, soprattutto nelle Regioni del Centro (-8,1%) e del Nord (-6,6%) (Tabella 4.5).

Complessivamente, la spesa per farmaci SOP, così come, nello specifico, per farmaci AM, dovrebbe mantenere invariata la propria composizione per macro area concentrandosi per poco più del 51% nel Nord, per circa il 22% nel Centro e per il restante 27% 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 (2019-2023) e
incidenza sul totale della spesa per farmaci SOP (2018-2023)

Categorie terapeutiche (valori)	Variazione %					Incidenza %					
	19/18	20/19	21/20p	22/21p	23/22p	2018	2019	2020	2021p	2022p	2023p
Tosse, raffreddore, affez. resp.	0,7%	-13,5%	5,1%	7,1%	1,3%	30,2%	30,4%	28,1%	29,4%	31,1%	31,2%
Analgesici	0,3%	-2,4%	-0,4%	-1,2%	2,6%	21,3%	21,3%	22,3%	22,1%	21,5%	21,9%
Apparato digerente e intestino	1,9%	-7,6%	-1,0%	-0,9%	0,4%	18,5%	18,8%	18,6%	18,3%	17,9%	17,7%
Vitamine, minerali, integratori	-8,8%	0,0%	3,0%	-5,1%	-2,6%	2,5%	2,3%	2,5%	2,5%	2,4%	2,3%
Tonici ed altri stimolanti	-2,8%	-15,4%	-14,1%	9,4%	34,6%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Dermatologici	0,4%	-2,7%	-2,5%	-1,3%	1,0%	9,6%	9,6%	10,0%	9,7%	9,4%	9,4%
Oftalmici	-2,4%	-4,5%	4,1%	-1,3%	0,3%	2,6%	2,5%	2,5%	2,6%	2,6%	2,5%
Otologici	5,0%	-6,5%	2,6%	2,5%	2,2%	0,8%	0,8%	0,8%	0,9%	0,9%	0,9%
Cura bocca	-2,9%	-1,1%	2,2%	0,1%	0,0%	0,8%	0,8%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%
Apparato circolatorio	-0,1%	1,3%	-4,1%	-0,2%	-0,1%	5,8%	5,8%	6,3%	6,0%	5,9%	5,8%
Antinausea	4,7%	-50,9%	42,5%	5,3%	2,4%	0,3%	0,4%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%
Urologia e sist.riproduttivo	0,3%	-4,9%	-5,6%	-1,3%	0,2%	3,6%	3,6%	3,6%	3,4%	3,3%	3,3%
Calmanți, sonniferi	-4,6%	60,8%	-19,4%	-3,9%	-2,7%	0,4%	0,4%	0,7%	0,6%	0,5%	0,5%
Prodotti per perdere peso	-7,5%	-4,1%	-13,6%	-10,1%	-10,7%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Disassuefanti	-1,6%	-10,0%	7,8%	1,4%	1,1%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
Medicazioni*	-12,5%	-4,7%	5,5%	-5,4%	-5,9%	0,9%	0,8%	0,8%	0,9%	0,8%	0,8%
Altro**	0,4%	1,3%	-2,1%	-0,5%	-1,2%	1,9%	1,9%	2,1%	2,0%	2,0%	1,9%
Totale	0,3%	-6,6%	0,6%	1,3%	1,0%	100%	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 e igiene orale, 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 (2019-2023) e incidenza sul totale dei consumi di farmaci SOP (2018-2023)

Categorie terapeutiche (volumi)	Variazione %					Incidenza %					
	19/18	20/19	21/20p	22/21p	23/22p	2018	2019	2020	2021p	2022p	2023p
Tosse, raffreddore, affez. resp.	-1,7%	-13,8%	-4,4%	-2,1%	1,1%	33,0%	35,7%	33,7%	33,0%	32,6%	33,0%
Analgesici	-2,7%	-5,5%	-4,2%	-1,8%	-1,3%	19,6%	20,4%	21,1%	20,7%	20,5%	20,3%
Apparato digerente e intestino	-2,8%	-8,7%	-0,6%	1,9%	1,0%	21,1%	20,6%	20,6%	21,0%	21,6%	21,8%
Vitamine, minerali, integratori	-17,7%	-4,2%	-8,5%	15,7%	-5,7%	3,2%	1,7%	1,7%	1,6%	1,9%	1,8%
Tonici ed altri stimolanti	-6,7%	-18,8%	-12,9%	19,5%	-3,0%	0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%
Dermatologici	-2,8%	-2,2%	2,7%	-3,6%	0,8%	8,9%	8,4%	9,1%	9,5%	9,3%	9,4%
Offalmici	-4,4%	-5,8%	1,4%	2,5%	-0,4%	3,0%	2,4%	2,5%	2,6%	2,7%	2,7%
Otologici	0,6%	-11,2%	-4,5%	3,8%	-1,0%	0,6%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%
Cura bocca	-4,9%	-2,4%	-1,5%	-2,0%	-2,3%	0,7%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%
Apparato circolatorio	-2,6%	-1,9%	-2,8%	-5,2%	-4,7%	4,3%	3,9%	4,2%	4,2%	4,0%	3,9%
Antinausea	0,5%	-52,4%	28,7%	16,1%	15,9%	0,4%	0,4%	0,2%	0,3%	0,3%	0,4%
Urologia e sist.riproduttivo	-4,4%	-7,1%	-1,5%	-2,5%	-3,6%	2,4%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,4%
Calmanți, sonniferi	-8,4%	44,5%	24,5%	-9,0%	22,4%	0,4%	0,3%	0,5%	0,6%	0,6%	0,7%
Prodotti per perdere peso	-11,0%	-12,2%	10,5%	2,5%	-76,9%	0,0%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%
Disassuefanti	-0,9%	-11,2%	4,9%	1,7%	-74,2%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	<0,1%
Medicazioni*	-16,3%	-5,1%	-7,9%	24,7%	1,3%	0,0%	0,5%	0,6%	0,5%	0,7%	0,7%
Altro**	-1,3%	-7,6%	-0,9%	1,7%	-8,6%	2,2%	1,5%	1,5%	1,6%	1,6%	1,5%
Totale	-2,8%	-8,8%	-2,4%	-0,8%	-0,1%	100%	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, igiene orale, altri prodotti, farmaci per altri usi terapeutici.

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

Tabella 4.5
Spesa regionale in prezzi al pubblico per i farmaci senza obbligo di prescrizione: trend della crescita (variazione percentuale rispetto all'anno precedente), 2019-2023

Regione	SOP					Regione					AM				
	19/18	20/19	21/20p	22/21p	23/22p						19/18	20/19	21/20p	22/21p	23/22p
Piemonte	2,8%	-5,8%	-0,2%	2,1%	0,2%	Piemonte					-0,3%	-5,9%	-0,1%	2,5%	0,1%
Valle d'Aosta	15,4%	-6,5%	0,6%	1,3%	1,0%	Valle d'Aosta					1,8%	-7,4%	1,5%	1,0%	1,7%
Lombardia	5,9%	-6,4%	0,4%	1,5%	0,8%	Lombardia					2,6%	-6,7%	0,7%	1,7%	1,0%
Boziano	-3,0%	-9,9%	4,3%	-2,3%	4,8%	Boziano					0,9%	-11,1%	5,7%	-3,1%	6,0%
Trento	-1,2%	-9,9%	4,3%	-2,3%	4,8%	Trento					0,9%	-11,1%	5,7%	-3,1%	6,0%
Veneto	5,4%	-7,0%	1,0%	0,9%	1,4%	Veneto					2,7%	-7,4%	1,5%	0,9%	1,7%
Friuli	16,3%	-5,4%	-0,7%	2,6%	-0,3%	Friuli					0,1%	-5,9%	-0,2%	2,6%	0,1%
Liguria	-6,2%	-7,9%	2,0%	-0,1%	2,5%	Liguria					-2,2%	-8,5%	2,7%	-0,3%	3,0%
Emilia Romagna	-0,9%	-6,6%	0,7%	1,2%	1,1%	Emilia Romagna					0,8%	-6,5%	0,5%	1,9%	0,8%
Toscana	4,0%	-8,3%	2,5%	-0,6%	2,9%	Toscana					0,3%	-8,8%	3,1%	-0,6%	3,3%
Umbria	3,0%	-5,6%	-0,5%	2,4%	0,0%	Umbria					-1,3%	-5,7%	-0,3%	2,7%	-0,1%
Marche	-6,2%	-5,1%	-0,9%	2,9%	-0,5%	Marche					-3,0%	-5,0%	-1,0%	3,5%	-0,8%
Lazio	-2,1%	-9,0%	3,3%	-1,4%	3,8%	Lazio					2,2%	-9,4%	3,7%	-1,2%	3,9%
Abruzzo	-1,7%	-5,5%	-0,5%	2,5%	-0,1%	Abruzzo					0,6%	-5,3%	-0,8%	3,2%	-0,5%
Molise	-18,4%	-7,1%	1,1%	0,8%	1,6%	Molise					-1,3%	-6,8%	0,9%	1,5%	1,1%
Campania	-8,5%	-4,9%	-1,1%	3,1%	-0,7%	Campania					2,3%	-4,9%	-1,2%	3,7%	-0,9%
Puglia	-1,9%	-6,7%	0,7%	1,2%	1,1%	Puglia					1,1%	-6,7%	0,7%	1,7%	1,0%
Basilicata	-15,7%	-9,6%	4,0%	-2,0%	4,4%	Basilicata					-3,4%	-9,2%	3,5%	-1,1%	3,8%
Calabria	-3,6%	-5,1%	-0,9%	2,9%	-0,5%	Calabria					-1,6%	-4,7%	-1,4%	3,8%	-1,1%
Sicilia	-3,5%	-3,9%	-2,1%	4,2%	-1,7%	Sicilia					-3,5%	-4,3%	-1,8%	4,3%	-1,6%
Sardegna	-3,1%	-5,5%	-0,5%	2,5%	-0,1%	Sardegna					-4,6%	-6,1%	0,1%	2,3%	0,3%
Italia	0,3%	-6,6%	0,6%	1,3%	1,0%	Italia					0,7%	-6,8%	0,9%	1,5%	1,1%
Nord	3,5%	-6,6%	0,7%	1,2%	1,1%	Nord					1,3%	-6,9%	1,0%	1,4%	1,2%
Centro	-0,2%	-8,1%	2,3%	-0,4%	2,7%	Centro					0,7%	-8,5%	2,7%	-0,2%	2,9%
Sud	-5,1%	-5,3%	-0,8%	2,7%	-0,4%	Sud					-0,6%	-5,3%	-0,7%	3,2%	-0,5%

