

Centro Studi Assosalute

Numeri e indici dell'automedicazione

EDIZIONE 2022

© 2022 Federchimica Assosalute
Via Giovanni da Procida 11
20149 Milano

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

Prima edizione: giugno 2022

Indice

Capitolo 1

Il quadro sanitario e farmaceutico in Europa nel 2021	3
1.1 Il contesto di riferimento	5
1.1.1 Il PIL e le caratteristiche demografiche	5
<i>PIL e contesto economico</i>	5
<i>Struttura della popolazione</i>	12
1.1.2 L'aspettativa di vita e la percezione dello stato di salute	15
1.2 La spesa sanitaria	19
1.3 La spesa farmaceutica	24
1.4 Il mercato farmaceutico europeo	28
<i>Spesa farmaceutica pro capite</i>	29
1.4.1 Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione	31
<i>Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione</i>	32
1.4.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	34
<i>Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	39
1.5 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2021 e prospettive future	41

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2021	65
2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita	68
2.2 Il mercato farmaceutico italiano	72
2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione	76
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>	87
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>	102
	<i>Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione</i>	106

Capitolo 3

	Il mercato non prescription in Italia nel 2021	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	127
3.4	Le categorie terapeutiche	130
	<i>Confezioni commercializzate nel 2021 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	149
	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 2022-2024	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>	203
	<i>Vendite on line</i>	208
5.2.2	L'Europa	211
5.3	La distribuzione intermedia	217
5.3.1	L'Italia	217
5.3.2	L'Europa	220
5.4	I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta	223
	<i>MMG</i>	225
	<i>PLS</i>	227
5.5	La comunicazione d'impresa	228
	<i>Gli investimenti pubblicitari</i>	230

Appendice

Inquadramento Normativo	235
Classificazione ai fini della vendita	235
Rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale	236
Comunicazione al pubblico/pubblicità	237
Sistema distributivo	238
Prezzi al pubblico	240

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 2021

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 agli ultimi dati OECD (Organization for Economic Co-operation and Development), nei Paesi considerati, la spesa sanitaria pubblica costituisce mediamente l'80,5% della spesa sanitaria corrente, con una quota sul PIL del 9,3%. La spesa sanitaria pubblica ha visto un incremento del proprio peso sulla spesa sanitaria complessiva di 1,3 punti percentuali, con una quota sul PIL che sale di un punto percentuale rispetto al 2019: l'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione del Covid-19 ha determinato in tutti i Paesi analizzati un considerevole aumento delle risorse impiegate in sanità utilizzate, in primo luogo, per far fronte alle esigenze determinate dalla pandemia.

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

4 Numeri e indici dell'automedicazione

La spesa sanitaria privata, invece, copre in media il 19,5% della spesa sanitaria corrente e costituisce il 2,1% del PIL (*cf. par. 1.2*).

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

Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica rappresenta il 13,7% della spesa sanitaria corrente, con una quota sul PIL dell'1,4% (*cf. par. 1.3*).

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

Con specifico riferimento al settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si vede come i cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Italia e Polonia – costituiscano il 72,2% 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, in parte, dalla spesa pro capite (*cf. par. 1.4.2*).

Nel 2021 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione nei Paesi considerati è cresciuta del 4,1%, contro un calo del 2,3% nel 2020. Fatta eccezione per il 2015, quello del 2021 è l'incremento più rilevante dal 2001 e tale andamento riporta la spesa per farmaci SOP su valori superiori al 2019 in diversi Paesi, ma non in Francia e in Italia (*cf. par. 1.5*).

Per il 2022, si prevede una crescita della spesa per farmaci SOP mediamente più contenuta rispetto al 2021, con tassi di crescita molto variabili da Paese a Paese: ad esempio, in Italia si prevede un maggiore incremento della spesa per farmaci SOP rispetto al 2021, trainato soprattutto dai farmaci di automedicazione (*cf. par. 1.5*).

1.1 Il contesto di riferimento

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

1.1.1 Il PIL e le caratteristiche demografiche

PIL e contesto economico

La ricchezza prodotta¹ dai Paesi analizzati ha superato i 17.128 miliardi di euro. I 19 Paesi dell'Area Euro² hanno prodotto una ricchezza di poco inferiore ai 12.254 miliardi di euro, mentre il PIL dell'Unione allargata a 27 Paesi³ supera i 14.448 miliardi di euro (Tabella 1.1).

Con riferimento al tasso di crescita reale del PIL rispetto al 2020⁴, si osserva che l'Area Euro presenta un incremento della ricchezza prodotta pari al +5,4%, in decisa crescita rispetto all'anno precedente (-6,6%). Tutti i Paesi analizzati mostrano, pur con range in parte differenti, un significativo incremento del PIL, in ripresa dopo lo shock economico determinato dalla pandemia di Covid-19. L'Ita-

¹ La fonte dei dati è Eurostat per tutti i Paesi analizzati, ad eccezione del Regno Unito. L'ultimo accesso al database Eurostat è stato effettuato il 6 giugno 2022. La fonte del valore del PIL 2021 (e relativo trend 2021/2020) del Regno Unito, invece, è l'Office for National Statistics (dato espresso in sterline a cui è stato applicato il tasso di cambio 2021). L'ultimo accesso al database britannico è stato effettuato il 23 maggio 2022.

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.

lia fa osservare un aumento del PIL più deciso rispetto alla media europea e superiore rispetto a Spagna e Germania (Tabella 1.1).

Dopo la crisi economica globale, senza precedenti in tempo di pace, determinata dalla diffusione del Covid-19, dal secondo trimestre 2021 si è assistito, pure se in modo non omogeneo, a un progressivo miglioramento del quadro economico internazionale. Tuttavia, già nella seconda parte dell'anno hanno cominciato a manifestarsi i primi segnali di rallentamento al commercio internazionale e alla produzione a causa di un aumento dei costi energetici da un lato e, dall'altro, di un nuovo peggioramento del quadro pandemico, con una ripresa dei contagi dovuta alla diffusione delle varianti Omicron del SARS-CoV-2 (*cf. infra*).

Tabella 1.1
PIL a prezzi correnti; milioni di euro (anno 2021 e tasso di crescita reale 2021/2020)

	PIL (Mil. €)	± % 2021/2020
Austria	402.711	+4,8
Belgio	506.205	+6,2
Danimarca	335.705	+4,7
Finlandia	252.934	+3,5
Francia	2.500.870	+6,8
Germania	3.570.620	+2,9
Grecia	182.830	+8,3
Irlanda	421.529	+13,5
Italia	1.775.436	+6,6
Norvegia	407.533	+3,9
Paesi Bassi	860.719	+5,0
Polonia	574.385	+5,9
Portogallo	211.278	+4,9
Regno Unito	2.695.503	+7,4
Spagna	1.205.063	+5,1
Svezia	537.830	+5,1
Svizzera	687.110	+3,7
Area Euro	12.253.898	+5,4
UE 27	14.448.342	+5,3

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

Il 2021 si è tuttavia concluso, soprattutto per l'Area Euro, con prospettive economiche positive grazie al rafforzamento delle economie nazionali e a una aumentata fiducia di famiglie e imprese.

In questo quadro, il PIL italiano ha mostrato una decisa accelerazione, come conseguenza di una ripresa dei ritmi produttivi, più evidente nel secondo semestre del 2021. Il miglioramento dell'economia italiana è risultato diffuso tra i settori, con un ottimo andamento per l'area relativa ai servizi di alloggi e ristorazione che, tuttavia, rimane ampiamente sotto i livelli preandemici. Sebbene in Italia resti alta la propensione al risparmio, il 2021 ha visto un aumento dei consumi finali, il cui incremento è stato, al pari della Germania, deciso ma più modesto rispetto ad altre economie nazionali, come quella spagnola e, soprattutto, quella francese. In crescita, nel corso del 2021, il clima di fiducia sia delle imprese sia dei consumatori. Tuttavia, verso la fine dell'anno, le componenti dell'indice di fiducia hanno evidenziato elementi eterogenei, mostrando – in linea con i segnali di rallentamento alla ripresa già evidenziati – un giudizio in peggioramento per la situazione economica futura⁵.

Il buon andamento del 2021 è stato trainato in Italia anche da un recupero degli investimenti, che riflette il proseguimento della fase espansiva nel settore delle costruzioni (ancora in atto grazie agli incentivi fiscali) ma anche una netta ripresa di quelli degli impianti e dei macchinari. La quota degli investimenti sul PIL, per quanto inferiore rispetto a Germania, Francia e Spagna, ha superato i livelli del 2019, con prospettive di crescita che tengono conto anche del sostegno agli investimenti previsto dal Piano di Ripresa e Resilienza (PNRR) nell'ambito del Programma Next Generation EU. Il 2021 ha visto anche il miglioramento del commercio internazionale, con un incremento delle esportazioni italiane verso tutti i mercati di destinazione, e una performance degli scambi migliore rispetto a quella dei principali partner europei. Segnali positivi di ripresa, con un aumento del numero di occupati, di ore lavorate e una riduzione degli inattivi, hanno caratterizzato anche il mondo del lavoro, per quanto il tasso di disoccupazione risulti ancora essere elevato e pari al 9,5% a fine 2021⁶.

⁵ ISTAT, *“Le prospettive per l'economia italiana 2021-2022”*, dicembre 2021.

⁶ ISTAT, *“Le prospettive per l'economia italiana 2021-2022”*, dicembre 2021 e

La ripresa della domanda, unita ad alcuni problemi di produzione e approvvigionamento per il verificarsi, già con l'emergenza sanitaria e l'evoluzione della pandemia, di colli di bottiglia in diverse filiere produttive ha, come già accennato, innescato, già a partire dal secondo semestre del 2021, con una forte accelerazione a fine anno, una decisa dinamica inflattiva dei prezzi, primi fra tutti quelli del petrolio e delle materie prime agricole che ha poi progressivamente riguardato tutte le materie prime energetiche e numerose altre commodity.

La fiammata dei prezzi, ad inizio del 2022, ha contribuito a un deterioramento del quadro economico internazionale e al peggioramento delle previsioni di crescita economica globale, rallentando la produzione e la propensione al consumo delle famiglie. L'aumento del tasso di inflazione ha portato poi le principali Banche Centrali a rivedere, in senso restrittivo, l'orientamento della politica monetaria o, nel caso della Banca Centrale Europea (BCE), a segnalare l'approrssimarsi di tale inversione di tendenza⁷ (*cf. infra*).

Il minore dinamismo dell'economia cinese per le tensioni geoeconomiche su alcune catene globali di fornitura e per la politica "zero contagi", con lockdown che riguardano diverse aree del Paese, contribuisce al rallentamento del commercio internazionale e dell'economia mondiale che, in seguito allo scoppio del conflitto in Ucraina, presenta prospettive future al ribasso. Infatti, il quadro internazionale risulta essere estremamente incerto e pieno di tensioni. Per quanto la crisi militare in Ucraina si sia sviluppata in un contesto economico già caratterizzato, in Italia come in altre economie mondiali, da elementi di difficoltà, la guerra ha bruscamente innescato una crisi internazionale. Essa sta avendo effetti diseguali tra le diverse economie a seconda della vicinanza al conflitto, della dipendenza energetica e di altre commodity dai Paesi coinvolti (Russia, Ucraina e Bielorussia) e della difficoltà di approvvigionamento e logistica. L'impennata dei costi del gas, del petrolio, delle materie prime, agricole e non agricole (p.es. frumento, mais, olio di girasole, argilla, ferro, palladio, carbone) e dei semilavorati, di cui i Paesi protagonisti del

Commissione Europea, *Spring 2022 Economic Forecast*, maggio 2022.

⁷Ministero dell'Economia e delle Finanze, *Documento di economia e Finanza 2022*.

conflitto sono tra i principali fornitori mondiali, sta generando un vero e proprio shock dal lato dell'offerta.

Per quanto, anche a causa della guerra tra Russia e Ucraina, le previsioni per tutta l'economia mondiale sono state riviste a ribasso (+3,6% nel 2022 contro il 6,1% del 2021)⁸, l'Unione Europea è certamente l'area più colpita dalle conseguenze del conflitto. Infatti, il suo PIL ha avuto una marginale decelerazione nel primo trimestre del 2022 (+0,3%) e le previsioni di crescita sono state riviste al ribasso (+2,7% nel 2022 verso il +4,0% previsto nell'inverno del 2021)⁹ per tutti i settori dell'economia anche se quelli maggiormente coinvolti sono i settori energivori e/o fortemente internazionalizzati¹⁰.

Nei Paesi dell'Area Euro pesano, inoltre, incertezza e sfiducia: a marzo 2022 si è registrata l'inflazione più alta mai avutasi (+7,5%) nell'Euro Zona, con un peggioramento del sentiment delle imprese sulle attese relative andamento dell'economia.

I rincari delle materie prime, la scarsità degli approvvigionamenti e i vincoli all'export, determinati dalla situazione internazionale, rendono scarsi, per altro, i margini di manovra della BCE: una politica espansiva rischierebbe di alimentare ulteriormente l'inflazione mentre una stretta monetaria con un rialzo dei tassi (che sembrerebbe previsto entro la fine del 2022) potrebbe aiutare a calmierare parzialmente l'inflazione ma, in un quadro molto disomogeneo tra i Paesi europei, rischierebbe di compromettere ulteriormente la crescita economica, tenendo conto che i tassi di mercato di lungo periodo stanno già aumentando. Ciò determinerà una spesa per interessi più costosa man mano che i nuovi titoli verranno emessi a tassi più alti rendendo più complesso realizzare manovre nazionali espansive a sostegno dell'economia¹¹.

In questo contesto di rallentamento economico, pressioni inflazionistiche, guerra e persistenza della pandemia di Covid-19, l'Italia ha visto nel primo trimestre del 2022, a differenza di Francia, Ger-

⁸ Fondo Monetario Internazionale (FMI), *World economic outlook: war set back the global recovery*, aprile 2022.

⁹ Commissione Europea, *Spring 2022 Economic Forecast*, maggio 2022.

¹⁰ Centro Studi Confindustria "L'economia italiana alla prova del conflitto in Ucraina", aprile 2022.

¹¹ Centro Studi Confindustria, *Congiuntura Flash*, aprile 2022.

mania e Spagna, una lieve contrazione del PIL legata, prevalentemente, a una flessione dei servizi e a un apporto non positivo della componente estera a causa di un impatto negativo dei costi dell'energia sul valore delle importazioni e a un aumento degli acquisti dall'estero, soprattutto da Cina e Paesi OPEC. Nel primo trimestre 2022 l'indice di produzione industriale risulta in flessione, seppur di misura, con prospettive in peggioramento, mentre, per quanto il mercato del lavoro continui a mostrare segnali di ripresa, con una diminuzione dei tassi di disoccupazione e di inattività, i consumatori mostrano una ridotta propensione agli acquisti, con un calo congiunturale delle vendite al dettaglio¹². L'inflazione, che si stima ad aprile del 6,2%¹³, in lieve decelerazione (anche per gli interventi governativi volti a calmierare il costo delle bollette di luce e gas), sta riducendo il potere d'acquisto delle famiglie. L'incertezza e la sfiducia rendono più difficili investimenti e consumi di imprese e famiglie mentre, per quanto la pandemia di Covid-19 risulti essere sotto controllo dal punto di vista sanitario, la situazione dei contagi sembra essere ancora elemento capace di condizionare la mobilità e le scelte di consumo, soprattutto con riferimento ai servizi turistici e di ristorazione.

Anche le previsioni di crescita italiane per il 2022 (+2,4%)¹⁴ sono state così riviste al ribasso di circa due punti percentuali, con prospettive di grande incertezza con riferimento al quadro internazionale (evoluzione della situazione pandemica e perdurare del conflitto in Ucraina), tenuto conto delle difficoltà nazionali esistenti in termini di dipendenza e approvvigionamento di materie prime, costo dell'energia, export. L'attuale contesto geoeconomico potrebbe cioè avere potenziali effetti negativi sul recupero dei principali indicatori economici di produzione e consumo rispetto al periodo prepandemico e sul gap di ricchezza esistente tra il nostro Paese e alcuni dei principali partner europei.

Per quanto l'Italia sia la quarta economia europea, la differenza ri-

¹² ISTAT, *Nota mensile sull'economia italiana*, aprile 2022.

¹³ ISTAT, *Nota mensile sull'economia italiana*, aprile 2022.

¹⁴ Commissione Europea, *Spring 2022 Economic Forecast*, maggio 2022 e Centro Studi Confindustria "L'economia italiana alla prova del conflitto in Ucraina", aprile 2022.

Tabella 1.2
PIL pro capite a prezzi correnti e relativi indici (anno 2021)

	PIL (€ pro capite)	Indice
Irlanda	83.990	280
Svizzera	78.910	263
Norvegia	75.360	251
Danimarca	57.350	191
Svezia	51.630	172
Paesi Bassi	49.090	163
Finlandia	45.620	152
Austria	44.970	150
Belgio	43.680	145
Germania	42.920	143
Regno Unito	40.183	134
Francia	36.780	122
Italia	30.040	100
Spagna	25.460	85
Portogallo	20.530	68
Grecia	17.140	57
Polonia	15.050	50
Area Euro	35.740	119
UE 27	32.270	107

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

petto ad alcuni dei Paesi analizzati si evince anche se si confrontano i dati relativi al PIL pro capite¹⁵.

L'Italia ha una ricchezza pro capite pari a 30.040 euro, inferiore sia alla media dei Paesi considerati nell'analisi (44.630 euro) sia a quella dell'Area Euro e dell'UE 27. Più in generale, si osserva una forbice molto ampia tra i Paesi del Nord Europa – Irlanda, Svizzera, Norvegia e Danimarca – e quelli Mediterranei (a cui si aggiunge la Polonia) (Tabella 1.2).

¹⁵ La fonte dei dati è Eurostat per tutti i Paesi analizzati, ad eccezione del Regno Unito per il quale il PIL pro capite è stato calcolato a partire dai dati di PIL 2021 e di popolazione al 1° gennaio 2021 rilasciati dall'Office for National Statistics. Cfr. nota n. 1.

Struttura della popolazione

Nei Paesi europei considerati nell'analisi risiedono poco più di 462 milioni di persone¹⁶.

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 2021)

	Abitanti (Mil.)	% 0-14	% over 65	± % 2021/2010
Austria	8.932.664	14,4%	19,2%	+7,0%
Belgio	11.554.767	16,7%	19,3%	+6,6%
Danimarca	5.840.045	16,2%	20,1%	+5,5%
Finlandia	5.533.793	15,6%	22,7%	+3,4%
Francia	67.656.682	17,7%	20,7%	+4,6%
Germania	83.155.031	13,8%	22,0%	+1,7%
Grecia	10.678.632	14,1%	22,5%	-4,0%
Irlanda	5.006.324	20,0%	14,8%	+10,0%
Italia	59.236.213	12,9%	23,5%	+0,1%
Norvegia	5.391.369	17,1%	17,9%	+11,0%
Paesi Bassi	17.475.415	15,5%	19,8%	+5,4%
Polonia	37.840.001	15,5%	18,7%	-0,5%
Portogallo	10.298.252	13,4%	22,4%	-2,6%
Regno Unito	67.081.000	17,8%	19,0%	+7,3%
Spagna	47.398.695	14,3%	19,8%	+2,0%
Svezia	10.379.295	17,7%	20,1%	+11,1%
Svizzera	8.670.300	15,1%	18,8%	+11,4%
Area Euro	342.561.034	14,9%	21,2%	+2,2%
UE 27	447.207.489	15,1%	20,8%	+1,5%

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

¹⁶ Per i dati relativi alla popolazione e agli indici demografici la fonte è Eurostat ad eccezione del Regno Unito per il quale le informazioni sono state elaborate a partire dagli ultimi dati resi disponibili dall'Office for National Statistics. L'ultimo accesso ai database è stato effettuato il 23 maggio 2022.

Dal 2010 la popolazione dell'UE 27 è cresciuta dell'1,5%, del 2,2% quella dell'Area Euro. Il numero degli abitanti dei Paesi considerati è aumentato in media del 3,3%, pur con forti differenziazioni nazionali. Agli estremi opposti si pongono la Svizzera, dove la popolazione è aumentata dell'11,4%, e la Grecia che ha assistito a una diminuzione del numero dei suoi abitanti pari al -4,0% (Tabella 1.3).

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

Mediamente gli over 65 rappresentano il 20,8% della popolazione dell'UE 27 (21,2% nell'Area Euro) contro una quota dei ragazzi sotto i 15 anni pari al 15,1% (14,9% nell'Area Euro).

In questo quadro generale, il Paese "più vecchio" è l'Italia dove il 23,5% 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 dipendenza¹⁷.

Con riferimento al primo, analizzandone l'evoluzione dal 2010 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 2021 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 nel 2021 il più alto indice di vecchiaia tra i Paesi considerati e si stima che esso si attesterà al 2,6 nel 2040 (Tabella 1.4).

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.

Tabella 1.4
Indice di vecchiaia della popolazione (anni 2010, 2021, 2030 e 2040)

	2010	2021	2030	2040
Austria	1,2	1,3	1,4	1,7
Belgio	1,0	1,2	1,3	1,4
Danimarca	0,9	1,2	1,2	1,4
Finlandia	1,0	1,5	1,5	1,6
Francia	0,9	1,2	1,3	1,4
Germania	1,5	1,6	1,7	2,1
Grecia	1,3	1,6	2,2	2,7
Irlanda	0,5	0,7	0,9	1,2
Italia	1,5	1,8	2,2	2,6
Norvegia	0,8	1,0	1,1	1,3
Paesi Bassi	0,9	1,3	1,4	1,5
Polonia	0,9	1,2	1,6	1,9
Portogallo	1,2	1,7	2,2	2,6
Regno Unito	1,1	1,1	1,2	1,3
Spagna	1,0	1,4	1,7	1,9
Svezia	1,1	1,1	1,1	1,2
Svizzera	1,1	1,2	nd	nd
Area Euro	1,2	1,4	nd	nd
UE 27	1,1	1,4	1,5	1,8

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

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

Nel 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), quasi 49 se si considera la sola Zona Euro. 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 2010, 2021, 2030 e 2040); valori percentuali

	2010	2021	2030	2040
Austria	26,2	28,9	36,6	44,0
Belgio	26,0	30,1	36,4	41,9
Danimarca	24,9	31,7	37,3	42,7
Finlandia	25,6	36,8	42,2	44,7
Francia	25,6	33,6	40,0	46,7
Germana	31,4	34,2	42,1	47,7
Grecia	28,6	35,6	41,9	52,8
Irlanda	16,5	22,6	27,0	33,7
Italia	31,2	37,0	43,9	56,5
Norvegia	22,5	27,6	31,9	37,6
Paesi Bassi	22,8	30,6	38,3	44,9
Polonia	19,1	28,5	35,6	40,2
Portogallo	27,5	35,0	43,1	54,1
Regno Unito	24,6	28,7	31,7	38,2
Spagna	24,6	30,0	37,2	49,4
Svezia	27,7	32,4	34,4	37,3
Svizzera	24,7	28,4	35,3	41,3
Area Euro	27,6	33,2	40,2	48,5
UE 27	26,3	32,5	39,1	46,8

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

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

L'aspettativa di vita alla nascita¹⁸ nei Paesi considerati ha fatto registrare un progressivo rallentamento e nel 2020 si osserva, rispetto al 2010, un aumento marginale della speranza di vita per le donne (+0,5 anni) ma non per gli uomini (-1,6 anni).

Il rallentamento registrato ha cause sfaccettate e derivanti dall'alta incidenza di malattie cardiovascolari e metaboliche (p.es. obesità

¹⁸ Per i dati relativi alle Tabelle 1.6 e 1.7 la fonte è Eurostat per tutti i Paesi ad eccezione del Regno Unito per il quale la fonte è l'Office for National Statistics. L'ultimo accesso ai database è stato effettuato il 23 maggio 2022.

e diabete), nonché dall'esigenza di maggiori tutele e protezione per gli anziani e le popolazioni fragili, tenendo conto dell'aumento dell'invecchiamento e della cronicità. Inoltre, negli ultimi anni, si è avuta una crescita delle vittime per malattie respiratorie (oltre al Covid-19) e, più in generale, le recessioni economiche e le relative misure di austerità, sono state collegate al deterioramento della salute, soprattutto quella mentale¹⁹.

Indubbiamente, nel 2020, la pandemia di Covid-19 ha portato a un calo dell'aspettativa di vita in molti Paesi (ad eccezione di Norvegia, Danimarca e Finlandia) a causa del numero elevato di decessi (circa 1,7 milioni di morti in eccesso, rispetto al numero medio di morti nei cinque anni precedenti nei Paesi OCSE). La riduzione rispetto al 2019 ha raggiunto un anno in diversi Paesi e, tenendo conto di quelli considerati nell'analisi, è stata particolarmente consistente in Spagna (-1,5 anni) mentre per l'Italia è stata, come per la Germania, complessivamente pari a -0,3 anni, inferiore a Francia (-0,6 anni) e Regno Unito (-1 anno)²⁰.

In chiave prospettica, nel 2040, la speranza di vita nei Paesi analizzati aumenterà raggiungendo mediamente gli 87,1 anni per le donne e gli 82,7 anni per gli uomini (Tabella 1.6). L'Italia presenta una aspettativa di vita alla nascita nel 2020 inferiore rispetto al 2010 non solo per gli uomini ma anche per le donne, con previsioni in aumento nei prossimi due decenni per entrambi i sessi.

Considerando l'aspettativa di vita a 65 anni, si osserva che, rispetto alla media UE 27, le persone di 65 anni nei Paesi analizzati hanno mediamente una più alta aspettativa di vita: le sessantacinquenni hanno oggi una speranza di vita media di 21,5 anni, che scende a 18,3 anni per i coetanei maschi, dato a cui è allineata la speranza di vita dei sessantacinquenni italiani. Le

¹⁹ OECD (Organization for Economic Co-operation and Development), *Health at a Glance 2021* (Chapter 3 – Health Status, Trends in life expectancy).

²⁰ OECD (Organization for Economic Co-operation and Development), *Health at a Glance 2021* (Chapter 3 – Health Status, Trends in life expectancy).

Tabella 1.6
Aspettativa di vita alla nascita per gli uomini e per le donne (anni 2010, 2020, 2030 e 2040)

	2010		2020		2030		2040	
	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne
Austria	80,7	83,5	78,9	83,6	81,2	85,7	82,6	86,9
Belgio	80,3	83,0	78,6	83,0	81,2	85,7	82,6	87,0
Danimarca	79,3	81,4	79,7	83,6	81,0	84,8	82,4	86,2
Finlandia	80,2	83,5	79,2	84,8	80,9	86,0	82,3	87,3
Francia	81,8	85,3	79,2	85,3	81,6	87,4	83,0	88,6
Germania	80,5	83,0	78,7	83,5	80,6	85,1	82,1	86,4
Grecia	80,6	83,3	78,8	83,9	80,8	85,7	82,4	86,9
Irlanda	80,8	83,1	80,8	84,4	82,1	85,8	83,4	87,1
Italia	82,2	84,7	80,0	84,5	82,6	86,9	83,8	88,0
Norvegia	81,2	83,3	81,6	84,9	82,5	85,9	83,7	87,1
Paesi Bassi	81,0	83,0	79,7	83,1	81,9	85,1	83,2	86,4
Polonia	76,4	80,7	72,5	80,7	76,5	83,8	78,7	85,4
Portogallo	80,1	83,2	78,0	84,1	80,2	86,0	81,7	87,2
Regno Unito	80,6	82,6	79,0	82,9	81,6	85,3	83,0	86,7
Spagna	82,4	85,5	79,6	85,2	82,4	87,7	83,7	88,7
Svezia	81,6	83,6	80,6	84,2	82,5	85,9	83,7	87,1
Svizzera	82,7	84,9	81,0	85,1	83,2	87,0	84,3	88,1
UE 27	79,8	82,9	77,5	83,2	nd	nd	nd	nd

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

sessantacinquenni nel nostro Paesi hanno, invece, una speranza di vita superiore sia alla media europea sia a quella dei Paesi considerati nell'analisi (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 sessantacinquenni italiani è inferiore rispetto alla media dei Paesi analizzati (10,5 anni per gli uomini e 11 anni per le donne) ma superiore alla media dell'UE 27.

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 in-

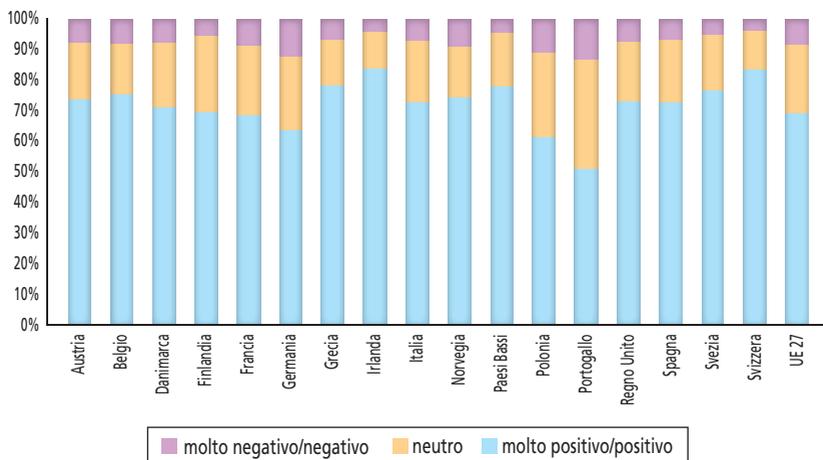
Tabella 1.7
Aspettativa di vita e di anni in buona salute a 65 anni (anno 2020)

	Aspettativa di vita a 65 anni		Aspettativa di anni in buona salute a 65 anni	
	uomini	donne	uomini	donne
Austria	17,9	21,0	8,0	8,3
Belgio	17,6	20,8	10,5	11,0
Danimarca	18,4	21,2	10,4	11,9
Finlandia	18,8	22,2	9,4	10,3
Francia	19,0	23,1	10,2	11,8
Germania	18,0	21,2	10,4	11,7
Grecia	18,5	21,4	7,6	7,6
Irlanda	19,4	21,9	11,3	12,5
Italia	18,3	21,7	10,3	10,6
Norvegia	19,8	22,1	15,5	14,9
Paesi Bassi	18,2	20,7	10,0	9,8
Polonia	14,6	19,2	7,6	8,7
Portogallo	17,8	21,6	8,4	7,1
Regno Unito	18,5	21,0	10,4	11,2
Spagna	18,4	22,4	11,6	11,5
Svezia	18,9	21,4	15,4	16,4
Svizzera	19,3	22,2	10,7	11,1
UE 27	17,4	21,0	9,5	10,1

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

dagare il giudizio dei cittadini europei (over 16) sulla propria salute²¹, emerge che, mediamente, nei Paesi analizzati il 72,3% della popolazione esprime un giudizio positivo o molto positivo sul proprio stato di salute, con una percezione migliore rispetto alla media UE 27 (69,4%). Nonostante il 2020 sia stato l'anno dello scoppio della pandemia di Covid-19, si rileva, comunque, rispet-

²¹ I dati si riferiscono al 2020 per tutti i Paesi considerati nell'analisi ad eccezione dell'Italia (2019) e del Regno Unito (2018). L'ultimo accesso al database Eurostat è stato effettuato il 23 maggio 2022.

Figura 1.1**Percezione del proprio stato di salute da parte della popolazione (anno 2020)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat

to al 2019, un miglioramento generale nella percezione soggettiva del proprio stato di salute.

Inoltre, rispetto ai valori medi, l'Irlanda è il Paese in cui la popolazione dichiara di sentirsi meglio, con ben l'83,7% 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 51,2% della popolazione esprime un giudizio positivo sulla propria salute (Figura 1.1).

1.2 La spesa sanitaria

In sanità, il tema delle risorse e delle diverse scelte della loro allocazione è dominante in tutti i Paesi industrializzati, ed è diventato ancora più cruciale se si considera la contrapposizione tra l'esigenza di razionalizzare la spesa pubblica e l'aumento della domanda di servizi sanitari.

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

Infatti, in base agli ultimi dati dell'OECD²², nei Paesi considerati, la spesa sanitaria pubblica, che costituisce mediamente l'80,5% della spesa sanitaria corrente²³, ha visto un incremento del proprio peso sulla spesa sanitaria complessiva di 1,3 punti percentuali, con una quota sul PIL che sale al 9,3%, un punto percentuale in più rispetto al 2019. Tale incremento trova spiegazione, oltre che in maggiori spese per la sanità anche in un brusco decremento del PIL nel 2020 (-6,1% nell'UE 27)²⁴.

La spesa sanitaria privata²⁵, invece, copre in media il 19,5% della spesa sanitaria corrente e costituisce il 2,2% del PIL.

L'Italia²⁶ presenta una copertura pubblica della spesa sanitaria corrente e una quota della spesa sanitaria pubblica sul PIL inferiori rispetto ai dati medi europei.

²² OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) – Health Data 2021, ultimo accesso al database effettuato il 23 maggio 2022. I dati disponibili, aggiornati al 2020, sono ancora stimati o non consolidati per molti Paesi. I dati si riferiscono al 2019 per Belgio, Grecia, Spagna e Svizzera.

²³ 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 2020.

²⁴ Si veda per un approfondimento l'edizione 2021 del presente volume.

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

²⁶ Per omogeneità di confronto si è scelto, anche per l'Italia, di utilizzare il dato OECD aggiornato al 2020. Secondo quanto pubblicato nel Documento di Economia e Finanza 2022 (DEF), la spesa sanitaria pubblica corrente italiana nel 2020 è stata di 122.721 milioni di euro (+6,1%), con una incidenza sul PIL del 7,4%, a seguito delle misure sanitarie introdotte per dare immediata risposta all'emergenza Covid-19, ma è scesa al 7,2% del PIL nel 2021. Tale decremento è dovuto sostanzialmente all'aumento del PIL visto che nel 2021 la spesa sanitaria è stata pari a 127.834 milioni di euro, in aumento del 4,2%. Nel biennio 2022-2023 la spesa sanitaria pubblica a legislazione vigente calerà per via dei minori oneri connessi alla gestione dell'emergenza epidemiologica. Nel 2023 è previsto che il peso della spesa sanitaria pubblica sul PIL ritorni ai livelli pre-pandemici attestandosi al 6,6%.

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 2005 al 2020 a un tasso medio annuo del 2,7%, 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. In linea generale, si osserva come la crescita della spesa sanitaria privata sia stata meno dinamica nel periodo 2015-2020

Tabella 1.8
La spesa sanitaria in Europa (anno 2020)

	Spesa sanitaria corrente (Mil. €)	Segmentazione		Quota % sul PIL		
		% spesa pubblica	% spesa privata	spesa totale	spesa pubblica	spesa privata
Austria	43.181	76,4%	23,6%	11,5%	8,8%	2,7%
Belgio	50.759	76,8%	23,2%	10,7%	8,2%	2,5%
Danimarca	33.079	83,8%	16,2%	10,6%	8,9%	1,7%
Finlandia	22.678	78,3%	21,7%	9,6%	7,5%	2,1%
Francia	282.070	83,9%	16,1%	12,4%	10,3%	2,1%
Germania	417.542	85,1%	14,9%	12,5%	10,7%	1,9%
Grecia	14.376	59,8%	40,2%	7,8%	4,7%	3,1%
Irlanda	26.365	77,1%	22,9%	7,2%	5,5%	1,7%
Italia	160.465	76,3%	23,7%	9,7%	7,4%	2,3%
Norvegia	36.062	86,0%	14,0%	11,3%	9,8%	1,6%
Paesi Bassi	89.593	84,6%	15,4%	11,2%	9,5%	1,7%
Polonia	37.288	73,3%	26,7%	7,2%	5,2%	1,9%
Portogallo	20.482	65,1%	34,9%	10,1%	6,6%	3,5%
Regno Unito	302.903	81,7%	18,3%	12,8%	10,4%	2,3%
Spagna	113.674	70,6%	29,4%	9,1%	6,4%	2,7%
Svezia	54.061	85,1%	14,9%	11,4%	9,7%	1,7%
Svizzera	76.675	66,8%	33,2%	11,3%	7,5%	3,8%
Totale	1.781.254	80,5%	19,5%	11,5%	9,3%	2,2%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

(+1,8% medio annuo) rispetto al periodo 2010-2015 (+3,8%) (Tabella 1.9).

Nel periodo esaminato (2005-2020), l'Italia presenta una crescita media annua della spesa sanitaria privata del 2,1%, inferiore rispetto all'aumento medio annuale del panel dei Paesi considerati, con un aumento medio annuo dal 2015 del +0,3%, decisamente più basso rispetto all'aumento medio del quinquennio precedente (+3,9%).

Analogamente, anche la quota della spesa privata sulla spesa sanitaria corrente presenta forti differenziazioni tra i Paesi presi in considerazione, pur facendo osservare una incidenza mediamente maggiore nel 2005 rispetto al 2010, al 2015 e al 2020 (Tabella 1.9).

Tabella 1.9
Evoluzione della spesa sanitaria privata: indici di spesa e quota percentuale sulla spesa sanitaria corrente (anni 2005, 2010, 2015 e 2020)

	2005=100			Quota % sulla spesa sanitaria corrente			
	2010	2015	2020	2005	2010	2015	2020
Austria	120	145	160	26,0%	25,4%	25,9%	23,6%
Belgio	122	143	161	25,5%	23,9%	24,1%	23,2%
Danimarca	129	141	170	16,3%	16,1%	15,8%	16,2%
Finlandia	121	145	151	23,8%	22,9%	23,1%	21,7%
Francia	138	153	104	21,3%	23,7%	23,4%	16,1%
Germania	82	92	107	24,7%	16,8%	15,8%	14,9%
Grecia	100	87	86	39,2%	31,1%	40,8%	40,2%
Irlanda	153	196	220	21,1%	23,8%	28,0%	22,9%
Italia	110	134	136	22,5%	21,5%	25,6%	23,7%
Norvegia	125	163	193	31,6%	16,6%	18,6%	15,4%
Paesi Bassi	68	84	87	16,9%	15,3%	14,5%	14,0%
Polonia	146	193	245	31,3%	28,3%	30,3%	26,7%
Portogallo	135	144	161	29,1%	33,4%	38,3%	34,9%
Regno Unito	128	174	218	28,4%	25,6%	28,7%	29,4%
Spagna	123	138	164	17,7%	17,5%	16,0%	14,9%
Svezia	123	175	200	36,9%	35,7%	33,8%	33,2%
Svizzera	115	130	130	19,2%	18,3%	20,6%	18,3%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

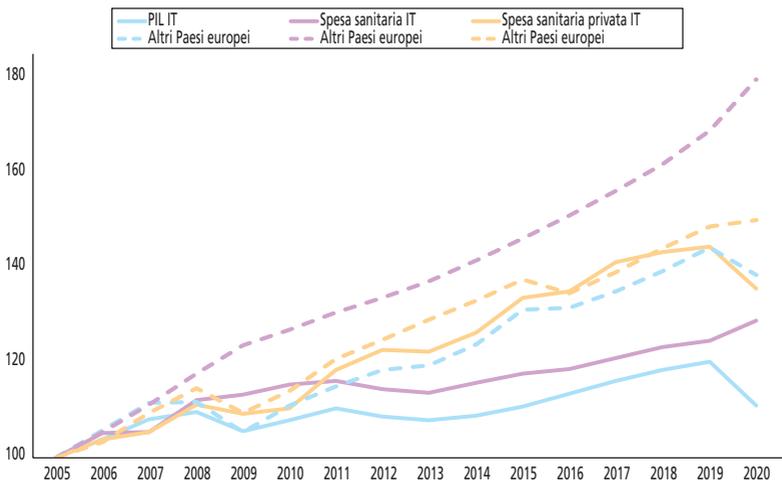
L'Italia mostra una incidenza della spesa sanitaria privata superiore rispetto al 2005 e al 2010 ma inferiore rispetto al 2015.

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

Rispetto alla media dei Paesi analizzati, l'Italia presenta un andamento della spesa sanitaria totale decisamente meno dinamico (anche se costantemente superiore alla crescita della ricchezza prodotta) e un aumento della spesa sanitaria privata superiore rispetto al PIL dopo il 2007 (Figura 1.2).

Sia per l'Italia che per i restanti Paesi analizzati, si osserva nel 2020, come conseguenza della pandemia di Covid-19, un deciso incremento della spesa sanitaria complessiva a fronte, come già osservato, di un brusco crollo del PIL. In controtendenza rispetto

Figura 1.2
Evoluzione della spesa sanitaria complessiva e della spesa sanitaria privata rispetto al PIL: confronto Italia vs Europa (2005=100)



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

agli altri Paesi, l'Italia fa osservare nel 2020 una netta diminuzione della componente privata della spesa sanitaria.

1.3 La spesa farmaceutica

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

Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica rappresenta il 13,7% 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 18,0% della spesa sanitaria corrente. Essa rappresenta l'1,6% del PIL²⁸, di cui lo 0,6% costituisce la quota di spesa privata (Tabella 1.10).

Sebbene si osservino, al pari di quanto avviene per la spesa sanitaria, andamenti differenti tra i diversi Paesi europei per quanto concerne la quota della spesa farmaceutica sia sul PIL sia sulla spesa sanitaria corrente, generalmente si vede come, a livello europeo, la spesa farmaceutica abbia registrato, soprattutto dopo il 2005, un generale rallentamento del ritmo di crescita e, per alcuni

²⁷ La fonte dei dati di spesa farmaceutica è l'OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) – Health Data 2021, ultimo accesso al database effettuato il 23 maggio 2022. L'aggiornamento dei dati è al 2019. 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 2019. 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 l'OECD include nella voce “spesa farmaceutica” i c.d. other medical non durable goods, stimabili in circa il 5-10% della spesa farmaceutica complessiva. Il dato include i dati relativi a tutti i provider, i margini della distribuzione intermedia e finale e l'IVA.

²⁸ Nel dato di spesa sono ricompresi anche altre tipologie di prodotti e beni oltre ai farmaci (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. 27.

Tabella 1.10
La spesa farmaceutica in Europa (anno 2019)

	Spesa farmaceutica (Mil. €)	Quota % sulla spesa sanitaria corrente	Quota % sul PIL	Quota % sul PIL della spesa farmaceutica privata
Austria	4.916	11,9%	1,2%	0,4%
Belgio	5.657	11,1%	1,2%	0,4%
Danimarca	2.121	6,8%	0,7%	0,4%
Finlandia	2.719	12,4%	1,1%	0,5%
Francia	32.046	11,9%	1,3%	0,3%
Germania	57.879	14,3%	1,7%	0,3%
Grecia	3.760	26,2%	2,1%	1,0%
Irlanda	2.829	11,9%	0,8%	0,2%
Italia	28.000	18,0%	1,6%	0,6%
Norvegia	2.663	7,0%	0,7%	0,8%
Paesi Bassi	6.013	7,3%	0,7%	0,3%
Polonia	6.777	19,7%	1,3%	0,6%
Portogallo	3.013	14,8%	1,4%	0,5%
Regno Unito	29.388	11,5%	1,2%	0,5%
Spagna	16.800	14,8%	1,4%	0,4%
Svezia	5.038	9,7%	1,1%	0,5%
Svizzera	8.782	11,9%	1,3%	0,4%
Totale	218.401	13,7%	1,4%	0,4%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

Paesi, una contrazione, con una conseguente diminuzione, in media, della propria incidenza sulla spesa sanitaria (Tabella 1.11).

Nel nostro Paese la quota della spesa farmaceutica sul totale della spesa sanitaria corrente e sul PIL risulta inferiore a quanto registrato nel 2005 ed è in linea nel 2019 rispetto al 2015. Infatti, nel periodo preso in esame (2005-2019) 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 Paesi Bassi, Francia e, soprattutto,

Tabella 1.11
Evoluzione della spesa farmaceutica: indici di spesa e quota percentuale sulla spesa sanitaria corrente (anni 2005, 2010, 2015 e 2019)

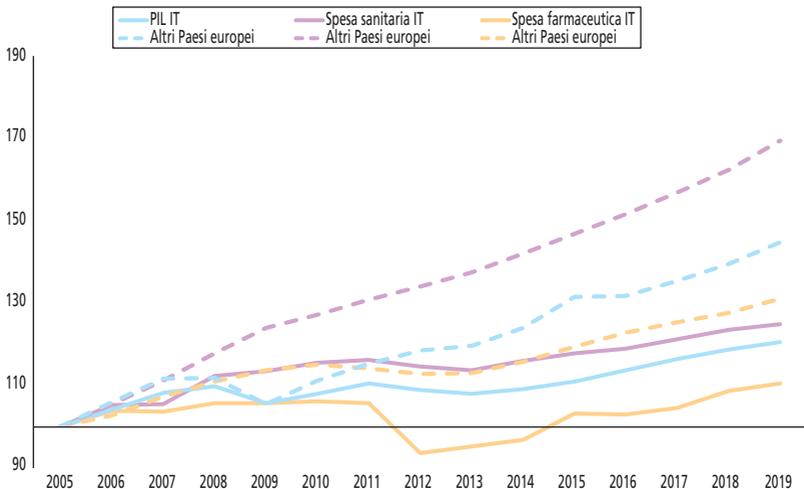
	2005=100				Quota % sulla spesa sanitaria corrente				Quota % sul PIL			
	2010	2015	2019	2005	2010	2015	2019	2005	2010	2015	2019	
Austria	114	135	152	13,2%	12,2%	12,3%	11,9%	1,3%	1,2%	1,3%	1,2%	
Belgio	106	114	117	16,9%	13,8%	12,7%	11,1%	1,6%	1,4%	1,3%	1,2%	
Danimarca	122	114	128	8,6%	8,1%	6,8%	6,8%	0,8%	0,8%	0,7%	0,7%	
Finlandia	104	115	127	15,7%	13,0%	12,1%	12,4%	1,3%	1,2%	1,2%	1,1%	
Francia	109	105	101	17,6%	15,4%	13,3%	11,9%	1,8%	1,7%	1,5%	1,3%	
Germania	120	136	162	15,1%	15,0%	14,3%	14,3%	1,6%	1,7%	1,6%	1,7%	
Grecia	145	90	88	24,9%	28,8%	26,9%	26,2%	2,1%	2,8%	2,2%	2,1%	
Irlanda	130	125	140	15,5%	14,8%	13,0%	11,9%	1,2%	1,6%	1,0%	0,8%	
Italia	106	103	110	20,4%	18,8%	17,9%	18,0%	1,7%	1,7%	1,6%	1,6%	
Norvegia	110	151	164	9,7%	7,7%	7,7%	7,0%	0,8%	0,7%	0,8%	0,7%	
Paesi Bassi	110	99	108	11,2%	9,5%	7,7%	7,3%	1,0%	1,0%	0,8%	0,7%	
Polonia	132	143	170	29,8%	24,3%	21,2%	19,7%	1,7%	1,6%	1,4%	1,3%	
Portogallo	103	79	90	21,9%	19,2%	15,9%	14,8%	2,1%	1,9%	1,5%	1,4%	
Regno Unito	nd	nd	nd	nd	nd	12,6%	11,5%	nd	nd	1,2%	1,2%	
Spagna	117	105	118	19,9%	17,1%	15,3%	14,8%	1,5%	1,6%	1,4%	1,4%	
Svezia	119	137	158	14,2%	13,6%	10,1%	9,7%	1,2%	1,1%	1,1%	1,1%	
Svizzera	nd	nd	nd	nd	12,3%	11,7%	11,9%	nd	1,2%	1,3%	1,3%	

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

to, Grecia e Portogallo (gli unici due contesti nazionali che presentano una spesa in contrazione), con una forte rallentamento nell'ultimo decennio (tasso medio di crescita 2010-2019 = +0,4%) e un andamento negativo nel periodo 2010-2015 (-0,6%).

Anche osservando l'andamento della spesa farmaceutica rispetto all'evoluzione della spesa sanitaria corrente e del PIL, si nota per l'Italia un trend della spesa farmaceutica (pubblica + privata) meno dinamico nel confronto europeo. Più in generale, in Italia, come nel resto d'Europa, l'andamento della spesa farmaceutica ha risentito degli effetti delle crisi economiche dell'ultimo decennio e, soprattutto, delle politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica a carico dello Stato²⁹ (Figura 1.3).

Figura 1.3
Evoluzione della spesa farmaceutica rispetto alla spesa sanitaria e al PIL: confronto Italia vs Europa (2005=100)



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

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

1.4 Il mercato farmaceutico europeo

Nel 2021 il mercato farmaceutico dei Paesi considerati nell'analisi ha superato i 204 miliardi di euro³⁰, con una crescita complessiva del 5,7%, sebbene si osservino range differenti tra i Paesi considerati (cfr. par. 1.5).

La spesa per farmaci nelle singole realtà nazionali è strettamente correlata alla ricchezza prodotta. I cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 71,9% 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.

Il Paese che registra una maggiore quota della spesa per farmaci sulla ricchezza prodotta è la Grecia mentre la quota più bassa si registra nei Paesi Bassi.

Il mercato tedesco è, tra i cinque principali mercati, quello che presenta la più alta incidenza della spesa farmaceutica sul PIL. Viceversa, l'Italia, il quinto mercato europeo per dimensioni, registra, tra i mercati più rilevanti, insieme al Regno Unito, la più bassa incidenza della spesa farmaceutica sulla ricchezza prodotta (Tabella 1.12).

³⁰I dati di questo paragrafo e del successivo fanno riferimento alla spesa farmaceutica territoriale espressa in euro per tutti i mercati e sono una valorizzazione della spesa espressa ai prezzi effettivamente applicati in farmacia e nei punti vendita (anche on line per diversi Paesi) dove è possibile dispensare farmaci senza obbligo di prescrizione. L'elaborazione dei valori di mercato per i Paesi analizzati è stata effettuata a partire dai valori e dai trend di vendita relativi al mercato farmaceutico complessivo, con e senza obbligo di prescrizione, dei database internazionali MIDAS e OTCIMS di IQVIA. IQVIA ha fornito per tutti i Paesi, con la sola eccezione di Danimarca e Svezia, la distinzione tra farmaci e prodotti fitoterapici/erboristici. I dati si riferiscono, quindi, quasi esclusivamente ai soli farmaci. La metodologia di estrazione, calcolo e armonizzazione dei dati internazionali da parte di IQVIA ha subito delle modifiche nel 2021 rispetto al passato e questo potrebbe rendere i dati non perfettamente confrontabili con le precedenti edizioni del presente volume. I dati per l'Italia sono stati forniti da IQVIA a livello nazionale. Cfr. par. 1.5.

Tabella 1.12
Il mercato farmaceutico europeo; milioni di euro (anno 2021)

	Mercato farmaceutico (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato europeo
Austria	8.832	2,2%	4,3%
Belgio	5.907	1,2%	2,9%
Danimarca	1.743	0,5%	0,9%
Finlandia	3.038	1,2%	1,5%
Francia	30.004	1,2%	14,7%
Germania	64.373	1,8%	31,5%
Grecia	4.734	2,6%	2,3%
Irlanda	3.399	0,8%	1,7%
Italia	16.286	0,9%	8,0%
Norvegia	2.727	0,7%	1,3%
Paesi Bassi	3.820	0,4%	1,9%
Polonia	7.065	1,2%	3,5%
Portogallo	3.676	1,7%	1,8%
Regno Unito	18.916	0,7%	9,3%
Spagna	17.509	1,5%	8,6%
Svezia	4.096	0,8%	2,0%
Svizzera	8.315	1,2%	4,1%
Totale	204.440	1,2%	100,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA ed Eurostat

Spesa farmaceutica pro capite

Rispetto a una spesa media pro capite per farmaci che, nei Paesi considerati, supera i 442 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, Paesi Bassi e Polonia, e quelli che fanno registrare livelli di spesa pro capite molto elevati e superiori ai 950 euro (Austria e Svizzera) (Tabella 1.13).

Se si costruisce l'indice che restituisce la quota relativa di spesa

farmaceutica pro capite di ciascun Paese e si pone come base di riferimento – pari a 100 – il dato italiano, emergono chiaramente le differenze esistenti tra i diversi Paesi.

In particolare, Italia presenta una spesa farmaceutica pro capite inferiore del 61% rispetto alla media dei Paesi considerati.

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

Tabella 1.13
Spesa pro capite per farmaci e relativi indici di spesa (anno 2021)

	€ pro capite	Indice
Austria	988,7	360
Svizzera	959,0	349
Germania	774,1	282
Irlanda	679,0	247
Finlandia	548,9	200
Belgio	511,2	186
Norvegia	505,9	184
Francia	443,5	161
Grecia	443,3	161
Svezia	394,7	144
Spagna	369,4	134
Portogallo	357,0	130
Danimarca	298,5	109
Regno Unito	282,0	103
Italia	275,0	100
Paesi Bassi	218,6	79
Polonia	186,7	68
Totale	442,4	161

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

1.4.1 Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione

Nei Paesi considerati nell'analisi, il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione (Rx) ha raggiunto nel 2021 quasi i 177 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo dell'86,5%. La spesa per farmaci Rx ha evidenziato una crescita complessiva del +5,9%, non omogenea tra i Paesi considerati (*cfr. par. 1.5*).

I cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 72,0% del mercato farmaceutico europeo dei medicinali con obbligo di prescrizione (Tabella 1.14).

Tabella 1.14
Il mercato europeo dei farmaci con obbligo di prescrizione; milioni di euro (anno 2021)

	Mercato farmaci Rx (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato europeo dei farmaci Rx
Austria	8.215	2,0%	4,6%
Belgio	4.778	0,9%	2,7%
Danimarca	1.428	0,4%	0,8%
Finlandia	2.530	1,0%	1,4%
Francia	26.049	1,0%	14,7%
Germania	55.406	1,6%	31,3%
Grecia	4.384	2,4%	2,5%
Irlanda	2.912	0,7%	1,6%
Italia	13.890	0,8%	7,9%
Norvegia	2.509	0,6%	1,4%
Paesi Bassi	3.317	0,4%	1,9%
Polonia	5.117	0,9%	2,9%
Portogallo	3.276	1,6%	1,9%
Regno Unito	16.207	0,6%	9,2%
Spagna	15.698	1,3%	8,9%
Svezia	3.719	0,7%	2,1%
Svizzera	7.332	1,1%	4,1%
Totale	176.766	1,0%	100,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA ed Eurostat

Rispetto a una media dell'1,0%, si vede che il Paese con la maggiore quota della spesa farmaceutica per medicinali con obbligo di prescrizione sul PIL è la Grecia, quelli con la quota più bassa, invece, sono Danimarca e Paesi Bassi.

L'Italia, pur rappresentando il quinto mercato europeo con riferimento ai farmaci con obbligo di prescrizione, registra un rapporto tra spesa per farmaci prescritti e PIL inferiore rispetto al dato medio dei Paesi analizzati e minore, fatta eccezione per il Regno Unito, rispetto agli altri mercati più rilevanti per dimensioni (Tabella 1.14).

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

Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione

Mediamente in Europa nel 2021 sono stati spesi circa di 382,5 euro pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione.

La forbice fra i Paesi con una spesa pro capite elevata e quelli con una spesa più bassa è piuttosto ampia: si va, infatti, da una spesa pro capite di oltre 840 euro in Austria e Svizzera a una di meno di 240 euro in Polonia, nei Paesi Bassi e in Italia (Tabella 1.15).

Il nostro Paese presenta una spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili e non rimborsabili inferiore di 148 euro rispetto alla media dei Paesi analizzati. L'indicizzazione della spesa pro capite rispetto a quella italiana

³¹ Cfr. cap. 2 per un approfondimento dei trend e delle caratteristiche del mercato farmaceutico italiano nel 2021.

evidenza come l'Italia abbia un dato di spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione inferiore del 63% rispetto alla media dei Paesi considerati (Tabella 1.15).

Tabella 1.15
Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione e relativi indici di spesa (anno 2021)

	€ pro capite	Indice
Austria	919,6	392
Svizzera	845,6	361
Germania	666,3	284
Irlanda	581,6	248
Norvegia	465,4	198
Finlandia	457,2	195
Belgio	413,5	176
Grecia	410,5	175
Francia	385,0	164
Svezia	358,4	153
Spagna	331,2	141
Portogallo	318,1	136
Danimarca	244,6	104
Regno Unito	241,6	103
Italia	234,5	100
Paesi Bassi	189,8	81
Polonia	135,2	58
Totale	382,5	163

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

1.4.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Nel 2021 il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nei Paesi considerati nell'analisi³² ha quasi raggiunto i 28 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo del 13,5% (Tabella 1.16).

Come osservato per il mercato dei farmaci soggetti a prescrizione, anche quello dei farmaci senza obbligo di ricetta risulta essere complessivamente in crescita del +4,1%, seppure si osservino trend non omogenei tra i Paesi analizzati (*cf. par. 1.5*).

L'Italia fa registrare una crescita del +3,3%³³.

In termini assoluti, i mercati europei dei medicinali *non prescription* evidenziano rank in parte 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 maggiormente 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 (27,6%).

I cinque mercati più importanti – Germania, Francia, Regno Unito, Italia e Polonia – costituiscono il 72,2% del mercato far-

³² Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione presenta caratteristiche differenti tra i diversi Paesi europei considerati relativamente al regime di rimborso, alla distribuzione e all'accesso alla comunicazione al pubblico. Esistono, infatti, diverse eccezioni al principio secondo cui i medicinali SOP sono pubblicizzabili, normalmente associate alla rimborsabilità del farmaco. I dati IQVIA fanno riferimento al mercato complessivo dei medicinali senza obbligo di prescrizione senza fare delle distinzioni rispetto al regime di rimborso e/o alle limitazioni della distribuzione e/o della comunicazione al pubblico (*cf. infra* – Box 1.1).

³³ *Cfr. cap. 2* per un approfondimento dei trend e delle caratteristiche del mercato farmaceutico italiano nel 2021.

maceutico europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Se a questi Paesi si aggiunge la Spagna la quota sale al 78,7%.

L'Austria 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).

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

Tabella 1.16

Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (anno 2021)

	Mercato farmaci SOP (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato farmaceutico nazionale	Quota % sul mercato europeo dei farmaci SOP
Austria	617	0,15%	7,0%	2,2%
Belgio	1.129	0,22%	19,1%	4,1%
Danimarca	315	0,09%	18,1%	1,1%
Finlandia	508	0,20%	16,7%	1,8%
Francia	3.955	0,16%	13,2%	14,3%
Germania	8.967	0,25%	13,9%	32,4%
Grecia	350	0,19%	7,4%	1,3%
Irlanda	487	0,12%	14,3%	1,8%
Italia	2.397	0,13%	14,7%	8,7%
Norvegia	219	0,05%	8,0%	0,8%
Paesi Bassi	502	0,06%	13,2%	1,8%
Polonia	1.948	0,34%	27,6%	7,0%
Portogallo	400	0,19%	10,9%	1,4%
Regno Unito	2.709	0,10%	14,3%	9,8%
Spagna	1.812	0,15%	10,3%	6,5%
Svezia	377	0,07%	9,2%	1,4%
Svizzera	983	0,14%	11,8%	3,6%
Totale	27.674	0,16%	13,5%	100,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA ed Eurostat

Regno Unito, simili all'Italia dal punto di vista socioeconomico e culturale.

Per comprendere la reale ampiezza del mercato farmaceutico italiano è utile considerare, oltre ai valori assoluti, anche il rapporto tra il mercato nazionale e quello degli altri mercati europei principali con riferimento, nello specifico, ai medicinali senza obbligo di prescrizione. In particolare, si osserva che il rapporto tra il mercato italiano e quello tedesco, francese e inglese è pari rispettivamente a 0,27, 0,61 e 0,88. 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 27% del mercato tedesco, al 61% di quello francese e all'88% 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 0,16%, l'Italia presenta una quota della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione pari allo 0,13% del PIL, inferiore, fatta eccezione per il Regno Unito, anche rispetto a quella degli altri mercati più rilevanti (Tabella 1.16).

Considerando, invece, la quota dei farmaci senza obbligo di ricetta sul totale del mercato farmaceutico nazionale, si vede come, dal 2012, l'Italia abbia visto crescere seppur di misura, 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 2014³⁴ e a una modesta tenuta media dei fatturati³⁵ a cui è cor-

³⁴ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

³⁵ In Italia, nel periodo 2011-2021 il tasso medio di crescita del mercato a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione è stato pari al -0,3%. Il dato risente della forte flessione del 2020 (cfr. par. 1.5).

risposta una contrazione costante del mercato Rx, ad eccezione del 2021 quando, comunque, il mercato Rx è cresciuto meno nel nostro Paese rispetto a quello del mercato *non prescription*³⁶.

Per questo, rispetto altri Paesi dove, viceversa, l'andamento del mercato dei farmaci soggetti a prescrizione medica ha avuto, in media, un andamento più dinamico e una crescita più sostenuta, l'Italia presenta un peso del mercato *non prescription* relativamente superiore nel confronto europeo per quanto, comunque, esso rimanga inferiore a quella di diversi Paesi analizzati³⁷.

Il minore dimensionamento del settore dei medicinali senza obbligo di ricetta in Italia rispetto ai principali partner di riferimento si conferma, quindi, anche nel 2021.

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.

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 biennio 2020-2021, dal ruolo giocato dalla crisi sanitaria generata dall'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di Covid-19 e dagli effetti sul mercato delle misure di contenimento del contagio), bisogna tenere presente che l'andamento della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione è legato anche alle condizioni di rimborsabilità poiché in alcuni Stati parte di questi farmaci può essere rimborsata (*cf. Box 1.1*).

³⁶ Cfr. cap. 2 per un approfondimento dei trend e delle caratteristiche del mercato farmaceutico italiano nel 2021.

³⁷ Cfr. par. 1.5.

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) (*cf. infra*).

Il caso italiano mette comunque in luce come il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione presenti peculiarità differenti nei diversi Paesi analizzati. Infatti, anche se in Europa il comparto dei farmaci OTC, in linea con quanto stabilito dalle norme europee, coincide con quello dei farmaci *non prescription*, in alcuni Paesi la definizione del mercato può includere anche prodotti diversi dai medicinali, come per esempio, gli integratori (p.es. Danimarca e Svezia). Inoltre, in certi Stati i farmaci OTC possono essere prescritti (p.es. Germania)¹ 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 Francia² 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

¹ 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.

² 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.

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 B³. 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)⁴.

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

³ Cfr. par. 1.5 e cap. 5 (Tabella 5.6).

⁴ Cfr. Inquadramento Normativo.

Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione

Nel 2021 la spesa media pro capite sostenuta per i farmaci SOP nei Paesi considerati è stata di 59,9 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 è in crescita, seppur in modo non omogeneo, in tutti i Paesi considerati.

La spesa pro capite italiana per farmaci senza obbligo di prescrizione è maggiore di quella degli altri Paesi mediterranei, dei Paesi Bassi e allineata a quella di Norvegia e Regno Unito ma resta inferiore rispetto a Francia e Germania e alla media dei Paesi analizzati.

Infatti, la spesa pro capite per medicinali SOP è mediamente più alta del 48% rispetto al dato italiano. Con riferimento ai principali mercati, si vede che la spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione è il 44% più alta, rispetto all'Italia, in Francia e quasi il triplo più alta in Germania (Tabella 1.17).

Dalla comparazione dei dati di spesa pro capite nelle due classi di farmaci considerate – Rx e SOP – si pone in evidenza che in Italia l'85,3% 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 all'82,7%.

Tabella 1.17
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione e relativi indici di spesa (anno 2021)

	€ pro capite	Indice
Svizzera	113,4	280
Germania	107,8	267
Belgio	97,7	241
Irlanda	97,4	241
Finlandia	91,7	227
Austria	69,1	171
Francia	58,5	144
Danimarca	53,9	133
Polonia	51,5	127
Norvegia	40,5	100
Italia	40,5	100
Regno Unito	40,4	100
Portogallo	38,8	96
Spagna	38,2	94
Svezia	36,3	90
Grecia	32,8	81
Paesi Bassi	28,8	71
Totale	59,9	148

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

1.5 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2021 e prospettive future³⁸

Nel 2021 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) ha subito, nei Paesi UE, un importante incremento (+4,0%) rispetto al 2020 (nel 2020 tale spesa si era ridotta del 2,9% rispetto al 2019). Se si includono Norvegia, Regno Unito e Svizzera nel panel dei Paesi analizzati, l'aumento della spesa per farmaci SOP risulta pari al 4,1%, contro un calo del 2,3% del 2020 e un +1,6% nel 2019 (Tabella 1.18). Fatta eccezione per il 2015, quello del 2021 è l'incremento più rilevante dal 2001 e tale andamento riporta la spesa per farmaci SOP su valori superiori al 2019 in diversi Paesi.

Si tratta di un risultato in linea con quanto previsto nel precedente Rapporto Assosalute³⁹. Tale ripresa è essenzialmente motivata dal graduale allentamento delle misure di controllo della pandemia di Covid-19 ma, soprattutto, dall'aumento del PIL reale: nell'Area Euro, secondo i dati del Fondo Monetario Internazionale (FMI)⁴⁰, tale aumento è stato del 5,3% contro il calo del 6,4% nel 2020. Maggiore è stato l'aumento del PIL reale nel Regno Unito (+7,4%) e in Polonia (+5,4%), mentre minore è stata la ripresa del PIL reale in Norvegia (+3,9%), Svezia (+4,8%) e Svizzera (+3,7%).

La ripresa della spesa per farmaci SOP ha riguardato molti Paesi ed è stata maggiore in quelli in cui esiste la possibilità di vendita di tali farmaci al di fuori del canale farmacia (Paesi FC - Fuori Canale): +5,1% rispetto a +1,7% nei Paesi in cui vige il diritto di esclusiva della vendita di farmaci SOP in farmacia. Nell'ultimo decennio la crescita media della spesa per farmaci SOP è stata pari al +2,4% nei Paesi FC rispetto al +0,7% nei Paesi dove tutti i farmaci vengono venduti solo in farmacia.

La crisi economica del 2020 ha intaccato in modo decisamente più modesto il comparto dei farmaci con obbligo di prescrizione.

³⁸ Di Claudio Jommi, Professor of Practice di Health Policy, SDA Bocconi School of Management, Università Bocconi.

³⁹ *Numeri e Indici dell'Automedicazione*, edizione 2021.

⁴⁰ Fondo Monetario Internazionale (FMI), *World Economic Outlook, April 2022* (<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/04/19/world-economic-outlook-april-2022>). Ultimo accesso: 31 maggio 2022.

Box 1.2

Nota metodologica

- I dati sulla spesa in prezzi al pubblico fanno riferimento al mercato retail (farmacie e altri punti vendita sul territorio) ed escludono i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (farmaci utilizzati per pazienti ricoverati e, eventualmente, distribuiti sul territorio ma non tramite le farmacie aperte al pubblico).
- I dati di spesa 2021 sono stati forniti da IQVIA ad Assosalute. Con la sola eccezione dell'Italia (informazioni direttamente fornite da Assosalute – cfr. cap. 2), sono stati utilizzati tali dati sia in valore assoluto, sia come tasso di crescita 2020-2021. Per gli anni precedenti si è proceduto con una revisione complessiva delle serie storiche in valore assoluto a partire dai tassi di crescita già utilizzati nelle edizioni passate del presente capitolo.
- Per il mercato SOP, IQVIA ha fornito per tutti i Paesi, con la sola eccezione di Danimarca e Svezia, la distinzione tra farmaci e prodotti fitoterapici/erbolistici, mentre non sono inclusi i prodotti omeopatici. Il dato qui inserito si riferisce, quindi, ai soli farmaci.
- Nei dati IQVIA non viene fatta distinzione tra farmaci SOP pubblicizzabili e non pubblicizzabili. Esistono infatti diverse eccezioni al principio secondo cui i farmaci SOP sono pubblicizzabili, normalmente associate alla rimborsabilità del farmaco. Si rimanda a quanto specificato nel Box 1.1 e nelle precedenti edizioni del presente capitolo per l'approfondimento di tale aspetto nei diversi Paesi analizzati.
- Il tasso di crescita medio annuale è stato calcolato come CAGR (Compound Annual Growth Rate). Per il periodo 2001-2021 il CAGR è pari a: $(\text{Valore } 2021/\text{Valore } 2001)^{1/20} - 1$. Sono stati considerati poi due sottoperiodi: 2001-2011 e 2011-2021.
- I Paesi dove alcuni (o tutti i) farmaci SOP possono essere distribuiti in punti alternativi alle farmacie aperte al pubblico (Paesi FC) sono Danimarca, Germania (per pochi prodotti), Grecia (formalmente dal 2016), Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Svezia e Svizzera. In Austria e Francia sono state proposte delle riforme di avvio della distribuzione dei farmaci SOP al di fuori del canale farmacia, ma tali riforme non sono state ad oggi implementate.
- Le citazioni bibliografiche si riferiscono al solo aggiornamento del 2021. Per gli altri dati si può fare riferimento alle precedenti edizioni del presente capitolo.
- I dati macroeconomici (tasso di crescita del PIL reale) sono stati desunti dal Fondo Monetario Internazionale (FMI), *World Economic Outlook, April 2022*¹.
- I dati di popolazione, usati, per il calcolo della spesa pro capite inserita nel testo sono di fonte Eurostat², con la sola eccezione del Regno Unito, per i quali Eurostat non ha aggiornato il dato al 2021³.

¹ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/04/19/world-economic-outlook-april-2022>. Ultimo accesso: 31 maggio 2022.

² <https://ec.europa.eu/eurostat/data/database>. Ultimo accesso: 31 maggio 2022.

³ Per il Regno Unito è stata utilizzato l'ultimo dato di popolazione rilasciato dall'Office for National Statistics (<https://www.ons.gov.uk/economy/nationalaccounts>).

La crescita si è ulteriormente rafforzata nel 2021 con un aumento del 5,9% contro il +4,7% nel 2020 (e il +5,7% nel 2019). In generale, la crescita del mercato retail è comunque inferiore a quella del mercato ospedaliero (dato non disponibile) e risente del fatto che i nuovi lanci di farmaci riguardano prevalentemente gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie. Considerando l'intero periodo di osservazione (2001–2021), la spesa complessiva per farmaci acquistati e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico è aumentata ad un tasso medio annuale del 3,0%, superiore a quello dei farmaci SOP (+1,1%).

Tra i principali Paesi europei, la crescita della spesa per farmaci SOP nel 2021 è stata maggiore in Germania (+7,3%) e nel Regno Unito (+5,3%) mentre più modesto è stato l'incremento in Francia (+0,3%) e in Italia (+3,3%), con valori assoluti di spesa ancora inferiori al 2019. Se si guarda agli ultimi dieci anni, il tasso annuo di crescita maggiore, tenendo conto dei principali mercati, si è registrato in Germania (+3,0%) e Regno Unito (+2,7%).

In Germania la crescita abbastanza sostenuta degli ultimi dieci anni ha, di fatto, compensato il consistente calo registratosi tra il 2001 e il 2011 e generato dalla sensibile riduzione della copertura pubblica dei farmaci SOP: la rimborsabilità è oggi prevista solo per i farmaci inclusi nei protocolli terapeutici per patologie rilevanti (ad esempio, calcio e vitamina D per l'osteoporosi), per i farmaci indicati per importanti effetti collaterali di prodotti rimborsati dalle casse mutue e per i pazienti di età inferiore ai dodici anni. La crescita tra il 2011 e il 2021 è dovuta, tra gli altri aspetti, a campagne dell'Associazione delle imprese tedesche che producono farmaci di automedicazione (BAH), finalizzate a sostenere il ruolo del medico nella promozione dell'uso di farmaci SOP, non rimborsati dalle casse mutue, attraverso la cosiddetta "Prescrizione Verde" ("Grünes Rezept"), già introdotta ad aprile del 2004. L'Associazione BAH ha anche promosso iniziative finalizzate a ottenere nuovamente il rimborso dei farmaci SOP per i pazienti di età inferiore ai 18 anni e per la popolazione anziana soggetta a politerapia, ma senza successo per effetto delle rile-

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, 2011, 2017-2021)

Spesa totale	Valore assoluto							Variazione %					CAGR			
	2001	2011	2017	2018	2019	2020	2021	2017	2018	2019	2020	2021	2001-2021	2001-2011	2011-2021	
Austria	4.046	5.919	7.225	7.340	7.666	8.151	8.832	4,3%	1,6%	4,4%	6,3%	8,4%	4,0%		3,9%	4,1%
Belgio	3.386	4.836	4.682	4.978	5.466	5.803	5.907	0,1%	6,3%	9,8%	6,2%	1,8%	2,8%		3,6%	2,0%
Danimarca	860	1.241	1.408	1.522	1.682	1.752	1.743	4,1%	8,1%	10,5%	4,2%	-0,5%	3,6%		3,7%	3,5%
Finlandia	1.768	2.198	2.587	2.807	2.935	2.970	3.038	-0,2%	8,5%	4,5%	1,2%	2,3%	2,7%		2,2%	3,3%
Francia	21.471	27.256	26.187	26.471	27.304	28.075	30.004	0,1%	1,1%	3,1%	2,8%	6,9%	1,7%		2,4%	1,0%
Germania	31.812	39.628	50.353	52.780	56.602	59.695	64.373	3,6%	4,8%	7,2%	5,5%	7,8%	3,6%		2,2%	5,0%
Grecia	1.878	4.540	4.072	4.198	4.404	4.589	4.734	13,6%	3,1%	4,9%	4,2%	3,2%	4,7%		9,2%	0,4%
Irlanda	1.125	2.550	2.785	2.905	3.082	3.183	3.399	4,0%	4,3%	6,1%	3,3%	6,8%	5,7%		8,5%	2,9%
Italia	16.041	18.795	16.967	16.702	16.530	15.961	16.286	-1,2%	-1,6%	-1,0%	-3,4%	2,0%	0,1%		1,6%	-1,4%
Norvegia	854	1.263	2.138	2.276	2.298	2.322	2.727	22,4%	6,4%	1,0%	1,0%	17,5%	6,0%		4,0%	8,0%
Paesi Bassi	2.686	3.773	3.441	3.556	3.756	3.849	3.820	-1,2%	3,4%	5,6%	2,5%	-0,8%	1,8%		3,5%	0,1%
Polonia	3.619	6.089	6.617	6.767	7.125	6.904	7.065	3,7%	2,3%	5,3%	-3,1%	2,3%	3,4%		5,3%	1,5%
Portogallo	2.892	3.625	3.164	3.240	3.426	3.496	3.676	1,0%	2,4%	5,7%	2,0%	5,2%	1,2%		2,3%	0,1%
Regno Unito	10.122	13.096	15.842	16.355	17.160	18.024	18.916	5,7%	3,2%	4,9%	5,0%	4,9%	3,2%		2,6%	3,7%
Spagna	10.379	14.434	14.978	15.430	16.068	16.888	17.509	1,0%	3,0%	4,1%	5,1%	3,7%	2,6%		3,4%	2,0%
Svezia	2.117	2.740	3.255	3.416	3.658	3.874	4.096	2,3%	4,9%	7,1%	5,9%	5,8%	3,4%		2,6%	4,1%
Svizzera	5.084	6.094	6.909	6.816	7.393	7.935	8.315	3,0%	-1,4%	8,5%	7,3%	4,8%	2,5%		1,8%	3,2%
UE	104.082	137.624	147.720	152.112	159.702	165.188	174.482	2,1%	3,0%	5,0%	3,4%	5,6%	2,6%		2,8%	2,4%
Totale	120.142	158.078	172.609	177.559	186.552	193.469	204.440	2,6%	2,9%	5,1%	3,7%	5,7%	2,7%		2,8%	2,6%

Tabella 1.18 – segue

Spesa per farmaci con obbligo di prescrizione	Valore assoluto						Variazione %						CAGR		
	2001	2011	2017	2018	2019	2020	2021	2017	2018	2019	2020	2021	2001-2021	2001-2011	2011-2021
Austria	3.767	5.537	6.674	6.773	7.077	7.561	8.215	4,4%	1,5%	4,5%	6,8%	8,6%	4,0%	3,9%	4,0%
Belgio	2.655	3.799	3.610	3.900	4.355	4.696	4.778	0,0%	8,0%	11,7%	7,8%	1,7%	3,0%	3,6%	2,3%
Danimarca	711	1.009	1.153	1.258	1.396	1.461	1.428	3,7%	9,1%	11,0%	4,6%	-2,2%	3,5%	3,6%	3,5%
Finlandia	1.431	1.759	2.088	2.277	2.410	2.459	2.530	-0,8%	9,1%	5,8%	2,0%	2,9%	2,9%	2,1%	3,7%
Francia	16.800	22.878	22.007	22.254	23.186	24.132	26.049	1,1%	1,1%	4,2%	4,1%	7,9%	2,2%	3,1%	1,3%
Germania	23.015	32.937	42.237	44.426	48.044	51.335	55.406	3,9%	5,2%	8,1%	6,9%	7,9%	4,5%	3,6%	5,3%
Grecia	1.785	4.322	3.780	3.884	4.070	4.252	4.384	15,0%	2,8%	4,8%	4,5%	3,1%	4,6%	9,2%	0,1%
Irlanda	897	2.197	2.384	2.497	2.646	2.742	2.912	4,4%	4,7%	6,0%	3,7%	6,2%	6,1%	9,4%	2,9%
Italia	14.037	16.335	14.559	14.227	14.049	13.641	13.890	-1,2%	-2,3%	-1,3%	-2,9%	1,8%	-0,1%	1,5%	-1,6%
Norvegia	765	1.134	1.960	2.096	2.111	2.131	2.509	23,9%	7,0%	0,7%	0,9%	17,8%	6,1%	4,0%	8,3%
Paesi Bassi	2.312	3.352	2.998	3.098	3.282	3.347	3.317	-1,6%	3,3%	5,9%	2,0%	-0,9%	1,8%	3,8%	-0,1%
Polonia	2.823	4.657	4.666	4.729	5.076	4.939	5.117	3,0%	1,4%	7,3%	-2,7%	3,6%	3,0%	5,1%	0,9%
Portogallo	2.734	3.395	2.825	2.882	3.038	3.123	3.276	0,7%	2,0%	5,4%	2,8%	4,9%	0,9%	2,2%	-0,4%
Regno Unito	8.499	11.015	13.266	13.849	14.570	15.452	16.207	6,1%	4,4%	5,2%	6,1%	4,9%	3,3%	2,6%	3,9%
Spagna	9.650	13.209	13.257	13.631	14.258	15.153	15.698	-1,2%	2,8%	4,6%	6,3%	3,6%	2,5%	3,2%	1,7%
Svezia	1.923	2.440	2.899	3.068	3.289	3.507	3.719	2,5%	5,8%	7,2%	6,6%	6,1%	3,4%	2,4%	4,3%
Swizzera	4.140	5.189	6.002	5.929	6.477	6.947	7.332	3,7%	-1,2%	9,2%	7,3%	5,5%	2,9%	2,3%	3,5%
UE	84.542	117.826	125.138	128.904	136.177	142.349	150.719	2,1%	3,0%	5,6%	4,5%	5,9%	2,9%	3,4%	2,5%
Totale	97.946	135.163	146.365	150.779	159.334	166.879	176.766	2,8%	3,0%	5,7%	4,7%	5,9%	3,0%	3,3%	2,7%

Tabella 1.18 – segue

Spesa per farmaci SOP	Valore assoluto						Variazione %						CAGR		
	2001	2011	2017	2018	2019	2020	2021	2017	2018	2019	2020	2021	2001-2021	2001-2011	2011-2021
Austria	279	382	550	567	588	589	617	2,1%	3,0%	3,8%	0,2%	4,7%	4,1%	3,2%	4,9%
Belgio	730	1.037	1.072	1.079	1.111	1.107	1.129	0,2%	0,6%	3,0%	-0,4%	2,0%	2,2%	3,6%	0,9%
Danimarca	149	233	255	264	285	292	315	6,3%	3,5%	8,1%	2,3%	8,0%	3,8%	4,6%	3,1%
Finlandia	338	440	499	530	525	511	508	2,5%	6,3%	-1,0%	-2,7%	-0,6%	2,1%	2,7%	1,4%
Francia	4.671	4.378	4.180	4.218	4.118	3.943	3.955	-5,0%	0,9%	-2,4%	-4,2%	0,3%	-0,8%	-0,6%	-1,0%
Germania	8.797	6.691	8.116	8.354	8.558	8.360	8.967	2,2%	2,9%	2,4%	-2,3%	7,3%	0,1%	-2,7%	3,0%
Grecia	93	218	292	314	333	337	350	-1,8%	7,6%	6,1%	1,0%	4,0%	6,8%	8,8%	4,9%
Irlanda	228	353	401	408	436	441	487	1,8%	1,7%	6,9%	1,0%	10,6%	3,9%	4,5%	3,3%
Italia	2.004	2.460	2.408	2.475	2.481	2.320	2.397	-1,2%	2,8%	0,3%	-6,5%	3,3%	0,9%	2,1%	-0,3%
Norvegia	89	130	178	179	188	191	219	8,2%	0,6%	4,6%	1,7%	14,5%	4,6%	3,9%	5,3%
Paesi Bassi	375	421	443	458	474	502	502	2,0%	3,4%	3,6%	5,8%	0,1%	1,5%	1,2%	1,8%
Polonia	796	1.432	1.952	2.038	2.048	1.965	1.948	5,5%	4,4%	0,5%	-4,1%	-0,8%	4,6%	6,0%	3,1%
Portogallo	157	229	339	359	388	372	400	4,3%	5,9%	8,1%	-3,9%	7,4%	4,8%	3,8%	5,7%
Regno Unito	1.623	2.082	2.576	2.506	2.589	2.572	2.709	3,3%	-2,7%	3,3%	-0,7%	5,3%	2,6%	2,5%	2,7%
Spagna	728	1.225	1.721	1.798	1.811	1.735	1.812	22,3%	4,5%	0,7%	-4,2%	4,5%	4,7%	5,3%	4,0%
Svezia	195	299	356	348	369	367	377	0,8%	-2,3%	6,0%	-0,5%	2,7%	3,4%	4,4%	2,3%
Svizzera	945	905	908	887	916	988	983	-1,2%	-2,3%	3,3%	7,9%	-0,5%	0,2%	-0,4%	0,8%
UE	19.540	19.799	22.582	23.207	23.525	22.839	23.763	1,8%	2,8%	1,4%	-2,9%	4,0%	1,0%	0,1%	1,8%
Totale	22.196	22.915	26.244	26.780	27.218	26.589	27.674	1,9%	2,0%	1,6%	-2,3%	4,1%	1,1%	0,3%	1,9%
Paesi FC	15.450	15.453	18.222	18.589	19.064	18.705	19.653	2,1%	2,0%	2,6%	-1,9%	5,1%	1,2%	0,0%	2,4%
Paesi NFC	6.747	7.462	8.022	8.191	8.153	7.884	8.020	1,5%	2,1%	-0,5%	-3,3%	1,7%	0,9%	1,0%	0,7%

Fonte: elaborazione da dati Assosalute, IQVIA e AESGP

vanti azioni di contenimento della spesa farmaceutica pubblica. In Germania sono stati poi realizzati importanti *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a SOP fino al 2021 (*cfr. infra*).