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 (2018-2023)

Regione	SOP					
	2018	2019	2020	2021p	2022p	2023p
Piemonte	7,6%	7,8%	7,9%	7,8%	7,9%	7,8%
Valle d'Aosta	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Lombardia	17,9%	18,9%	18,9%	18,9%	18,9%	18,9%
Bolzano	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%
Trento	1,1%	1,1%	1,0%	1,1%	1,0%	1,1%
Veneto	8,5%	9,0%	8,9%	9,0%	8,9%	9,0%
Friuli	1,9%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%
Liguria	3,6%	3,4%	3,4%	3,4%	3,4%	3,4%
Emilia Romagna	8,0%	7,9%	7,9%	7,9%	7,9%	7,9%
Toscana	7,4%	7,7%	7,5%	7,7%	7,5%	7,7%
Umbria	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Marche	2,5%	2,3%	2,4%	2,3%	2,4%	2,3%
Lazio	10,6%	10,3%	10,0%	10,3%	10,0%	10,3%
Abruzzo	2,0%	1,9%	1,9%	1,9%	1,9%	1,9%
Molise	0,4%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Campania	8,4%	7,7%	7,8%	7,7%	7,8%	7,7%
Puglia	5,3%	5,2%	5,2%	5,2%	5,2%	5,2%
Basilicata	0,7%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%
Calabria	2,6%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%
Sicilia	6,7%	6,4%	6,6%	6,4%	6,6%	6,4%
Sardegna	2,3%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%
Italia	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Nord	49,8%	51,4%	51,4%	51,4%	51,4%	51,4%
Centro	21,9%	21,8%	21,4%	21,8%	21,4%	21,8%
Sud	28,3%	26,8%	27,2%	26,8%	27,2%	26,8%

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 (2018-2023)

Regione	AM					
	2018	2019	2020	2021p	2022p	2023p
Piemonte	8,1%	8,0%	8,1%	8,0%	8,1%	8,0%
Valle d'Aosta	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Lombardia	18,9%	19,2%	19,2%	19,2%	19,2%	19,2%
Bolzano	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%
Trento	1,1%	1,1%	1,1%	1,1%	1,1%	1,1%
Veneto	8,9%	9,1%	9,1%	9,1%	9,1%	9,1%
Friuli	2,3%	2,2%	2,3%	2,2%	2,3%	2,2%
Liguria	3,6%	3,5%	3,4%	3,5%	3,4%	3,5%
Emilia Romagna	7,9%	7,9%	7,9%	7,9%	7,9%	7,9%
Toscana	7,8%	7,8%	7,6%	7,8%	7,6%	7,8%
Umbria	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Marche	2,4%	2,3%	2,4%	2,3%	2,4%	2,3%
Lazio	10,2%	10,3%	10,1%	10,3%	10,1%	10,3%
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	7,3%	7,4%	7,6%	7,4%	7,6%	7,4%
Puglia	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%
Basilicata	0,6%	0,6%	0,5%	0,6%	0,5%	0,6%
Calabria	2,5%	2,4%	2,5%	2,4%	2,5%	2,4%
Sicilia	6,4%	6,1%	6,3%	6,1%	6,3%	6,1%
Sardegna	2,3%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%
Italia	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Nord	51,9%	52,3%	52,2%	52,3%	52,2%	52,3%
Centro	21,9%	21,9%	21,5%	21,9%	21,5%	21,9%
Sud	26,2%	25,8%	26,2%	25,8%	26,2%	25,8%

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 2020 hanno operato nel mercato *non prescription* 217 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 tosco-laziale. Il 70,5% 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 14,3% degli operatori del settore, la cui produzione viene realizzata per quasi il 60% 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 (46,5%) e per un'ottima qualificazione, in termini di inquadramento e titolo di studio, della forza lavoro: il 95,2% dei dipendenti ha una laurea o un diploma (*cf. par. 5.1.2*).

Con riferimento alla distribuzione finale, ne vengono tracciate le caratteristiche distintive, evidenziando alcuni cambiamenti in atto e viene analizzata l'evoluzione e la segmentazione territoriale dei punti vendita in cui è possibile acquistare farmaci senza obbligo di prescrizione (19.669 farmacie, 4.053 parafarmacie, 397 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'inter-

no dei singoli mercati. Per quanto concerne i medicinali senza obbligo di prescrizione, quasi il 60% 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 2020 hanno prodotto/commercializzato nel mercato italiano specialità medicinali senza obbligo di prescrizione ammontano a 217.

In Lombardia, Toscana e Lazio operano il 71% 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 aziende 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 macro aree territoriali del Nord Ovest, del Nord Est, del Centro e del Sud/Isole¹, si vede che nel Nord Ovest è localizzato il 58,0% delle aziende, nel Centro il 24,0%, nel Nord Est il 9,7% e nel Sud e nelle Isole l'8,3% (Figura 5.2).

L'articolazione dei volumi di vendita e del giro d'affari per farmaci senza obbligo di prescrizione² in base alle quattro macro aree 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).

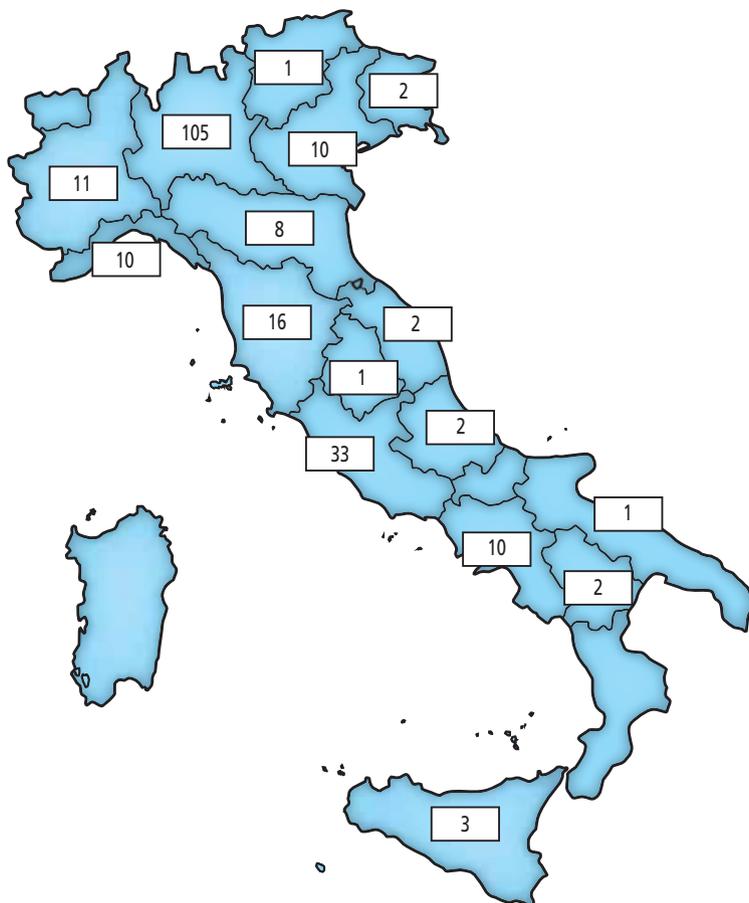
Osservando la specializzazione delle imprese in base alla tipologia di medicinali senza obbligo di prescrizione commercializzati, si vede che, delle 217 aziende che operano come produttrici/distributrici

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 – Dataview Multichannel (canale farmacia, parafarmacia, GDO e totale Italia).

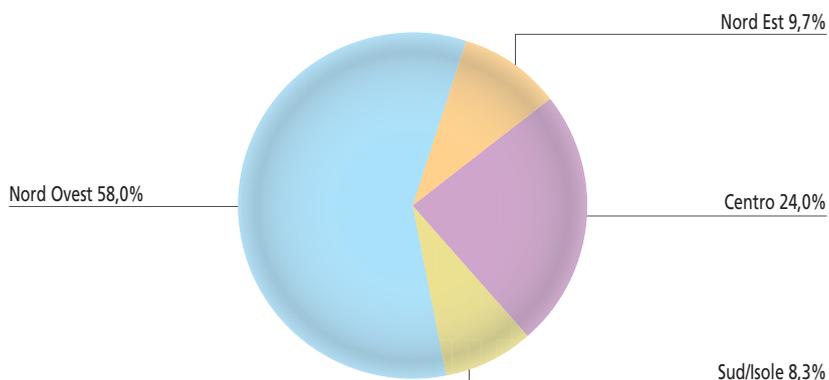
di farmaci senza obbligo di ricetta nel mercato italiano, 37 sono specializzate esclusivamente nella produzione/commercializzazione di medicinali di automedicazione, 76 in quella dei soli farmaci SP, mentre le restanti 104 producono/commercializzano entrambe le categorie di medicinali (Figura 5.5).

Figura 5.1
Distribuzione territoriale delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia (anno 2020)



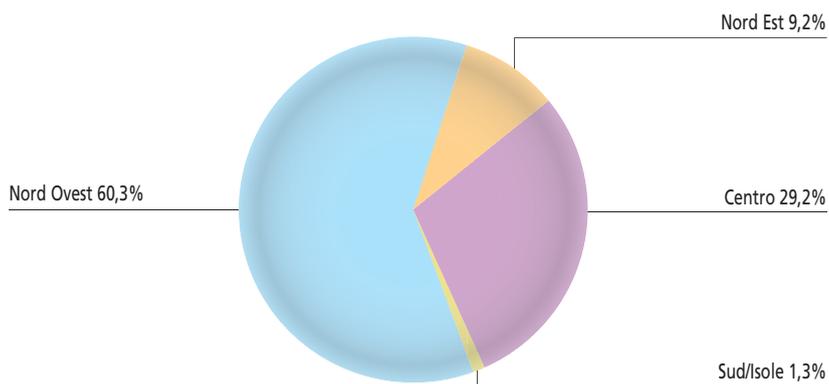
Fonte: elaborazione Assosalute

Figura 5.2
Distribuzione geografica delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2020)



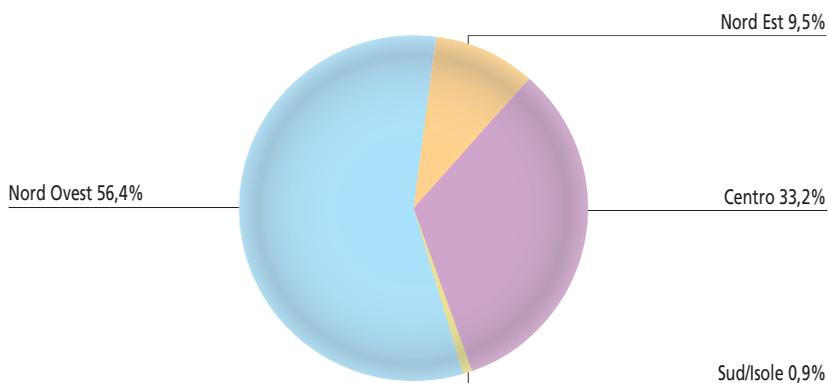
Fonte: elaborazione Assosalute

Figura 5.3
Distribuzione geografica della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2020)



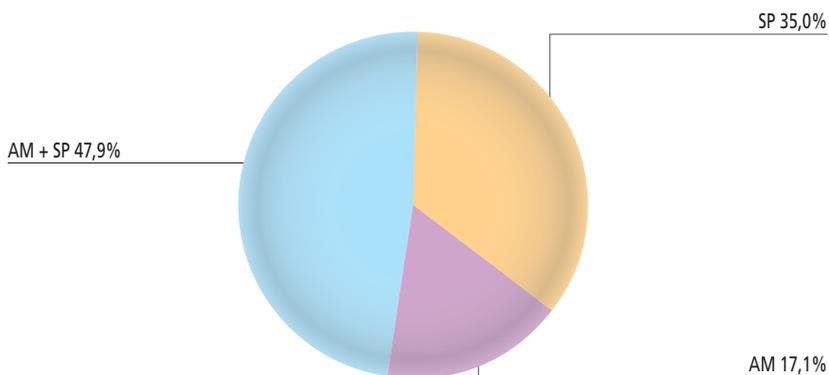
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.4
Distribuzione geografica dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione;
sell out (anno 2020)



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 2020)



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 a 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 70,5% degli operatori del comparto, nella fascia di fatturato inferiore ai 2,5 milioni di euro.

Le restanti 64 aziende si distribuiscono nelle rimanenti classi di fatturato, a sottolineare l'elevata concentrazione del mercato, di fatto, dominato da pochi attori (Figura 5.6).

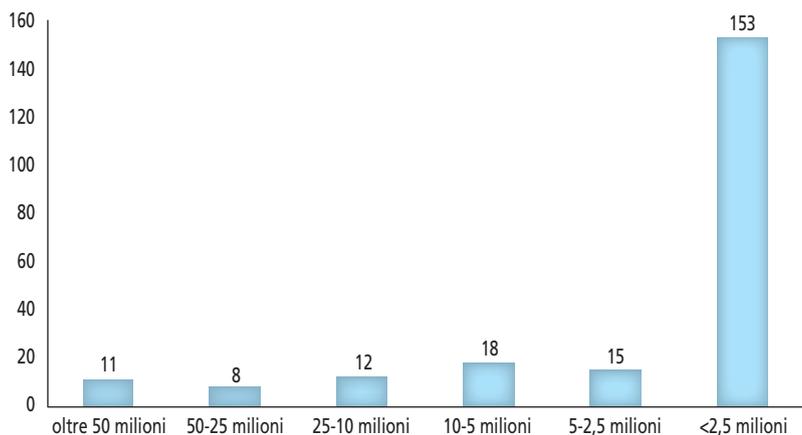
Le imprese con fatturati superiori ai 10 milioni di euro sono 31 e costituiscono il 14,3% degli operatori del settore.

Le fusioni e le acquisizioni recenti fra aziende di grosse dimensioni hanno generato un incremento del giro di affari. Infatti, delle 11 imprese con un fatturato superiore a 50 milioni di euro, tre hanno realizzato vendite al pubblico per un controvalore superiore a 236 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 tutte le macro aree considerate. La quasi totalità delle

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 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

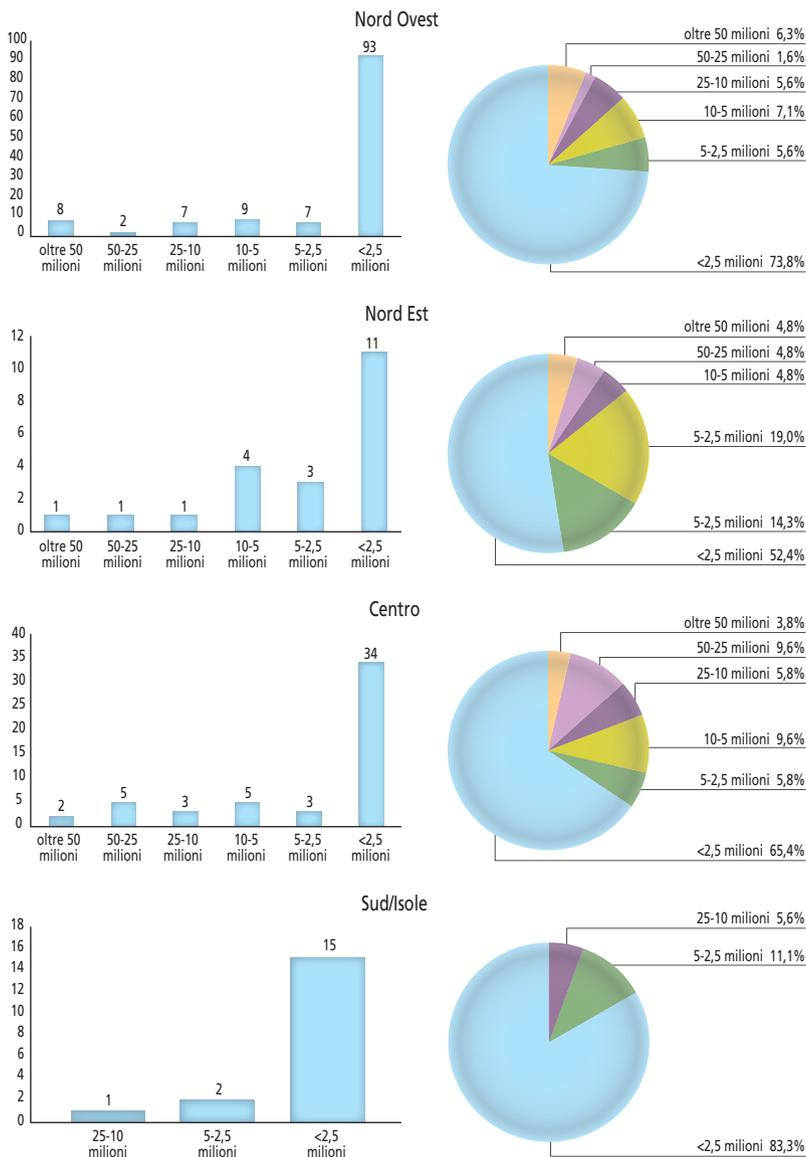
grandi aziende si concentra nei due poli farmaceutici del Nord Ovest e del Centro Italia (Figura 5.7).