Il Regno Unito presenta uno dei contesti regolatori più favorevoli ai farmaci SOP⁴¹, anche se la relativa spesa pro capite non è tra le più alte in Europa (*cfr. infra*). Tale contesto è caratterizzato da numerosi *switch* (*cfr. infra*), da un sistema distributivo relativamente deregolamentato e da un'ampia quota di farmaci SOP direttamente accessibili per il paziente in punti distributivi esterni alle farmacie (farmaci in General Sales List – GSL).

La Francia e l'Italia hanno avuto negli ultimi dieci anni una riduzione della spesa per farmaci SOP, rispettivamente dell'1,0% e dello 0,3%.

La Francia è stata quasi sempre interessata da un calo della spesa per farmaci SOP, con una riduzione complessiva del 15% della spesa dal 2001 al 2021. Tale contrazione è stata inizialmente causata da importanti *delisting* di tali farmaci. Negli anni più recenti, il mercato francese ha risentito delle iniziative restrittive sull'uso dei "marchi-ombrello" e di politiche di *reverse switch* (*cfr. infra*). Alle politiche di *reverse switch* si è aggiunta la decisione, da parte della ANMS (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), di vietare, dal 2020, l'accesso diretto dei pazienti alle confezioni di importanti farmaci, ovvero paracetamolo, ibuprofene e acido acetilsalicilico. In termini generali, l'assetto regolatorio è stato riconosciuto come uno dei fattori limitanti dello sviluppo del mercato dei farmaci OTC in Francia⁸.

In Italia la spesa per farmaci SOP ha evidenziato nel 2021 una crescita del 3,3%, contro il sensibile calo del 6,5% nel 2020. Tale spesa si è leggermente ridotta nell'ultimo decennio (-0,3% il calo medio annuale), nonostante alcune importanti riclassificazioni dal comparto dei farmaci con obbligo di prescrizione ai farmaci

⁴¹ Global Self-Care Federation, *Self-Care Readiness Index Report 2021* (<https://www.selfcarefederation.org/self-care-readiness-index>. L'ultimo accesso è stato effettuato il 31 maggio 2022).

SOP: il valore di spesa per farmaci SOP è nel 2021 pari a quello del 2007. L'Italia è poi l'unico Paese ad avere registrato, nel periodo 2021-2022, un aumento irrisorio della spesa farmaceutica complessiva su mercato retail (+0,1% in media) e una riduzione nel periodo 2011-2021. 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): i farmaci acquistati in distribuzione diretta e per conto vengono contabilizzati negli acquisti da parte di strutture sanitarie e non nella spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico.

La spesa pro capite per farmaci SOP mostra differenze molto rilevanti tra i diversi Paesi. Nel 2021 tale spesa era compresa tra gli oltre 113 euro della Svizzera e i 29 euro dei Paesi Bassi. L'Italia, insieme agli altri Paesi Mediterranei e a quelli del Nord Europa, presenta i dati più bassi di spesa pro capite per farmaci SOP: poco più di 40 euro nel 2021, valore superiore, tra i principali Paesi Europei, solo alla Spagna (38 euro) (cfr. par.1.4.2).

In sintesi, i dati del 2021 mostrano una ripresa del mercato dei farmaci SOP, anche se la crescita risulta mediamente meno sostenuta della spesa per farmaci venduti su mercato retail con obbligo di prescrizione. Di conseguenza, l'incidenza della spesa per farmaci SOP sulla spesa complessiva per farmaci distribuiti da farmacie ed eventuali altri canali retail si è ridotta dal 13,7% nel 2020 al 13,5% nel 2021 (Tabella 1.19).

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

Sul fronte dello *switch* da farmaci con obbligo di prescrizione a SOP, a seguito dell'introduzione della procedura di *switch* centralizzata, il 21 maggio 2010 è stata pubblicata dalla European Medicines Agency (EMA) la "*Guidance for Companies requesting*

Tabella 1.19

Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione sulla spesa per farmaci dispensati sul territorio (farmacie ed altri punti vendita): 2001, 2011, 2017-2021

	2001	2011	2017	2018	2019	2020	2021
Austria	6,9%	6,5%	7,6%	7,7%	7,7%	7,2%	7,0%
Belgio	21,6%	21,4%	22,9%	21,7%	20,3%	19,1%	19,1%
Danimarca	17,3%	18,7%	18,1%	17,3%	16,9%	16,6%	18,1%
Finlandia	19,1%	20,0%	19,3%	18,9%	17,9%	17,2%	16,7%
Francia	21,8%	16,1%	16,0%	15,9%	15,1%	14,0%	13,2%
Germania	27,7%	16,9%	16,1%	15,8%	15,1%	14,0%	13,9%
Grecia	5,0%	4,8%	7,2%	7,5%	7,6%	7,3%	7,4%
Irlanda	20,3%	13,8%	14,4%	14,1%	14,2%	13,8%	14,3%
Italia	12,5%	13,1%	14,2%	14,8%	15,0%	14,5%	14,7%
Norvegia	10,4%	10,3%	8,3%	7,9%	8,2%	8,2%	8,0%
Paesi Bassi	13,9%	11,2%	12,9%	12,9%	12,6%	13,0%	13,2%
Polonia	22,0%	23,5%	29,5%	30,1%	28,7%	28,5%	27,6%
Portogallo	5,4%	6,3%	10,7%	11,1%	11,3%	10,7%	10,9%
Regno Unito	16,0%	15,9%	16,3%	15,3%	15,1%	14,3%	14,3%
Spagna	7,0%	8,5%	11,5%	11,7%	11,3%	10,3%	10,3%
Svezia	9,2%	10,9%	10,9%	10,2%	10,1%	9,5%	9,2%
Svizzera	18,6%	14,9%	13,1%	13,0%	12,4%	12,4%	11,8%
UE	18,8%	14,4%	15,3%	15,3%	14,7%	13,8%	13,6%
Totale	18,5%	14,5%	15,2%	15,1%	14,6%	13,7%	13,5%

Fonte: elaborazione da dati Assosalute, IQVIA e AESGP

Scientific Advice and Protocol Assistance”, che include, tra le diverse attività di consiglio scientifico dell’EMA, anche quella di supporto alla produzione di evidenze per lo *switch*. Tuttavia, gli *switch* centralizzati sono ancora piuttosto limitati: orlistat e pantoprazolo nel 2009; esomeprazolo e omeprazolo nel 2013, per il trattamento dei sintomi da reflusso gastro-esofageo negli adulti; i contraccettivi d’emergenza ulipristal e levonorgestrel a fine 2014; il farmaco antistaminico a base di desloratadina nel 2019,

il cui *switch* ha avuto effetti positivi sulle vendite in Germania⁴²; lidocaina/prilocaina per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria nel 2020.

Vi sono stati poi 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* centralizzato per sildenafil, l'azienda richiedente ha richiesto e ottenuto nel 2019 nel Regno Unito lo *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco P (SOP, ma vendibile solo in farmacia). Lo stesso farmaco ha ottenuto lo status di OTC in Polonia, mentre la richiesta di *switch* non è stata approvata in Germania⁴³. Sempre nel Regno Unito sono stati approvati nel corso del 2017-2018 *switch* per diversi prodotti e, dopo un periodo di interruzione, sono state riavviate a seguito della Brexit, con l'approvazione, nel 2021, dello *switch* di fexofenadina⁴⁴ e triamcinolone acetone, di alcuni farmaci per la rinite allergica⁴⁵, del contraccettivo orale a base di desogestrel⁴⁶ e dell'associazione ad alto dosaggio di vitamina D e calcio⁴⁷. Particolarmente rilevante potrebbe essere l'approvazione formale dello *switch* per oxibutina, farmaco usato per trattare i disturbi della vescica iperattiva. Il farmaco potrebbe essere riclassificato in P⁴⁸.

⁴² <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152256/Are-RxToOTC-Switches-Worth-The-Trouble-Yes-They-Are-IQVIA-Data-Shows> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁴³ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152360/Why-Did-Germany-Reject-Sildenafil-OTC-Switch> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁴⁴ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS151324/Cipla-Switches-Fexofenadine-For-Hives-From-Rx-To-OTC-Status-In-The-UK> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁴⁵ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS151418/Sanofis-Nasacort-Hay-Fever-Spray-Latest-In-Post-Brexit-UK-Switch-Boom> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁴⁶ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS151533/HRA-Pharma-And-Maxwellia-To-Launch-The-UKs-First-OTC-Daily-Contraceptives> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁴⁷ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS151830/UK-Approves-Switch-Of-Higher-Dose-Calcium-And-Vitamin-D-Combination> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁴⁸ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152446/UK-Looks-To-Switch-Overactive-Bladder-Treatment> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

In Germania, dopo lo *switch* di aciclovir in combinazione con idrocortisone per l'herpes labiale nel 2017, sono stati approvati: lo *switch* di ibuprofene (anche in combinazione con caffeina) nel 2018, di levocetirizina per tutte le indicazioni approvate (trattamento sintomatico della rinite allergica perenne, della rinite allergica stagionale e dell'orticaria cronica idiopatica), nel 2019 dell'antinfiammatorio diclofenac in formulazione cerotto, a una concentrazione fino al 13%, di desloratadina e sumatriptan per il trattamento dell'emicrania e nel 2020 dell'ibuprofene liquido nonché dell'associazione ibuprofene, paracetamolo e levodropropizina nel 2021⁴⁹.

Non sono state invece accettate le richieste di *switch* per keto-profene, sildenafil (cfr. *supra*) e per gli spray nasali a base di xilometazolina e ipratropio bromuro nel 2022⁵⁰. Un *reverse switch* era previsto anche per il principio attivo doxilamina ma il farmaco ha mantenuto lo status di medicinale da banco⁵¹.

La Spagna ha previsto lo *switch* di diversi farmaci, tra cui ulipristal, prometazina e fluticasone nel 2018, generando, quindi, una crescita del mercato SOP, seppur inferiore al 2017, anche per il 2018, cui ha fatto seguito un calo nel 2020, come avvenuto, peraltro, in tutti i Paesi.

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, ciclopiroxolamina, idrocortisone, carbocisteina), anche se il Ministero della Salute ha richiesto un *reverse switch* per codeina, destrometor-

⁴⁹ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS151572/Clean-Sweep-For-German-Rx-To-OTC-Switches-Of-Next-Gen-Pain-And-Cough-Treatments> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁵⁰ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152157/No-OTC-Sildenafil-In-Germany-After-Committee-Rejects-All-Rx-To-OTC-Switches> (ultimo accesso: 31 maggio, 2022).

⁵¹ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152291/Stada-Wins-Battle-To-Keep-Hoggar-Night-Sleep-Aid-OTC-In-Germany> (ultimo accesso: 31 maggio, 2022).

fano e pseudoefedrina per potenziale abuso dei farmaci stessi. Nel 2022 la Polonia è stato il primo Paese ad avere approvato lo *switch* per tadalafil, altro farmaco per la disfunzione erettile⁵².

Un altro Paese particolarmente attivo sul fronte degli *switch* è la Finlandia. A seguito dell'approvazione del programma nazionale sull'automedicazione da parte dell'Agenza finlandese dei farmaci (Fimea) nel 2015, nel periodo 2016-2020 sono stati attivati 21 *switch*. Sono state però diverse le iniziative di *reverse switch* negli ultimi anni (oltre che di mancata approvazione di alcuni *switch*, come avvenuto in Germania nei primi cinque mesi del 2022), segno di una rinnovata preoccupazione per l'assenza di prescrizione medica.

Oltre ai *reverse switch* già citati, ciò è avvenuto per diversi medicinali 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; la melatonina è stata soggetta a *reverse switch*, pur essendo disponibile lo stesso principio attivo come integratore. Una nuova recente iniziativa di *reverse switch* è stata attivata nel 2022 per metocarbamolo, a causa delle segnalazioni di convulsioni innescate dal farmaco⁵³.

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

⁵² <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152274/Polands-Adamed-Secures-Tadalafil-Rx-To-OTC-Switch-In-World-First> (ultimo accesso: 31 maggio, 2022).

⁵³ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS152547/France-Reverse-Switches-Muscle-Relaxant-Methocarbamol> (ultimo accesso: 31 maggio, 2022).

Un'ulteriore politica, a volte associata allo *switch*, è il *delisting* di farmaci SOP, ovvero la decisione di non concedere più la loro rimborsabilità. A fine marzo 2018 in Inghilterra è stato prodotto un documento da NHS England e NHS Clinical Commissioners, a seguito di consultazione con PAGB e dei suoi membri (*“Conditions for which over the counter items should not routinely be prescribed in primary care: Guidance for CCGs”*), finalizzato a ridurre la prescrizione (e rimborsabilità pubblica) di farmaci OTC, tra cui analgesici, antipiretici, antifungini, lassativi e farmaci per tosse e raffreddore: la spesa a carico del sistema pubblico per OTC prescritti e rimborsati rappresenta il 20% circa della spesa complessiva per farmaci OTC. L'obiettivo è non solo risparmiare in spesa pubblica per farmaci, ma anche consentire al medico di utilizzare il proprio tempo in modo più utile, in linea con le evidenze, riportate nel documento sopra indicato, relative agli effetti benefici dell'uso dei farmaci OTC. Tale azione ha prodotto una riduzione piuttosto consistente della spesa per farmaci SOP nel Regno Unito nel 2018, successivamente assorbita. Nei Paesi Bassi 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.

Le iniziative di promozione istituzionale del farmaco di automedicazione e di informazione sul suo valore economico per i cittadini e la società hanno subito, dopo un 2020 caratterizzato

da una decisa focalizzazione sulle priorità collegate alla gestione della pandemia di Covid-19, una ripresa nel 2021.

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

A fine 2021 è stato pubblicato da AESGP lo studio *"Self-Care in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society"*.⁵⁴

Tale studio ha evidenziato come il costo per il trattamento di patologie minori con farmaci da banco sia di molto inferiore a quello che sarebbe stato il costo generato dal trattamento delle stesse patologie con prestazioni mediche e farmaci con obbligo di prescrizione. Secondo il report finanziato da AESGP, la disponibilità di farmaci OTC eviterebbe un costo annuo di 23,3 miliardi di euro in Europa per farmaci coperti dai sistemi assicurativi pubblici o privati e di 10,4 miliardi per prestazioni mediche.

Un secondo studio finanziato da AESGP ha analizzato il ruolo delle evidenze *real-world* per i farmaci di automedicazione con riferimento, in particolare, alla loro sicurezza ed efficacia in *real-life* e a supporto dello *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco SOP⁵⁵. Il tema delle evidenze *real-life* è stato oggetto anche di uno studio dell'Agenzia dei farmaci danese sui farmaci antinfiammatori non steroidei. Tale studio evidenzia come l'uso di ibuprofene e altri farmaci antinfiammatori non steroidei non sia associato a un aumento della mortalità e dei sintomi nei pazienti affetti da Covid-19 (*"New data analysis: Ibuprofen does not worsen COVID-19 infection"*)⁵⁶. Oltre a finanziare studi dedicati all'automedicazione, AESGP è intervenuta su politiche regolatorie europee fornendo, in particolare, la propria posizione sulla proposta di Regolamento Europeo

⁵⁴ May und Bauer (Konzepte im Gesundheitsmarkt GbR). *"Self-Care in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society"* (<https://aesgp.eu/content/uploads/2022/01/AESGP-Summary-Report-Self-Care-in-Europe-Economic-and-Social-Impact-on-Individuals-and-Society.pdf>, ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁵⁵ Csoke E, Landes S, Francis MJ, et al., *"How can real-world evidence aid decision making during the life cycle of non-prescription medicines?"* Clin Transl Sci. 2022; 15:43–54.

⁵⁶ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2020/new-data-analysis-ibuprofen-does-not-worsen-covid-19-infection/> (ultimo accesso: 31 maggio, 2022).

sull'Intelligenza Artificiale⁵⁷ e sulla valutazione e revisione della normativa comunitaria in materia di farmaci⁵⁸.

A fine 2021 la Global Self-Care Federation ha pubblicato la “*Global Self-Care Industry Sustainability Charter*”, contenente una serie di impegni finalizzati a ridurre l'impatto ambientale dell'automedicazione, con riferimento in particolare all'economia circolare, alla riduzione degli sprechi ed alla emissione di sostanze inquinanti⁵⁹. Altre iniziative sui suddetti temi realizzate dalle Associazioni nazionali di imprese che producono farmaci SOP sono state descritte nelle precedenti edizioni del presente volume, cui si rimanda, e hanno riguardato in particolare gli effetti economici di una maggiore disponibilità di farmaci SOP (*switch* regolatorio) o di un maggior consumo di farmaci SOP (*shift* del consumo dall'obbligo di prescrizione al SOP) sulla spesa sanitaria (effetti su consumi, prezzi e compartecipazioni del paziente), sull'efficiente utilizzo delle risorse (riallocazione del tempo dedicato dal medico a favore di casistiche più gravi) e su costi evitati dal paziente (riduzione dei tempi persi per la prescrizione di farmaci e dei costi necessari – ad esempio, costi di trasporto – per l'accesso agli studi medici). Ad oggi però l'unica evidenza pubblicata su riviste *peer-reviewed* è rappresentata da uno studio, realizzato dal Cergas Bocconi, sugli effetti potenziali di uno *switch* regolatorio di farmaci attualmente con obbligo di prescrizione in Italia e classificati come SOP in almeno uno dei principali Paesi europei. Tale *switch* genererebbe una riduzione di costi di oltre 1,5 miliardi di euro per il SSN e di 1 – 2,1 miliardi per la società nel suo complesso, a seconda degli scenari ipotizzati⁶⁰. La riduzione dei costi sarebbe essenzialmente derivata dalla riduzione del tempo dedicato dalla medicina generale al paziente affetto da patologie minori e dal paziente stesso per farsi visitare.

⁵⁷ <https://aesgp.eu/resources/aesgp-reply-to-european-commissions-regulation-proposal-on-artificial-intelligence-2021> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁵⁸ <https://aesgp.eu/resources/aesgp-reply-on-the-evaluation-and-revision-of-pharma-law> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁵⁹ <https://www.selfcarefederation.org/environmental-charter-launch-landing> (ultimo accesso: 31 maggio 2022).

⁶⁰ 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.

Un'ulteriore politica è rappresentata dalla disponibilità di farmaci SOP (o di parte di essi) al di fuori del canale farmacia e le iniziative finalizzate ad aumentarne l'accessibilità. Attualmente sono dodici i Paesi FC e cinque (Austria, Belgio, Finlandia, Francia e Spagna) ad aver mantenuto il diritto di esclusiva alla distribuzione in farmacia 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 del 3 marzo 2021, la Corte Costituzionale ha respinto il ricorso presentato da una catena tedesco-austriaca (DM) di prodotti cosmetici e per la cura della persona e della casa contro il diritto di esclusiva nella vendita dei farmaci da parte delle farmacie aperte al pubblico, diritto che violerebbe, secondo tale ricorso, quello di libertà di esercizio professionale. Le motivazioni della bocciatura del ricorso e del mantenimento, quindi, del diritto di esclusiva, sono in sostanza le maggiori garanzie fornite dalle farmacie, essendo per loro prevista una regolamentazione più stringente.

Diversi Paesi hanno invece aperto alla distribuzione nel FC.

A fine 2009 la Svezia ha formalmente introdotto una GSL (lista di farmaci vendibili al di fuori delle farmacie e con libero accesso del paziente). Da gennaio 2011 in Norvegia è stata definita una lista di farmaci SOP in GSL. Nel Regno Unito diversi farmaci nel passato sono stati riclassificati da classe P (farmaci SOP che pos-

sono essere distribuiti solo in farmacia) a GSL (ad esempio, esomeprazolo nel 2015); dopo anni di assenza ulteriori passaggi da P a GSL, nel 2021 è stata approvata la vendita fuori canale della combinazione di paracetamolo e ibuprofene. 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 la prima lista di farmaci vendibili FC da parte della National Organization for Medicines⁶¹.

In alcuni casi sono state però programmate o attivate iniziative tese a ridurre la disponibilità di farmaci al di fuori delle farmacie aperte al pubblico, ma con il contestuale obiettivo di aumentare la disponibilità di farmaci SOP. L'Agenzia dei farmaci danese ha previsto la distribuzione esclusiva in farmacia dei farmaci SOP nei primi due anni di lancio del prodotto, riducendo quindi sensibilmente il ruolo del FC. In Svizzera è stata approvata nel 2018 l'abolizione della Fascia C (farmaci SOP ad esclusiva vendita in farmacia): l'85% dei farmaci inclusi in tale lista è stato riclassificato in Fascia D (farmaci dispensabili anche in *drugstore*, ma non nella Grande Distribuzione Organizzata) e il 15% in Fascia B, quella relativa ai farmaci con obbligo di prescrizione ripetibile. I farmaci confluiti in tale lista sono rimasti senza obbligo di prescrizione ma dispensati solo in farmacia aperta al pubblico e dal farmacista⁶². Nel 2021 sono stati riclassificati in Fascia B diversi farmaci per emicrania e dolore acuto⁶³.

In Norvegia da gennaio 2018 è stata introdotta una nuova classe di farmaci OTC, vendibili solo in farmacia e non disponibili in modalità self-service, senza che però questo intacchi la normativa su promozione (libera) e prezzo (libero) per tali farmaci.

⁶¹ Cfr. cap. 5 per un approfondimento relativo ai sistemi di distribuzione dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Europa.

⁶² Cfr. cap. 5 per un approfondimento relativo ai sistemi di distribuzione dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Europa.

⁶³ <https://hbw.pharmaintelligence.informa.com/RS151585/Switzerland-Reclassifies-Rx-Drugs-For-Migraine-And-Pain> (ultimo accesso: 30 maggio 2022).

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 paziente, si evidenziano alcune tendenze interessanti e, in parte contrastanti.

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*"). 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 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 per prodotto SOP e con obbligo di prescrizione (pur in presenza di suffissi diversi). In Danimarca a dicembre 2016 il Parlamento ha approvato la possibilità di accedere ai farmaci SOP direttamente (self-service) dal 2018.

L'Agenzia dei farmaci danese ha poi incrementato tale possibili-

tà. 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. Si rimanda al capitolo 5 e alle precedenti edizioni del presente capitolo per un'analisi del tema.

Il sistema distributivo⁶⁴, oltre ad essere interessato dalla diffusione di iniziative finalizzate ad allargare o restringere la distribuzione FC ed alla vendita on line, continua ad 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 contrattuale⁶⁵.

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

⁶⁴ Cfr. cap. 5 (Tabella 5.6).

⁶⁵ 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.

titolarità delle farmacie, è stata approvata a luglio 2017 una legge che prevede che le nuove farmacie possano essere aperte solo da farmacisti.

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

Cosa sta succedendo e cosa succederà quest'anno? Nel 2022 si assisterà, secondo le ultime stime del Fondo Monetario Internazionale⁶⁶, a una frenata della crescita economica rispetto al 2021, dovuta al momento molto complesso e incerto della politica internazionale. Il PIL reale dovrebbe aumentare in Area Euro del 2,8% (molto meno, quindi, rispetto al 2021), con valori compresi, nell'ambito dei principali Paesi europei, tra il 2,1% in Germania e il 4,8% in Spagna. Nel Regno Unito la ripresa del PIL reale dovrebbe essere maggiore rispetto all'UE (+3,7%).

Non è invece chiaro quale sia l'effetto della pandemia sul consumo di farmaci SOP, anche per l'incertezza circa una sua "normalizzazione". La riduzione delle misure di protezione potrebbe produrre un aumento degli episodi di influenza/sindromi da raffreddamento.

In merito al quadro regolatorio, le politiche di governo della spesa pubblica sono improntate, come noto, ad un temporaneo rilassamento dei vincoli di finanza pubblica e all'immissione di risorse pubbliche a livello nazionale ed europeo che interessano anche il settore sanitario. Con riferimento in particolare all'Italia, la pandemia ha messo in piena luce gli effetti negativi delle azioni di contenimento della spesa sanitaria e l'allocazione non sempre efficiente delle risorse stanziare per la sanità pubblica. In particolare, è emersa la debolezza strutturale, anche se molto variabile da Regione a Regione, della gestione territoriale delle patologie, nello specifico di quelle croniche. Ciò rende prospet-

⁶⁶ Fondo Monetario Internazionale (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.

ticamente necessario rafforzare la rete dei soggetti erogatori di prestazioni a livello territoriale e sembra opportuno un ripensamento della gestione del percorso complessivo del paziente. Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale sono uno dei due target della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), dedicata alla Salute. Il rafforzamento del territorio porterà, da una parte, a maggiori risorse, dall'altra, a una necessità ancora maggiore di focalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale su patologie croniche, liberando risorse oggi impegnate per il trattamento di patologie e disturbi che possono essere gestiti dai pazienti.

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, in termini generali, delle politiche pro-competitive sul mercato dei farmaci biotecnologici. Le politiche sui prezzi di riferimento, guardando ai farmaci dispensati nelle farmacie aperte al pubblico, hanno effetti incerti sul 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. 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 ad un aumento delle compartecipazioni (in assenza di uno *shift* a favore dei farmaci con prezzi 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 sui vincoli di bilancio potrebbe rafforzare gli *switch*, che in diversi Paesi comportano l'automatico *delisting* del farmaco: se il *delisting* produce, potenzialmente, una contrazione dei consumi, lo *switch* mette a disposizione del sistema più farmaci SOP. Le politiche sugli *switch* sono però ancora molto fluttuanti, come si evince dai frequenti *reverse switch*, ma anche delle poli-

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

Considerando questi aspetti, per il 2022 si prevede una crescita della spesa per farmaci SOP mediamente più contenuta rispetto al 2021, con tassi di crescita molto variabili da Paese a Paese: ad esempio, in Italia si prevede un maggiore incremento della spesa per farmaco SOP rispetto al 2021, trainato soprattutto dai farmaci di automedicazione (*cfr. cap. 4*).

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2021

Il presente capitolo restituisce la fotografia dell'andamento del mercato farmaceutico in Italia nel 2021, con un approfondimento delle dinamiche relative al comparto dei medicinali senza obbligo di prescrizione, anche con riferimento alla concorrenza dei prodotti per la salute diversi dai farmaci.

Osservando i dati di vendita¹, si vede che nel 2021 sono state dispensate in Italia poco più di 1,7 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore che supera i 16 miliardi di euro.

Guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura, si registra, a valori, un andamento simile tra i farmaci con obbligo di prescrizione e quelli senza obbligo di ricetta, entrambi in aumento. La crescita è moderatamente più decisa per i secondi (+3,3%) rispetto ai primi (+1,8%).

Per quanto riguarda le confezioni dispensate, per i farmaci con obbligo di prescrizione si osserva un trend timidamente positivo (+0,9%) mentre i medicinali senza obbligo di ricetta restano stabili (*cf. par. 2.2, par. 2.2.1 e par. 2.2.2*).

Dopo un 2020 caratterizzato da una decisa flessione sia dei volumi che dei valori, il 2021 ha mostrato, per i farmaci senza obbligo di prescrizione, incoraggianti segni di ripresa a partire dal mese di aprile.

Tale recupero, per quanto non sufficiente per riportare il mercato sui livelli del 2019, è ascrivibile a diversi elementi: l'elevato numero di cittadini vaccinati ha consentito una parziale riduzione delle misure di contenimento della pandemia di Covid-19 e ha favorito, soprattutto a fine anno, una maggiore diffusione sia dei virus respiratori stagionali sia

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.

delle varianti Omicron del virus SARS-CoV-2, che si presentano, generalmente, con una sintomatologia di minore gravità, specie nei soggetti vaccinati rispetto ai non vaccinati. Inoltre, con l'inizio della campagna vaccinale contro il Covid-19, il ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta, in particolare di quelli contro le affezioni dell'apparato respiratorio, la prima classe del mercato *non prescription*, ha supportato molti italiani nella gestione dei sintomi che si sono presentati in seguito alla vaccinazione.

I trend del mercato, ampiamente condizionati, anche nel 2021, dalle misure di contenimento della pandemia e dall'evoluzione della situazione epidemiologica legata all'incidenza dei virus da raffreddamento e del SARS-CoV-2, si confermano, quindi, sul breve periodo, determinati da fattori esogeni o, più in generale, dalla comparsa di specifiche piccole patologie (cfr. par. 2.2.2).

Il mercato dei medicinali senza obbligo di ricetta si caratterizza, inoltre, per dinamiche competitive stabili: la farmacia detiene una quota di mercato di poco inferiore al 90% a volumi e superiore al 91% a valori. Risultano, quindi, consolidati gli effetti delle misure che dal 2006 hanno modificato l'assetto del settore quali, in particolare, i processi di liberalizzazione della distribuzione² e di determinazione dei prezzi³ (cfr. par. 2.3).

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

Considerando l'andamento delle vendite su un arco temporale più lungo, si osserva come i fatturati si muovono in un intervallo di variazione modesto mentre l'andamento dei volumi trova spiegazione, oltre che nella maggiore o minore incidenza dei disturbi stagionali, anche nella crescente concorrenza al banco del farmacista di prodotti per la salute diversi dai farmaci. Anche se il comparto dei farmaci senza obbligo di ricetta rileva, quindi, segnali di dinamismo in termini di diversificazione dell'offerta, i dati restituiscono l'immagine di un settore che non cre-

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

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

sce: nel periodo 2011-2021 la contrazione media annua delle confezioni vendute è stata del -3,1% a fronte di fatturati mediamente in diminuzione su base annua del -0,3% (cfr. par. 2.1 e par. 2.2.2).

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

Più in generale, il comparto dei farmaci *non prescription* risente anche della diversa propensione alla spesa *out of pocket* da parte dei cittadini, con ampie differenziazioni regionali – rese, per certi aspetti, ancora più evidenti dalla pandemia di Covid-19 – legate alle diverse caratteristiche economiche e socioculturali presenti, soprattutto, nel confronto tra il Nord e il Sud del Paese (cfr. par. 2.4).

2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita

In questo paragrafo viene fornita una breve panoramica delle vendite di tutti i prodotti commercializzati dalle farmacie italiane e dai punti di vendita – parafarmacie e corner della Grande Distribuzione Organizzata (GDO) – nei quali, dal 2006, è possibile acquistare anche medicinali *non prescription*¹.

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

Con riferimento alla performance di mercato e, quindi, a parità di classificazione⁴, il giro d'affari del mercato della salute (dati di sell out, valorizzati in prezzi al pubblico) nel 2021 ha superato i 26 miliardi di euro, facendo osservare una crescita del 3,9% rispetto al 2020.

Il mercato farmaceutico, che costituisce il 62,3% delle vendite complessive, mostra un modesto incremento del 2,0%.

Il segmento non farmaceutico, anche per il 2021, in linea con le performance di lungo periodo, conferma un trend di vendite positivo. Il buon andamento del 2021 (+7,4%) evidenzia, inoltre, il recupero delle vendite anche da parte di quei settori merceologici, come, ad esempio, quello dei prodotti per l'igiene e la bellezza, che maggiormente avevano risentito dell'impatto della pandemia sulle abitudini di vita e, quindi, di acquisto (Tabella 2.1).

¹ Cfr. Inquadramento Normativo.

² La fonte dei dati è IQVIA – Pharamtrend 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 2021 e la fotografia del mercato scattata a fine 2020 risente dei c.d. reworking dei dati alla fonte che modificano i database di riferimento in modo retrospettivo su un arco temporale di tre anni in caso di riclassificazione di prodotti/farmaci.

La segmentazione a valore del mercato non farmaceutico vede stabili, rispetto al 2020, il peso dei notificati – che si attesta al 47,1% – e quello dei nutrizionali. Diminuisce leggermente la quota di mercato dei prodotti per l’igiene e la bellezza (-0,9 punti percentuali) mentre aumenta, seppur modestamente, quella dei parafarmaci non registrati (+1,1 punti percentuali) (Figura 2.1).

Guardando all’andamento delle vendite, si osservano, seppur con range differenti, trend di crescita per tutte le classi merceologiche considerate: i nutrizionali e i prodotti per l’igiene e la bellezza

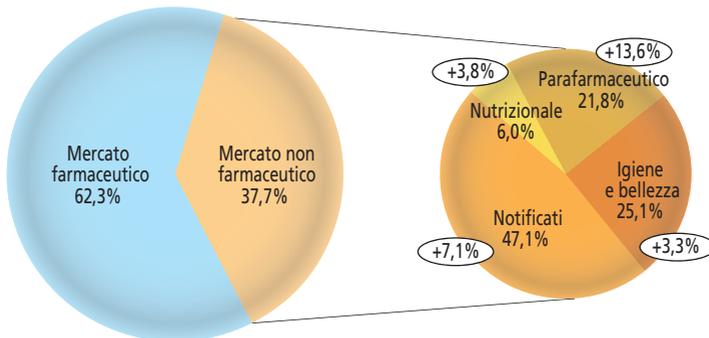
Tabella 2.1
Vendite a valori del mercato della salute; sell out (anno 2021)

Categorie di prodotti	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci	16.286,2	62,3	+2,0
Altri prodotti*	9.851,2	37,7	+7,4
Totale	26.137,4	100,0	+3,9

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

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.1
Segmentazione e trend 2021/2020 del mercato non farmaceutico; sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

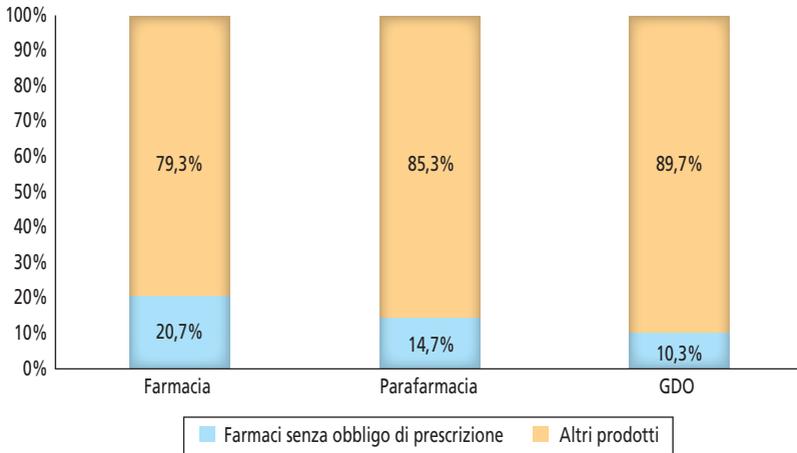
mostrano un incremento del 3,8% e del 3,3% rispettivamente mentre i parafarmaci vedono, anche nel 2021, una decisa crescita (+13,6%) ascrivibile, in massima parte, alle mascherine e ai test antigenici rapidi per il Covid-19 che, secondo la classificazione IQVIA, fanno parte di questa classe di prodotti.

Dopo un 2020 scarsamente dinamico pur se comunque positivo, i notificati tornano a registrare nel 2021 un deciso incremento (+7,1%), in linea con la crescita sostenuta che interessa il settore da oltre un decennio, grazie anche all'effetto congiunto di numerosi nuovi lanci di prodotti e del passaggio, negli ultimi anni, a prodotti notificati di diversi *brand* farmaceutici (Figura 2.1).

Questi prodotti realizzano fatturati per oltre 4,6 miliardi di euro, a cui contribuiscono per il 93,3% gli integratori e altri notificati (+8,4%). Il restante 6,7% è rappresentato dagli omeopatici (-4,9%), dagli erboristici (-9,9%) e dai PMC (-33,1%). Questi ultimi, dopo l'incremento a tre cifre registrato nel corso del 2020 dovuto all'impennata delle vendite dei prodotti per la disinfezione delle mani, generata dalle misure igieniche richieste per contenere il contagio dal virus SARS-CoV-2, fanno osservare nel 2021 una contrazione importante. Essa è legata a un generale calo degli acquisti e allo "smaltimento" dei prodotti di cui molti si sono riforniti in una logica di accaparramento e scorta, soprattutto nei primi mesi dell'emergenza sanitaria dovuta allo scoppio della pandemia di Covid-19. Si evidenzia come questo segmento registri, comunque, un incremento del 65,5% dei fatturati rispetto al 2019, a cui corrisponde un aumento dei consumi pari al +57,6%.

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).

Figura 2.2
Incidenza dei farmaci senza obbligo di prescrizione e dei prodotti non farmaceutici sulle vendite dei tre canali; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Rispetto al 2020, il peso dei farmaci senza obbligo di ricetta resta sostanzialmente stabile in tutti i canali di vendita.

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 (25,6%) rispetto a quanto registrato in farmacia e parafarmacia (48,9% rispettivamente), a favore dei nutrizionali (23,7%) – che si attestano intorno al 5% negli altri canali – e, soprattutto, dei prodotti per l’igiene e la bellezza che, nei corner, rappresentano il 41,0% delle vendite complessive dei prodotti non farmaceutici.

Si specifica che nelle farmacie il valore delle vendite di prodotti non farmaceutici raggiunge quasi gli 8,4 miliardi di euro, mentre si attesta a poco meno di 748 milioni di euro nelle parafarmacie e a 738 milioni di euro nei corner della GDO.

2.2 Il mercato farmaceutico italiano

Nel 2021 sono state dispensate in Italia poco più di 1,7 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore che supera i 16 miliardi di euro⁵.

Il mercato farmaceutico nel suo complesso fa registrare un lieve incremento delle confezioni vendute dello 0,7% a cui corrisponde un modesto aumento della spesa del 2,0%.

Guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura⁶, a parità di classificazione⁷, si registra, a valori, un andamento simile tra i farmaci con obbligo di prescrizione e quelli senza obbligo di ricetta. Infatti, entrambi mostrano un aumento della spesa, sebbene la crescita sia moderatamente più decisa per i secondi (+3,3%) rispetto ai primi (+1,8%) (Tabella 2.2).

Per quanto riguarda le confezioni dispensate, per i farmaci con obbligo di prescrizione si osserva un trend timidamente positivo (+0,9%) mentre i medicinali senza obbligo di ricetta restano stabili (Tabella 2.3).

Con riferimento ai soli farmaci senza obbligo di prescrizione si evidenzia come, dopo un 2020 fortemente negativo per gli effetti delle misure di contenimento della pandemia di Covid-19 e un'incidenza quasi azzerata delle sindromi da raffreddamento, il 2021 ha mostrato un significativo rimbalzo delle vendite, con segni di ripresa a partire da aprile.

L'andamento positivo, rafforzatosi nell'ultimo trimestre dell'anno, con un picco eccezionale di vendite soprattutto a dicembre, non ha comunque permesso di riportare il mercato sui livelli pre-pandemici del 2019 (*cf. par. 2.2.2*).

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

⁶ Cfr. Inquadramento Normativo.

⁷ Cfr. nota n. 4.

Tabella 2.2**Vendite al pubblico a valori in base al regime di fornitura; sell out (anno 2021)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	13.889,6	85,3	+1,8
Farmaci senza obbligo di prescrizione	2.396,6	14,7	+3,3
Totale farmaci	16.286,2	100,0	+2,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.3**Vendite al pubblico a volumi in base al regime di fornitura; sell out (anno 2021)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	1.459,8	85,6	+0,9
Farmaci senza obbligo di prescrizione	245,3	14,4	0,0
Totale farmaci	1.705,1	100,0	+0,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Dato l'andamento del mercato *non prescription* nel 2021, il peso del settore dei medicinali senza obbligo di ricetta sul totale del mercato farmaceutico retail si attesta al 14,7% a valori e al 14,4% a volumi contro il 14,5% del 2020 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 dei medicinali senza obbligo di prescrizione sulla totalità delle confezioni dispensate nel mercato farmaceutico territoriale. Infatti, fino al 2016 tale quota era superiore al 16%.

Nel 2021 il peso a valori torna sui livelli raggiunti con i *delisting* del 2012 e del 2014⁸. I medicinali che, secondo i suddetti provvedimenti, sono stati oggetto di riclassificazione da farmaci con obbligo di ricetta non rimborsabili a farmaci senza obbligo di prescrizione non accessibili direttamente al punto vendita (SP)⁹, avevano un prezzo medio generalmente più elevato rispetto a quello dei medicinali senza obbligo di ricetta (*cfr. par. 2.3*). Ciò ha favorito un aumento dell'incidenza della spesa per farmaci *non prescription* sulla spesa farmaceutica complessiva, pari a meno del 13% prima dei processi di riclassificazione.

Guardando ai dati di mercato sulla base del regime di rimborso¹⁰, si osserva, sia per i farmaci rimborsabili che per quelli non rimborsabili, un andamento positivo sia della spesa sia dei volumi.

Tuttavia, mentre si rileva, per entrambe le categorie di medicinali, un trend lievemente positivo sul fronte delle confezioni dispensate, l'analisi della spesa restituisce una dinamica di crescita differente: mentre i farmaci non a carico del SSN fanno registrare un incremento deciso, quelli rimborsabili mostrano un trend solo timidamente in rialzo (Tabella 2.4 e Tabella 2.5).

Per i medicinali a carico del SSN resta così sostanzialmente stabile la forbice tra volumi e valori visti i trend sovrapponibili registrati in entrambe le dimensioni di analisi.

In particolare, per i farmaci rimborsabili dispensati attraverso le

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 2021)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	10.849,9	66,6	+0,8
Farmaci non rimborsabili (Classe C/C-bis)	5.436,3	33,4	+4,6
Totale farmaci	16.286,2	100,0	+2,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.5**Vendite al pubblico a volumi in base al regime di rimborso; sell out (anno 2021)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	1.223,8	71,8	+0,7
Farmaci non rimborsabili (Classe C/C-bis)	481,3	28,2	+0,8
Totale farmaci	1.705,1	100,0	+0,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

farmacie aperte al pubblico, per la prima volta dal 2010, la spesa torna a mostrare segno positivo, con un andamento in linea rispetto all'aumento delle confezioni e che riflette, in parte, l'incremento del valore medio dei farmaci prescritti per ricetta anche per l'immissione nel mercato farmaceutico retail di alcuni farmaci a più alto costo (*cfr. par. 2.2.1*).

Per i farmaci non a carico del SSN il differenziale di crescita tra l'andamento a volumi e quello a valori genera un aumento del peso di questi medicinali sulla spesa farmaceutica complessiva, a fronte di una quota a volumi in linea rispetto a quanto registrato nell'ultimo triennio.

2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione

Nel 2021 il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione (c.d. farmaci etici) ha raggiunto quasi i 13,9 miliardi di euro e mostra un andamento moderatamente positivo, con un aumento più deciso della spesa (+1,8%) rispetto al numero di confezioni dispensate (+0,9%).

Sia le specialità rimborsabili (Classe A) sia i farmaci non rimborsabili (Classe C) evidenziano una crescita sia dei valori che dei volumi.

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

I farmaci non a carico del SSN, invece, mostrano un deciso incremento della spesa ascrivibile, in parte, all'aumento, seppur di misura, dei volumi e, in parte, al riallineamento dei prezzi che è possibile, per questa categoria di medicinali, solo a gennaio degli anni dispari¹¹ (Tabella 2.6 e Tabella 2.7).

Nel 2021, in controtendenza rispetto a quanto osservato dal 2017, i farmaci di Classe A mostrano un aumento, seppure modesto, delle confezioni dispensate in farmacia.

Il dato riflette l'aumento dei volumi registrato anche in termini di ricette e Dosi Definite Giornaliere (DDD). Infatti, il numero di prescrizioni a carico dello Stato è in crescita del 2,2%¹², in linea con l'incremento dei volumi in termini di DDD pari al +2,1%¹³. Mentre gli indicatori di consumo nel 2020 avevano risentito di una minore frequenza di accesso alla prescrizione medica per ef-

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

¹² Federfarma, Spesa farmaceutica SSN – Dati gennaio-dicembre 2021 (<https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN/Spesa-consuntivo-2021.aspx>) e AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2021* (primo rilascio).

AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2021* (primo rilascio).

¹³ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2021* (primo rilascio).

Tabella 2.6
Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2021)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	10.849,9	78,1	+0,8
Non rimborsabili (Classe C)	3.039,7	21,9	+5,6
Totale farmaci Rx	13.889,6	100,0	+1,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.7
Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2021)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	1.223,8	83,8	+0,7
Non rimborsabili (Classe C)	236,0	16,2	+1,5
Totale farmaci Rx	1.459,8	100,0	+0,9

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

fetto della pandemia di Covid-19, i dati 2021 evidenziano una ripresa della domanda di prestazioni, diagnosi e prescrizioni. Se, da un lato, l'incremento del numero di ricette dipende, in parte, anche da un minor numero di confezioni per prescrizione, (1,9 confezioni, in diminuzione del 2,5%)¹⁴, dall'altro, l'aumento delle DDD si riallinea ai trend "storici": il progressivo invecchiamento della popolazione e una crescente cronicità tendono a generare, nel tempo, un aumento dei trattamenti farmacologici di lungo periodo.

La ripresa dei consumi farmaceutici a carico del SSN compensa parzialmente l'effetto tradizionale di ridimensionamento degli

¹⁴ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2021* (primo rilascio).

indicatori di consumo della distribuzione in regime convenzionale dovuto ai provvedimenti delle ASL volti al contenimento delle prescrizioni da parte dei medici e all'aumento della distribuzione per conto¹⁵ da parte delle farmacie territoriali. Quest'ultima risulta in ulteriore crescita (+11,0%)¹⁶ anche per l'aumento di questa forma di distribuzione in concomitanza con l'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di Covid-19. Infatti, in molte realtà locali, per ridurre gli spostamenti dei pazienti, è avvenuto il trasferimento alla dispensazione in farmacia di medicinali precedentemente erogati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche.

Anche nel 2021 si mantiene stabile, a volumi, il rapporto tra farmaci rimborsabili e farmaci non rimborsabili. Anche quest'ultimi presentano, infatti, un utilizzo in aumento per un maggiore accesso alla diagnosi e alla prescrizione rispetto a quanto avvenuto nel 2020.

Viceversa, diminuisce, seppur di misura, il peso dei medicinali non rimborsabili sulla spesa complessiva per farmaci soggetti a prescrizione. Sebbene le specialità di Classe C beneficino degli effetti del riallineamento dei prezzi (*cf. supra*), per i farmaci rimborsabili si registra, in controtendenza con i trend di lungo periodo, un andamento positivo, per quanto modesto, della spesa che, per la prima volta dal 2010, presenta dati (espressi in prezzi al pubblico e comprensivi degli acquisti privati in Classe A) in aumento. Questo incremento, in linea con quello dei volumi, è in parte ascrivibile anche all'incremento del valore medio dei farmaci prescritti per ricetta a causa dell'immissione nel mercato farmaceutico retail di alcuni farmaci a più alto costo oltre che

¹⁵ In caso di distribuzione diretta la dispensazione del medicinale, assunto dall'assistito presso il proprio domicilio, viene effettuata o direttamente dalle strutture sanitarie o, in alternativa, per effetto di accordi specifici sottoscritti a livello locale, tramite le farmacie convenzionate – c.d. distribuzione per conto (DPC). Cfr. art. 8, Legge 405/2001. Dal 2017 la spesa per la DPC concorre al calcolo della spesa per acquisti diretti (comma 398 della Legge 232/2016).

¹⁶ Federfarma, Spesa farmaceutica SSN – Dati gennaio-dicembre 2021 (<https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN/Spesa-consuntivo-2021.aspx>).

all'aumento, seppur di misura, della prescrizione dei farmaci non compresi nelle liste di riferimento¹⁷.

Se si guarda all'andamento della spesa convenzionata netta a carico del SSN, si osserva che essa torna sostanzialmente in linea con i livelli pre pandemici, riflettendo così l'aumento dei volumi dispensati oltre che un maggior dinamismo, in termini di innovatività, dell'offerta in regime convenzionale, per quanto essa risulti di segno negativo (-0,4%)¹⁸, in linea con i trend in atto da diversi anni, dovuti agli effetti delle politiche di controllo della spesa farmaceutica pubblica¹⁹.

Infine, si osserva nel 2021 una lieve diminuzione della quota di spesa privata per farmaci rimborsabili in forma di compartecipazioni²⁰ (-0,4%)²¹. Mentre diminuisce del 2,7% la spesa per il ticket fisso per ricetta in seguito alla rimodulazione o abolizione dello stesso in diverse Regioni²², aumenta, seppur di misura (+0,4%)²³, quella relativa alla compartecipazione sul prezzo di riferimento, incremento in parte legato alla crescita degli indicatori di consumo.

¹⁷ Federfarma, Spesa farmaceutica SSN – Dati gennaio-dicembre 2021 (<https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN/Spesa-consuntivo-2021.aspx>).

¹⁸ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2021* (primo rilascio).

¹⁹ Si fa riferimento al taglio dei prezzi (Determina AIFA del 6 ottobre 2015 – G.U. n. 234 dell'8 ottobre 2015) e alla spinta alla prescrizione/utilizzo dei farmaci equivalenti (con conseguente diminuzione del prezzo medio di riferimento). A questi elementi si aggiungono gli effetti delle scadenze brevettuali e l'aumento della distribuzione per conto di Classe A. Tali fattori hanno storicamente contribuito a una flessione della spesa farmaceutica convenzionata a cui ha corrisposto un aumento di quella per acquisti diretti, legato anche al lancio sul mercato ospedaliero/in setting specialistici di farmaci innovativi ad alto costo.

²⁰ 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 Piemonte (dal 2020), Provincia Autonoma di Trento (dal 2020), Friuli Venezia Giulia, Toscana (da settembre 2020), Umbria (da settembre 2020), Marche e Sardegna.

²¹ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2021* (primo rilascio).

²² Cfr. nota 20. In Emilia Romagna la quota fissa per ricetta si applica unicamente agli assistiti con reddito superiore ai 100 mila euro.

²³ AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2021* (primo rilascio).

2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione

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

Le confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione dispensate nel 2021 sono state pari a poco più di 245 milioni, in linea con il 2020, mentre i fatturati, poco meno di 2.397 milioni di euro, sono aumentati moderatamente del 3,3% (Tabella 2.8 e Tabella 2.9).

Dopo un 2020 caratterizzato da una decisa flessione sia dei volumi che dei valori, per gli effetti delle misure di contenimento della pandemia di Covid-19 e un'incidenza molto bassa delle sindromi da raffreddamento per la quasi azzerata circolazione dei virus influenzali e simil-influenzali, il 2021 ha mostrato, da aprile, incoraggianti segni di ripresa (*cf. infra*). Tuttavia, essi non sono stati sufficienti per riportare il mercato sui livelli del 2019: a parità di classificazione, nel confronto con il periodo pre pandemico, il settore perde l'8,8% a volumi e il 3,4% a valori.

Si conferma, anche nel 2021, come l'andamento, in ripresa, del settore dei medicinali senza obbligo di ricetta sia legato, soprattutto sul breve periodo, a fattori esogeni.

Tra essi, una maggiore circolazione dei virus influenzali e simil-influenzali soprattutto a fine 2021. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), tramite la sorveglianza epidemiologica della rete Influnet²⁴, ha evidenziato, infatti, come l'incidenza di questi virus sia stata maggiore rispetto al 2020 (e superiore alla cosiddetta soglia basale di 3,16 casi per mille assistiti dalla quarantaquattresima settimana del 2021), sebbene sia rimasta decisamente inferiore rispetto al periodo pre pandemico²⁵, raggiungendo l'incidenza più alta della stagione, pari a 5,17 casi per mille assistiti, durante l'ultima settimana del 2021. Le misure di contenimento del contagio contro il

²⁴ Istituto Superiore di Sanità, *Rapporto epidemiologico Influnet, stagione influenzale 2021-2022* (<https://w3.iss.it/site/rmi/influnet/pagine/rapportoinflunet.aspx>).

²⁵ Nella stagione influenzale 2019/2020 si era avuta una incidenza medio-bassa, con un picco di 12,62 casi per mille assistiti raggiunto durante la quinta settimana del 2020. Si veda per un approfondimento: https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/epidemiologica/Influnet_2020_17.pdf.

Tabella 2.8**Farmaci senza obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2021)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	1.792,0	74,8	+2,8
Farmaci SP (Classe C)	604,6	25,2	+4,9
Totale farmaci SOP	2.396,6	100,0	+3,3

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.9**Farmaci senza obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2021)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	185,1	75,5	-0,5
Farmaci SP (Classe C)	60,2	24,5	+1,5
Totale farmaci SOP	245,3	100,0	0,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Covid-19 (utilizzo delle mascherine, distanziamento sociale e igiene delle mani) e, in generale, il cambiamento delle abitudini di vita imposto dalla pandemia (p.es. maggiore ricorso al lavoro a distanza e minore utilizzo dei mezzi pubblici), hanno contribuito, anche nella stagione influenzale 2021/2022, a una diminuita circolazione dei virus tipici della stagione fredda.

Si evidenzia però come una aumentata diffusione di infezioni respiratorie da SARS-CoV-2, proprio nel mese di dicembre 2021, abbia dato impulso a un maggiore ricorso ai farmaci senza obbligo di prescrizione, soprattutto quelli per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio.

Questi medicinali – che rappresentano la prima categoria terapeutica del mercato *non prescription*, con una quota del 32,8% a volumi e del 27,0% a valori – pur perdendo, rispetto al 2020, ancora il 2,6% in termini di confezioni, hanno recuperato, in parte, la pesante contrazione del 2020.

Tale recupero è ascrivibile a diversi elementi: l'elevato numero di cittadini vaccinati contro il Covid-19 ha consentito una parziale riduzione delle misure di contenimento della pandemia e ha favorito una maggiore diffusione sia dei virus respiratori stagionali sia delle varianti Omicron del virus SARS-CoV-2, che si presentano, generalmente, con una sintomatologia di minore gravità, specie nei soggetti vaccinati rispetto ai non vaccinati. Inoltre, con l'inizio della campagna vaccinale contro il Covid-19, il ricorso ai farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio ha supportato molti italiani nella gestione dei sintomi che si sono presentati in seguito alla vaccinazione.

Date le dinamiche appena descritte, nel 2021 il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione sembra, quindi, tornare a mostrare un andamento in linea con il trend "storico" del settore, caratterizzato da una tenuta dei fatturati e da consumi legati alla stagionalità o comunque alla comparsa di specifiche piccole patologie.

Tuttavia, sebbene le vendite abbiano avuto un deciso rimbalzo rispetto alla contrazione del 2020, il mercato, come visto, risulta essere ampiamente sotto i livelli del 2019: i consumi restano al palo con un andamento che non permette di invertire il trend di contrazione 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 (*cfr. infra*).

Inoltre, nonostante il mercato rilevi, anche nel 2021, 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 (*cfr. infra*).

Guardando alle vendite delle due categorie in cui è suddivisa la classe dei farmaci senza obbligo di ricetta, quali i medicinali di automedicazione o OTC (Over The Counter o AM in questo te-

sto) e i farmaci SP (Behind The Counter), si osservano trend in parte differenti. Infatti, se entrambe le specialità medicinali chiudono il 2021 con un incremento dei fatturati, meno deciso per i farmaci da banco rispetto agli SP, i volumi sono in leggera contrazione per gli OTC e in aumento, seppur di misura, per gli SP (Tabella 2.8 e Tabella 2.9).

Per la prima volta da oltre un decennio, i medicinali SP fanno osservare una crescita dei volumi dispensati e questo genera, rispetto al 2020, un leggero aumento del peso di questa classe di farmaci sul mercato delle specialità medicinali senza obbligo di prescrizione. Lo stesso vale per l'analisi a valori dato il maggiore dinamismo della crescita dei fatturati degli SP rispetto agli AM.

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 prescrizione²⁶. L'apertura alla vendita delle specialità medicinali senza obbligo di ricetta in esercizi diversi dalla farmacia – parafarmacie e corner della GDO – e una maggiore concorrenza sui prezzi, non hanno agito, nel tempo, da volano di crescita per il comparto *non prescription* (cfr. *infra*).

Inoltre, i processi di liberalizzazione non sembrano aver influito significativamente sulle abitudini di acquisto dei farmaci senza obbligo di ricetta in quanto la farmacia resta il principale luogo di dispensazione di queste specialità medicinali. Infatti, essa continua a detenere una quota di mercato di poco inferiore al 90% a volumi e superiore al 91% a valori (Tabella 2.10 e Figura 2.3).

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 78,1% dei volumi e il 78,6% dei valori, quote che per i corner della GDO sono pari,

²⁶ Cfr. Inquadramento Normativo.

rispettivamente, al 79,8% 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 molto più numerose dei secondi (*cfr. cap. 5*).

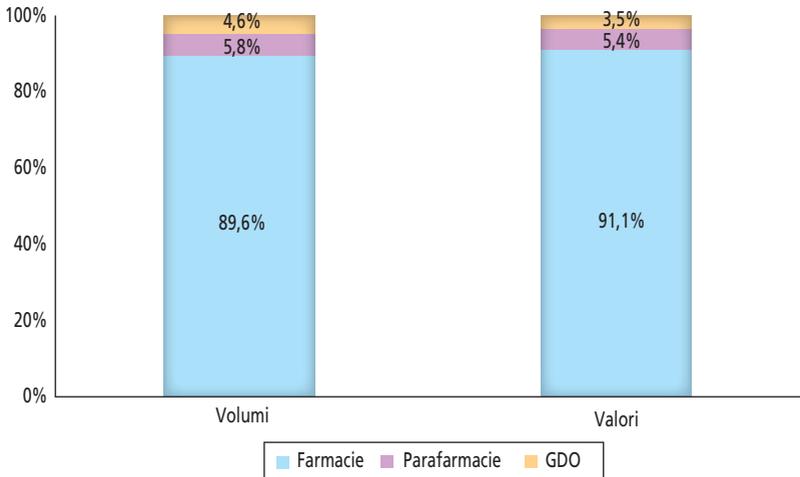
Per effetto dell'apertura alle vendite di farmaci senza obbligo di ricetta anche nei canali "alternativi", la farmacia ha visto, dal 2008, una diminuzione della propria quota di mercato di 3,6 punti percentuali a volumi e 2,9 punti percentuali a valori. Dopo una

Tabella 2.10

Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia – Segmentazione dei canali distributivi; sell out (anno 2021)

	Unità (Mil. di confezioni)	Peso canali e classi	Valori (Mil. € in p.p.)	Peso canali e classi
Totale farmaci SOP	245,3	100,0	2.396,6	100,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	185,1	75,5	1.792,0	74,8
Farmaci SP (Classe C)	60,2	24,5	604,6	25,2
Farmacie				
Totale farmaci SOP	219,7	89,6	2.183,1	91,1
Farmaci AM (Classe C-bis)	164,9	75,1	1.620,9	74,2
Farmaci SP (Classe C)	54,8	24,9	562,2	25,8
Parafarmacie				
Totale farmaci SOP	14,2	5,8	128,7	5,4
Farmaci AM (Classe C-bis)	11,1	78,1	101,1	78,6
Farmaci SP (Classe C)	3,1	21,9	27,6	21,4
GDO				
Totale farmaci SOP	11,4	4,6	84,8	3,5
Farmaci AM (Classe C-bis)	9,1	79,8	70,0	82,6
Farmaci SP (Classe C)	2,3	20,2	14,8	17,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.3**Segmentazione dei canali distributivi a volumi e a valori; sell out (anno 2021)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

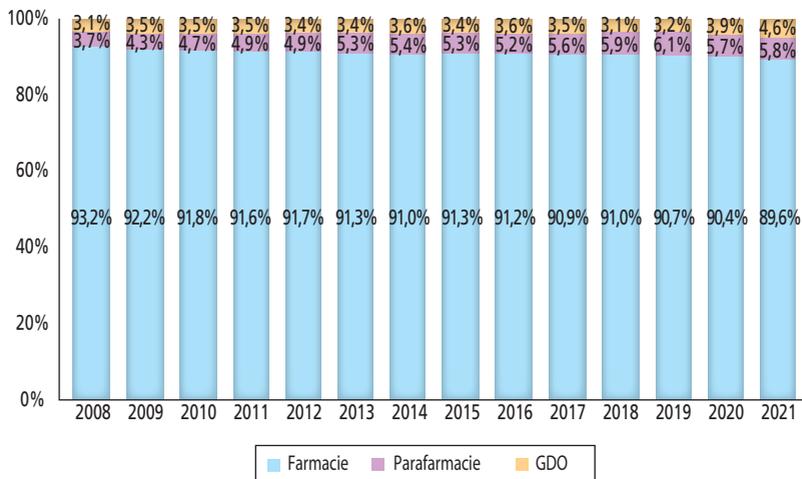
prima rapida accelerazione della nascita di corner e parafarmacie tra il 2007 e il 2008 (nel 2007 la quota di mercato della farmacia era del 97%), il ritmo delle aperture è progressivamente diminuito e le dinamiche competitive si sono stabilizzate, per quanto il numero di punti vendita diversi dalla farmacia sia complessivamente aumentato nel tempo (Figura 2.4).

Si osserva, rispetto al 2020, un modesto aumento della quota di mercato dei corner della GDO per effetto di numerose nuove aperture e di un più dinamico andamento delle vendite. Infatti, esse crescono a doppia cifra nei corner della GDO rispetto a quanto avviene in parafarmacia e, soprattutto, in farmacia (*cfr. infra*).

In particolare, sul fronte delle confezioni vendute, rispetto al 2020, si vede che:

- le farmacie registrano volumi di vendita in lieve contrazione (-1,0%), con un trend migliore per gli SP (+0,6%) rispetto agli AM (-1,5%), in linea con l'andamento del mercato nel suo complesso;

Figura 2.4
Farmaci senza obbligo di prescrizione – Evoluzione del peso a volumi dei canali di vendita; sell out (2008-2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

- le parafarmacie presentano un aumento dei volumi (+1,9%) più significativo per gli SP (+5,6%) rispetto agli AM (+0,8%);
- i corner della GDO mostrano, rispetto agli altri canali, una decisa crescita dei volumi (+19,8%), con trend sostanzialmente allineati tra AM (+19,3%) e SP (+21,8%).

I valori mostrano un andamento migliore rispetto a quello registrato a volumi e, nello specifico:

- le farmacie registrano fatturati in aumento (+3,0%), con un trend peggiore per gli AM (+2,1%) rispetto agli SP (+5,7%);
- le parafarmacie fanno osservare, anche a valori, una crescita (+4,9%) più decisa per gli SP (+9,2%) rispetto agli AM (+3,8%);
- i corner della GDO mostrano un'immagine sovrapponibile a quella dell'analisi dei volumi, con una impennata dei fatturati (+26,1%) che si registra sia per gli AM che per gli SP (+25,7% e +28,0% rispettivamente).

Osservando i dati, a prescindere dalle specificità dei singoli canali e dalle caratteristiche dell'offerta dei diversi punti vendita, si confermano le considerazioni già effettuate relative, anche nel 2021, agli effetti della pandemia di Covid-19 sul mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

Anche nel 2021 si evidenzia come la pandemia abbia dato impulso all'incremento delle vendite on line anche di medicinali *non prescription*: l'acquisto via internet di farmaci senza obbligo di ricetta, per quanto in deciso rallentamento rispetto ai trend di incremento a tre cifre del 2020, mostra nel 2021 una crescita decisa del +10,4% a volumi e del +8,3% a valori, per circa 6,4 milioni di confezioni e un giro d'affari complessivo di quasi 45 milioni di euro²⁷. Si sottolinea, comunque, che, con riferimento al solo mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta, il fenomeno resti ancora marginale, con dati non paragonabili a quelli di altri settori della salute, e una quota ancora esigua delle vendite del comparto (circa l'1,8% a valori e il 2,5% a volumi).

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

Come già ampiamente evidenziato in apertura di questo paragrafo, il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione ha osservato nel 2021 dati che, sebbene ancora sotto i livelli pre-pandemici, mostrano trend in risalita per una serie di fattori concomitanti: una maggiore, per quanto sporadica, circolazione dei virus influenzali e simil-inflenzali, soprattutto nell'ultima parte dell'anno, e una crescente incidenza di infezioni da SARS-CoV-2, specie nel mese di dicembre, hanno determinato un maggiore ricorso ai farmaci senza obbligo di prescrizione, in particolare di quelli per la cura delle affezioni respiratorie, utilizzati spesso anche nella gestione dei sintomi post-vaccino anti-Covid-19 (*cf. supra*).

²⁷ 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.

Osservando, infatti, più nel dettaglio, l'andamento delle vendite nel corso del 2021, si vede che, dopo una forte contrazione dei volumi nel primo trimestre (-31,5%) dovuta all'impennata anomala di vendite avvenuta a marzo 2020 e determinata da fenomeni di accaparramento verificatisi con l'inizio pandemia e il primo lockdown, da aprile 2021 e fino alla fine dell'anno il mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta ha mostrato chiari segnali di ripresa dei consumi. Proprio nel quarto trimestre, quando si è assistito a una maggiore incidenza delle sindromi da raffreddamento e di casi non gravi di Covid-19, il mercato ha avuto un picco di crescita dei volumi, con un incremento che ha superato il 22% (Figura 2.5). Come già evidenziato, gran parte dei trend positivi registrati si legano al maggiore ricorso ai farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio che fanno osservare incrementi significativi e a doppia cifra da maggio 2021, segnando un +52,0% a volumi nell'ultimo trimestre del 2021 (+114,5% nel solo mese di dicembre)²⁸.

I trend del mercato, ampiamente condizionati, anche nel 2021, dalle misure di contenimento della pandemia e dall'evoluzione della situazione epidemiologica legata all'incidenza dei virus da raffreddamento e del SARS-CoV-2, si confermano, quindi, sul breve periodo determinati da fattori esogeni.

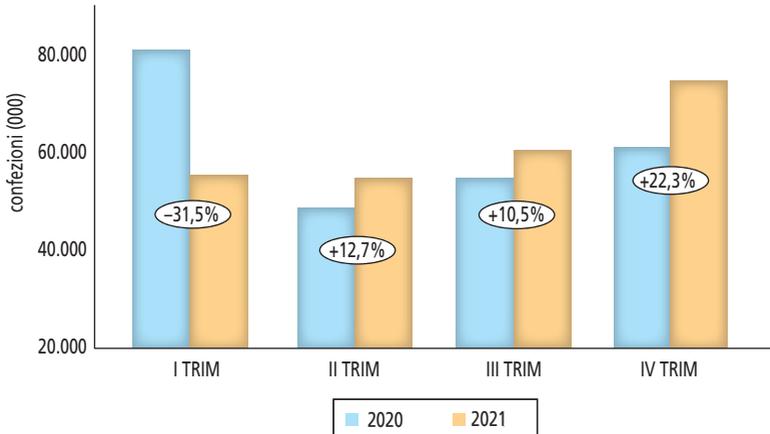
Considerando, invece, le vendite su un arco temporale più lungo, si vede come l'andamento dei volumi si caratterizzi per una generale contrazione, mentre i fatturati, pur beneficiando della variazione del mix di consumo verso nuovi prodotti e nuove confezioni, si muovono in un intervallo di variazione modesto: dal 2011 al 2021 la spesa resta al palo - 0,3% in media - mentre l'erosione dei volumi si attesta al -3,1% medio annuo (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, evidenza gli effetti della concorrenza dei prodotti notificati a conno-

²⁸ Cfr. cap. 3 per una analisi dettagliata dell'andamento 2021 delle vendite relative alle categorie terapeutiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

Figura 2.5

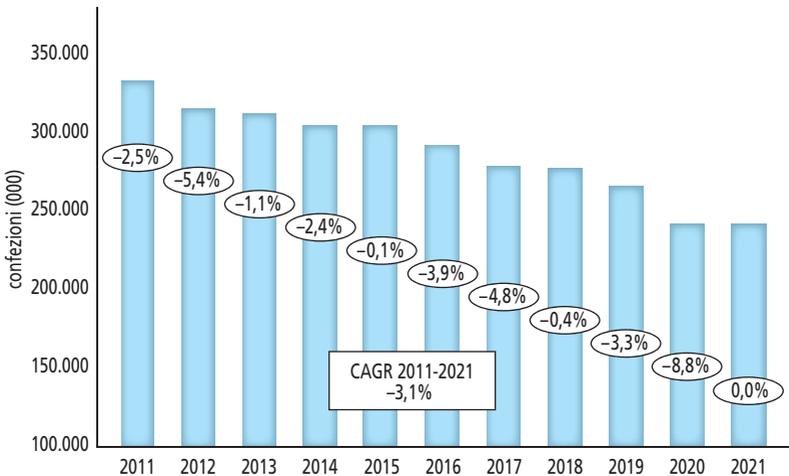
Andamento trimestrale dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2021 e trend 2021/2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.6

Trend 2011-2021 del mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out



Il tasso di crescita medio annuale del periodo 2011-2021 è stato calcolato come CAGR (Compound Annual Growth Rate). Per il periodo 2011-2021 è pari a: $(\text{Valore } 2021 / \text{Valore } 2011)^{1/10} - 1$.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

tazione farmaceutica (per i quali, già prima del 2006, esistevano modalità distributive alternative). Essi, infatti, erodono quote di mercato ai farmaci senza obbligo di prescrizione con un 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 notificati), pur essendo mediamente più cari rispetto ai farmaci *non prescription* (cfr. par. 2.3), anche sfruttando i minori vincoli che ne disciplinano l'immissione in commercio e la comunicazione, vengono, a volte, percepiti dai cittadini come soluzioni alternative ai farmaci senza obbligo di prescrizione, di automedicazione nel rispondere alla loro domanda di salute. Infatti, mentre i consumi di farmaci senza obbligo di ricetta restano stabili, e nello specifico, quelli dei medicinali di automedicazione, sono in leggera contrazione, i prodotti notificati registrano complessivamente un andamento molto positivo, pur con dei distinguo tra le diverse categorie di prodotto.

A differenza dei farmaci OTC, essi mostrano una decisa crescita delle vendite sia sul fronte della spesa, che registra un aumento del +7,1% (cfr. par. 2.1), sia su quello dei consumi che, dopo la battuta d'arresto del 2020 per l'impatto, anche per questa tipologia di prodotti, della pandemia di Covid-19, torna a fare osservare un incremento significativo del +5,0% (Tabella 2.11).

Il trend in crescita dei notificati è dovuto principalmente agli integratori e altri notificati (+6,4%), che rappresentano il 91,8% dei volumi del settore, con fatturati e numero di confezioni vendute che, anche nel 2021, superano quelli realizzati dai farmaci senza obbligo di prescrizione. Le altre categorie merceologiche soggette a notifica – erboristici, omeopatici e PMC (Presidi Medico-Chirurgici) – presentano, pur con range differenti, consumi in contrazione. Si segnala, che i PMC registrano una diminuzione che sfiora il 30% per la riduzione degli acquisti di prodotti per la disinfezione delle mani (cfr. par. 2.1).

Con riferimento ai canali di vendita, si vede che mentre la farmacia mostra un andamento dei volumi dei prodotti notificati in linea

Tabella 2.11
Volumi di vendita dei farmaci di automedicazione e dei prodotti notificati nei diversi canali; sell out (anno 2021 e trend 2021/2020)

Categorie di prodotti	Totale mercato		Farmacia		Parafarmacia		GDO	
	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2021/2020 a parità di classificazione	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2021/2020 a parità di classificazione	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2021/2020 a parità di classificazione	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci di automedicazione	185.110	-0,5	164.899	-1,5	11.125	+0,8	9.087	+19,3
Prodotti notificati	307.657	+5,0	259.785	-4,0	24.414	+4,7	23.457	+17,2
PMC	2.806	-29,9	1.252	-42,2	129	-30,8	1.425	-13,8
Omeopatici	13.892	-1,7	12.042	-2,4	1.690	+2,2	160	+8,2
Prodotti per uso erboristico	8.659	-11,7	7.026	-12,6	1.177	-12,8	456	+9,4
Integratori e altri notificati	282.300	+6,4	239.465	+5,4	21.418	+6,4	21.416	+20,3

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

rispetto al dato medio di mercato (sebbene si segnali una più importante diminuzione dei volumi di PMC), i trend degli altri canali sono in parte differenti rispetto al dato medio. Se le parafarmacie si differenziano per un incremento positivo dei volumi di omeopatici, i corner della GDO presentano, ad eccezione dei PMC (che, comunque, registrano una contrazione relativamente inferiore rispetto agli altri canali), consumi in decisa crescita per tutte le categorie merceologiche analizzate, con trend di incremento superiori al 20% per gli integratori e altri notificati (Tabella 2.11).

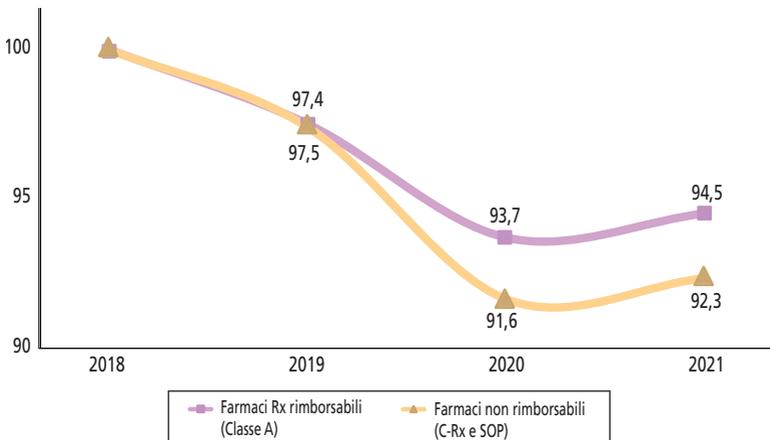
Oltre che della concorrenza delle diverse tipologie di prodotti per la salute diversi dai farmaci, il mercato *non prescription* risente anche di una differente propensione alla spesa *out of pocket* da parte dei cittadini legata al particolare contesto socioeconomico di riferimento e, più in generale,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

Al netto degli effetti sui comportamenti di consumo 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 (*cf. par. 2.4*), sussiste una forte differenziazione nel ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta, minore per alcuni segmenti di popolazione e in particolari aree geografiche dove è maggiore il ricorso al medico e ai farmaci soggetti a prescrizione/rimborso.

Se si osservano le vendite a volumi negli ultimi tre anni e si costruisce l'indice di consumo (2018=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) resta so-

Figura 2.7
Trend di consumo 2019-2021 dei farmaci rimborsabili e non rimborsabili (numero confezioni 2018=100); sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

stanzialmente stabile per effetto di un moderato aumento dei consumi sia per i farmaci a carico del SSN che per i medicinali a carico del cittadino²⁹, in particolare quelli con obbligo di prescrizione. È evidente quanto i volumi restino ampiamente al di sotto dei consumi relativi al periodo precedente la pandemia (Figura 2.7).

La spesa per farmaci non rimborsabili, in aumento del 4,6%, è costituita per il 55,9% da farmaci con obbligo di prescrizione e presenta un andamento simile tra la spesa per questi medicinali e quella per i farmaci senza obbligo di ricetta, entrambi in crescita, con un trend migliore per i primi rispetto ai secondi.

Anche per quanto concerne il numero di confezioni dispensate, a cui gli OTC contribuiscono per il 51,0%, si osserva che l'incremento complessivo del +0,8% è dovuto ai farmaci con obbligo di prescrizione piuttosto che ai medicinali senza ricetta che registrano volumi stabili (Tabella 2.12, Figura 2.8, Tabella 2.13 e Figura 2.9).

²⁹ Cfr. par. 2.2.

Tabella 2.12

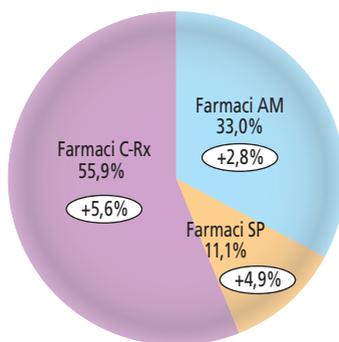
Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2021)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classi C/C-bis)	2.396,6	44,1	+3,3
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	3.039,7	55,9	+5,6
Totale farmaci a carico del cittadino	5.436,3	100,0	+4,6

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.8

Suddivisione del mercato a valori dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2021 e trend 2021/2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

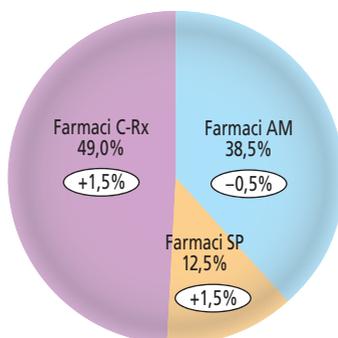
Comparando le quote di mercato delle due classi e la forbice esistente tra il peso a volumi e quello a valori, emerge come i farmaci con ricetta non rimborsabili continuino ad avere un prezzo medio più elevato rispetto a quello dei medicinali senza obbligo di prescrizione (*cfr. par. 2.3*).

Le analisi effettuate evidenziano quanto l'andamento dei consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione non sia influenzato, sul lungo periodo, né dall'introduzione di nuovi canali, né dalla

Tabella 2.13**Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2021)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classe C/C-bis)	245,3	51,0	0,0
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	236,0	49,0	+1,5
Totale farmaci a carico del cittadino	481,3	100,0	+0,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.9**Suddivisione del mercato a volumi dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2021 e trend 2021/2020)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

possibilità di comunicare direttamente al cittadino anche attraverso la pubblicità. Di fatto, quello dei farmaci senza obbligo di ricetta è un settore che non può essere assimilato a quelli del largo consumo e, in questo senso, i cambiamenti del sistema distributivo e i prezzi non rappresentano gli unici driver del mercato. Infatti, in questo comparto, più che in altri, sono maggiormente rilevanti aspetti quali la gamma di offerta e la tipologia di servizi alla persona, oltre all'evoluzione culturale, all'esperienza d'acquisto pregressa e al consiglio degli operatori sanitari.

Più in generale, la crescita del mercato *non prescription* risente strutturalmente della mancanza di un allargamento dell'offerta a nuove aree terapeutiche e principi attivi non ancora disponibili in Italia come farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, a differenza di quanto avviene in altri Paesi europei. Sebbene alcuni passi avanti, anche grazie alle procedure centralizzate³⁰, siano stati compiuti e i provvedimenti di *delisting* operati nel 2012 e nel 2014³¹ abbiano comunque allargato la gamma di offerta terapeutica disponibile senza obbligo di ricetta, i cambiamenti avvenuti non hanno impattato sulle dinamiche di crescita del mercato. Infatti, esso ha risentito, su un arco temporale più lungo, anche di un ridimensionamento dovuto agli effetti generati da alcuni processi di modifica del segmento dei farmaci senza obbligo di prescrizione – sospensioni AIC e alcuni *reverse switch*³² 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

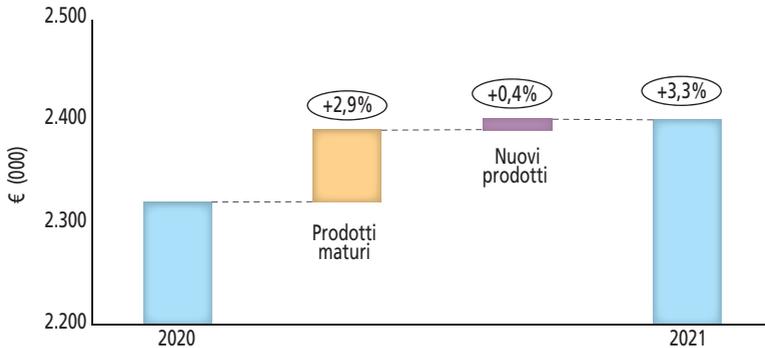
³⁰ Cfr. Regolamento CE 726/2004 e successive modifiche che prevede la possibilità di concessione di un'unica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida per tutti gli stati dell'Unione Europea. Cfr. cap. 3 per un approfondimento relativo alle dinamiche di evoluzione del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

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. Cfr. par. 2.2. Si vedano per un approfondimento l'edizione 2014 e l'edizione 2015 del presente volume.