Per quanto concerne i trend delle vendite (esprese in prezzi al pubblico), si vede che, a fronte di una flessione nazionale dei ricavi del settore pari al -6,6%, si registra un andamento negativo per tutte le classi di fatturato, con una contrazione a doppia cifra per le imprese più piccole, con fatturati inferiori ai 2,5 milioni di euro, e una diminuzione delle vendite relativamente migliore rispetto alla media per le aziende con fatturati tra i 10 e i 2,5 milioni di euro (Figura 5.8).

L'analisi svolta a livello di macro aree geografiche evidenzia un andamento non omogeneo, con una più decisa contrazione, rispetto alla media italiana, per le aziende del Nord Est e, viceversa, un andamento solo in lieve flessione per quelle del Sud e delle Isole (Figura 5.9).

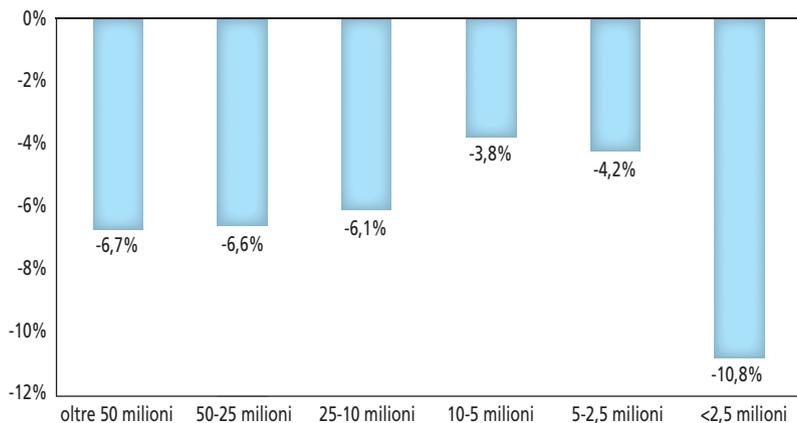
Guardando alla valenza industriale del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si osserva come il settore sia con-

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 2020)



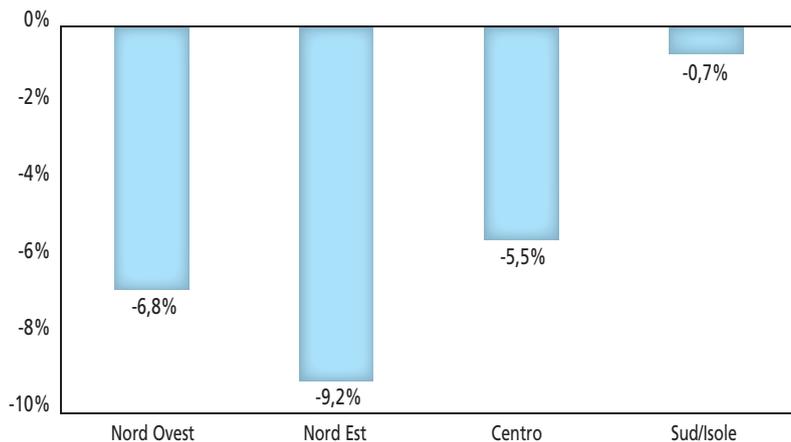
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.8
Trend 2020/2019 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 2020/2019 delle vendite delle aziende del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione per area geografica; sell out

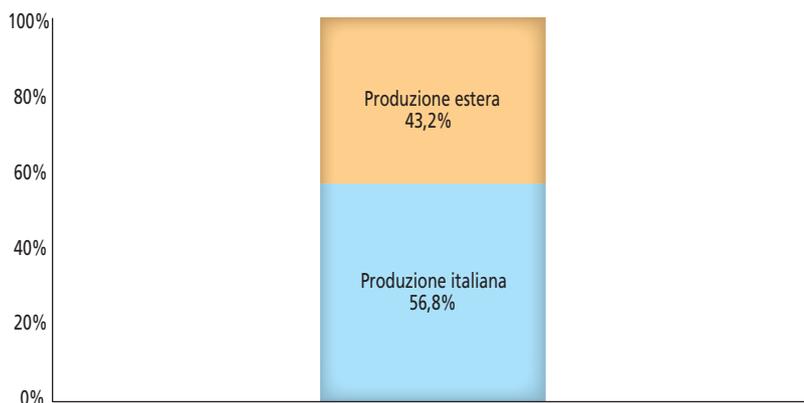


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

traddistinto da prodotti maturi e ciò si traduce in una maggiore competitività tra gli attori del mercato per le basse barriere all'entrata e per i prezzi, tendenzialmente più bassi a parità di effetto terapeutico. Il passaggio, attraverso procedure di *switch*, dallo status di medicinali con obbligo di ricetta medica a quello di farmaci OTC consente di allungare il ciclo di vita di medicinali che sarebbero destinati a entrare nella fase di declino e, attraverso costanti innovazioni di prodotto, di rinnovare la gamma di offerta terapeutica 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 produzio-

Figura 5.10
Distribuzione della produzione dei farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute

ne di farmaci senza obbligo di ricetta è localizzata in siti produttivi italiani (Figura 5.10). Quasi il 60% dei medicinali senza obbligo di prescrizione è stato prodotto, sia direttamente che indirettamente (attraverso terzisti), 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, per quanto resti prevalente la forza lavoro maschile, si osserva una elevata presenza femminile che rappresenta il 46,5% degli occupati. Se gli uomini costituiscono la maggioranza degli operai e dei dirigenti, 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 alta per tutte le categorie occupazionali (Tabella 5.1).

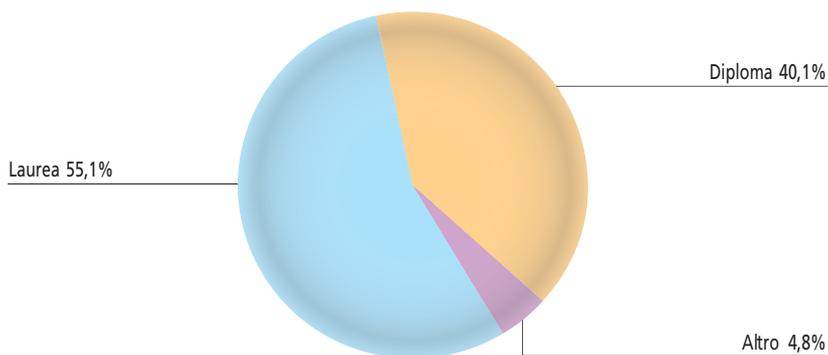
Tabella 5.1
Composizione dell'occupazione per genere (anno 2020)

	Uomini	Donne
Dirigenti	64,9%	35,1%
Quadri	49,4%	50,6%
Impiegati	44,1%	55,9%
Operai e qualifiche speciali	83,1%	16,9%
Totale	53,5%	46,5%

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 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute

Discorso a parte, invece, merita la rete di agenti esterni, professione prevalentemente maschile poiché le donne rappresentano una percentuale pari al 19,5% 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 95,2% 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 far-

⁵ Cfr. Inquadramento Normativo.

macie – 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, con la Legge 124/2017 (G.U. n. 189 del 14 agosto 2017) – c.d. Legge annuale per il mercato e la concorrenza – è consentito 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) che 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 avrà potenzialmente un certo impatto sul medio-lungo periodo nella modifica delle caratteristiche del sistema distributivo farmaceutico con conseguenze che potranno riguardare anche le aziende produttrici e la distribuzione intermedia.

Secondo dati resi pubblici da TradeLab, nel 2020 le farmacie indipendenti sono all'incirca il 58% del totale mentre le restanti fanno parte di una forma di aggregazione virtuale o reale. La maggior parte delle farmacie sono aggregate in catene virtuali⁶ "leggere" mentre solo una quota residuale appartiene a catene "forti", cioè dalle condizioni di affiliazione stringenti, o a catene reali (circa il 3%). 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, si prevede una crescita ulteriore dei fenomeni di aggregazione delle farmacie: secondo TradeLab entro il 2025 una farmacia su due apparterrà a una catena

⁶ 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.

virtuale o reale con un incremento significativo – tra il 14% e il 25% – dei punti vendita affiliati a catene reali o a reti virtuali dai vincoli di affiliazione stringenti.

In linea con quanto accaduto in altri Paesi europei, le forme di aggregazione in rete o in catene tende 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 iniziative volte alla fidelizzazione e al potenziamento di servizi a valore aggiunto.

Infine, il possibile sviluppo del private label e la ridefinizione delle caratteristiche del modello distributivo, maggiormente orientato verso logiche organizzative/gestionali/commerciali proprie del mass market, potrebbero dare maggior impulso – ancor più considerando l'impatto dell'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 la cura e il benessere (*cf. infra*).

Inoltre, la pandemia di Covid-19 ha accelerato lo sviluppo di partnership e progettualità che mirano alla fornitura di servizi integrati e personalizzati di salute e si sta assistendo al moltiplicarsi di App e piattaforme digitali 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 counseling professionale).