³² Il 24 novembre 2020 la Commissione Europea ha recepito il parere del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) relativo alla raccomandazione di sospendere nell'Unione Europea l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di tutti i farmaci contenenti ranitidina a causa della presenza di bassi livelli di un'impurità denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA). Nel corso del 2017 sono state riclassificate da OTC a farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (C-Rx) le confezioni da 16 compresse dei farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio a base di pseudoefedrina (60 mg) + paracetamolo (500 mg) e un farmaco a base di ergotamina per il trattamento dell'emicrania. Nel 2016 sono state riclassificate da OTC a C-Rx le confezioni da 14 compresse di antistaminici a base di pseudoefedrina + cetirizina. Si ricordano, inoltre, il *reverse switch* nel 2014 a farmaci C-Rx degli SP oftalmici a base di antinfiammatori non steroidei e nel 2011 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 2021 e trend 2021/2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

già esistenti e da alcuni passaggi, all'interno dei farmaci senza obbligo di ricetta, da SP a OTC.

I lanci di nuovi prodotti nel corso del 2021 hanno contribuito positivamente per un +0,4% all'andamento dei fatturati (Figura 2.10). In particolare, guardando alle principali classi terapeutiche del mercato, si vede come i lanci dei nuovi prodotti abbiano solo lievemente migliorato la performance in farmacia dei dermatologici e dei medicinali contro le affezioni respiratorie (+0,3% rispettivamente). Questi ultimi, nonostante vendite in recupero, presentano fatturati ancora con segno negativo (-0,3%). Gli analgesici fanno, invece, osservare una crescita decisa dei fatturati (+7,9%) a cui i nuovi prodotti contribuiscono per quasi l'1% (*cf. cap. 3*).

Per quanto questo non sia sufficiente a segnare una inversione nei trend di lungo periodo, si sottolinea, quindi, come le aziende abbiano continuato a innovare la propria offerta terapeutica per ottimizzare dosaggi e formulazioni e migliorare costantemente il profilo di efficacia e sicurezza che caratterizza i farmaci senza obbligo di prescrizione.

2.3 I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Il processo di liberalizzazione del sistema di determinazione dei prezzi³³, 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 9,9 euro in farmacia, 9,0 euro in parafarmacia e 7,4 euro presso i corner farmaceutici della GDO (Tabella 2.14).

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.

³³ Cfr. Inquadramento Normativo.

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

I trend di variazione dei prezzi³⁴ per i farmaci *non prescription* fanno osservare un incremento rispetto al 2020 in tutti i canali. Si evidenziano, comunque, range in parte differenti specie nel confronto tra farmacie – che registrano aumenti inferiori al 3% – rispetto alle parafarmacie e, soprattutto, ai corner della GDO, il canale che mostra gli aumenti maggiori (Tabella 2.14).

A livello geografico, in farmacia, si osserva nel Nord Ovest e nel Centro un incremento dei prezzi per i farmaci senza obbligo di prescrizione relativamente inferiore (+2,68% e +2,70% rispettivamente) alla media nazionale (+2,78%). Nelle altre aree geografiche si registrano, al contrario, aumenti superiori alla media e più alti al Nord Est (+2,95%) rispetto al Sud (+2,82%).

In generale, guardando alle vendite in farmacia³⁵, si vedono 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):

³⁴ 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.

³⁵ 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.

Tabella 2.14
Prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2021)

	Prezzo medio (€)	± % 2021/2020
Farmaci SOP	9,8	
Farmacie	9,9	+2,78
Parafarmacie	9,0	+3,16
GDO	7,4	+3,63
Farmaci AM	9,7	
Farmacie	9,8	+2,82
Parafarmacie	9,1	+3,15
GDO	7,7	+3,75
Farmaci SP	10,0	
Farmacie	10,3	+2,63
Parafarmacie	8,8	+3,19
GDO	6,4	+3,06

Fonte: dati IQVIA per valori assoluti; elaborazione Assosalute su dati IQVIA per calcolo trend (indice dei prezzi di Laspeyres – base: dicembre 2020)

Tabella 2.15
Prezzi medi dei farmaci e dei prodotti venduti in farmacia (anno 2021)

	Prezzo medio (€)	Indice
Totale farmaci	9,6	96,3
Farmaci Rx	9,5	95,7
rimborsabili (Classe A)	8,9	89,2
non rimborsabili (Classe C)	12,9	129,6
Farmaci SOP	9,9	100,0
farmaci AM (Classe C-bis)	9,8	98,9
farmaci SP (Classe C)	10,3	103,3
Prodotti notificati	15,7	158,3
PMC	5,7	57,2
Omeopatici	12,9	145,0
Prodotti per uso erboristico	13,9	139,9
Integratori e altri notificati	16,0	160,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

- le specialità con obbligo di prescrizione fanno osservare un costo medio di 9,5 euro, in lieve aumento rispetto al 2020;
- i farmaci rimborsabili dal SSN mostrano un prezzo medio stabile a 8,9 euro;
- i medicinali con obbligo di prescrizione a carico del cittadino evidenziano un incremento del prezzo medio che si attesta a 12,9 euro. L'aumento è riconducibile al fatto che, per questa categoria di farmaci, gli aggiustamenti dei prezzi possono essere effettuati solo a gennaio degli anni dispari³⁶;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione hanno un prezzo medio in farmacia pari a 9,9 euro, in leggero aumento;
- i notificati costano mediamente 15,7 euro, un prezzo in crescita, seppur di misura, rispetto al 2020 e più alto di quasi 6 euro rispetto a quello dei farmaci senza obbligo di ricetta.

I processi di *delisting* del 2012 e del 2014³⁷, riclassificando come farmaci SP medicinali con un prezzo medio generalmente più elevato – circa 12 euro – rispetto a quello dei farmaci senza obbligo di prescrizione, hanno generato un incremento del prezzo medio degli SP pari, nel 2021, in farmacia, a 10,3 euro contro i 7,2 euro del 2011, con effetti, ormai consolidati, sull'aumento del prezzo medio per la totalità dei medicinali senza obbligo di ricetta.

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

Questi ultimi sono venduti a un prezzo superiore del 58,3% rispetto ai farmaci *non prescription*, percentuale che sale al 60,8% considerando i soli integratori e altri notificati.

³⁶ 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).

³⁷ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

2.4 L'analisi regionale

A completamento dell'analisi svolta, si osservano i dati di spesa a livello regionale³⁸.

Le differenze della spesa per l'assistenza farmaceutica regionale si mantengono ampie anche nel 2021, 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 socioeconomici e culturali, sia alla presenza di diversi assetti dei Servizi Sanitari Regionali e alla conseguente definizione di scelte di governo della spesa farmaceutica diverse da Regione a Regione.

Segmentazione regionale del mercato farmaceutico

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

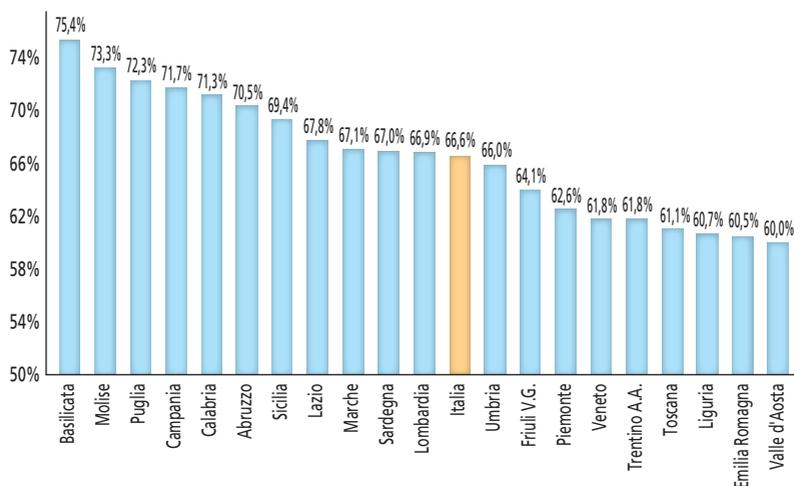
- i farmaci rimborsabili dal SSN (Classe A) rappresentano il 66,6% della spesa farmaceutica territoriale a valori, quota in diminuzione – secondo trend ormai in atto da oltre un decennio – dato l'andamento 2021 del mercato farmaceutico retail, che ha fatto osservare un incremento meno significativo per i farmaci rimborsabili rispetto tutte le altre classi di medicinali³⁹;
- i farmaci con obbligo di prescrizione medica a carico del cittadino (Classe C) costituiscono il 18,7% del mercato farmaceutico territoriale, con una quota in lieve aumento;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione ne coprono il restante 14,7%.

Sebbene a livello nazionale, per effetto delle politiche di riduzione della spesa farmaceutica messe in essere per diversi anni, il peso dei medicinali rimborsabili sulla spesa farmaceutica

³⁸ I dati di spesa si riferiscono al mercato complessivo. Le analisi sono state effettuate a partire dai dati relativi al solo canale farmacia forniti da IQVIA e riparametrati statisticamente su tutto il mercato.

³⁹ Cfr. par. 2.2.

Figura 2.11
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili (Classe A)
nelle Regioni italiane; sell out (anno 2021)



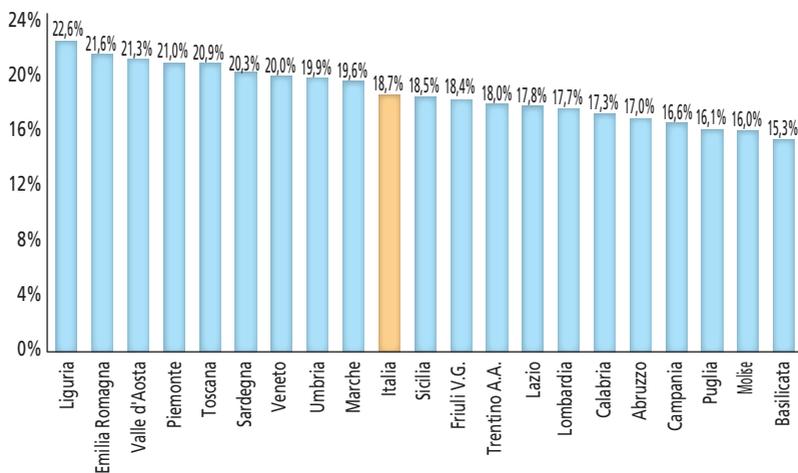
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

retail sia diminuito nel tempo, attestandosi stabilmente sotto il 70%, permangono forti differenziazioni a livello regionale: la copertura pubblica della spesa farmaceutica è maggiore nelle Regioni del Sud (70,9%) rispetto a quelle del Centro (65,6%) e del Nord (63,8%).

Tuttavia, anche nelle Regioni meridionali si osserva, in linea con il dato nazionale, un aumento della copertura privata (C-Rx + SOP) della spesa farmaceutica, che non supera il 30% in Abruzzo, Puglia, Molise e Basilicata, l'unica Regione in cui la quota della spesa per farmaci non rimborsabili è inferiore al 25%.

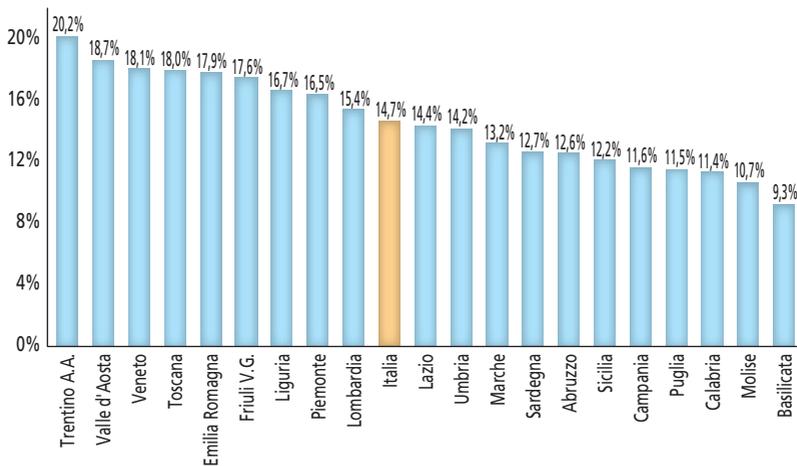
Guardando alla sola spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione, in aumento, pur con range differenti, in tutte le Regioni (*cf. cap. 4*), si vede che si mantiene molto ampia la differenziazione regionale tra il Centro/Nord e il Sud: si va da un'incidenza inferiore al 10% in Basilicata a una del 20,2% in Trentino Alto Adige.

Figura 2.12
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (Classe C) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2021)



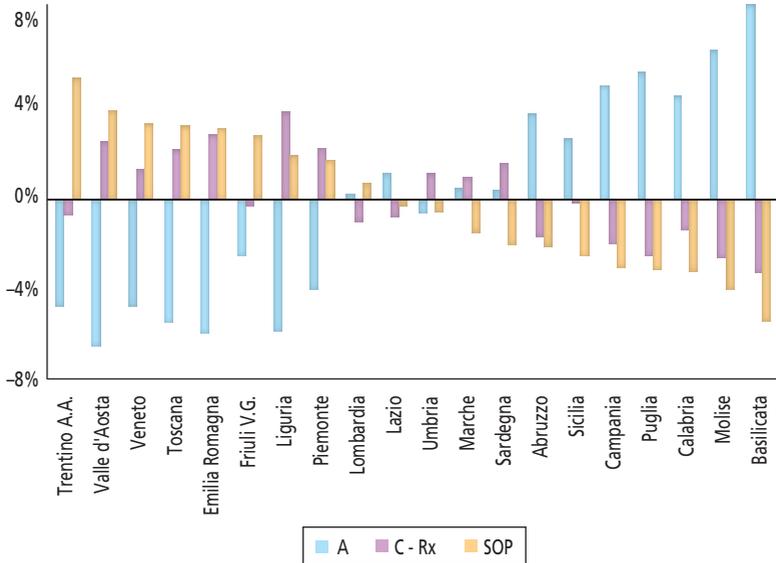
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.13
Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane, sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.14
Peso della spesa farmaceutica regionale per classi di farmaci: scostamento dalla media nazionale; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tale differenziazione permane anche con riferimento ai soli farmaci OTC la cui spesa, a livello regionale, aumenta, anche se con un diverso dinamismo, in tutte le Regioni (*cf. cap. 4*). Rispetto a un'incidenza nazionale dell'11,0%, esiste un differenziale di 8,8 punti percentuali tra la quota dei farmaci AM in Basilicata (6,8%) e quella registrata in Trentino Alto Adige (15,6%).

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.

Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione

Con riferimento alla spesa pro capite per farmaci si osserva che nel 2021 in Italia ogni abitante⁴⁰ ha speso mediamente 275,0 euro, 7,5 euro in più rispetto a quanto registrato nel 2020, anche per effetto, rispetto al 2020, di un maggiore accesso ai servizi di diagnosi e prescrizione oltre che di una maggiore incidenza di piccoli disturbi⁴¹.

Della spesa pro capite complessiva, 91,8 euro sono stati spesi per farmaci non rimborsabili. Di questi, 40,5 euro rappresentano la spesa pro capite per farmaci senza obbligo di ricetta (di cui 36,9 euro spesi in farmacia). La spesa per farmaci *non prescription* risulta essere in modesto aumento rispetto al 2020 (+1,8 euro) (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.

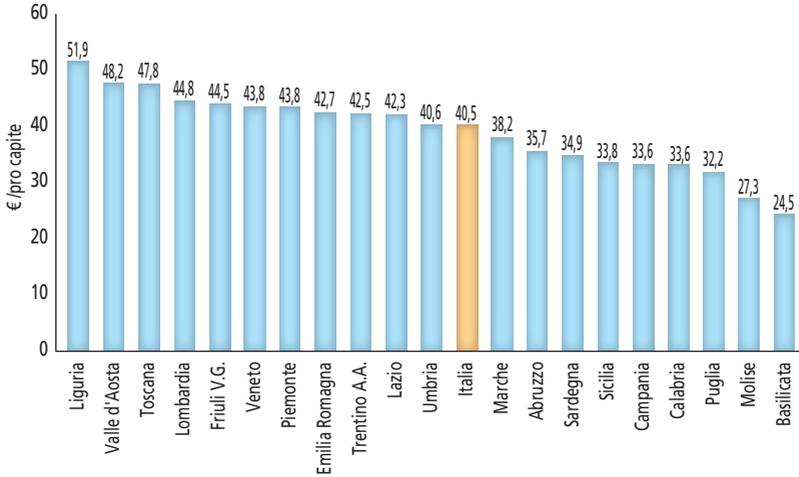
In particolare, per i farmaci senza obbligo di prescrizione la spesa media pro capite è superiore alla media nazionale al Nord (44,4 euro) e al Centro (43,4 euro), mentre al Sud si attesta a 33,3 euro, con una differenza di 7,2 euro rispetto al dato medio.

⁴⁰ Per il calcolo della spesa pro capite è stato utilizzato il dato ISTAT relativo alla popolazione residente al 1° gennaio 2021.

⁴¹ Cfr. par. 2.2, par. 2.2.1 e par. 2.2.2.

Figura 2.15

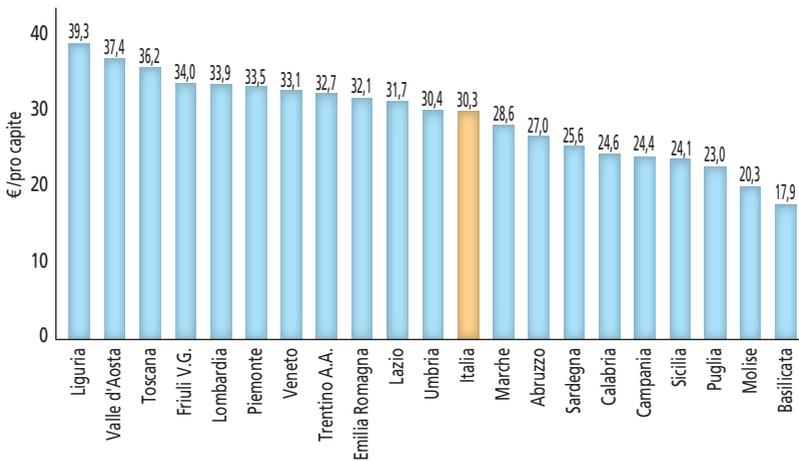
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.16

Spesa pro capite per farmaci di automedicazione (AM) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

La spesa media pro capite per farmaci di automedicazione, che complessivamente è pari a 30,3 euro (di cui 27,4 euro spesi in farmacia), contro i 29,2 euro del 2020, va da un minimo di 17,9 euro della Basilicata a un massimo di 39,3 euro della Liguria (Figura 2.16).

Capitolo 3

Il mercato *non prescription* in Italia nel 2021

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 208 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 52,5% dei fatturati è costituito da confezioni lanciate dal 2000 mentre quelle lanciate dal 2010 rappresentano il 34,2% delle vendite complessive (*cf. par. 3.2*).

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

Dopo la disamina della numerosità dei lanci degli ultimi 10 anni, viene descritta l'offerta con riferimento ai principi attivi disponibili senza obbligo di prescrizione (*cf. par. 3.3*).

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

Le cinque categorie terapeutiche a maggiore incidenza di spesa e consumo sono quelle dei medicinali per la cura delle malattie da raffreddamento, degli analgesici, dei farmaci gastrointestinali, dei dermatologici e dei medicinali per l'apparato circolatorio. Esse coprono complessivamente l'88,6% delle confezioni vendute e l'85,2% della spesa. Le principali caratteristiche e i trend 2021 delle cinque classi terapeutiche più rilevanti sono analizzati nelle loro componenti di II livello (*cf. par. 3.4.1, par. 3.4.2, par. 3.4.3, par. 3.4.4 e par. 3.4.5*).

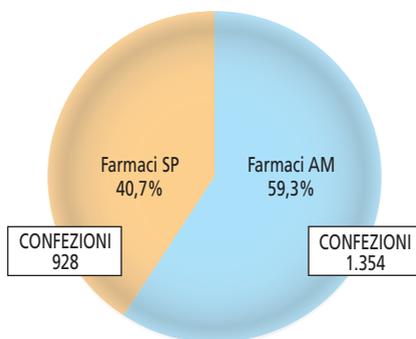
3.1 Le caratteristiche dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni

Il numero di *brand* di farmaci *non prescription* in commercio nel 2021 ammonta a 1.350 (17 *brand* sono presenti sia come AM che come SP per un numero totale di prodotti pari a 1.367), articolati in 2.282 confezioni. Di queste, il 59,3% è rappresentato da farmaci di automedicazione (Figura 3.1).

Dopo l'incremento del numero di confezioni disponibili senza obbligo di ricetta in seguito ai procedimenti di riclassificazione operati ormai un decennio fa, nel 2012 e poi, nuovamente, nel 2014¹, anche nel 2021 si rilevano dinamiche di mercato ordinarie e in linea con le caratteristiche del comparto. Nel confronto con il 2020, le referenze commercializzate fanno osservare una lieve

Figura 3.1
Suddivisione del numero di confezioni di medicinali senza obbligo di prescrizione in commercio tra farmaci AM e farmaci SP (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

diminuzione della numerosità. Sia per gli AM che per gli SP si rileva la cessata commercializzazione di numerose confezioni accanto all'entrata sul mercato di nuovi prodotti e *line extensions* (nuove formulazioni/nuove presentazioni di farmaci già in commercio) di referenze esistenti, soprattutto nelle aree terapeutiche degli analgesici, dei farmaci contro le affezioni del sistema respiratorio, dei dermatologici e, in misura minore, dei medicinali contro i disturbi del sonno e lo stress lieve e dei gastrointestinali. 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 (*cf. par. 3.2*).

Guardando alla struttura dell'offerta, ripartendo le 208 imprese che nel 2021 hanno prodotto e/o commercializzato in Italia farmaci senza obbligo di prescrizione², si osserva che prevalgono portafogli costituiti da poche referenze dato che 120 imprese, il 57,7% del totale, hanno in portafoglio da una a cinque confezioni di specialità medicinali senza obbligo di prescrizione. Sono 31, il 14,9%, le aziende che commercializzano più di 20 referenze (Figura 3.2).

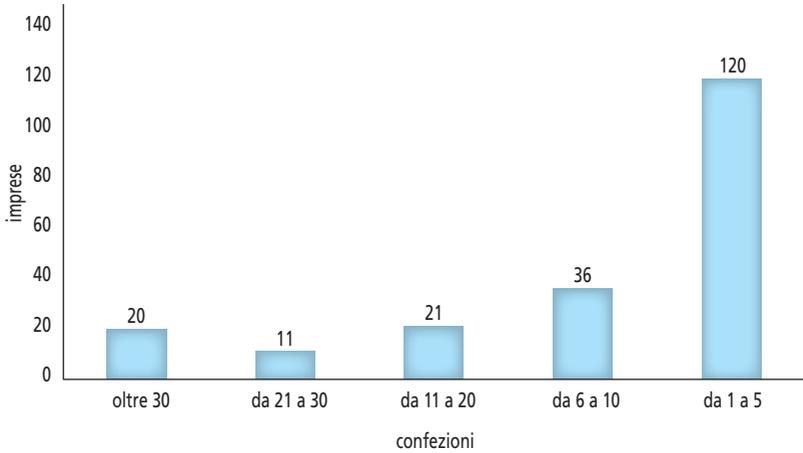
L'analisi relativa al settore dei farmaci di automedicazione evidenzia una distribuzione delle aziende per numero di confezioni in portafoglio simile a quella del settore *non prescription* nel suo complesso (Figura 3.3).

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, 132 su 208, rappresentano il 63,5% 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

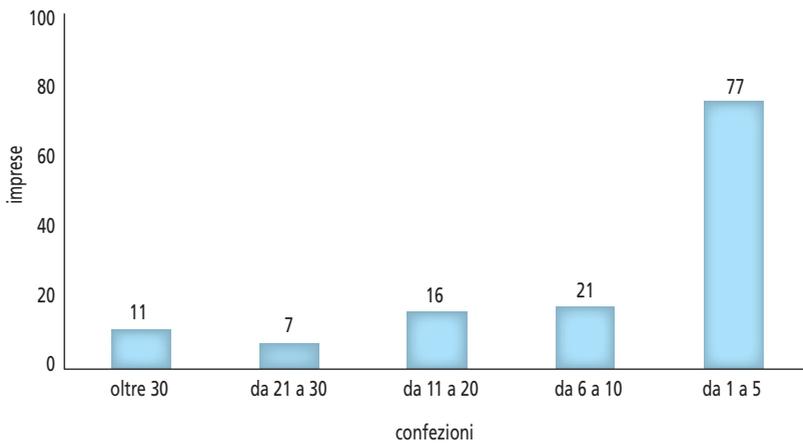
Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzate (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.3

Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci di automedicazione commercializzate (anno 2021)



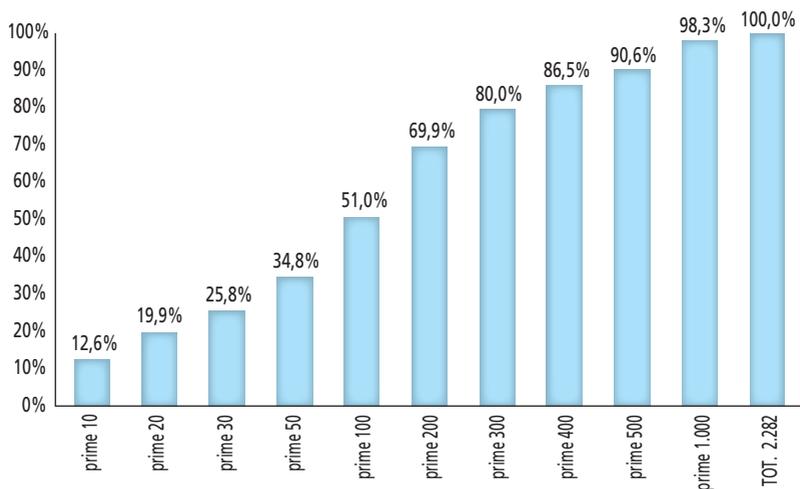
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali

La concentrazione del mercato, parametrato sulle confezioni di specialità *non prescription*, si conferma alta: le prime 30 referenze costituiscono il 25,8% delle vendite a valori e il 26,9% di quelle a volumi mentre la quota di mercato complessiva delle prime 100 confezioni supera il 50% sia a valori che a volumi (Figura 3.4 e Figura 3.5).

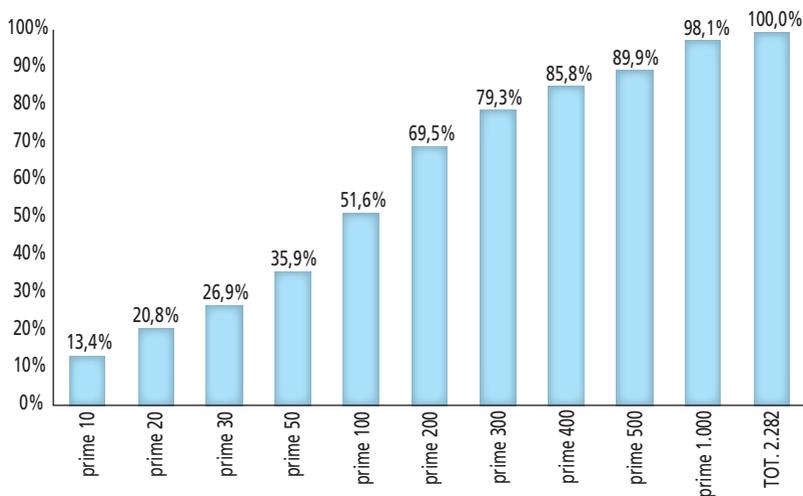
Se si considera il solo segmento dei farmaci di automedicazione, si osserva, rispetto all'analisi del settore *non prescription* nel suo complesso, una maggiore concentrazione, soprattutto sulle confezioni leader di mercato: le prime 30 referenze costituiscono il 30,2% delle vendite a volumi e il 30,7% di quelle a valori, mentre la quota delle prime 100 confezioni è del 59,9% a valori e del 58,8% 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 2021)



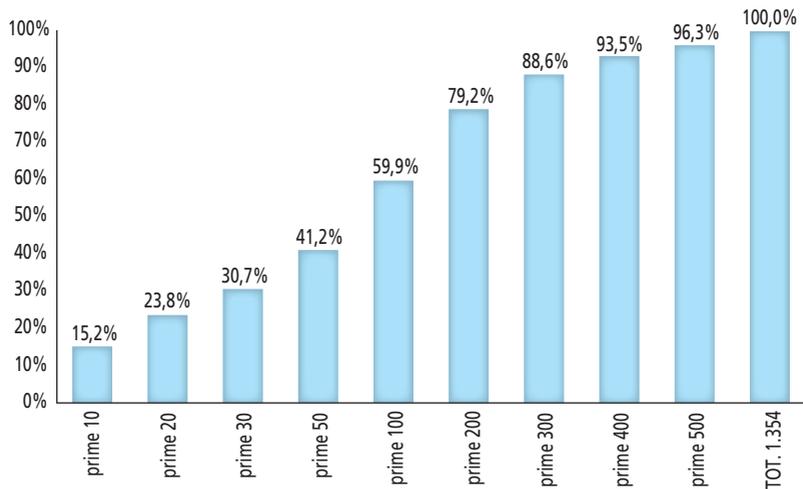
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.5
Concentrazione del mercato a volumi delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2021)



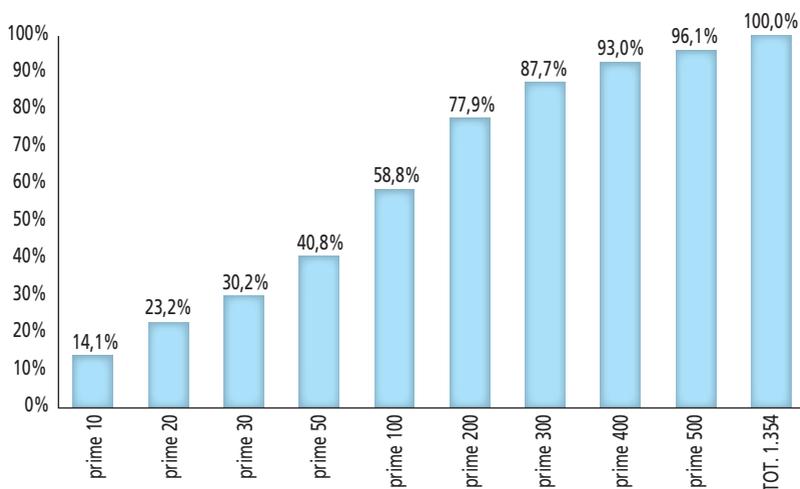
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.6
Concentrazione del mercato a valori delle confezioni di farmaci di automedicazione; sell out (anno 2021)



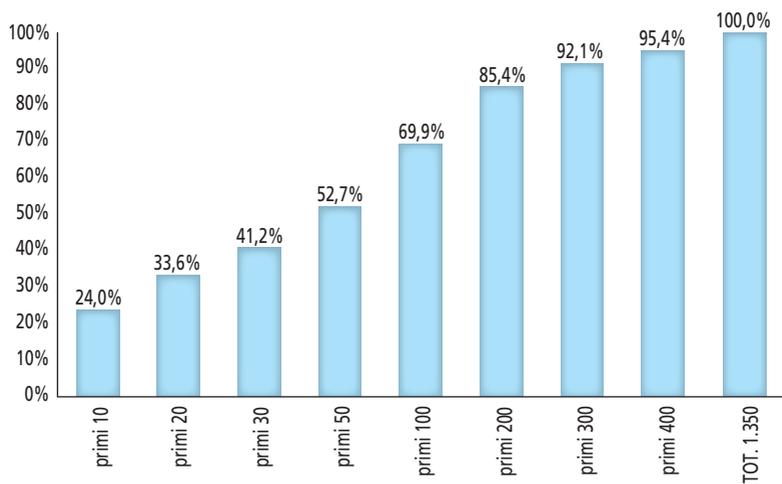
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.7
Concentrazione del mercato a volumi delle confezioni di farmaci di automedicazione; sell out (anno 2021)



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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

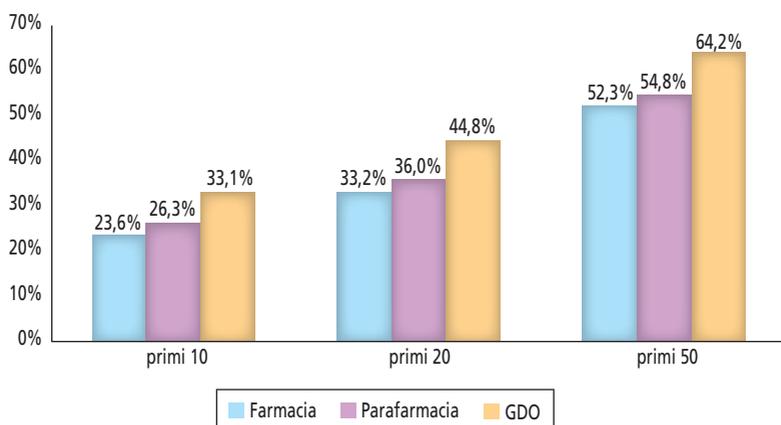
Con riferimento ai soli *brand* (limitatamente alle vendite a valore dei farmaci senza obbligo di prescrizione), si conferma una elevata concentrazione delle vendite sui marchi leader del mercato. Infatti, i primi 10 *brand* di farmaci *non prescription* coprono il 24,0% del mercato, la quota dei primi 20 sale al 33,6%, mentre i primi 50 hanno un peso pari al 52,7% delle vendite (Figura 3.8).

Rispetto al 2020, si rileva un aumento, seppur di misura, della concentrazione per tutte le dimensioni considerate nell'analisi.

Osservando la concentrazione dei *brand* leader del settore nei tre canali di vendita, se ne osserva un leggero aumento in tutti i canali e si rilevano, anche nel 2021, 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 2021)



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 cinque anni³.

³ Per poter rientrare nella categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione un farmaco può essere registrato secondo due modalità:

- il farmaco di cui si chiede la registrazione è una copia di un farmaco senza obbligo di prescrizione già registrato;
- il farmaco di cui si chiede la registrazione fa riferimento a un farmaco con obbligo di prescrizione già registrato. Il medicinale deve, comunque, essere in commercio in Italia da almeno 5 anni e registrato da almeno 10 in un Paese dell'Unione Europea (c.d. *switch*).

Il Regolamento CE 726/2004 e successive modifiche prevede, anche per lo *switch* a farmaco senza obbligo di prescrizione, che possa essere concessa un'unica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida per tutti gli Stati dell'Unione Europea (c.d. procedura centralizzata). I principi attivi oggetto di procedura centralizzata, commercializzati come farmaci senza obbligo di prescrizione anche in Italia, sono: orlistat e pantoprazolo (2009), omeprazolo ed esomeprazolo (2013), ulipristal e levonorgestrel (2015). Con la Determina 998/220 dell'8 ottobre 2020 l'AIFA ha modificato il regime di fornitura di un prodotto a base di ulipristal rendendolo disponibile senza obbligo di ricetta non da banco (SP) anche per le donne minorenni e non solo per le maggiorenni come indicato quando i prodotti a base di ulipristal e levonorgestrel sono stati riclassificati. Contro la decisione dell'AIFA alcune Associazioni "pro life" hanno fatto ricorso al Tar del Lazio che ha respinto il ricorso con Sentenza 06657/2021 del 4 maggio 2021, pubblicata il 4 giugno 2021. Tale decisione è stata confermata, in via definitiva, anche dal Consiglio di Stato con Sentenza 02928/2022 del 17 febbraio 2022, pubblicata il 19 aprile 2022.

Di conseguenza, il grado di innovatività dei medicinali senza obbligo di prescrizione è, per definizione, più ridotto, rispetto ai farmaci etici, per quanto concerne i principi attivi impiegati, ed è legato esclusivamente agli *switch* di farmaci già esistenti. Tuttavia, le aziende del comparto *non prescription* investono costantemente al fine di innovare e rinnovare i farmaci già presenti sul mercato, di ottimizzarne i dosaggi e le forme di somministrazione e, quindi, l'efficacia, riducendone eventuali controindicazioni e interazioni. Ne consegue che sono frequentemente immessi in commercio farmaci il cui principio attivo è presente sul mercato da anni ma con forme farmaceutiche o associazioni nuove.

Guardando alla composizione del mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta per confezioni/*brand*/principi attivi, il 2021 rileva mutamenti in linea con le consuete dinamiche del comparto. In particolare, accanto a diverse *line extensions* di prodotti già in commercio e all'entrata sul mercato di nuovi medicinali a base di principi attivi già disponibili senza obbligo di ricetta (molti dei quali generici/di importazione parallela) si segnalano i seguenti *switch* e lanci di nuovi prodotti:

- lo *switch* da C-Rx a SP di un antisettico a base di nistatina in associazione per la terapia polivalente delle affezioni vulvovaginali da microrganismi patogeni;
- l'immissione in commercio come OTC di un medicinale tradizionale a base di passiflora contro i disturbi del sonno e il lieve stress mentale;
- lo *switch* da SP a OTC di un antimicotico topico a base di amorolfina cloridrato, di un antifebbrile a base di paracetamolo (300 mg) + sobrerolo (150 mg), di un antinfiammatorio a base di ibuprofene e di due sciroppi antitussivi (un espettorante e un mucolitico) a base di principi attivi e con dosaggi già disponibili come farmaci di automedicazione

Dopo la sospensione nei Paesi dell'Unione Europea dell'AIC di

tutti i medicinali a base di ranitidina⁴, tra il 2020 e il 2021 si registra la fuoriuscita dal commercio come farmaci senza obbligo di prescrizione dei monocomposti a base di cimetidina, imidazato, lisina acetilsalicilato, pramocaina cloridrato, tiben-zonio ioduro e tilattasi, e la revoca per i medicinali SP a base di levocabastina cloridrato, principio attivo che resta in commercio come OTC.

Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni

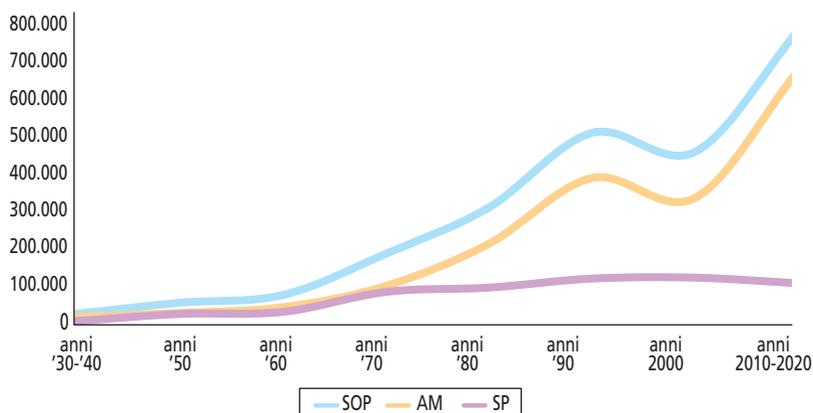
L'analisi incrociata della scomposizione delle vendite in base all'anno di lancio delle confezioni e dei *brand* restituisce la fotografia di un comparto caratterizzato dalla presenza di marchi "storici", ma anche da una continua innovazione dell'offerta terapeutica, in linea con l'evoluzione dei bisogni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

Guardando alla distribuzione delle vendite a valori in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni, si vede che il 52,5% dei quasi 2,4 miliardi di euro spesi nel 2021 per farmaci senza obbligo di prescrizione è stato realizzato da specialità immesse sul mercato dal 2000, mentre il 34,2% dei fatturati è costituito da confezioni lanciate dal 2010 (Figura 3.10).

⁴ 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), del settembre 2020, relativo alla raccomandazione di sospendere in via definitiva 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). La conferma della sospensione dei farmaci contenenti ranitidina è avvenuta 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, di 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. In seguito alla raccomandazione del CHMP del settembre 2020, la sospensione è diventata, quindi, vincolante per tutti i Paesi UE.

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 2021)



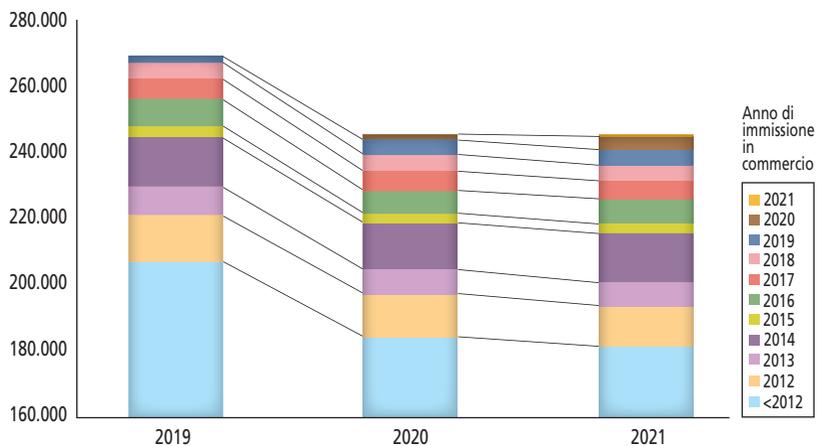
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 56,7% del giro d'affari è realizzato da farmaci immessi in commercio a partire dagli anni 2000, il 38,7% da quelli in commercio dal 2010;
- per gli SP il 40,0% del fatturato è generato da medicinali immessi in commercio dagli anni 2000. I farmaci più recenti, lanciati dal 2010, costituiscono il 20,9% dei ricavi.

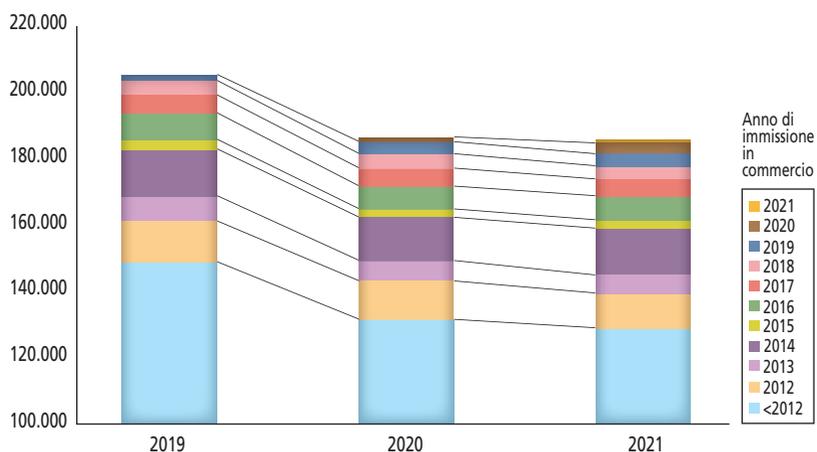
Scomponendo i dati di consumo dell'ultimo triennio in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni, si evidenzia il c.d. effetto mix, vale a dire il progressivo spostamento del consumo verso farmaci/confezioni relativamente nuovi/e.

Figura 3.11
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Volumi di vendita 2019-2021 per anno di immissione in commercio delle confezioni; migliaia di euro – sell out



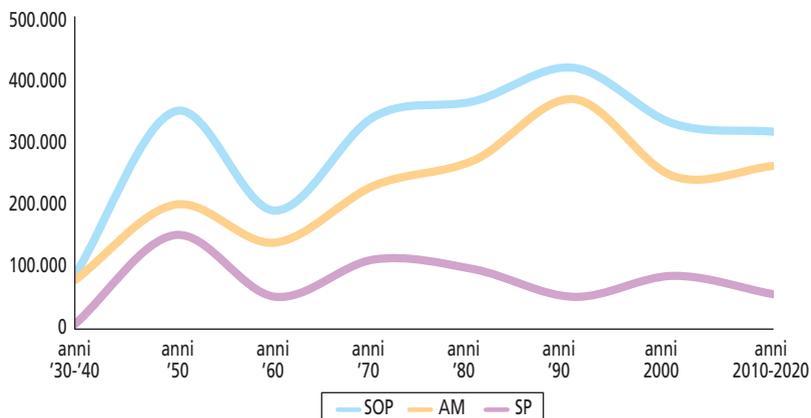
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.12
Farmaci di automedicazione. Volumi di vendita 2019-2021 per anno di immissione in commercio delle confezioni; migliaia di euro – sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.13
Scomposizioni 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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Si osserva, infatti, come la quota di mercato dei medicinali immessi in commercio prima del 2012 tenda progressivamente ad assottigliarsi: il peso delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione lanciate prima del 2012 sulle vendite degli anni considerati ammontava nel 2019 al 76,9% mentre scende al 74,0% nel 2021 (Figura 3.11).

Considerando unicamente le specialità di automedicazione, lo stesso dato diminuisce ulteriormente: nel 2019 ammontava al 72,5%, mentre si attesta al 69,4% nel 2021 (Figura 3.12).

La dispersione temporale delle vendite di specialità *non prescription* realizzate nel 2021 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.

Guardando al lancio dei marchi, si osserva, in termini di innovatività, una certa differenziazione fra le specialità di automedicazione e quelle SP: i brand lanciati a partire dal 1990 coprono il 48,8% delle vendite di specialità OTC e il 31,5% di quelle SP,

mentre quelli lanciati dal 2000 costituiscono il 28,3% e il 23,1% rispettivamente delle vendite delle due classi di medicinali. Considerando i lanci dal 2010, si conferma il maggiore dinamismo del mercato OTC rispetto a quello SP: i marchi più recenti costituiscono quasi il 15,0% dei fatturati per gli AM contro il 9,1% dei ricavi per gli SP (Figura 3.13).

Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica

I prodotti venduti nel 2021 e immessi in commercio dal 2012 sono 392 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 72,2% dei lanci di prodotti degli ultimi 10 anni. Analogo discorso vale per il numero di confezioni in commercio nel 2021 e lanciate dal 2012 (761): il 75,7% è costituito dai farmaci contro le affezioni del sistema respiratorio, dagli analgesici e dai farmaci gastrointestinali (Tabella 3.1)⁵.

Guardando al solo mercato OTC, i prodotti in commercio dal 2012 e venduti nel 2021 sono 266 mentre le confezioni ammontano a 549.

Analogamente a quanto accade per il mercato complessivo, i prodotti venduti nel 2021 e lanciati dal 2012 per le classi terapeutiche dei medicinali contro le affezioni respiratorie, degli analgesici e dei farmaci gastrointestinali costituiscono l'83,5% dei lanci complessivi nell'ultimo decennio.

Tale percentuale sale all'85,8% se si considerano le referenze commercializzate (Tabella 3.1)⁶.

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

⁶ 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.

Tabella 3.1

Numero di prodotti e confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzati nel 2021 e immessi in commercio a partire dal 2012 per categoria terapeutica

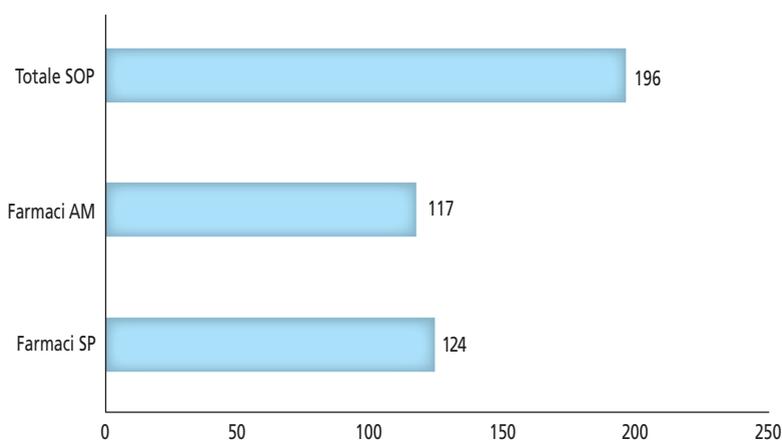
Categorie terapeutiche	SOP		AM	
	Prodotti	Confezioni	Prodotti	Confezioni
Analgesici	121	267	72	187
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	97	170	90	156
Apparato digerente/intestino	65	139	60	128
Dermatologici	35	54	23	38
Urologia/sistema riproduttivo	15	19	0	0
Oftalmici	11	19	6	12
Apparato circolatorio	8	22	1	5
Vitamine/integratori/minerali	7	11	0	3
Cura della bocca	6	7	2	2
Antinausea	5	5	5	5
Calmanti/sonniferi	4	6	2	3
Disassuefanti	3	5	3	5
Tonici/Altri stimolanti	1	2	1	2
Prodotti per perdere peso	1	1	0	0
Medicazioni	0	0	0	0
Altro	13	34	1	3
Totale	392	761	266	549

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

3.3 I principi attivi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

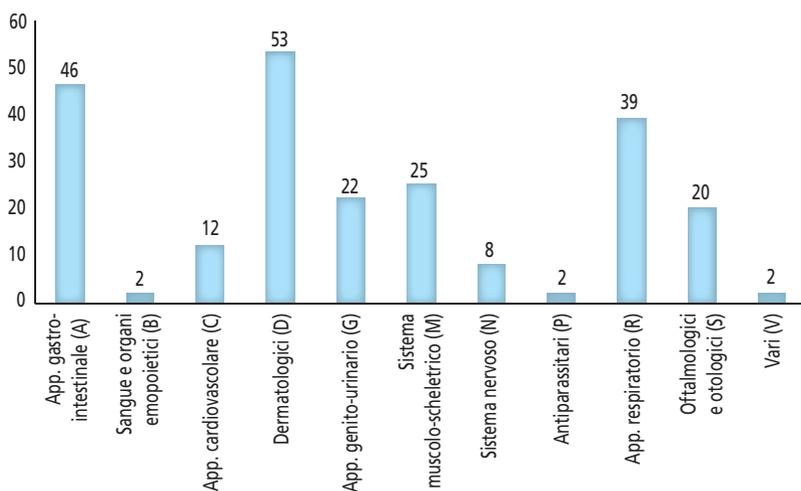
I principi attivi in mono composizione impiegati nel 2021 per la produzione delle specialità medicinali senza obbligo di prescrizione sono 196, 117 utilizzati per i farmaci di automedicazione e 124 per i medicinali SP (Figura 3.14).

Figura 3.14
Impiego di principi attivi monocomposti nei farmaci senza obbligo di prescrizione -
numerosità (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.15
Numero di monocomposti utilizzati nei farmaci senza obbligo di prescrizione per classe
ATC (anno 2021)



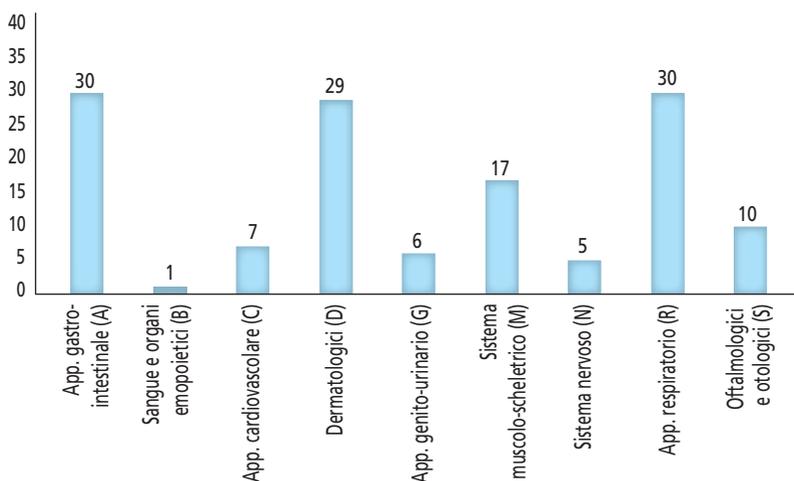
Fonte: elaborazione Assosalute

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 sia quella dei dermatologici con 53 principi attivi, seguita dalla classe dei farmaci per l'apparato gastrointestinale con 46 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

Figura 3.16
Numero di monocomposti utilizzati nei farmaci di automedicazione per classe ATC (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

dei farmaci senza obbligo di prescrizione in quanto più principi attivi sono impiegati in diverse aree terapeutiche.

La mappatura dei principi attivi in mono composizione 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 (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).

3.4 Le categorie terapeutiche

Confezioni commercializzate nel 2021 per categoria terapeutica

La mappatura delle confezioni vendute nel 2021 evidenzia come il 76,2% 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)⁷.

L'analisi delle confezioni di farmaci di automedicazione in commercio rispecchia quella del mercato nel suo complesso: l'85,2% delle confezioni vendute appartiene alle classi dei farmaci contro 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)⁸. Per i farmaci SP le confezioni di medicinali contro le affezioni del sistema respiratorio, analgesici, gastrointestinali e dermatologici hanno un peso relativamente minore – 63,3% – rispetto al

⁷ 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.

⁸ La 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.

Tabella 3.2
Numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione in commercio per categoria terapeutica (anno 2021)

Categorie terapeutiche	SOP	AM	SP
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	522	375	147
Analgesici	508	340	168
Apparato digerente/intestino	358	287	71
Dermatologici	352	151	201
Urologia/sistema riproduttivo	99	12	87
Oftalmici	86	54	32
Apparato circolatorio	81	30	51
Vitamine/integratori/minerali	54	17	37
Cura della bocca	28	21	7
Disassuefanti	20	20	--
Calmanti/sonniferi	17	13	4
Antinausea	14	14	--
Otologici	10	4	6
Medicazioni	8	2	6
Tonici/Altri stimolanti	5	4	1
Prodotti per perdere peso	2	--	2
Altro	118	10	108
Totale	2.282	1.354	928

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

mercato complessivo e al segmento dei farmaci OTC. Inoltre, i dermatologici sono la classe terapeutica con il maggior numero di referenze commercializzate (Tabella 3.2)⁹.

Con riferimento al numero di confezioni in commercio per categoria terapeutica, il confronto tra i farmaci di automedicazione – che rappresentano il 59,3% delle confezioni complessive –

⁹ La 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.

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 medicinali per perdere peso (100%), per i farmaci del sistema riproduttivo (87,9% delle confezioni), per quelli per le medicazioni e per le vitamine/integratori/minerali (75,0% e 68,5% delle referenze rispettivamente), per i farmaci per l'apparato circolatorio (63,0% delle confezioni), per gli otologici (60,0% delle referenze) e, infine, per i dermatologici (57,1% 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 62,8% degli oftalmici al 100% dei disassuefanti e degli antinausea, classi per le quali non esistono specialità SP (*cf. infra*).

Composizione della spesa e dei consumi per categoria terapeutica

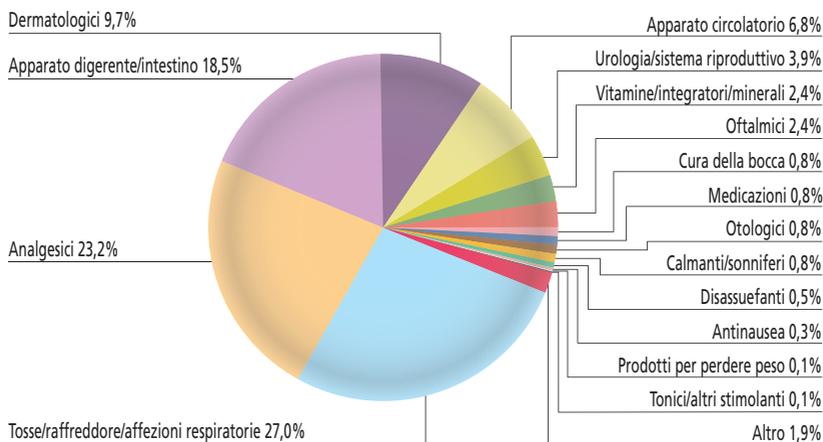
I farmaci senza obbligo di prescrizione a maggiore incidenza di spesa e consumo sono: i medicinali per la cura delle malattie da raffreddamento, gli analgesici e i farmaci gastrointestinali. Queste tre categorie terapeutiche cumulano il 68,7% del mercato a valori e il 75,4% di quello a volumi.

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 cinque categorie terapeutiche più rilevanti coprano complessivamente l'88,6% delle confezioni vendute e l'85,2% della spesa (Figura 3.17 e Figura 3.18)¹⁰.

Le specialità medicinali per l'apparato respiratorio continuano a rappresentare, sia a volumi che a valori, la prima classe terapeutica, con una incidenza sul mercato complessivo pari al 32,8% delle confezioni e al 27,0% dei fatturati. In linea con quanto già osservato nel 2020, anche nel 2021, complice anche una bassa

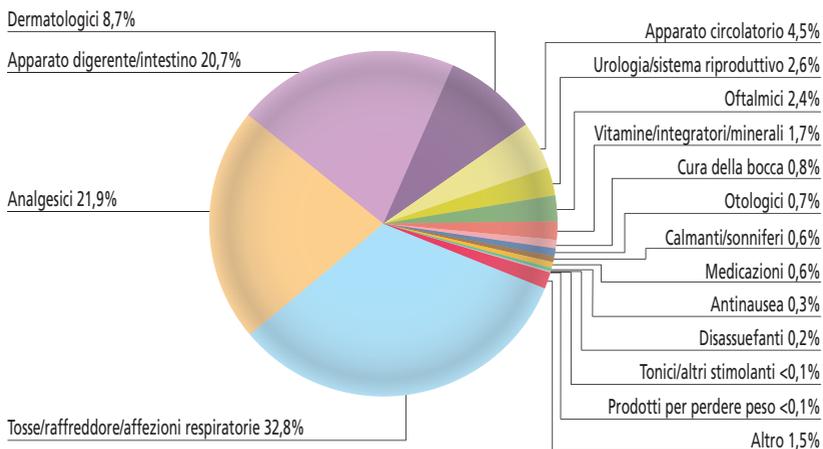
¹⁰ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: cerotti, prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 49, 82, 86, 97 e 98.

Figura 3.17
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2021)



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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

incidenza dei virus influenzali e simil-influenzali¹¹, la quota di mercato di questi medicinali diminuisce di circa 1 punto percentuale su entrambe le dimensioni di analisi.

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 2021, una quota di mercato ridotta e pari all'1,7% a volumi e al 2,4% 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, nel biennio della pandemia di Covid-19, un aumento della propria quota di mercato, con una decisa crescita, anche nel 2021, sia dei volumi (+9,5%) che dei valori (+19,8%). Essa è stata favorita anche dallo spostamento del mix di consumo verso nuovi medicinali legato al lancio di nuovi prodotti anche nel 2021 (*cfr. par. 3.1*).

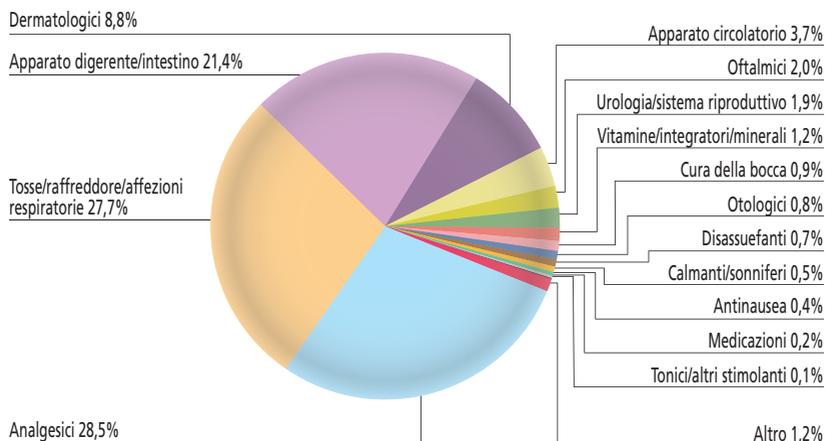
Nel 2021 si osserva, inoltre, un parziale recupero della quota di mercato per la classe residuale dei farmaci contro la nausea grazie a un rimbalzo positivo delle vendite sia sul versante delle confezioni dispensate che su quello dei fatturati (+48,3% e +51,5% e rispettivamente) dopo un 2020 caratterizzato, invece, da una importante flessione del mercato di questa categoria terapeutica (-52,4% a volumi e -50,9% a valori).

Per le specialità di automedicazione, il rank delle classi terapeutiche rispecchia essenzialmente quello dell'intero comparto *non prescription* per quanto la concentrazione delle vendite sulle prime tre categorie terapeutiche per importanza – farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio, analgesici e gastrointestinali – risulti, sia sul fronte delle confezioni che su quello dei fatturati, più elevata rispetto al mercato complessivo. Infatti, esse cumulano il 77,6% del mercato OTC a valori e l'81,2% di quello a volumi (Figura 3.19 e Figura 3.20)¹².

¹¹ Cfr. par. 3.4.1 e cap. 2.

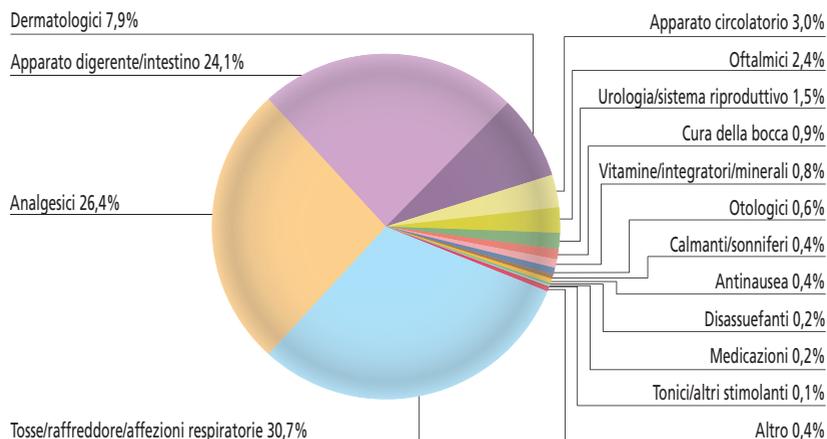
¹² La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: prodotti per la bellezza femminile e prodotti per capelli, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 82 e 86.

Figura 3.19
Farmaci AM. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.20
Farmaci AM. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Inoltre, e solo nell'analisi a valori, i farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio diventano la seconda categoria terapeutica per importanza dopo gli analgesici.

Come avviene per il mercato complessivo, anche per le specialità di automedicazione si osserva come la categoria terapeutica delle vitamine/integratori/minerali abbia perso progressivamente peso nel tempo a causa della riclassificazione come prodotti notificati di diversi *brand* farmaceutici. Essa si conferma ottava per importanza a valori e nona a volumi, con una quota di mercato, ancora in lieve diminuzione, rispettivamente dell'1,2% e dello 0,8%.

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

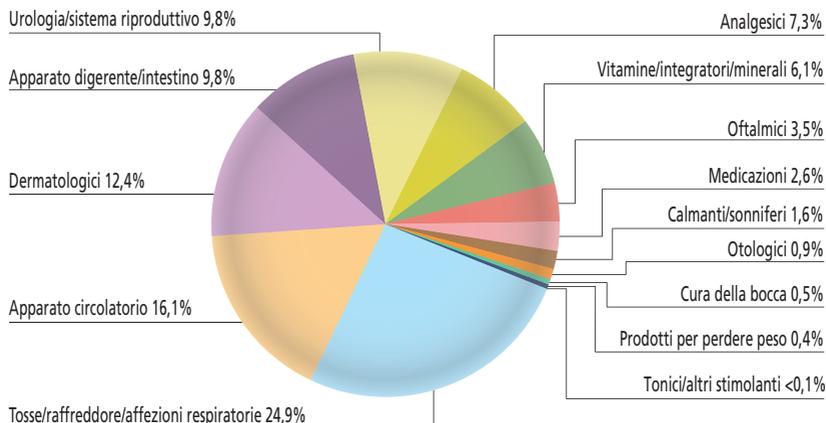
Si osserva, infatti, una incidenza elevata, soprattutto a volumi, dei farmaci per l'apparato respiratorio e un gap significativo rispetto alle altre categorie. Inoltre, i dermatologici e i farmaci per l'apparato digerente sono la seconda e la terza classe per confezioni vendute.

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)¹³.

Rispetto al 2020, si osserva, sia a volumi che a valori, un ulteriore lieve aumento della quota di mercato della classe residuale dei farmaci calmanti e contro i disturbi del sonno anche per lo spostamento di consumo verso nuovi prodotti e nuove confezioni (*cfr. supra e infra*).

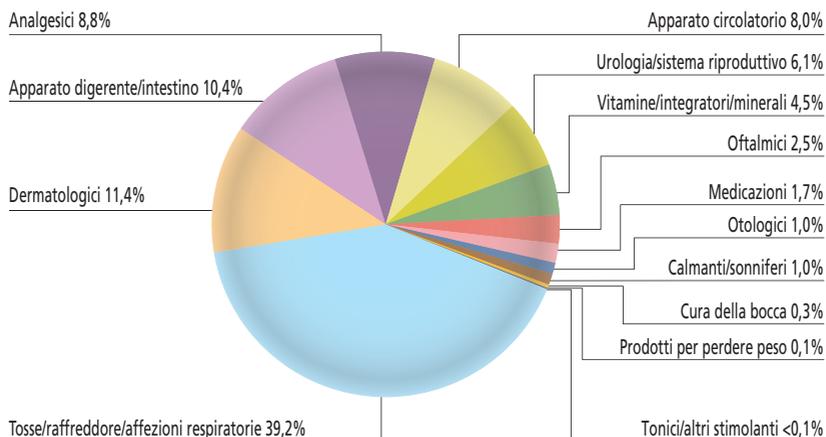
¹³ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: cerotti, prodotti per capelli, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 49, 86, 97 e 98.

Figura 3.21
Farmaci SP. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.22
Farmaci SP. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2021)



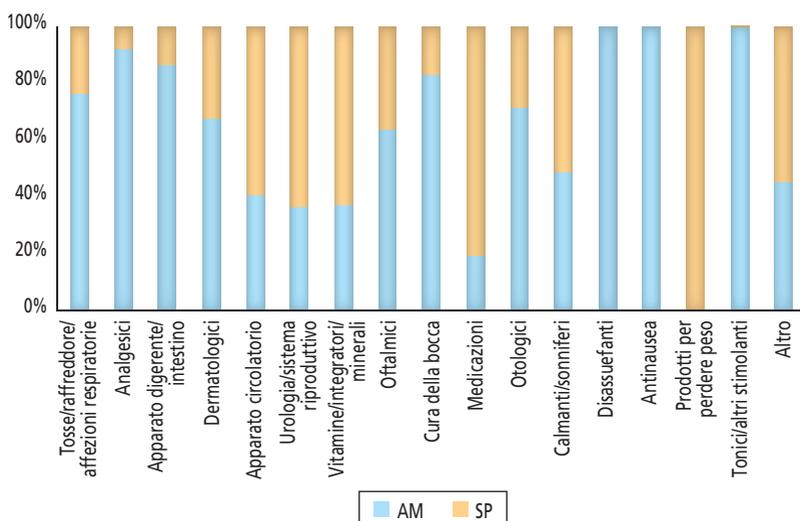
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 74,8% a 25,2% 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 (83,4%), di quelli per l'apparato digerente (86,6%), degli analgesici (92,1%), dei tonici (quasi 100%), degli antinausea e dei disassuefanti, classi 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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

- i farmaci SP presentano una specializzazione relativa per gli otologici (28,8%), i dermatologici (32,2%), gli oftalmici (36,4%), i calmanti (51,3%), i farmaci per il sistema circolatorio (59,4%), le vitamine/integratori/minerali (62,7%), i ginecologici/urologici (63,8%) e i medicinali per le medicazioni (80,9%). 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 e sugli oftalmici.

Viceversa, si osserva una diminuzione della specializzazione dei farmaci AM, a favore degli SP, sulle vitamine/integratori/minerali, sui ginecologici/urologici, sui farmaci per l'apparato respiratorio 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 biennio 2019-2021.

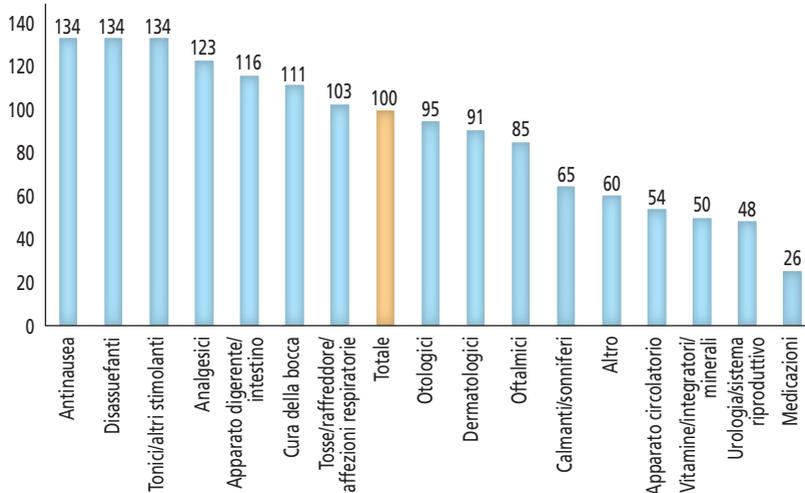
Se si indicizza a 100 il rapporto tra farmaci AM e SP, è possibile evidenziare la specializzazione relativa delle vendite a valori per categoria terapeutica.

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 75,5% a 24,5% (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 (29,3%), sugli otologici (33,7%) e sulle vitamine/integratori/minerali (65,0%).

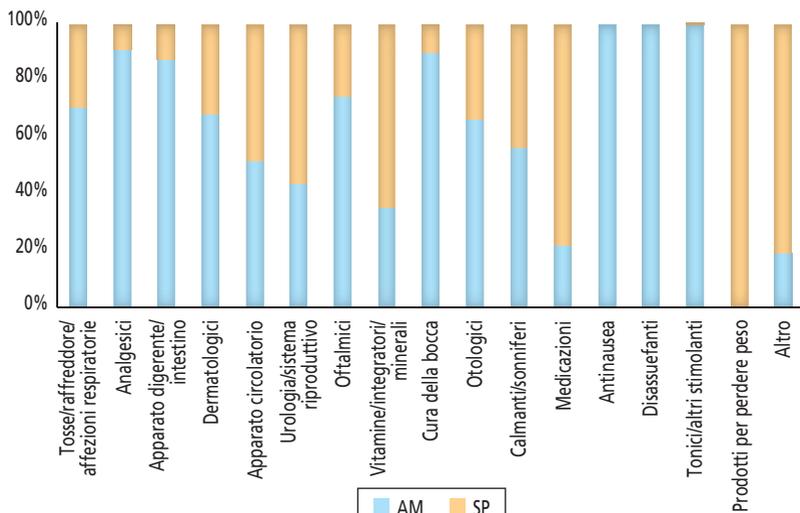
Viceversa, rispetto all'analisi a valori, gli SP presentano una minore specializzazione relativa, a favore degli AM, su tutte le altre categorie terapeutiche (Figura 3.25 e Figura 3.26).

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 2021)



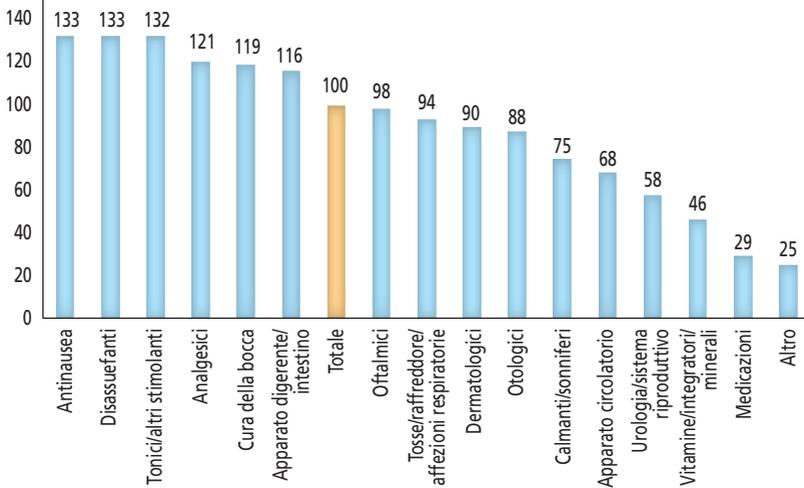
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.25
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volumi; sell out (anno 2021)



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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

Composizione del mercato per categoria terapeutica nei canali di vendita

Con riferimento alla ripartizione delle vendite per canale distributivo, non si rilevano, nell'analisi a valori, differenze significative a livello di singola area terapeutica rispetto alla copertura complessiva nei tre canali. Tuttavia, esistono delle differenziazioni nel confronto tra i canali "alternativi" e la farmacia (Tabella 3.3):

- nelle parafarmacie è maggiore, a valori, rispetto alla media complessiva, la quota di mercato degli analgesici, degli anti-nausea, dei prodotti per perdere peso, dei tonici e dei disassuefanti;

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 2021)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	91,1%	5,4%	3,5%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	90,7%	5,4%	3,9%
Analgesici	90,3%	5,8%	3,9%
Apparato digerente/intestino	90,5%	5,5%	4,0%
Dermatologici	92,5%	5,2%	2,3%
Apparato circolatorio	91,6%	5,2%	3,2%
Urologia/sistema riproduttivo	94,4%	3,9%	1,7%
Vitamine/integratori/minerali	93,9%	3,6%	2,5%
Oftalmici	92,6%	4,5%	2,9%
Cura della bocca	93,4%	4,3%	2,3%
Medicazioni	93,2%	5,5%	1,3%
Otologici	95,1%	3,3%	1,6%
Calmanti/sonniferi	91,7%	5,2%	3,1%
Disassuefanti	83,8%	9,6%	6,6%
Antinausea	91,3%	5,9%	2,8%
Prodotti per perdere peso	90,1%	7,5%	2,4%
Tonici/Altri stimolanti	90,3%	9,4%	0,3%
Altro	88,6%	8,0%	3,4%

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 2021)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	89,6%	5,8%	4,6%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	89,0%	5,9%	5,1%
Analgesici	88,8%	6,1%	5,1%
Apparato digerente/intestino	88,5%	6,2%	5,3%
Dermatologici	91,6%	5,5%	2,9%
Apparato circolatorio	90,8%	5,4%	3,8%
Urologia/sistema riproduttivo	93,3%	4,3%	2,4%
Oftalmici	90,5%	5,3%	4,2%
Vitamine/integratori/minerali	93,3%	3,7%	3,0%
Cura della bocca	92,1%	4,8%	3,1%
Otologici	94,7%	3,5%	1,8%
Calmanti/sonniferi	90,4%	5,5%	4,1%
Medicazioni	92,5%	5,9%	1,6%
Antinausea	90,6%	6,2%	3,2%
Disassuefanti	82,0%	11,0%	7,0%
Tonici/Altri stimolanti	90,3%	9,4%	0,3%
Prodotti per perdere peso	89,0%	8,4%	2,6%
Altro	92,8%	5,4%	1,8%

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 90,5%, inferiore rispetto al dato del mercato complessivo, a favore delle parafarmacie (5,6%) e dei corner della GDO (3,9%).

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 leggermente superiore la quota dei medicinali contro i disturbi del son-

no. Nei corner della GDO, invece, è di poco inferiore, rispetto al mercato totale, la quota degli analgesici e dei farmaci contro le sindromi da raffreddamento (Tabella 3.5).

Nell'analisi a volumi, si confermano i differenziali delle quote di mercato tra i canali: la quota della farmacia, pari all'89,1%, 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, nei corner della GDO, cresce quello degli oftalmici e diminuisce quello degli analgesici (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 2021)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	90,5%	5,6%	3,9%
Analgesici	90,1%	5,9%	4,0%
Tosse/raffreddore/ affezioni respiratorie	90,6%	5,4%	4,0%
Apparato digerente/intestino	90,0%	5,7%	4,3%
Dermatologici	92,0%	5,4%	2,6%
Apparato circolatorio	91,2%	5,1%	3,7%
Oftalmici	90,8%	5,5%	3,7%
Urologia/sistema riproduttivo	92,1%	5,0%	2,9%
Vitamine/integratori/minerali	91,4%	4,7%	3,9%
Cura della bocca	92,8%	4,7%	2,6%
Otologici	94,8%	3,5%	1,7%
Disassuefanti	83,8%	9,6%	6,6%
Calmanti/sonniferi	91,1%	5,5%	3,4%
Antinausea	91,3%	5,9%	2,8%
Medicazioni	94,0%	4,7%	1,3%
Tonici/Altri stimolanti	90,3%	9,4%	0,3%
Altro	82,1%	12,1%	5,8%

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 2021)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	89,1%	6,0%	4,9%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	89,0%	5,8%	5,2%
Analgesici	89,2%	6,2%	4,6%
Apparato digerente/intestino	87,9%	6,4%	5,7%
Dermatologici	91,2%	5,7%	3,1%
Apparato circolatorio	90,1%	5,3%	4,6%
Oftalmici	89,0%	6,0%	5,0%
Urologia/sistema riproduttivo	91,0%	5,3%	3,7%
Cura della bocca	91,6%	5,1%	3,3%
Vitamine/integratori/minerali	90,5%	4,8%	4,7%
Otologici	94,3%	3,7%	2,0%
Calmanti/sonniferi	89,4%	5,8%	4,8%
Antinausea	90,6%	6,2%	3,2%
Disassuefanti	82,0%	11,0%	7,0%
Medicazioni	93,7%	4,8%	1,5%
Tonici/Altri stimolanti	90,3%	9,4%	0,3%
Altro	83,6%	10,4%	6,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Guardando, invece, al peso delle categorie terapeutiche nei diversi canali di vendita, si conferma, anche nel 2021, 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 68,2% in farmacia, di poco inferiore al dato del mercato complessivo (68,7%), mentre si attesta al 70,9% in parafarmacia e al 76,5% nella GDO. Si osserva, rispetto al 2019, una diminuzione della concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche nelle farmacie e, di misura, 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 (83,5%) e in parafarmacia (78,3%) rispetto al dato medio di mercato (75,4%) e alla farmacia (74,8%).

Nel confronto con il 2020, l'analisi svolta sulle confezioni rileva una concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche sostanzialmente stabile in tutti e tre i canali di vendita (Tabella 3.8).

Tabella 3.7

Mercato a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2021)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	27,0%	26,9%	27,2%	29,8%
Analgesici	23,2%	23,0%	24,8%	25,6%
Apparato digerente/intestino	18,5%	18,3%	18,9%	21,1%
Dermatologici	9,7%	9,8%	9,3%	6,3%
Apparato circolatorio	6,8%	6,9%	6,6%	6,3%
Urologia/sistema riproduttivo	3,9%	4,0%	2,8%	1,9%
Vitamine/integratori/minerali	2,4%	2,5%	1,6%	1,7%
Oftalmici	2,4%	2,4%	2,0%	2,0%
Cura della bocca	0,8%	0,9%	0,7%	0,5%
Medicazioni	0,8%	0,8%	0,8%	0,3%
Otologici	0,8%	0,9%	0,5%	0,4%
Calmanti/sonniferi	0,8%	0,8%	0,8%	0,7%
Disassuefanti	0,5%	0,5%	0,6%	1,4%
Antinausea	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%
Prodotti per perdere peso	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	< 0,1%
Altro	1,9%	1,9%	2,9%	1,9%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento ai soli farmaci di automedicazione, si evidenzia, a valori, rispetto al mercato complessivo, una maggiore concentrazione, seppur di misura, sulle classi leader di mercato. Rispetto al peso cumulato delle prime tre categorie pari al 77,6%, si osserva che farmacie e parafarmacie sono allineate al dato medio di mercato (77,5% e 77,7% rispettivamente), mentre i corner della GDO presentano una concentrazione maggiore e pari all'81,1% (Tabella 3.9).

Tabella 3.8

Mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2021)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	32,8%	32,6%	33,1%	35,9%
Analgesici	21,9%	21,7%	23,2%	23,8%
Apparato digerente/intestino	20,7%	20,5%	22,0%	23,8%
Dermatologici	8,7%	8,9%	8,2%	5,5%
Apparato circolatorio	4,5%	4,5%	4,1%	3,7%
Urologia/sistema riproduttivo	2,6%	2,8%	2,0%	1,4%
Oftalmici	2,4%	2,4%	2,2%	2,2%
Vitamine/integratori/minerali	1,7%	1,8%	1,1%	1,1%
Cura della bocca	0,8%	0,8%	0,7%	0,5%
Otologici	0,7%	0,8%	0,4%	0,3%
Calmanti/sonniferi	0,6%	0,6%	0,5%	0,5%
Medicazioni	0,6%	0,6%	0,6%	0,2%
Antinausea	0,3%	0,3%	0,3%	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

L'analisi a volumi evidenzia una concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche superiore a quella del mercato nel suo complesso, in aumento, rispetto al 2020, in tutti i canali di vendita. La quota cumulata dei farmaci per l'apparato respiratorio, degli analgesici e dei gastrointestinali si ferma all'80,9% nelle farmacie ed è leggermente inferiore rispetto al dato medio di mercato pari all'81,2%. Nelle parafarmacie e nei corner della GDO la concentrazione risulta essere superiore al dato medio e pari, rispettivamente, all'82,4% e all'85,3% (Tabella 3.10).