La modifica delle norme inerenti la 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 2014⁷, 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 normativa⁸ (Tabella 5.2).

Con il Decreto relativo alla predisposizione del logo identificativo nazionale⁹ 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 prescrizione¹⁰. Con apposite Circolari¹¹, 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, i prezzi 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

⁷ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Comma 6 dell'articolo 112-quater del Decreto Legislativo 219/2006.

¹¹ Circolari del Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, 26 gennaio 2016 e 10 maggio 2016.

può delegare un grossista a recapitare il farmaco, anche qualora il punto vendita avesse la licenza a operare come distributore intermedio. 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 c.d. farmacia dei servizi¹² e a quanto

¹² 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 (Piemonte, Lazio e Puglia per gli anni 2018, 2019 e 2020; Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia per gli anni 2019 e 2020; Veneto, Umbria e Campania per l'anno 2020), 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 la spesa di 36 milioni di euro, 6 milioni di euro per il 2018, 12 milioni di euro per il 2019 e 18 milioni di euro per il 2020. In data 7 marzo 2019 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha approvato la proposta del Ministero della Salute di deliberazione del CIPE concernente la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN. 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.

accaduto durante la pandemia di Covid-19¹³, impongono una ulteriore 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 sul territorio. 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 territorio¹⁴.

Distribuzione territoriale e sviluppo dei punti vendita

La vendita dei farmaci *non prescription* è possibile attraverso il seguente universo¹⁵:

- 19.669 farmacie;

¹³La 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, 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 per le farmacie la possibilità di effettuare le vaccinazioni contro il virus SARS-CoV-2. Nello specifico alla lettera h) dell'articolo 20 del suddetto Decreto, si legge che, nel rispetto dei vincoli e degli obblighi imposti dalla normativa, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti opportunamente formati.

¹⁴Il ruolo dei farmacisti e delle farmacie nel contesto del sistema nazionale di tutela della salute è stato ricordato nel Patto per la Salute 2019-2021 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".

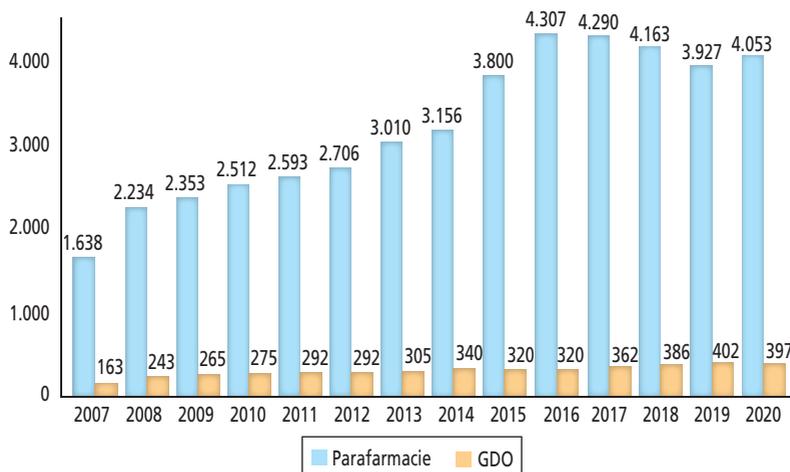
¹⁵Gli universi di parafarmacie e corner della GDO sono forniti da IQVIA. I dati sono aggiornati a inizio gennaio 2021. Il numero delle farmacie, comprensivo di 531 dispensari stagionali e succursali, è aggiornato a maggio 2021 e le fonti sono: Federfarma per le farmacie private e Assofarm per quelle pubbliche, come riportato nella pubblicazione di Federfarma "La farmacia italiana 2021", maggio 2021.

- 4.053 parafarmacie¹⁶;
- 397 corner della GDO.

Analizzando l'evoluzione della numerosità dei canali diversi dalla farmacia, si evidenzia come, dopo il decremento del numero di punti vendita nel triennio 2017-2019 (-8,5%), il numero di parafarmacie effettivamente aperte al pubblico torna a crescere nel 2020 (+3,2%), mentre resta stabile quello dei corner della GDO, dopo l'incremento dell'11,0% verificatosi tra il 2017 e il 2019 (Figura 5.12).

Più in generale, si rileva per i corner della GDO un minore dinamismo nel ritmo delle aperture rispetto alle parafarmacie. Ciò è spiegato dal fatto che per la Grande Distribuzione le aperture sono condizionate dalla espansione delle aree commerciali e

Figura 5.12
Evoluzione del numero di parafarmacie e corner della GDO (2007- 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

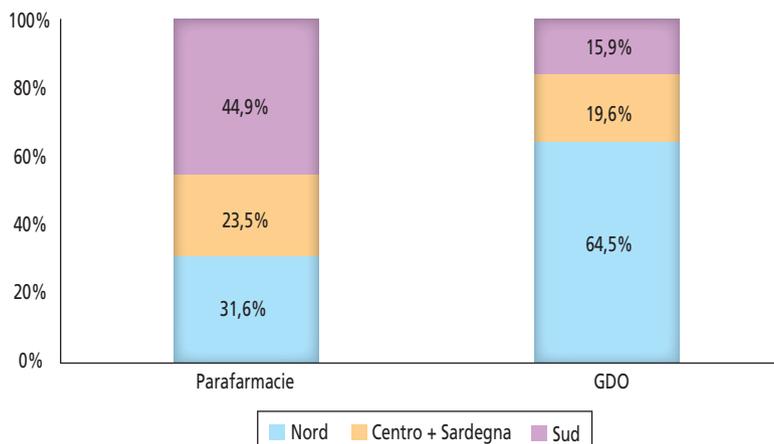
¹⁶ Parafarmacie autorizzate alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione attive negli ordini dei grossisti e, quindi, effettivamente operanti sul mercato. Il numero delle parafarmacie è maggiore se si considerano le richieste di registrazione.

dalle specifiche scelte di business delle diverse insegne: i corner farmaceutici rappresentano generalmente, rispetto al portafoglio tradizionale di attività della GDO, un complemento di servizio piuttosto che una opportunità di business ad alta redditività.

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 nelle analisi della dislocazione dei punti vendita sono riconducibili al diverso tessuto produttivo 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

Figura 5.13
Distribuzione territoriale di parafarmacie e corner della GDO (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 5.3
Farmacie per Regione (maggio 2021)

Regione	Farmacie private	Farmacie pubbliche	Totale
Valle d'Aosta	45	7	52
Piemonte	1.557	109	1.666
Liguria	596	21	617
Lombardia	2.700	479	3.179
Veneto	1.346	114	1.460
Bolzano	131	6	137
Trento	144	27	171
Friuli V.G.	392	27	419
Emilia Romagna	1.146	225	1.371
Marche	449	75	524
Toscana	997	232	1.229
Lazio	1.507	169	1.676
Umbria	228	59	287
Abruzzo	497	29	526
Molise	164	2	166
Campania	1.621	66	1.687
Puglia	1.255	16	1.271
Basilicata	216	4	220
Calabria	801	2	803
Sicilia	1.575	14	1.589
Sardegna	613	6	619
Italia	17.980	1.689	19.669

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Federfarma e Assofarm

di dispensazione, quindi, nelle Regioni più popolose rispetto a quelle con un numero minore di abitanti (Tabella 5.3).

Il numero di abitanti per farmacia è pari a 3.032¹⁷, inferiore

¹⁷ Il numero di abitanti per farmacia è stato calcolato sulla base della popolazione ISTAT al 1° gennaio 2020.

al quorum di 1 farmacia ogni 3.300 abitanti. Questo perché il numero di farmacie è in crescita anche grazie all'apertura dei nuovi esercizi previsto in seguito all'abbassamento del quorum, in linea con quanto stabilito dal Decreto Cresci Italia (Legge 27/2012) (*cf. 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 hanno un minor numero di farmacie, presentano un elevato rapporto di punti vendita per abitante rispetto, invece, ad aree più densamente popolate.

Si deve però considerare che l'elevata concentrazione di farmacie in determinate Regioni è spiegata anche dalla particolare conformazione geomorfologica di certi territori, caratterizzati dalla presenza di piccole comunità montane e rurali, che hanno fatto ricorso in misura rilevante alla possibilità di apertura di farmacie in piccoli Comuni, in deroga al criterio demografico, per particolari esigenze di assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche.

Fa eccezione la Provincia Autonoma di Bolzano che presenta un elevato numero di abitanti per farmacia perché, a causa della particolare conformazione montuosa del territorio, i servizi essenziali sono concentrati nei centri più grandi.

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.