Tabella 3.9
Mercato a valori dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2021)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Analgesici	28,5%	28,4%	29,6%	29,3%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	27,7%	27,8%	26,6%	28,3%
Apparato digerente/intestino	21,4%	21,3%	21,5%	23,5%
Dermatologici	8,8%	8,9%	8,5%	5,8%
Apparato circolatorio	3,7%	3,7%	3,4%	3,5%
Oftalmici	2,0%	2,1%	2,0%	1,9%
Urologia/sistema riproduttivo	1,9%	1,9%	1,7%	1,6%
Vitamine/integratori/minerali	1,2%	1,2%	1,0%	1,4%
Cura della bocca	0,9%	1,0%	0,8%	1,2%
Otologici	0,8%	0,8%	0,5%	0,6%
Disassuefanti	0,7%	0,6%	0,8%	0,5%
Calmanti/sonniferi	0,5%	0,5%	0,5%	0,3%
Antinausea	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
Medicazioni	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,2%	< 0,1%
Altro	1,2%	1,1%	2,5%	1,7%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 3.10

Mercato a volumi dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2021)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	30,7%	30,7%	29,6%	32,5%
Analgesici	26,4%	26,5%	27,3%	25,0%
Apparato digerente/intestino	24,1%	23,7%	25,5%	27,8%
Dermatologici	7,9%	8,0%	7,5%	5,0%
Apparato circolatorio	3,0%	3,1%	2,7%	2,8%
Oftalmici	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%
Urologia/sistema riproduttivo	1,5%	1,6%	1,4%	1,2%
Cura della bocca	0,9%	1,0%	0,8%	0,6%
Vitamine/integratori/minerali	0,8%	0,8%	0,6%	0,8%
Otologici	0,6%	0,7%	0,4%	0,3%
Calmanti/sonniferi	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%
Antinausea	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%
Disassuefanti	0,2%	0,2%	0,2%	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 2021 delle cinque principali categorie terapeutiche per i farmaci senza obbligo di prescrizione.

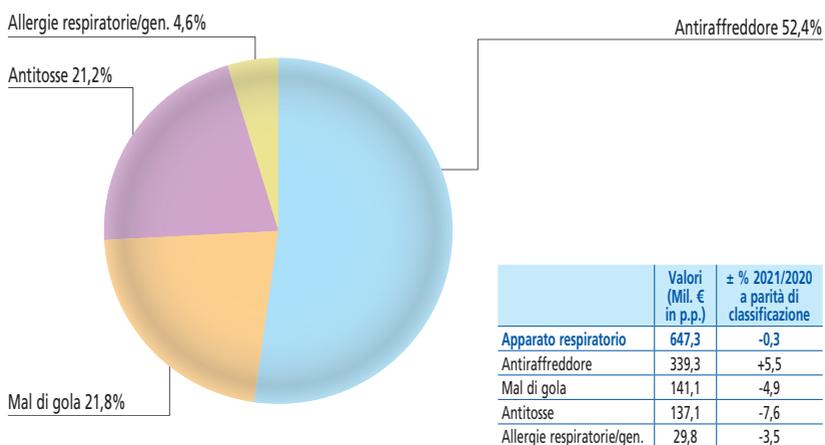
3.4.1 I farmaci per l'apparato respiratorio

Nel 2021 sono state acquistate 80,4 milioni di confezioni di farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio, per un corrispondente giro d'affari di 647,3 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 52,4% ai farmaci antiraffreddore, seguiti dagli antitosse, dai medicinali contro il mal di gola e, per una quota residuale del 4,6% della spesa di questa categoria, dagli antiallergici e antistaminici (Figura 3.27).

La spesa, in lieve contrazione, pur beneficiando dell'entrata in commercio di nuovi prodotti e/o nuove confezioni, ha risentito di consumi ancora in generale flessione, per quanto in recupero rispetto alla forte contrazione registratasi nel 2020. Quest'ultima è ascrivibile, in gran parte, agli effetti della pandemia di Covid-19, con specifico riferimento alla scarsissima diffusione delle sindromi influenzali e da raffreddamento: 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 minore socialità hanno ridotto significativamente nel 2020 la circolazione dei virus influenzali e parainflenziali¹⁴.

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 2021)

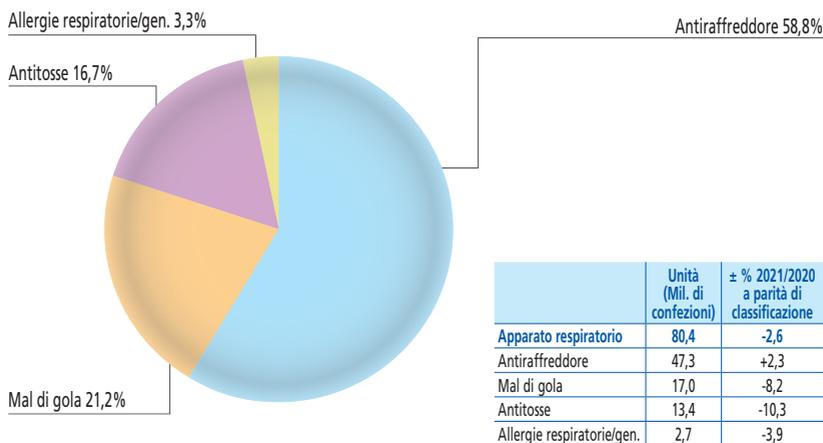


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

¹⁴ Si veda per un approfondimento l'edizione 2021 del presente volume.

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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Nel 2021, dopo un primo trimestre con volumi in forte flessione (-54,5%) rispetto al medesimo periodo del 2020 quando, con l'inizio della pandemia, si era registrato un picco anomalo di vendite dovuto a logiche di accaparramento legate alla percezione di forte pericolo della situazione pandemica in fase iniziale, la classe in esame ha fatto osservare, nel resto dell'anno, incrementi significativi delle confezioni dispensate, con trend a doppia cifra a partire da maggio. Dopo la pesante contrazione del 2020, quindi, i rimbalzi positivi registrati nel 2021 hanno permesso un parziale recupero delle vendite per questa categoria terapeutica, la prima del mercato *non prescription*. Tale recupero – significativo ma ancora sotto i livelli pre-pandemici – è dovuto a diversi fattori concomitanti: l'elevato numero di cittadini vaccinati contro il Covid-19 ha permesso una relativa riduzione delle misure di contenimento della pandemia e ha favorito, soprattutto nel mese di dicembre, una maggiore, per quanto lieve, diffusione dei virus

respiratori stagionali¹⁵ e delle varianti Omicron del virus SARS-CoV-2, che si caratterizzano, solitamente, per un quadro clinico di minore gravità, soprattutto nei soggetti vaccinati rispetto ai non vaccinati. Questi elementi hanno così dato impulso a un maggiore ricorso ai farmaci senza obbligo di prescrizione per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio che, nel solo mese di dicembre, hanno registrato volumi in crescita del +114,5%. A una maggiore incidenza delle sindromi respiratorie, si aggiunge che, nel corso di tutto l'anno, il ricorso a questa tipologia di medicinali ha supportato molti italiani nella gestione dei sintomi post-vaccino anti-Covid-19.

Osservando le sottocategorie di riferimento per la classe in esame, si vede, inoltre, come i farmaci contro il raffreddore trainino, di fatto, la performance complessiva della categoria, con un aumento dei volumi (e della spesa) che non interessa le altre sottoclassi, tutte in flessione sia sul lato delle confezioni dispensate che dei fatturati.

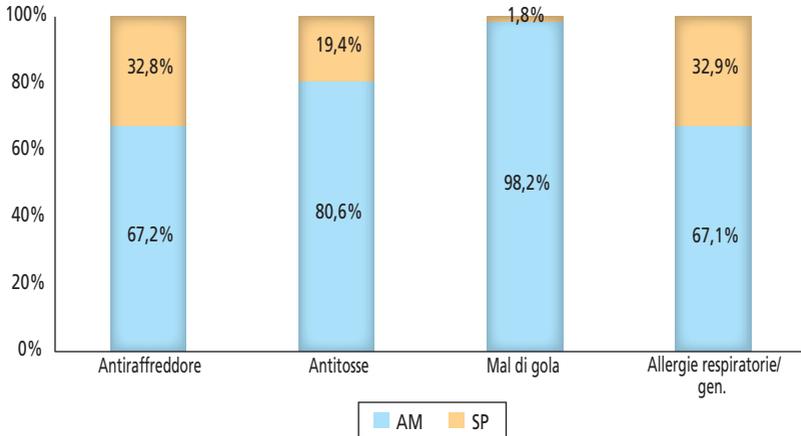
Si osserva, in particolare, come gli antitosse vedano, a volumi, una ulteriore diminuzione del proprio peso sulla categoria terapeutica in esame di 2,6 punti percentuali rispetto al 2020, attestandosi al 16,7% contro il 21,9% nel 2019, proprio a favore degli antiraffreddore (Figura 3.28).

Per questi ultimi, al contrario di quanto avviene per gli antitosse, si conferma una quota di mercato 6,4 punti percentuali superiore a volumi di rispetto a quella a valori (Figura 3.27 e Figura 3.28).

Nel 2021, le vendite dei farmaci antiallergici e antistaminici sono in flessione, condizionate da una minore incidenza delle riniti stagionali derivante, in parte, dalle misure di contenimento del contagio tra cui, soprattutto, l'uso delle mascherine anche all'aperto.

¹⁵ L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), tramite la sorveglianza epidemiologica della rete Influnet, ha certificato, infatti, come l'incidenza dei virus influenzali e simil-influenzali sia stata maggiore rispetto al 2020, sebbene sia rimasta sporadica se confrontata col periodo pre pandemico: le misure di contenimento del contagio e il cambiamento delle abitudini di vita imposti dalla pandemia di Covid-19 hanno contribuito alla diminuita circolazione dei virus tipici della stagione fredda la cui incidenza ha raggiunto il livello più alto proprio nell'ultima settimana del 2021. Cfr. cap. 2. Si veda per un approfondimento: *Rapporto epidemiologico Influnet, stagione influenzale 2021-2022* (<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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I farmaci AM costituiscono il 76,8% della spesa per questa categoria terapeutica.

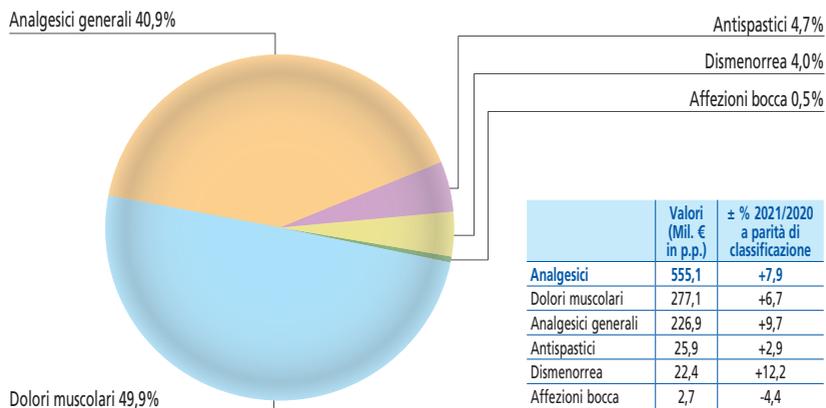
Si osserva un aumento, seppur di misura, della specializzazione degli AM su tutte le sottoclassi considerate grazie all'entrata in commercio di nuovi prodotti e/o nuove confezioni. Si ricordano, inoltre, alcuni *switch* da SP a OTC nel corso del 2021 per la categoria degli antitosse (*cfr. par. 3.1*) (Figura 3.29).

3.4.2 Gli analgesici

Nel 2021 sono state acquistate 53,8 milioni di confezioni di analgesici per un corrispondente giro d'affari di 555,1 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 90,8% 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).

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 2021)



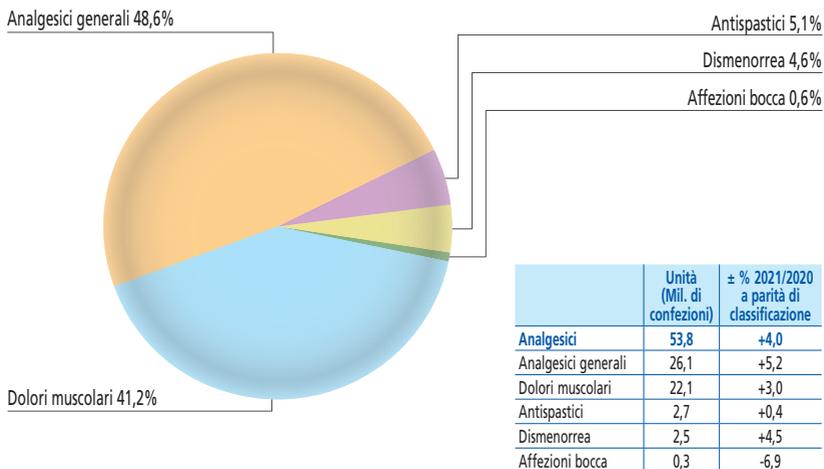
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Ad eccezione dei farmaci contro le affezioni della bocca, la spesa aumenta per tutte le altre sottocategorie di medicinali appartenenti alla classe in esame anche per il lancio di nuovi prodotti/nuove confezioni. Nel 2021, infatti, i lanci di analgesici costituiscono il 52,2% e della spesa complessiva per nuovi prodotti e il 40,4% di quella per le nuove confezioni immesse in commercio.

L'andamento dei fatturati rispecchia quello dei volumi. Infatti, le confezioni dispensate registrano un incremento del 4,0% che si ripartisce, con pesi diversi, su tutte le sottoclassi di riferimento tranne che per la categoria residuale dei farmaci contro le affezioni orali, in contrazione, parimenti a quanto registrato nell'analisi a valori (Figura 3.31).

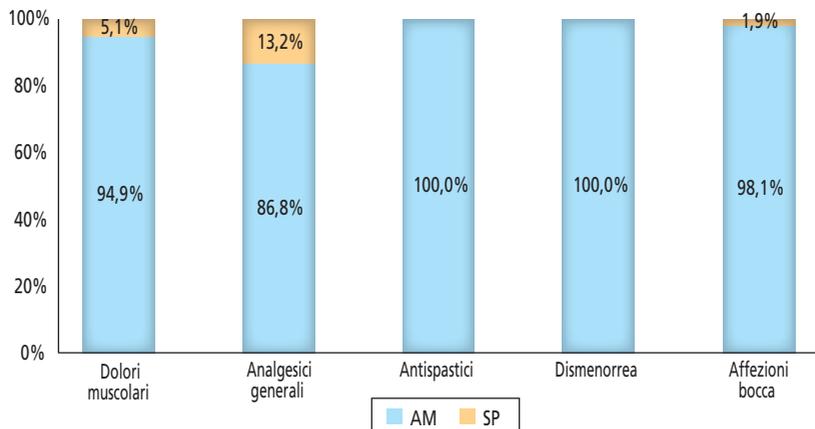
Guardando ai volumi, si osserva, inoltre, che il peso delle sottocategorie è in parte differente rispetto ai dati di spesa, soprattutto per quanto riguarda i farmaci contro i dolori muscolari.

Figura 3.31
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Analgesici".
Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello;
sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.32
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria
terapeutica "Analgesici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 92,1% dei fatturati (Figura 3.32).

Questo anche grazie al lancio di alcune nuovi prodotti e/o nuove confezioni (*cfr. supra*).

3.4.3 I farmaci per l'apparato gastrointestinale

Nel 2021 sono state acquistate 50,8 milioni di confezioni di farmaci per la cura dei disturbi dell'apparato gastrointestinale per un corrispondente giro d'affari di 442,6 milioni di euro.

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 2021)

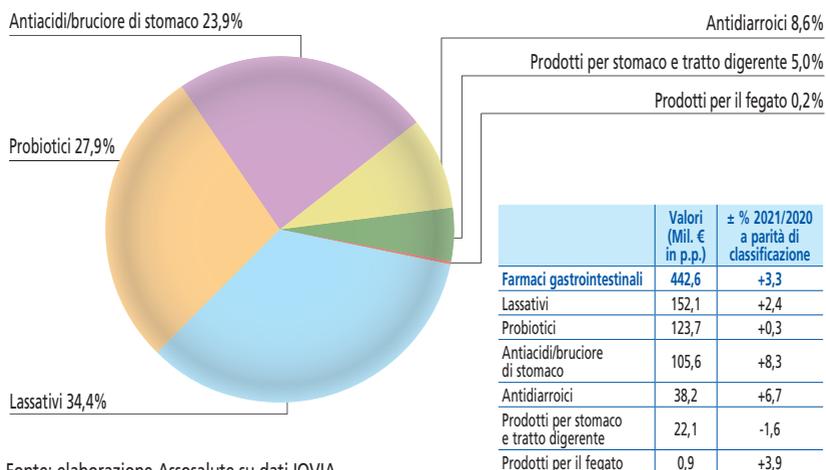
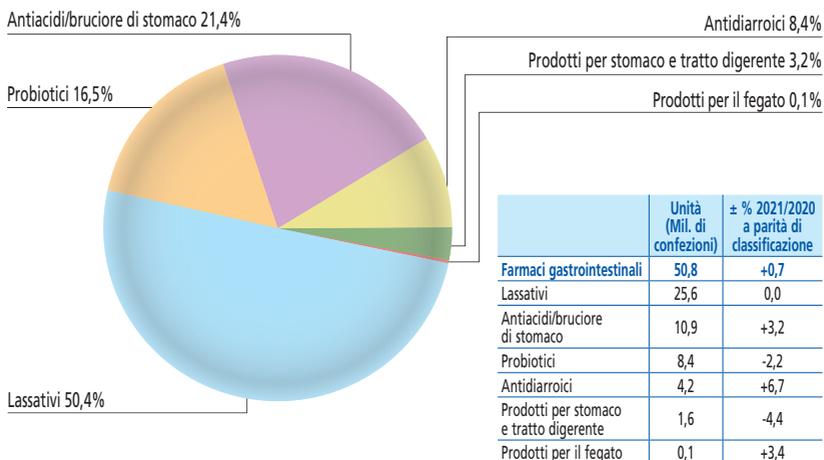


Figura 3.34

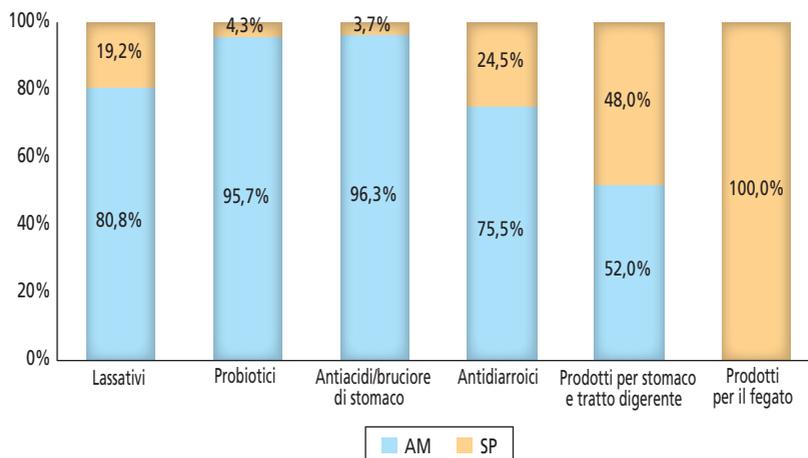
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato gastrointestinale". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Complessivamente la categoria registra un incremento dei fatturati (+3,3%) che interessa, anche se con andamenti differenti, tutte le sottocategorie di riferimento, ad eccezione della classe dei farmaci per la cura della affezioni di stomaco e intestino (Figura 3.33). I fatturati beneficiano dell'immissione in commercio di alcuni nuove confezioni soprattutto nelle categorie dei lassativi, dei probiotici e dei farmaci contro il bruciore di stomaco. La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 34,4% ai lassativi seguiti, a distanza, dai probiotici, dagli antiacidi/farmaci contro il bruciore di stomaco, dagli antidiarroici, dai medicinali per lo stomaco/intestino e dalle specialità per la cura del fegato (Figura 3.33).

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

L'andamento dei volumi, in lieve aumento del +0,7%, fa osservare un trend stabile per i lassativi, negativo per i probiotici e i medicinali contro le affezioni di stomaco e intestino mentre si rileva un andamento in crescita, pur con range differenti, per tutte le altre sottoclassi (Figura 3.34).

I farmaci di automedicazione rappresentano l'86,6% della spesa complessiva per la classe in esame.

Rispetto al 2020, aumenta leggermente il peso dei farmaci AM sulla spesa per gli antidiarroici (Figura 3.35).

3.4.4 I dermatologici

Nel 2021 sono state acquistate 21,4 milioni di confezioni di specialità dermatologiche senza obbligo di ricetta per un corrispondente giro d'affari di 232,1 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 36,1% agli antimicotici, seguiti dai farmaci per la disinfezione della pelle, da

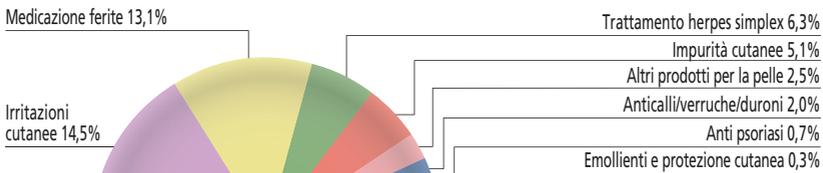
quelli contro le irritazioni cutanee e per la medicazione delle ferite, dai medicinali per il trattamento dell'herpes simplex, da quelli contro le impurità cutanee e altri prodotti per la pelle e dai farmaci contro i calli e le verruche (Figura 3.36).

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

La spesa complessiva di questa classe aumenta leggermente dello 0,9%, per quanto si osservino range differenti tra le sottocategorie di riferimento. Fanno eccezione i farmaci per la disinfezione della pelle, in decisa contrazione, e quelli contro i calli e le verruche, in lieve flessione (Figura 3.36).

Con riferimento ai volumi, si vede che la quota di mercato degli antimicotici è inferiore di 10,9 punti percentuali rispetto a quella a valori a favore dei farmaci per la disinfezione della pelle (Figura 3.37).

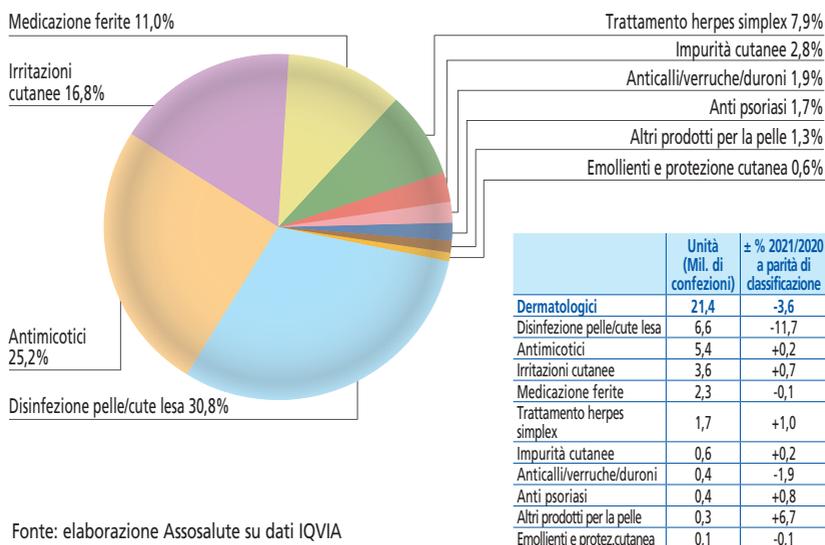
Figura 3.36
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Dermatologici".
Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2021)



	Valori (Mil. € in p.p.)	± % 2021/2020 a parità di classificazione
Dermatologici	232,1	+0,9
Antimicotici	83,7	+1,8
Disinfezione pelle/cute lesa	45,0	-5,7
Irritazioni cutanee	33,6	+5,2
Medicazione ferite	30,5	+0,7
Trattamento herpes simplex	14,7	+3,7
Impurità cutanee	11,8	+1,4
Altri prodotti per la pelle	5,9	+11,9
Anticalli/verruche/duroni	4,7	-0,3
Anti psoriasi	1,5	+4,6
Emollienti e protez. cutanea	0,7	+5,5

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 2021)



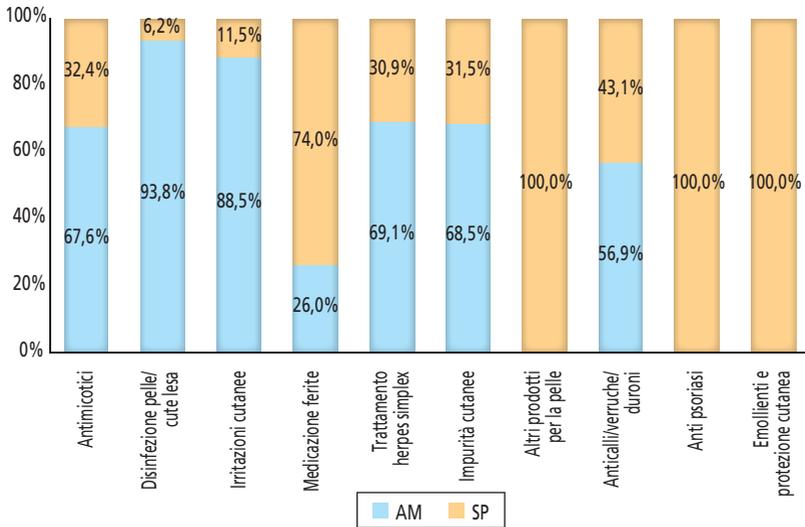
I volumi dei dermatologici registrano una contrazione del 3,6% che risente della pesante contrazione dei medicinali per la disinfezione della pelle. Infatti, ad eccezione dei farmaci contro i calli e le verruche, in moderata flessione, degli emollienti e dei farmaci per le medicazioni, entrambi sostanzialmente stabili, tutte le altre sottoclassi presentano, pur con range in parte differenti, un andamento positivo dei volumi (Figura 3.37).

I farmaci di automedicazione rappresentano il 67,8% del giro d'affari del mercato dei dermatologici.

L'analisi per le classi terapeutiche di II livello continua a far emergere differenziazioni piuttosto marcate tra i farmaci AM e quelli SP.

Nello specifico, si collocano al di sopra della media del mercato con una prevalenza di prodotti AM, i farmaci per la disinfezio-

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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

ne 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 e 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 finora analizzate nel dettaglio, una quota di

mercato decisamente inferiore e pari al 6,8% a valori e al 4,5% a volumi.

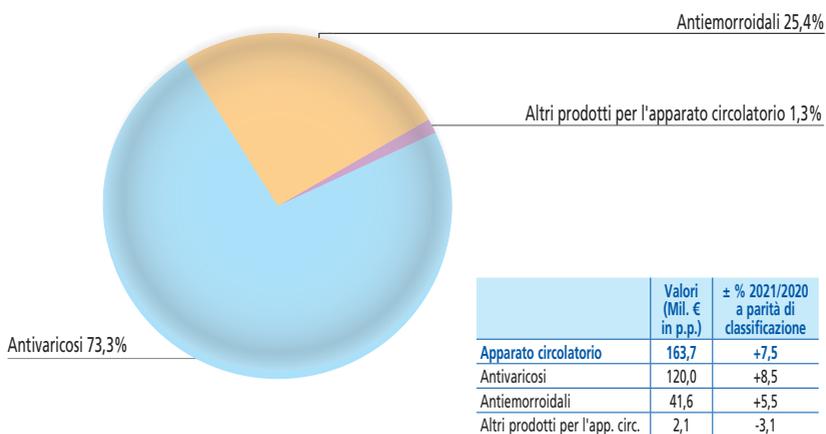
Nel 2021 sono state acquistate per la classe in esame 10,9 milioni di confezioni per un corrispondente giro d'affari di 163,7 milioni di euro.

Il 73,3% della spesa, in aumento del 7,5% grazie ad alcuni lanci di nuovi prodotti/nuove confezioni, è da attribuirsi alla classe degli antivaricosi, seguita da quella degli antiemorroidali e da quella residuale degli altri farmaci per l'apparato circolatorio (Figura 3.39).

La ripartizione del mercato sulla base dei volumi venduti vede gli antivaricosi perdere 10,6 punti percentuali a favore degli antiemorroidali (Figura 3.40).

Con riferimento ai consumi, la categoria in esame riflette l'andamento dei fatturati e, in controtendenza rispetto all'andamento dell'ultimo quinquennio, le confezioni dispensate risultano

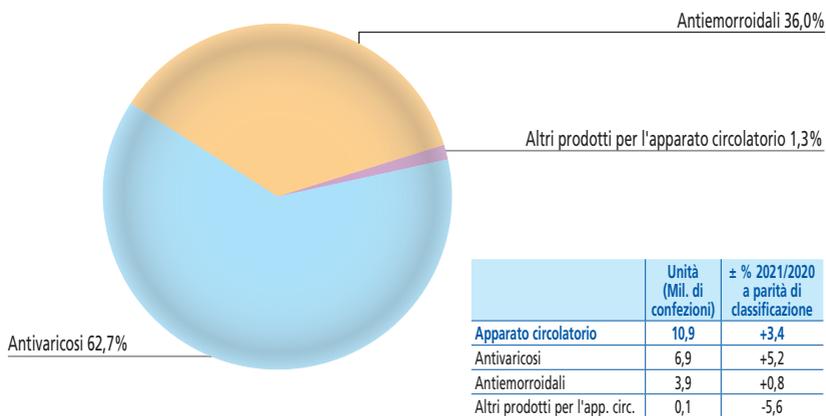
Figura 3.39
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato circolatorio". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.40

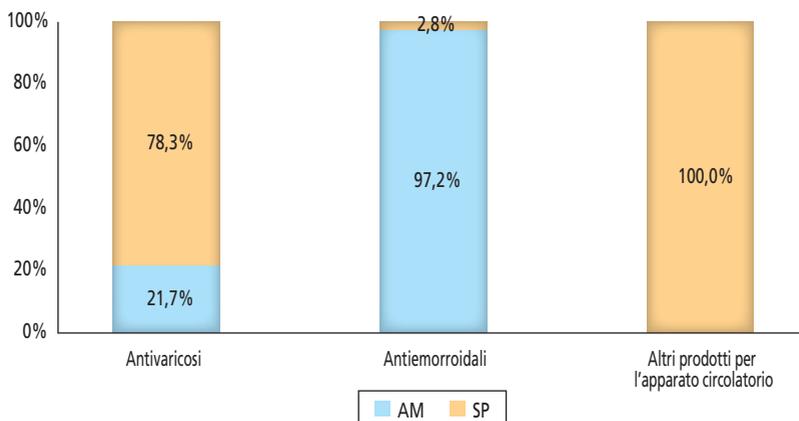
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato circolatorio". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

essere in aumento superando i volumi del periodo prepandemico, sebbene le diverse sottoclassi presentino andamenti in parte diversi: gli antivaricosi sono in decisa crescita, gli antiemorroidari sono in aumento ma di misura, mentre gli altri prodotti per l'apparato circolatorio sono in flessione (Figura 3.40).

Il 40,6% della spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione destinati alla cura di piccoli disturbi dell'apparato circolatorio è attribuibile alle specialità di automedicazione. Rispetto al 2020 si registra una diminuzione del peso degli AM sulla spesa dei farmaci antivaricosi (-3,1 punti percentuali) per l'immissione in commercio come SP di nuovi prodotti/nuove confezioni (Figura 3.41).

Capitolo 4

Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2022-2024*

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 2022-2024.

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 dovuta alla pandemia di Covid-19 e ipotizzando il mantenimento, nei prossimi tre anni, delle attuali condizioni regolatorie, si prevede nel 2022 un mercato SOP in ripresa (+4,8%) in continuità con il trend positivo del 2021 (+3,3%), ripresa che si consoliderà nel 2023 e nel 2024 (rispettivamente del +2,2% e del +1,2%) (*cf. par. 4.2*).

L'andamento del mercato SOP si riflette poi sul rapporto tra farmaci SOP e spesa farmaceutica complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. In base alle stime dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), per effetto della contrazione di entrambe le voci di spesa, l'incidenza del valore dei farmaci SOP sulla totalità dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico nel 2020 si è ridotta (14,1% rispetto al 14,6% del 2019). Nel 2021, in seguito alla contrazione della spesa (pubblica e privata) per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (-1,0%) e all'aumento del mercato SOP (+3,3%), l'incidenza dovrebbe attestarsi al 14,7% (*cf. par. 4.2*).

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

Relativamente ai volumi, nel triennio 2022-2024 si prevede un mercato SOP sempre in crescita, con un andamento migliore nel 2022 rispetto al biennio successivo (*cf. par. 4.2*).

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

Complessivamente, nel prossimo triennio la spesa per farmaci SOP dovrebbe mantenere invariata la propria composizione per macroarea concentrandosi per poco più del 50% nel Nord, per circa il 21%-22% nel Centro e per il restante 27% circa 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 2022-2024. Nelle proiezioni proposte si fa riferimento sia al mercato complessivo nazionale, distinguendo tra farmaci di automedicazione – AM – e medicinali non di automedicazione – SP, sia a quello per aree terapeutiche (dato totale dei farmaci SOP, a valori e volumi) che a quello regionale (dato totale riferito ai soli valori – totale SOP e AM).

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

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

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

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

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

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

Il 2020 ha fatto registrare un'importante contrazione del mercato SOP (-6,5%), soprattutto per effetto della pandemia di Covid 19. In particolare, le misure di sicurezza (uso della mascherina, di-

stanziamento, igiene personale, lockdown, ecc.) e l'impatto delle stesse sulle abitudini di vita delle persone hanno contenuto in modo importante la circolazione di virus influenzali e parainfluenzali e, di conseguenza, nella stagione 2020-2021, si è registrata un'incidenza dell'influenza e delle sindromi simil-influenzali ampiamente inferiore rispetto al passato¹. Nel 2021, con il progressivo allentamento delle misure di sicurezza e un incremento, nella stagione 2021-2022 rispetto alla precedente, dell'incidenza dell'influenza e dei sintomi parainfluenzali, si è osservata una ripresa del mercato SOP (+3,3%), sia nel suo insieme che nelle due componenti AM (+2,8%) e SP (+4,9%) (Tabella 4.1).

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).

Tenuto conto del trend storico osservato, degli effetti prodotti dalla pandemia e ipotizzando il mantenimento del contesto regolatorio nei prossimi anni, si prevede per il triennio 2022-2024

Tabella 4.1
Spesa in prezzi al pubblico per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (2019-2024)

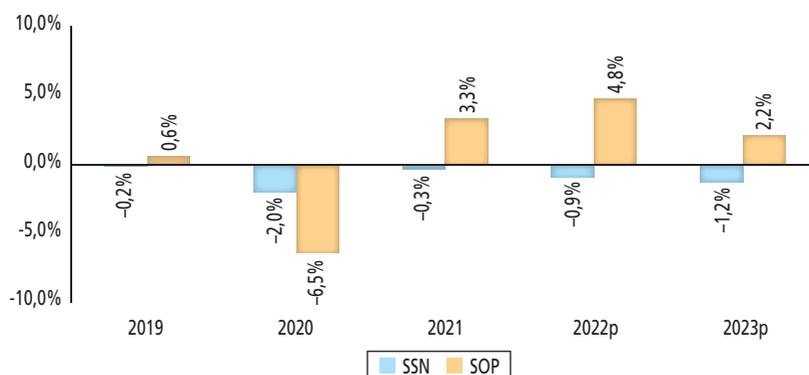
Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2019	2.481,0	-	1.870,5	-	610,4	-
2020	2.319,7	-6,5%	1.743,5	-6,8%	576,2	-5,6%
2021	2.396,6	3,3%	1.792,0	2,8%	604,6	4,9%
2022p	2.512,4	4,8%	1.881,3	5,0%	631,1	4,4%
2023p	2.567,1	2,2%	1.918,3	2,0%	648,8	2,8%
2024p	2.596,8	1,2%	1.943,9	1,3%	652,9	0,6%

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

¹ <https://www.epicentro.iss.it/> (ultimo accesso effettuato a maggio 2022).

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 (2019-2023)



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

un mercato SOP in ripresa, con un andamento migliore nel 2022 rispetto al biennio successivo. In particolare, il 2022 (+4,8%) sarà verosimilmente influenzato dalla maggiore incidenza, tra la fine del 2021 e i primi mesi del 2022, di sintomi respiratori dovuti a una maggiore diffusione di casi generalmente meno gravi di Covid-19 a causa delle varianti Omicron del virus SARS-CoV-2.

Per quanto riguarda i volumi, dopo la consistente contrazione del 2020 (-8,8%) e la staticità del 2021 (0,0%), e tenuto conto dei dati relativi ai primi mesi del 2022, per il corrente anno ci si aspetta una crescita del 2,9%, determinata soprattutto dai farmaci AM (+3,2%), e un mantenimento di un trend lievemente positivo nel 2023 (+0,6%) e nel 2024 (+0,8%) (Tabella 4.2).

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

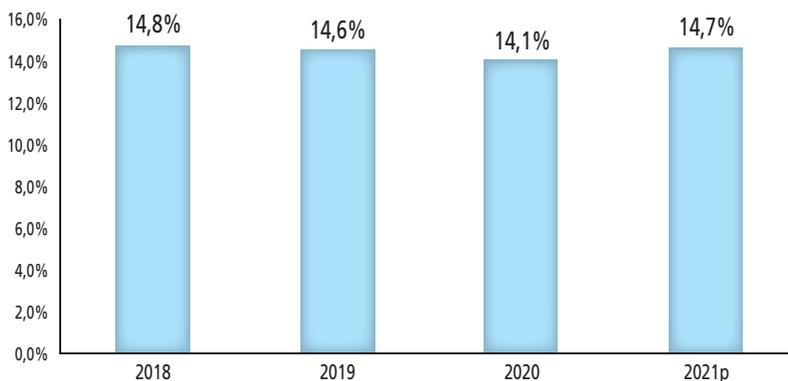
In base alle stime dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), per effetto della contrazione di entrambe le voci di spesa, l'incidenza del valore dei farmaci SOP sulla totalità dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico nel 2020 si è

Tabella 4.2
Consumi per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di confezioni (2019-2024)

Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2019	269,0	-	204,8	-	64,2	-
2020	245,2	-8,8%	186,0	-9,2%	59,3	-7,6%
2021	245,3	0,0%	185,1	-0,5%	60,2	1,5%
2022p	252,3	2,9%	191,0	3,2%	61,3	1,9%
2023p	253,7	0,6%	192,3	0,7%	61,4	0,1%
2024p	255,8	0,8%	194,3	1,0%	61,5	0,2%

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 (2018-2021)



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.

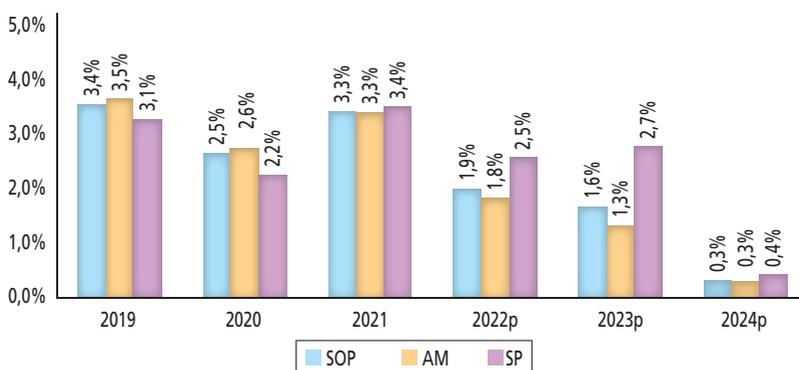
Fonte: elaborazioni e stime (per il 2021) Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR) su dati IQVIA e AIFA

ridotta (14,1% rispetto al 14,6% del 2019). Nel 2021, in seguito alla contrazione della spesa (pubblica e privata) per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (-1,0%) e all'aumento del mercato SOP (+3,3%), l'incidenza dovrebbe attestarsi al 14,7% (Figura 4.2).