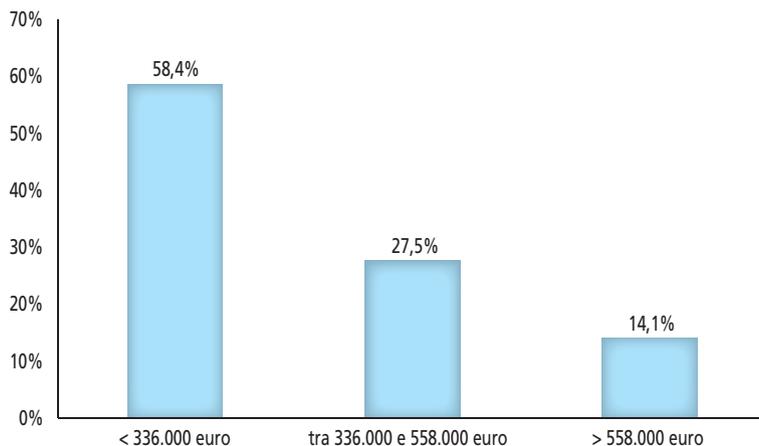
Tabella 5.4
Numero di abitanti per farmacia nelle Regioni italiane e indice del rapporto abitanti per farmacia (maggio 2021)

Regione	Abitanti per farmacia	Indice
Bolzano	3.888	128
Lazio	3.434	113
Campania	3.386	112
Veneto	3.342	110
Emilia Romagna	3.256	107
Trento	3.190	105
Lombardia	3.154	104
Puglia	3.110	103
Sicilia	3.068	101
Italia	3.032	100
Umbria	3.032	100
Toscana	3.005	99
Marche	2.887	95
Friuli V.G.	2.879	95
Sardegna	2.604	86
Piemonte	2.588	85
Basilicata	2.515	83
Liguria	2.471	82
Abruzzo	2.460	81
Valle d'Aosta	2.405	79
Calabria	2.359	78
Molise	1.810	60

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Federfarma, Assofarm e ISTAT

La distribuzione delle farmacie in base alle tre fasce di fatturato individuate evidenzia una sostanziale stabilità rispetto a quanto rilevato nell'ultimo quinquennio (Figura 5.14).

Figura 5.14
Distribuzione delle farmacie italiane in classi dimensionali in base al fatturato OTC
(anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Vendite on line

A inizio maggio 2021 il numero di farmacie e di esercizi commerciali autorizzati alla vendita on line di farmaci *non prescription* era di 1.242, 991 farmacie e 251 tra parafarmacie e corner della GDO¹⁸. Campania, Lombardia, Piemonte e Lazio rappresentano le Regioni dove sono state chieste il maggior numero di autorizzazioni. Infatti, il 53,3% delle farmacie e il 44,2% delle parafarmacie e dei corner GDO autorizzati alla vendita on line operano in queste quattro Regioni (Tabella 5.5).

Facendo riferimento al giro di affari generato dall'e-commerce delle farmacie e degli altri esercizi commerciali, si osserva come le vendite on line di medicinali e di altri prodotti per la salute presentino un trend di crescita molto dinamico, pur rappresen-

¹⁸ <http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm#FINE>. Ultimo accesso effettuato il 12 maggio 2021.

tando una quota di mercato residuale rispetto alle vendite "tradizionali". La pandemia di Covid-19 ha ulteriormente accelerato la crescita delle vendite on line di prodotti per la salute: le limitazioni imposte dalle misure di contenimento del contagio hanno favorito su più larga scala la scelta di internet come luogo di acquisto anche nell'area salute e benessere.

Tabella 5.5
Distribuzione regionale delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione (maggio 2021)

Regione	Farmacie	Esercizi commerciali
Campania	178	48
Lombardia	131	21
Piemonte	121	19
Lazio	98	23
Emilia Romagna	77	25
Veneto	69	14
Sicilia	60	11
Toscana	59	12
Puglia	54	25
Marche	25	7
Abruzzo	21	8
Sardegna	18	5
Umbria	18	4
Calabria	16	9
Liguria	14	7
Basilicata	10	7
Friuli V.G.	7	5
Bolzano	5	0
Molise	5	1
Trento	3	0
Valle d'Aosta	2	0
Italia	991	251

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

Infatti, secondo dati resi pubblici da IQVIA, nel 2020 l'e-commerce in farmacia e negli altri canali di vendita ha generato fatturati per circa 389 milioni di euro (+66% rispetto al 2019), in accelerazione rispetto al triennio precedente (tasso medio di crescita 2017-2019 = +56%).

Guardando alla composizione delle vendite effettuate on line si osserva come esse riguardino principalmente i prodotti per la cura personale e la bellezza (33%) e, soprattutto, quelli da banco (integratori e altri notificati + farmaci senza obbligo di prescrizione) (59%). Quest'ultimo segmento ha generato un giro d'affari di quasi 230 milioni di euro, in crescita del 63%.

Si rileva come, rispetto all'insieme dei prodotti da banco, il peso dei farmaci *non prescription* rivesta un ruolo marginale sul valore complessivo delle vendite on line rispetto agli altri prodotti per la salute (integratori e altri notificati).

Come visto nel capitolo 2, le vendite on line rappresentano una quota ancora esigua e pari a meno del 2% del fatturato complessivo del settore dei medicinali senza obbligo di prescrizione. Si osserva, comunque, quanto l'acquisto via internet di medicinali senza obbligo di prescrizione nel 2020 mostri una crescita significativa e pari al +145% a valori, per un giro d'affari di circa 41,5 milioni di euro.

5.2.2 L'Europa

Il sistema di distribuzione dei farmaci non è stato normato a livello europeo, ma la materia è lasciata all'autonoma disciplina nazionale.

In linea generale, è possibile ricondurre i Paesi europei a due gruppi, contraddistinti dall'esclusività o meno della farmacia nella distribuzione delle specialità medicinali (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 farmaci), Grecia¹⁹, 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.

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”²⁰ – 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 prescrizione 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.

¹⁹ 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.”. Cfr. infra – Tabella 5.6.

²⁰ 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.

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	NO
Irlanda	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Italia	Sì	Sì	Sì	Sì	NO
Norvegia	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Paesi Bassi	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Polonia	Sì - GSL	NO	Sì	Sì	Sì
Portogallo	Sì	NO	Sì	Sì	NO
Regno Unito	Sì - GSL	NO	Sì	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: fuori dal canale farmacia, i farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere venduti solo a persone di età superiore ai 15 anni. A seconda del tipo di farmaco è possibile acquistare fuori dal canale farmacia un numero illimitato di confezioni o una sola confezione. L'acquisto di antidolorifici è vietato ai minori di 18 anni.
- 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 148 punti di assistenza farmaceutica.
- 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 maggiorenti, 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.

[segue]

- Norvegia: oltre alle farmacie private e ai punti vendita autorizzati a dispensare i farmaci senza obbligo di prescrizione della GSL, sono presenti anche 841 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.
- 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.
- Germania: la vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione presenti nella GSL è possibile ma personale qualificato deve essere sempre presente all'interno del punto vendita.
- 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 2017 nei drugstores autorizzati la presenza fisica nel punto vendita di personale qualificato (druggist) non è più obbligatoria ma, in caso di necessità, si possono avere informazioni tramite l'uso di un tablet o uno smartphone presente nel punto vendita e direttamente collegato allo scaffale su cui è presente il farmaco su cui si vuole chiedere informazioni.
- 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.
- Danimarca, Finlandia, Germania, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito e Svezia: la vendita on line è consentita anche per i farmaci con obbligo di prescrizione.
- Francia: il responsabile del sito, della vendita e della distribuzione dei medicinali deve essere un farmacista possessore di farmacia e iscritto all'Ordine nazionale dei farmacisti.
- Grecia: la vendita on line dei farmaci senza obbligo di prescrizione è stata introdotta a marzo 2016 e resa possibile per i farmacisti in possesso di licenza per l'apertura di una farmacia.
- 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 ha a oggetto 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 parafarmacie 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 dei pharmacy outlets è definita 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.
- ^
- Grecia: è possibile costituire una società a responsabilità limitata con privati purché la società così costituita preveda 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

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 demografici per le aperture o alla proprietà esclusiva in capo ai farmacisti e alla presenza di catene di farmacie (Tabella 5.6).

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 2020 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+28 filiali	-----	1.368	6.507	-----
Belgio	4.799	-----	4.799	2.401	-----
Danimarca	235+186 filiali	4.100 non pharmacy outlets	4.521	13.831	1.288
Finlandia	819	-----	819	6.746	-----
Francia	21.665	-----	21.665	3.107	-----
Germania	19.423	n/a	n/a	4.282	n/a
Grecia	11.000	-----	11.000	974	-----
Irlanda	1.864	n/a	n/a	2.663	n/a
Italia	19.669	4.053 parafarmacie + 397 corner GDO	24.119	3.032	2.473
Norvegia	902	6.000 non pharmacy outlets	6.902	5.951	778
Paesi Bassi	2.021	2.300 drugstores + 1.000 supermercati autorizzati alla vendita di medicinali c.d. UAD, 3.529 punti vendita "generalisti", che dispensano solo i farmaci c.d. AV	8.841	8.613	1.969
Polonia	12.424	n/a (si stima oltre 100.000)	n/a	3.055	n/a
Portogallo	2.805	1.324 parafarmacie	4.129	3.671	2.494
Regno Unito	11.619	n/a	n/a	5.769	n/a
Spagna	22.071	-----	22.071	2.145	-----

[segue]

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
Svezia	1.400	5.500 punti vendita "generalisti"	6.900	7.377	1.247
Svizzera	1.812	495 drugstores	2.307	4.749	29.053

Note
Popolazione al 1° gennaio 2020.

*

- Germania, Irlanda, Polonia e Regno Unito: i farmaci senza obbligo di prescrizione presenti nella GSL 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.
- Finlandia: i farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere dispensati anche attraverso 148 punti di assistenza farmaceutica.
- Grecia: cfr. Tabella 5.6.
- Danimarca: sono presenti anche 53 pharmacy outlets, 500 OTC outlets (punti vendita per soli farmaci senza obbligo di prescrizione all'interno di esercizi commerciali come i supermercati) e 350 punti di dispensazione farmaceutica. Tutti i suddetti punti vendita sono affiliati a una farmacia.
- Norvegia: esistono sul territorio anche 841 medicine outlets di proprietà della c.d. "district pharmacy" autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione.
- Svizzera: anche 5.750 medici possono vendere farmaci senza obbligo di prescrizione.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati AESGP ed Eurostat; per l'Irlanda: dati PSI - The Pharmaceutical Society of Ireland (www.thepsi.ie)

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

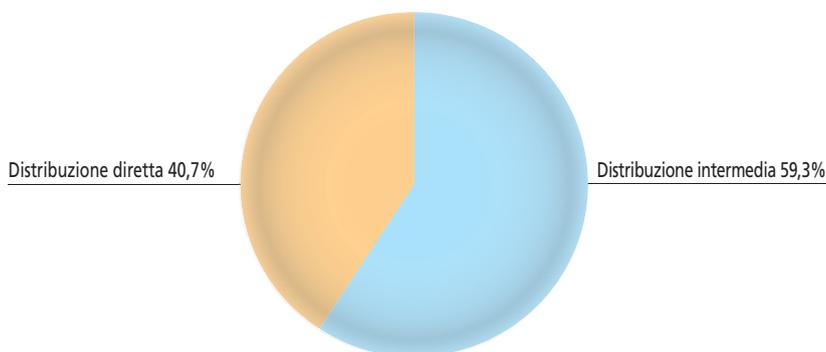
grossisti. I secondi hanno la proprietà dei medicinali distribuiti e sono raggruppabili in tre tipologie: società mono-deposito, presenti soltanto a livello locale, società multi-deposito, presenti in più Regioni, e gruppi d'acquisto, costituiti da cooperative di farmacisti. Inoltre, ogni farmacia, eccetto quelle che hanno costituito gruppi autonomi di acquisto, ha rapporti commerciali con più di un grossista oltre a rifornirsi direttamente presso le industrie produttrici.

Senza considerare le vendite di farmaci che le industrie effettuano direttamente agli ospedali/ASL, la distribuzione territoriale vede transitare attraverso i grossisti circa il 70% dei farmaci dispensati in Italia.

Per quanto concerne i farmaci senza obbligo di prescrizione, il 40,7% dei volumi di vendita è fornito dalle aziende direttamente alla distribuzione finale (Figura 5.15).

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 60.

Figura 5.15
Canali utilizzati dalle aziende farmaceutiche per distribuire farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

A questo numero si devono aggiungere 133 filiali per un numero complessivo di unità operative pari a 193. Il settore della distribuzione conta sul territorio nazionale circa 12.300 addetti comprensivi dei lavoratori dell'indotto (trasporti e servizi) (Tabella 5.8).

Il numero di imprese distributrici rimane, in Italia, comunque elevato rispetto agli altri Paesi europei così come è elevato il numero di magazzini presenti sul territorio nazionale, all'incirca 167 (erano 184 nel 2014), a dimostrazione del permanere di una competizione 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 cooperative di farmacisti. Se nel 2008 le prime 10 aziende coprivano il 57% del mercato, tale quota è salita al 78%, mentre quella delle prime cinque aziende è passata dal 45% al 56%. 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

Tabella 5.8
La distribuzione intermedia in Italia

Imprese distributrici (includere cooperative di farmacisti)	60
Filiali	133
Totale unità distributive	193
Unità logistiche (magazzini)	167
Totale addetti (compreso l'indotto)	12.300

Fonte: elaborazione Assosalute su dati ADF e Federfarma Servizi

dei primi cinque operatori è significativamente più elevata e pari, rispettivamente, al 99%, 90% e 80%²¹.

Gli operatori internazionali, Alliance, Comifar e Admenta, facenti capo ai gruppi multinazionali di Walgreens Boots Alliance (WBA), Phoenix e Celesio-McKesson (*cf. par. 5.3.2*), 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.

Più in generale, si osserva che l'ambito competitivo si sta spostando, comunque, a livello multi-regionale: le cooperative di acquisto, proprio per contrastare la leadership dei principali operatori, tendono a maggiori forme di aggregazione. Per recuperare il taglio dei margini, accanto a forme di integrazione orizzontale e verticale, in linea con quanto accade in Europa, sono sempre più frequenti in Italia le azioni di ottimizzazione delle reti dei depositi, la razionalizzazione delle attività, l'outsourcing dei servizi non strategici e lo sviluppo di attività internazionali di export attraverso il parallel trade.

Inoltre, 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 anche sulla distribuzione intermedia. Alcuni distributori, sia nazionali che internazionali, sono già presenti nella distribuzione finale con la gestione di network di farmacie (p.es. Admenta/Farmacie Loyds) o di catene virtuali (p.es. WBA/Alphega, Comifar/Valore Salute, 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. Tutto ciò potrebbe avere impatti sul modello organizzativo e gestionale della distribuzione intermedia tramite l'implementazione, ad esempio, di accordi di distribuzione in esclusiva/privilegiati o lo sviluppo di prodotti a marchio proprio.

²¹ ADF, "Il quaderno della distribuzione farmaceutica", ottobre 2019.

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-line²² (europei, nazionali, regionali), distributori short-line²³ e del mercato dell'importazione parallela, produttori, operatori logistici, consorzi o società/cooperative di farmacisti.

I distributori full-line distribuiscono quasi i tre quarti di tutti i farmaci europei. Di questi, all'incirca il 93,3% è dispensato tramite le farmacie, il 5,5% viene, invece, distribuito agli ospedali e il restante 1,3% ai medici che, in alcuni Paesi europei, possono dispensare farmaci (c.d. dispensing doctors), e ai punti vendita in cui è possibile vendere medicinali (c.d. drugstores e altri punti vendita)²⁴ (cfr. par. 5.2.2).

In Europa (UE 26 + Svizzera e Norvegia) ci sono circa 752 distributori full-line che operano attraverso 1.490 tra magazzini e siti operativi. 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 fram-

²² 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.

²³ 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.

²⁴ IPF – Institute for Pharmacoeconomic Research, "Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector", febbraio 2017.

mentati: 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 fusioni e acquisizioni tanto che, ad oggi, i quattro gruppi leader europei, Phoenix, McKesson, WBA e Sanastera, totalizzano assieme quasi il 60% del mercato europeo della distribuzione intermedia mentre Phoenix, McKesson e WBA sono anche leader nella distribuzione finale attraverso lo sviluppo di catene. Infatti, essi controllano 1 farmacia su 5 attraverso un mix di diversi modelli organizzativi (proprietà, franchising e partner affiliati)²⁵.

Anche 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.

Esse avvengono tramite lo sviluppo di forme di integrazioni orizzontali fra operatori del settore e integrazioni verticali di farmacie/gruppi di farmacie e/o produttori di farmaci equivalenti e OTC.

Con riferimento alle integrazioni verticali, oltre ad azioni di integrazione "a valle", che permettono di ridurre i costi di approvvigionamento degli stessi distributori, si sta assistendo, negli ultimi anni, ad azioni di integrazione "a monte", anche tramite attività di produzione di farmaci a proprio marchio (private label) e a un rafforzamento dei processi di internazionalizzazione tramite le attività di importazione parallela.

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.

²⁵ James Dudley Management, marzo 2018.

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) e GIRP (European Association of Pharmaceutical full-line Wholesalers - www.girp.eu/wholesalers-directory); per l'Italia elaborazione Assosalute su dati GIRP e ADF

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

In Italia ci sono 49.836²⁶ 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 approvata la riforma delle cure primarie

²⁶ Ministero della Salute, "Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale", 2019.

che modifica quanto stabilito dal Decreto 502/1992. Il Decreto introduce la continuità assistenziale per tutti i giorni della settimana e l'offerta integrata di prestazioni di medici di famiglia, pediatri e specialisti ambulatoriali, che devono essere garantite attraverso forme di aggregazione guidate da un referente/coordinatore. Tali forme di aggregazione sono identificate nelle organizzazioni mono professionali (AFT – aggregazioni funzionali territoriali)²⁷ e multi professionali (UCCP – unità complesse di cure primarie)²⁸.

Le Regioni, a cui compete l'organizzazione dell'assistenza territoriale e la definizione delle dotazioni strumentali, strutturali e di servizio delle AFT e delle UCCP, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale. Il processo di riorganizzazione della medicina generale avviato con il Decreto Balduzzi è stato ripreso dal Patto per la Salute 2014-2016 e da quello 2019-2021²⁹.

²⁷ Le AFT condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi.

²⁸ 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.

²⁹ Nel Patto per la Salute 2019-2021, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 7 gennaio 2021, si sottolinea come "il mutato contesto socio-epidemiologico, l'allungamento medio della durata della vita e il progressivo invecchiamento della popolazione, con [...] l'aumento della cronicità [...], impongono una riorganizzazione dell'assistenza territoriale che promuova, attraverso modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità, basati sulla medicina di iniziativa in stretta correlazione con il Piano Nazionale della Cronicità, il Piano di governo delle liste di attesa e il Piano Nazionale della Prevenzione [...]" con, tra le altre, anche la finalità di "promuovere il completamento del processo di riordino della medicina generale e della pediatria di libera scelta, favorendo l'integrazione con la specialistica ambulatoriale convenzionata interna e con tutte le figure professionali [...] per garantire la completa presa in carico integrata delle persone". Si veda: Patto della Salute 2019-2021, Scheda 8 - *Sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute. Sviluppo delle reti territoriali. Riordino della medicina generale.*

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 generale 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 dell'assistenza territoriale che è stato identificato come uno degli elementi chiave di rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale³⁰. Ciò sia per far meglio fronte alla crisi pandemica sia, soprattutto, per rispondere con più efficacia a una domanda di salute sempre più complessa e condizionata dall'invecchiamento della popolazione e dalla cronicità crescente.

MMG

La medicina generale è garantita in Italia da 42.428 MMG. Dal 1998 in poi, il numero dei medici di base si è mediamente attestato sui 46.000, con un trend di lungo periodo in progressiva diminuzione, andamento che andrà a confermarsi nel prossimo futuro a causa del ricambio generazionale in atto e del pensionamento di molti medici di famiglia negli ultimi anni (Figura 5.16).

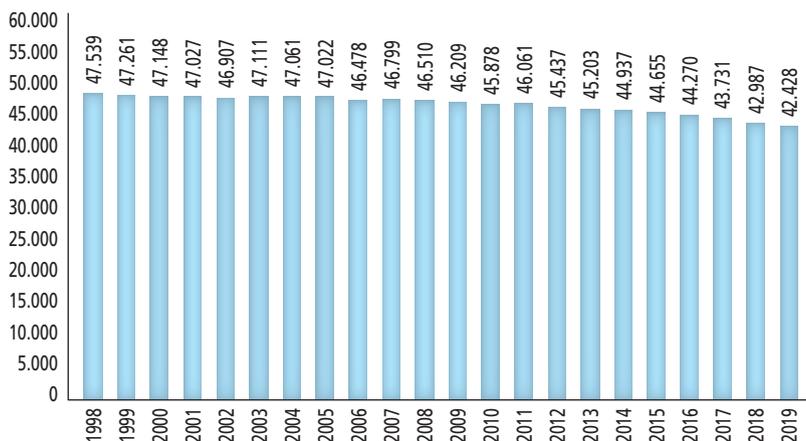
Infatti, secondo i più recenti dati resi disponibili dal Ministero della Salute³¹, oltre il 77,8% dei medici di medicina generale operanti sul territorio nazionale si è laureato da oltre 27 anni mentre i medici con una anzianità di servizio dalla laurea inferiore a 14 anni rappresentano appena il 4,3% della categoria.

Il numero massimo di pazienti che ciascun medico può avere in cura, fissato dalla Convenzione per la Medicina Generale, è pari

³⁰ Cfr. Missione 6 "Salute" – Componente 1 (M6C1) *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza* nell'ambito del Progetto europeo Next Generation EU.

³¹ Ministero della Salute, "Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale", 2019.

Figura 5.16
Numero di MMG in Italia (1998-2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

a 1.500 assistiti (dai 13 anni in su)³², con l'eccezione della Provincia di Bolzano dove il massimale è fissato a 2.000 assistiti, per le particolari condizioni del territorio.

A livello nazionale, essendosi generalmente ridotto nel tempo il numero di MMG, si è assistito a un incremento del numero di scelte per medico.

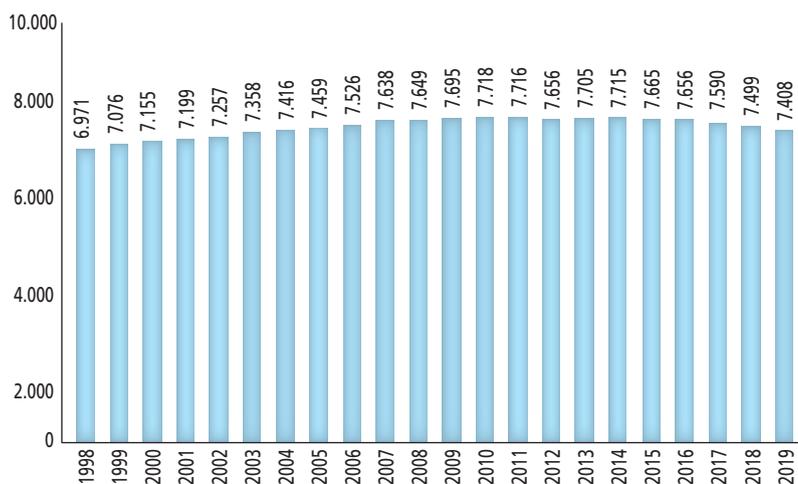
PLS

I pediatri che operano in Italia sono 7.408.

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 (Figura 5.17).

³² 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.

Figura 5.17
Numero di PLS in Italia (1998-2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

Anche per i pediatri di base, seppur in misura minore rispetto a quanto visto per i medici di medicina generale, gli ultimi dati resi disponibili dal Ministero della Salute³³ evidenziano come il 79,4% 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 2,9% 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.

³³ Ministero della Salute, "Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale", 2019.

5.5 La comunicazione d'impresa

Il ricorso responsabile ai farmaci senza obbligo di prescrizione trova nella comunicazione al pubblico³⁴ 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*, in decisa flessione nel 2020 per la scarsa circolazione dei virus influenzali e parainflenzali e, più in generale, per gli effetti sul mercato generati dalla pandemia di Covid-19 (*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.

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.

³⁴ 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.

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 modifiche³⁵ 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 pubblicità, per i prodotti salutistici quali, ad esempio, integratori ed erboristici, non esiste alcun sistema di autorizzazione preventiva della pubblicità, per quanto per i prodotti non farmaceutici sia vietato accennare in pubblicità alla possibilità di prevenire, curare o guarire malattie.

Gli investimenti pubblicitari

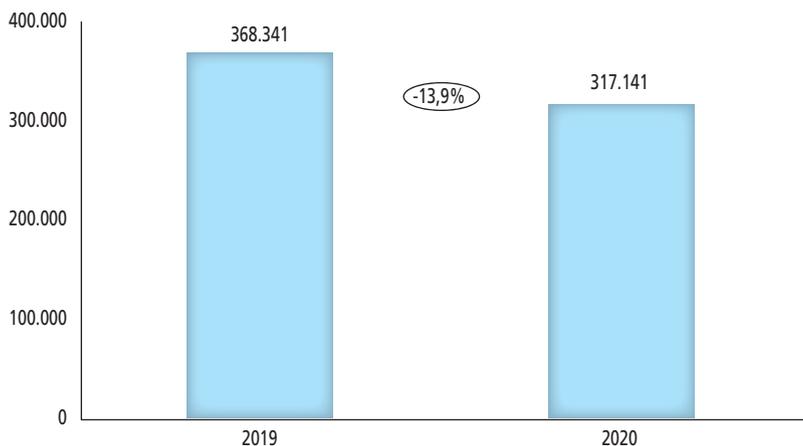
Nielsen, attraverso le proprie rilevazioni e la propria attività, permette di valutare le dimensioni degli investimenti pubblicitari del mercato “allargato” dei prodotti farmaceutici e sanitari.

³⁵ Cfr. Inquadramento Normativo.

Nel 2020 le spese pubblicitarie per prodotti farmaceutici (farmaci + salutistici) e sanitari sono state pari a poco più di 317 milioni di euro, in contrazione del 13,9% rispetto al 2019 (Figura 5.18).

In linea generale, gli investimenti pubblicitari hanno risentito delle modifiche alle abitudini e agli stili di vita imposte dalle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2, con un andamento complessivamente negativo (-15,3%), ma con trend di variazione molto differenti tra i diversi settori analizzati. Il segmento dei farmaceutici e sanitari evidenzia un andamento degli investimenti pubblicitari in linea con il mercato nel suo complesso, con una quota del 7,1%, sostanzialmente stabile rispetto al 2019, sul totale dei 7,8 miliardi di euro spesi in pubblicità nel 2020 (Tabella 5.10).

Figura 5.18
Investimenti pubblicitari per prodotti farmaceutici e sanitari: dimensione (anno 2020) e trend 2020/2019; migliaia di euro



Fonte: elaborazione Assosalute su dati resi pubblici da Nielsen

Tabella 5.10
Investimenti pubblicitari per settore: segmentazione (anno 2020) e trend 2020/2019

Settori	Quote %	± % 2020/2019
	100	-15,3
Alimentari	15,7	-9,7
Automobili	10,0	-25,9
Distribuzione	9,3	+6,1
Farmaceutici/Sanitari	7,1	-13,9
Telecomunicazioni	6,1	-1,3
Bevande/Alcolici	5,4	-17,2
Finanza/Assicurazioni	4,7	+0,6
Media/Editoria	4,5	-12,7
Gestione casa	4,2	+18,0
Abitazione	4,2	-7,7
Cura persona	4,1	-30,6
Abbigliamento	3,2	-31,8
Altro	21,5	-36,9

Fonte: elaborazione Assosalute su dati resi pubblici da 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 cui sono destinati, la qualità e gli standard produttivi.

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

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

- 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-

⁷ Vanno 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.

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

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

Assosalute