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

Dopo un triennio caratterizzato, per il prezzo medio dei farmaci SOP, da trend di crescita coerenti, sebbene altalenanti (+3,4% nel 2019, +2,5% nel 2020 e +3,3% nel 2021), nel prossimo triennio, in un contesto a parità di condizioni regolatorie, si prevedono tassi di crescita positivi, ma più contenuti rispetto al recente passato (+1,9% nel 2022, +1,6% nel 2023 e +0,3% nel 2024) (Figura 4.3).

Figura 4.3
Tasso di crescita dei prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (2019-2024)



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

La composizione del mercato per classi terapeutiche (Tabella 4.3 e Tabella 4.4) è influenzata dal quadro epidemiologico. La classe terapeutica dei farmaci per la tosse, il raffreddore e le affezioni alle vie respiratorie continua a rappresentare la classe a maggiore incidenza di spesa e consumo arrivando a rappresentare, sia a volumi che a valori, circa il 30% del mercato. Si stima che essa raggiungerà il peso più alto proprio nel 2022, presumibilmente per quanto esposto rispetto alle sindromi influenzali e parainfluenzali e alla sintomatologia di Covid-19 per la diffusione delle varianti Omicron del virus SARS-CoV-2. La somma di questa classe terapeutica con quella degli analgesici e dei farmaci per l'apparato digerente e intestino arriverà a rappresentare più del 70% del mercato totale in tutto il periodo 2022-2024.

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

Con riferimento alla spesa per farmaci SOP a livello regionale, nel 2021, contrariamente a quanto accaduto nel 2020, su tutto il territorio nazionale si sono registrati tassi di crescita positivi, soprattutto nelle Regioni del Sud (+5,4%) rispetto a quelle del Nord e del Centro (+2,4% e +2,9% rispettivamente) (Tabella 4.5).

Complessivamente, la spesa per farmaci SOP, così come, nello specifico, per farmaci AM, dovrebbe mantenere invariata la propria composizione per macroarea concentrandosi per poco più del 50% nel Nord, per circa il 21%-22% nel Centro e per il restante 27% circa nel Sud (Tabella 4.6 e Tabella 4.7).

Tabella 4.3
Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria terapeutica: variazione percentuale (2020-2024) e
incidenza sul totale della spesa per farmaci SOP (2019-2024)

Categorie terapeutiche (valori)	Variazione %						Incidenza %					
	20/19	21/20	22/21p	23/22p	24/23p	2019	2020	2021	2022p	2023p	2024p	
Tosse, raffreddore, affez. resp.	-13,5%	-0,3%	12,6%	0,7%	0,8%	30,3%	28,0%	27,0%	29,0%	28,6%	28,5%	
Analgesici	-2,5%	7,9%	8,5%	5,9%	2,5%	21,3%	22,2%	23,2%	24,0%	24,8%	25,2%	
Apparato digerente e intestino	-7,6%	3,3%	-0,4%	3,3%	1,4%	18,7%	18,5%	18,5%	17,5%	17,7%	17,8%	
Vitamine, minerali, integratori	0,0%	2,7%	2,9%	4,1%	3,2%	2,3%	2,5%	2,4%	2,4%	2,4%	2,5%	
Tonici ed altri stimolanti	-15,4%	11,7%	-18,8%	-13,5%	-8,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%	0,0%	
Dermatologici	-2,7%	0,9%	-1,9%	-2,2%	-0,1%	9,5%	9,9%	9,7%	9,1%	8,7%	8,6%	
Oftalmici	-4,5%	-1,9%	-0,5%	-6,0%	-5,6%	2,5%	2,5%	2,4%	2,3%	2,1%	2,0%	
Otologici	-6,5%	2,4%	-0,3%	4,3%	1,6%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	
Cura bocca	-1,1%	0,9%	-0,3%	0,6%	-0,2%	0,8%	0,9%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	
Apparato circolatorio	3,1%	7,5%	-2,5%	0,6%	0,4%	6,0%	6,6%	6,8%	6,4%	6,3%	6,2%	
Antinausea	-50,9%	51,5%	-4,6%	6,7%	15,8%	0,4%	0,2%	0,3%	0,2%	0,3%	0,3%	
Urologia e sist.riproduttivo	-5,2%	6,1%	1,4%	2,0%	1,6%	3,7%	3,8%	3,9%	3,7%	3,7%	3,7%	
Calmanți, sonniferi	60,8%	19,8%	-13,8%	-2,1%	3,4%	0,4%	0,7%	0,8%	0,7%	0,6%	0,6%	
Prodotti per perdere peso	-4,1%	-6,7%	-11,1%	-10,0%	1,0%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	
Disassuefanti	-10,0%	1,9%	0,2%	5,7%	0,2%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%	
Medicazioni*	-4,7%	1,3%	0,4%	-6,5%	-3,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,7%	0,7%	
Altro**	1,3%	-3,0%	-4,1%	5,1%	-1,5%	1,9%	2,1%	1,9%	1,8%	1,8%	1,8%	
Totale	-6,5%	3,3%	4,8%	2,2%	1,2%	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 (2020-2024) e incidenza sul totale dei consumi di farmaci SOP (2019-2024)

Categorie terapeutiche (volumi)	Variazione %					Incidenza %					
	20/19	21/20	22/21p	23/22p	24/23p	2019	2020	2021	2022p	2023p	2024p
Tosse, raffreddore, affez. resp.	-13,9%	-2,6%	7,1%	1,3%	3,7%	33,0%	33,7%	32,8%	34,1%	34,4%	35,4%
Analgesici	-5,5%	4,0%	2,5%	0,8%	-0,4%	19,6%	21,1%	21,9%	21,8%	21,9%	21,6%
Apparato digerente e intestino	-8,7%	0,7%	1,8%	1,4%	1,3%	21,1%	20,6%	20,7%	20,5%	20,6%	20,7%
Vitamine, minerali, integratori	-4,2%	-1,8%	-13,4%	-4,2%	-3,3%	3,2%	1,7%	1,7%	1,4%	1,4%	1,3%
Tonici ed altri stimolanti	-18,8%	8,3%	-13,5%	-16,7%	-16,2%	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Dermatologici	-2,2%	-3,6%	0,4%	-1,3%	-0,8%	8,9%	9,0%	8,7%	8,5%	8,4%	8,2%
Oftalmici	-5,8%	-2,5%	0,1%	-2,2%	-3,5%	3,0%	2,5%	2,4%	2,4%	2,3%	2,2%
Otologici	-11,2%	0,3%	-1,3%	0,5%	-1,0%	0,6%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%
Cura bocca	-2,4%	-2,0%	-2,9%	-2,1%	-2,5%	0,7%	0,8%	0,8%	0,8%	0,7%	0,7%
Apparato circolatorio	-1,3%	3,4%	-2,3%	-1,9%	-2,4%	4,3%	4,3%	4,5%	4,2%	4,1%	4,0%
Antinausea	-52,4%	48,3%	-6,1%	13,3%	18,1%	0,4%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,4%
Urologia e sist.riproduttivo	-7,3%	2,1%	-0,3%	-0,3%	-1,2%	2,4%	2,6%	2,6%	2,6%	2,5%	2,5%
Calmantri, sonniferi	44,5%	9,5%	4,2%	8,6%	8,7%	0,4%	0,5%	0,6%	0,6%	0,6%	0,7%
Prodotti per perdere peso	-12,2%	-8,1%	11,5%	2,0%	-10,5%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%
Diassuefanti	-11,2%	0,8%	0,1%	1,4%	1,7%	0,1%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%	0,2%
Medicazioni*	-5,1%	-0,1%	-8,0%	-18,2%	-52,8%	<0,1%	0,6%	0,6%	0,5%	0,4%	0,2%
Altro**	-7,6%	-0,8%	-0,6%	-1,8%	-12,5%	2,2%	1,5%	1,5%	1,5%	1,4%	1,2%
Totale	-8,8%	0,0%	2,9%	0,6%	0,8%	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), 2020-2024

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

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 (2019-2024)

Regione	SOP					
	2019	2020	2021	2022p	2023p	2024p
Piemonte	7,8%	7,9%	7,8%	7,8%	7,9%	7,8%
Valle d'Aosta	0,3%	0,3%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%
Lombardia	18,9%	18,9%	18,7%	18,9%	18,9%	18,9%
Bolzano	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%
Trento	1,1%	1,0%	1,0%	1,1%	1,0%	1,1%
Veneto	9,0%	8,9%	8,9%	9,0%	8,9%	9,0%
Friuli	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%
Liguria	3,4%	3,4%	3,3%	3,4%	3,4%	3,4%
Emilia Romagna	7,9%	7,9%	7,9%	7,9%	7,9%	7,9%
Toscana	7,7%	7,5%	7,4%	7,7%	7,5%	7,7%
Umbria	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Marche	2,3%	2,4%	2,4%	2,3%	2,4%	2,3%
Lazio	10,3%	10,0%	10,1%	10,3%	10,0%	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	7,7%	7,8%	7,9%	7,7%	7,8%	7,7%
Puglia	5,2%	5,2%	5,3%	5,2%	5,2%	5,2%
Basilicata	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%
Calabria	2,5%	2,5%	2,6%	2,5%	2,5%	2,5%
Sicilia	6,4%	6,6%	6,8%	6,4%	6,6%	6,4%
Sardegna	2,2%	2,2%	2,3%	2,2%	2,2%	2,2%
Italia	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Nord	51,4%	51,4%	51,0%	51,4%	51,4%	51,4%
Centro	21,8%	21,4%	21,3%	21,8%	21,4%	21,8%
Sud	26,8%	27,2%	27,7%	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 (2019-2024)

Regione	AM					
	2019	2020	2021	2022p	2023p	2024p
Piemonte	8,0%	8,1%	8,0%	8,0%	8,1%	8,0%
Valle d'Aosta	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Lombardia	19,2%	19,2%	18,9%	19,2%	19,2%	19,2%
Bolzano	0,9%	0,9%	0,8%	0,9%	0,9%	0,9%
Trento	1,1%	1,1%	1,2%	1,1%	1,1%	1,1%
Veneto	9,1%	9,1%	9,0%	9,1%	9,1%	9,1%
Friuli	2,2%	2,3%	2,3%	2,2%	2,3%	2,2%
Liguria	3,5%	3,4%	3,3%	3,5%	3,4%	3,5%
Emilia Romagna	7,9%	7,9%	8,0%	7,9%	7,9%	7,9%
Toscana	7,8%	7,6%	7,5%	7,8%	7,6%	7,8%
Umbria	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Marche	2,3%	2,4%	2,4%	2,3%	2,4%	2,3%
Lazio	10,3%	10,1%	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	7,4%	7,6%	7,7%	7,4%	7,6%	7,4%
Puglia	4,9%	4,9%	5,0%	4,9%	4,9%	4,9%
Basilicata	0,6%	0,5%	0,5%	0,6%	0,5%	0,6%
Calabria	2,4%	2,5%	2,6%	2,4%	2,5%	2,4%
Sicilia	6,1%	6,3%	6,5%	6,1%	6,3%	6,1%
Sardegna	2,2%	2,2%	2,3%	2,2%	2,2%	2,2%
Italia	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Nord	52,3%	52,2%	51,7%	52,3%	52,2%	52,3%
Centro	21,9%	21,5%	21,5%	21,9%	21,5%	21,9%
Sud	25,8%	26,2%	26,8%	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 2021 hanno operato nel mercato *non prescription* 208 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 68,8% delle aziende che operano nel comparto è di piccole dimensioni, con un fatturato inferiore ai 2,5 milioni di euro. Le imprese con fatturati superiori ai 10 milioni di euro rappresentano il 14,9% 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 (47,0%) e per un'ottima qualificazione, in termini di inquadramento e titolo di studio, della forza lavoro: il 93,8% 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, 4.046 parafarmacie, 462 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, oltre il 62% 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 2021 hanno prodotto/commercializzato nel mercato italiano specialità medicinali senza obbligo di prescrizione ammontano a 208.

In Lombardia, Toscana e Lazio operano il 71,6% 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 macroaree territoriali del Nord Ovest, del Nord Est, del Centro e del Sud/Isole¹, si vede che nel Nord Ovest è localizzato il 58,2% delle aziende, nel Centro il 25,0%, nel Nord Est il 9,6% e nel Sud e nelle Isole il 7,2% (Figura 5.2).

L'articolazione dei volumi di vendita e del giro d'affari dei farmaci senza obbligo di prescrizione² in base alle quattro macroaree considerate mostra una ripartizione essenzialmente analoga a quella dei poli produttivi, per quanto le imprese del Sud vedano diminuire il loro peso sulla generazione dei fatturati e dei volumi del comparto (Figura 5.3 e Figura 5.4).

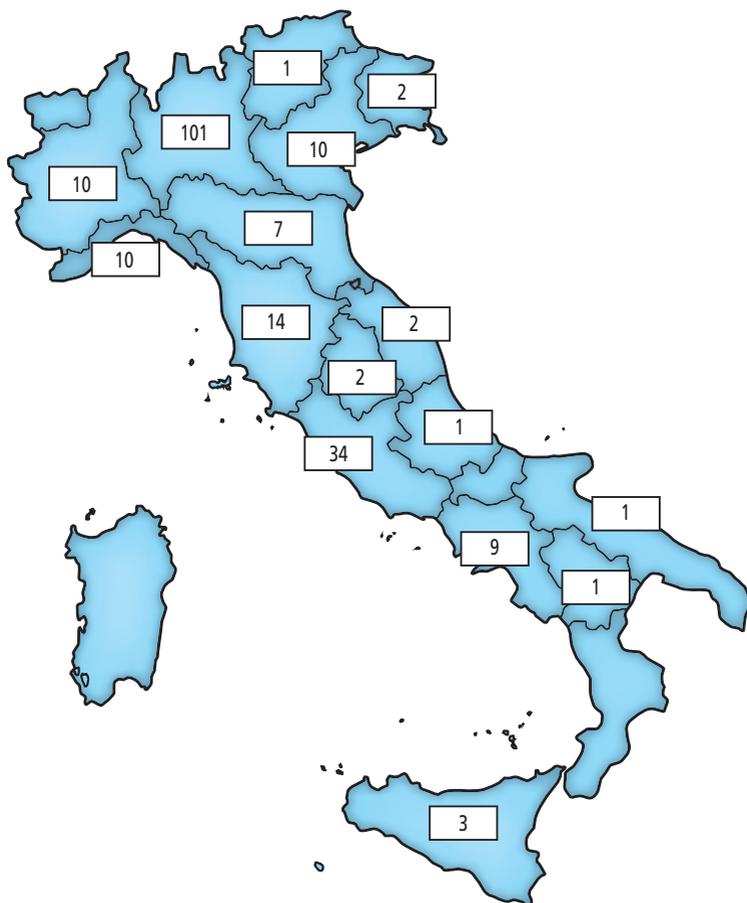
Osservando la specializzazione delle imprese in base alla tipologia di medicinali senza obbligo di prescrizione commercializzati, si vede che, delle 208 aziende che operano come produttrici/di-

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

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

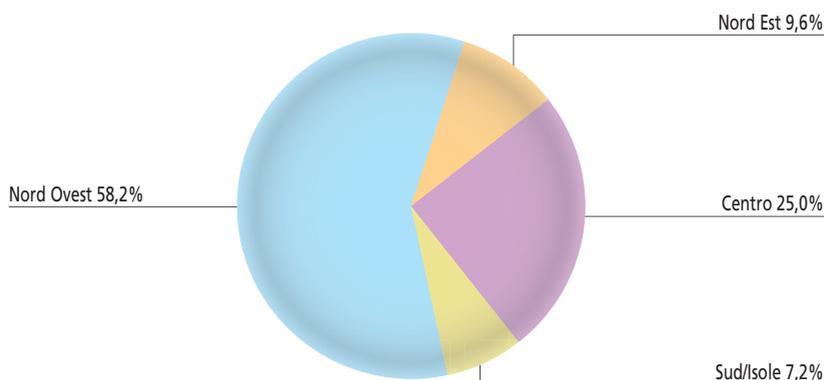
stributrici di farmaci senza obbligo di ricetta nel mercato italiano, 35 sono specializzate esclusivamente nella produzione/commercializzazione di medicinali di automedicazione, 76 in quella dei soli farmaci SP, mentre le restanti 97 producono/commercializzano entrambe le categorie di medicinali (Figura 5.5).

Figura 5.1
Distribuzione territoriale delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia (anno 2021)



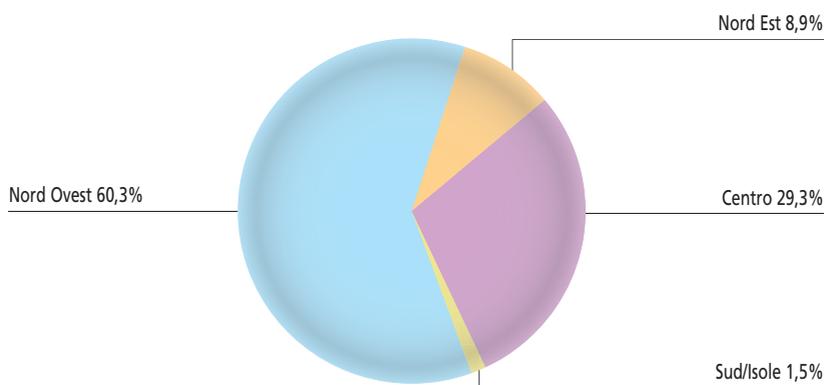
Fonte: elaborazione Assosalute

Figura 5.2
Distribuzione geografica delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2021)



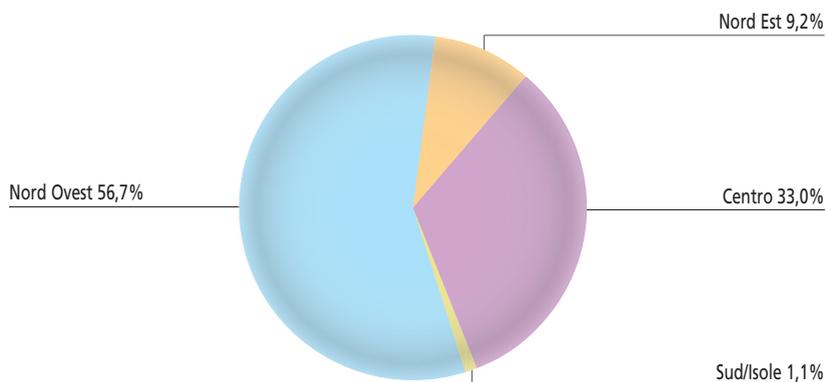
Fonte: elaborazione Assosalute

Figura 5.3
Distribuzione geografica della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2021)



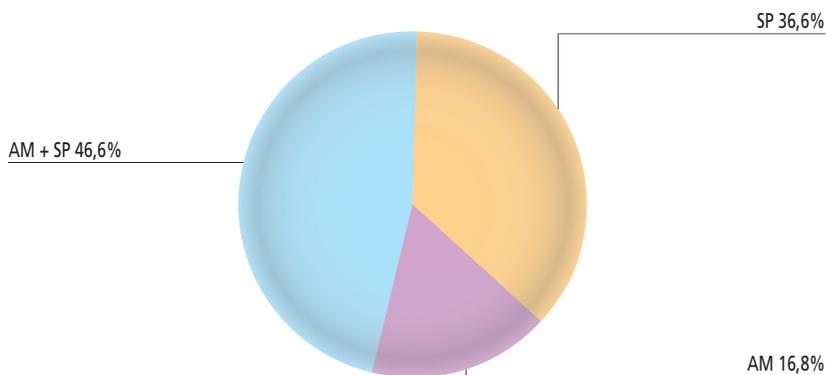
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.4
Distribuzione geografica dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2021)



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 2021)



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 68,8% degli operatori del comparto, nella fascia di fatturato inferiore ai 2,5 milioni di euro. Le restanti 65 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 14,9% degli operatori del settore.

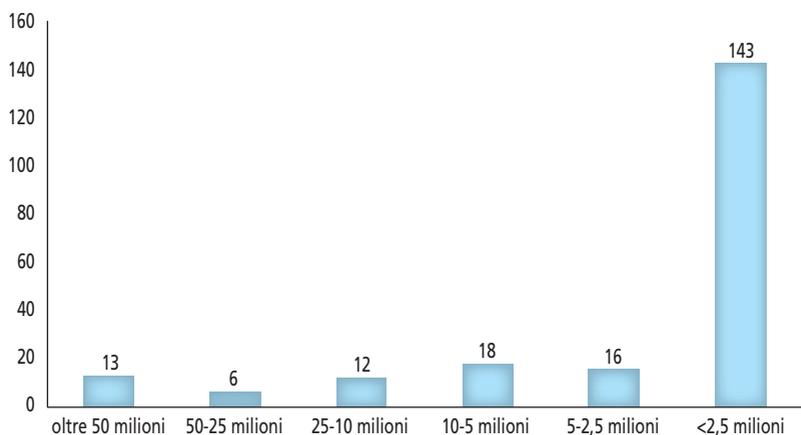
Le fusioni e le acquisizioni recenti fra aziende di grosse dimensioni hanno generato un incremento del giro di affari. Infatti, delle 13 imprese con un fatturato superiore a 50 milioni di euro, tre hanno realizzato vendite al pubblico per un controvalore superiore a 245 milioni di euro.

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 macroaree considerate. La quasi totalità delle 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 crescita nazionale dei ricavi

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 2021)

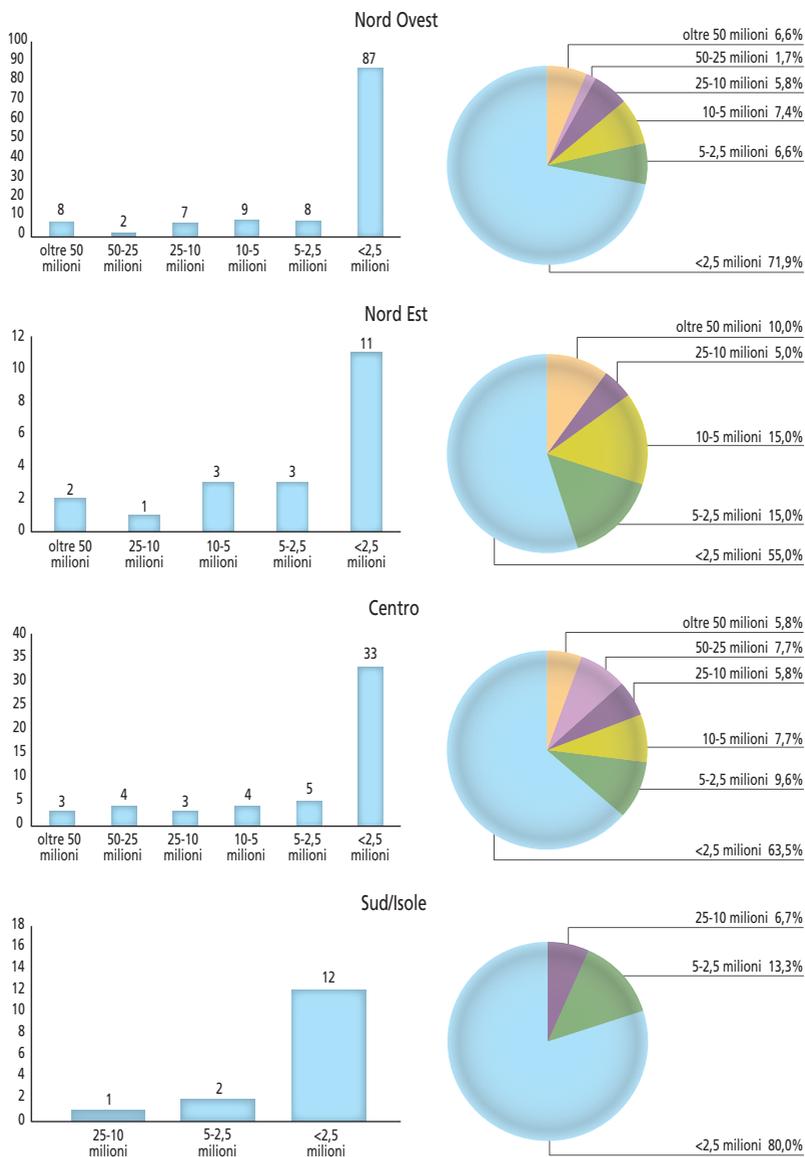


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

del settore pari al +3,3%, si registra, pure se con range differenti e non omogenei, un andamento positivo per tutte le classi di fatturato, fatta eccezione per quella relativa ai fatturati tra i 25 e i 10 milioni di euro, in leggera contrazione dello 0,7% (Figura 5.8). L'analisi svolta a livello di macroaree geografiche evidenzia un andamento positivo, ma parimenti non omogeneo, con una migliore performance, rispetto alla media italiana, per le aziende del Nord Ovest e, soprattutto del Sud e delle Isole e, viceversa, un trend inferiore alla media al Centro e nel Nord Est (Figura 5.9).

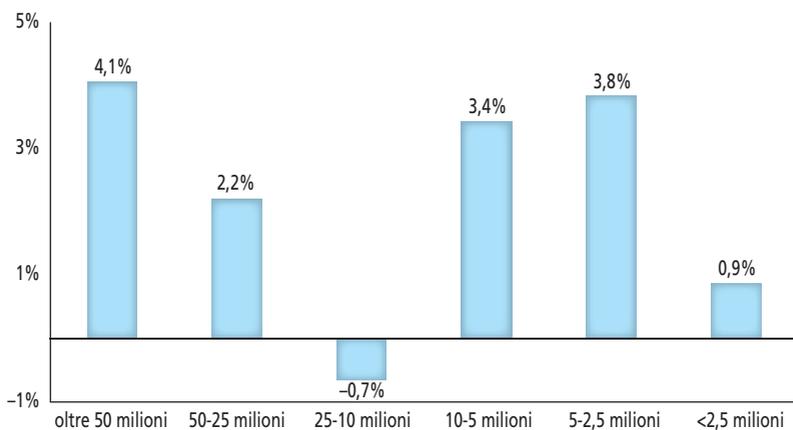
Guardando alla valenza industriale del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si osserva come il settore sia contraddistinto da prodotti maturi e ciò si traduce in una maggiore competitività tra gli attori del mercato per le basse barriere all'entrata e per i prezzi, tendenzialmente più 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

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 2021)



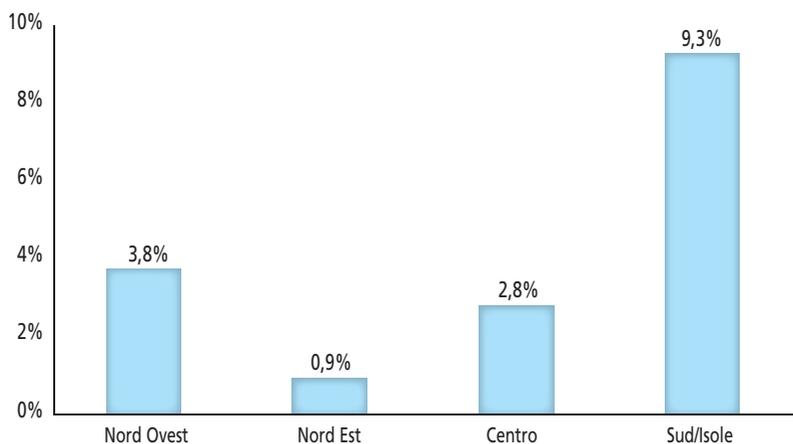
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.8
Trend 2021/2020 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 2021/2020 delle vendite delle aziende del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione per area geografica; sell out

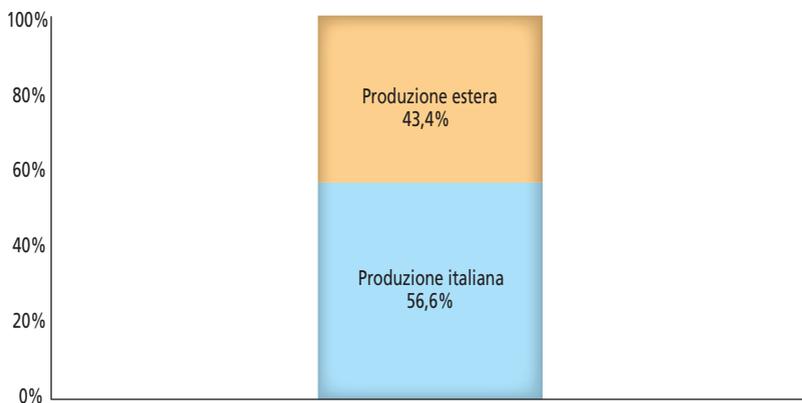


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

prodotto, di rinnovare la gamma di offerta terapeutica e generare investimenti in ricerca e sviluppo industriale.

Il comparto dei farmaci di automedicazione può contribuire – ancor più alla luce delle criticità emerse con la pandemia di Covid-19 – alla ricerca e all’innovazione in campo farmaceutico poiché consente di innescare un meccanismo di spostamento delle risorse e degli investimenti da farmaci che hanno raggiunto la maturità (e per i quali i costi di ricerca sono stati ammortizzati) a farmaci innovativi. Questo processo di allungamento del ciclo di vita di un farmaco può dare il suo supporto all’incremento della competitività del sistema Paese. A tal proposito si sottolinea il fatto che la maggior parte della produzione di farmaci senza obbligo di ricetta è localizzata in siti produttivi italiani (Figura 5.10). Quasi il 60% dei medicinali senza obbligo di prescrizione è stato prodotto, sia direttamente che indirettamente (attraverso terzi), sul territorio nazionale, con effetti positivi in termini di occupazione e ricchezza prodotta⁴.

Figura 5.10
Distribuzione della produzione dei farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute

⁴ I dati relativi alla produzione e all’occupazione del settore *non prescription* derivano dall’elaborazione delle informazioni rilevate attraverso l’*“Indagine Assosalute sul comparto dei farmaci OTC”* svolta annualmente. La base campionaria può subire variazioni nel tempo.

5.1.2 Gli addetti

L'analisi delle caratteristiche degli addetti che operano nelle aziende farmaceutiche produttrici/distributrici di medicinali senza obbligo di prescrizione restituisce la fotografia di un settore in cui si osserva una elevata presenza femminile, che rappresenta il 47,0% degli occupati. Se gli uomini costituiscono la maggioranza dei dirigenti e degli operai/addetti con qualifiche speciali, la presenza femminile supera quella maschile per quanto concerne la classe impiegatizia e, seppur di misura, quella dei quadri. Più in generale, rispetto alla media dell'industria manifatturiera, l'occupazione femminile risulta alta per tutte le categorie occupazionali (Tabella 5.1).

Discorso a parte, invece, merita la rete di agenti, professione prevalentemente maschile poiché le donne rappresentano una percentuale pari al 28,5% degli addetti del comparto per questa categoria professionale.

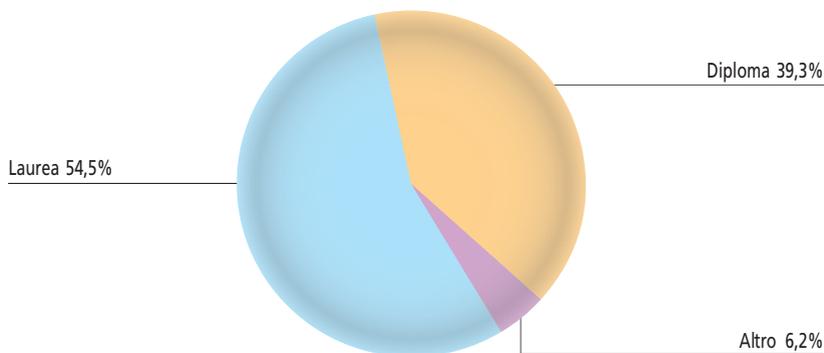
L'analisi della composizione degli occupati nel settore farmaceutico *non prescription* in base alla qualifica per titolo di studio evidenzia come il 93,8% abbia un diploma di scuola superiore o una laurea, percentuale decisamente superiore rispetto a quella di altri settori (Figura 5.11).

Tabella 5.1
Composizione dell'occupazione per genere (anno 2021)

	Uomini	Donne
Dirigenti	64,3%	35,7%
Quadri	49,3%	50,7%
Impiegati	43,8%	56,2%
Operai e qualifiche speciali	80,0%	20,0%
Totale	53,0%	47,0%

Fonte: elaborazione Assosalute

Figura 5.11
Composizione degli addetti per titolo di studio (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute

5.2 La distribuzione finale

5.2.1 L'Italia

Quadro normativo, caratteristiche ed evoluzione dell'offerta

Da luglio 2006 la distribuzione dei farmaci senza obbligo di ricetta medica ha subito profonde modifiche. Infatti, la Legge Bersani⁵ ha esteso ad altri esercizi commerciali diversi dalle farmacie – 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.

⁵ Cfr. Inquadramento Normativo.

Decreto Cresci Italia (Legge 27/2012, art. 11) è stato abbassato il quorum di popolazione per l'apertura di nuove farmacie. La norma prevede una farmacia ogni 3.300 abitanti.

Inoltre, la Legge 124/2017 (G.U. n. 189 del 14 agosto 2017) – c.d. Legge annuale per il mercato e la concorrenza – ha permesso anche in Italia l'ingresso delle società di capitale nella titolarità della farmacia privata.

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'i-

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

doneità. La partecipazione a società di farmacie è incompatibile con l'esercizio della professione medica e con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco.

Le modifiche normative relative all'assetto proprietario delle farmacie e la possibilità che la titolarità possa essere di società di capitali sta avendo un certo impatto nella modifica delle caratteristiche del sistema distributivo farmaceutico con conseguenze che interessano anche le aziende produttrici oltre che la distribuzione intermedia. Quello delle aggregazioni delle farmacie in catene, secondo modelli organizzativi e proprietari differenti, è, quindi, un fenomeno di crescente rilevanza.

Secondo dati resi pubblici da IQVIA, nel 2021 le farmacie appartenenti a una catena reale o virtuale⁶ "forte" (e cioè dalle condizioni di affiliazione stringenti) sono circa il 14%, con una quota di mercato del 17% sul giro d'affari complessivo del canale. Per quanto le farmacie appartenenti a catene reali rappresentino appena il 4% degli esercizi (per una quota di mercato del 6% circa), l'aggregazione in catene virtuali "forti" è in crescita, mentre l'affiliazione a catene virtuali "leggere" può dirsi un fenomeno abbastanza diffuso.

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 farmacie⁷, ancor più tenendo conto dell'evoluzione della farmacia dei servizi⁸ (*cf. infra*) e del fatto che le farmacie indipen-

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.

⁷ Secondo Net4Pharma nel 2030 il 54% delle farmacie sarà affiliato a una catena virtuale.

⁸ Con il Decreto Legislativo 153/2009 e successivi Decreti Attuativi – 16 dicembre 2010 (*Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo [...] e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali [...]* – G.U. n. 57 del 10/03/2011 – *Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali* – G.U. n. 90

denti non affiliate ad alcun network potrebbero avere maggiori difficoltà ad adeguarsi all'evoluzione del contesto competitivo.

In linea con quanto accaduto in altri Paesi europei, le forme di aggregazione in rete o in catene tendono, infatti, a favorire un'ottimizzazione nella gestione della farmacia, attraverso, ad esempio, l'implementazione di nuovi standard qualitativi, un maggiore focus su azioni di category management e iniziative volte alla fidelizzazione e al potenziamento di servizi a valore aggiunto.

del 19/04/2011) e 8 luglio 2011 (*Erogazione, da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale* – G.U. n. 229 del 01/10/2011) – è stata riconosciuta alle farmacie territoriali la possibilità di erogare servizi e prestazioni sanitarie ai cittadini. La Legge di Bilancio 2018 (Legge n. 205/2017 *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*) ha previsto per il triennio 2018-2020, al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni concernenti i sopra menzionati provvedimenti, l'avvio, in nove Regioni, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali a carico del SSN ed erogate dalle farmacie. Per l'attuazione di tale sperimentazione è stata autorizzata la spesa di 36 milioni di euro. Un Gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute ha identificato criteri uniformi per la sperimentazione definendo delle Linee Guida recepite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 17 ottobre 2019 (*Linee di indirizzo per la sperimentazione di nuovi servizi nella farmacia di comunità*, prot. n. 167). La Legge di Bilancio 2020 (Legge n. 160/2019 *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022*) ha prorogato al biennio 2021-2022 la sperimentazione, estendendola a tutte le Regioni a statuto ordinario, grazie a un finanziamento di 50,6 milioni di euro. Inoltre, la suddetta Legge prevede la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e, comunque, nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, in attuazione del Piano Nazionale della Cronicità, per favorire la presa in cura dei pazienti cronici. Infatti, attraverso le procedure della ricetta elettronica (Legge n. 221/2012), i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta possono intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l'erogazione dei servizi. Le farmacie possono, pertanto, fornire ai pazienti ogni utile informazione sulle cure prestate e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti e, al medico di medicina generale, al pediatra di libera scelta o al medico prescrittore, informazioni periodiche circa la regolarità dell'assunzione dei farmaci o, comunque, ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni.

Infine, lo sviluppo del private label, soprattutto sul segmento non farmaceutico, e la ridefinizione delle caratteristiche del modello distributivo, maggiormente orientato verso logiche organizzative/gestionali/commerciali proprie del mass market, potrebbero dare 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 il benessere (*cfr. 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 è assistito, nell’ultimo biennio, 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 counselling 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 2014⁹, il già citato Decreto Cresci Italia ha introdotto la possibilità di preparazioni galeniche che non hanno l’obbligo della ricetta anche per i canali “alternativi” e ha esteso ai suddetti punti vendita la dispensazione dei farmaci veterinari con obbligo di prescrizione (Tabella 5.2).

⁹ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014.

Inoltre, con il Decreto Legislativo 17/2014 (G.U. n. 55 del 7 marzo 2014), il quale recepisce nel nostro Ordinamento la Direttiva europea 2011/62 (c.d. Direttiva sulla Contraffazione), è stata introdotta, per le farmacie e tutti gli altri esercizi commerciali autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione, la possibilità di vendere on line tali medicinali, nel rispetto delle regole, delle responsabilità e dei vincoli imposti dalla normativa¹⁰ (Tabella 5.2).

Con il Decreto relativo alla predisposizione del logo identificativo nazionale¹¹ sono state definite nel dettaglio le caratteristiche del logo obbligatorio per il riconoscimento dei siti web di farmacie o degli altri esercizi commerciali autorizzati alla vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione¹². Con apposite Circolari¹³, il Ministero della Salute ha delineato le procedure necessarie e le modalità operative per la regolamentazione delle vendite on line dei farmaci senza obbligo di ricetta. In particolare, oltre all'obbligo di registrazione sul sito del Ministero della Salute e alla presenza del logo di riconoscimento sul sito web, 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 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 trasforma-

¹⁰ L'articolo 26 stabilisce che nel Decreto n. 219 del 2006 e successive modificazioni, dopo il titolo VII, sia inserito il Titolo VII-bis "Vendita a distanza al pubblico" disciplinata dall'articolo 112-quater (Vendita on line da parte di farmacie ed esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248).

¹¹ Decreto "Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali" del 6 luglio 2015 (G.U. n. 19 del 25 gennaio 2016).

¹² Comma 6 dell'articolo 112-quater del Decreto Legislativo 219/2006.

¹³ Circolari del Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, 26 gennaio 2016 e 10 maggio 2016.

zioni che hanno interessato, in particolare, il mondo della farmacia con riferimento alla farmacia dei servizi¹⁴ e a quanto accaduto durante la pandemia di Covid-19¹⁵, impongono una ulteriore ri-

¹⁴ Cfr. nota n. 8.

¹⁵ La pandemia di Covid-19 ha, in diversi contesti, contribuito a estendere il modello della farmacia dei servizi sul fronte della consulenza, della prevenzione e della profilassi (p.es. effettuazione in farmacia di test sierologici e tamponi rapidi). Inoltre, 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 di farmacisti opportunamente formati”. Inoltre, l’articolo 5 (comma 4 bis) del Decreto Legge 105/2021 (Legge n. 126 del 16 settembre 2021) dispone che “al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della Salute, sentiti il Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica Covid-19 e la Federazione degli Ordini dei Farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, definisce, tramite apposito protocollo d’intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie (firmato in data 21 ottobre 2021), le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall’Istituto Superiore di Sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni”.

Inoltre, il c.d. Decreto Riaperture (che converte in Legge, con modifiche, il Decreto Legge n. 24 del 24 marzo 2022, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell’epidemia da Covid-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza) prevede che l’effettuazione in farmacia delle vaccinazioni anti-Covid-19 e antinfluenzali, nonché dei tamponi rapidi diventino parte integrante delle prestazioni effettuate nell’ambito della farmacia dei servizi. Infatti, con il Decreto Riaperture, approvato in via definitiva in Senato, il 18 maggio 2022, all’articolo 1, comma 2, del Decreto Legislativo n. 153 del 3 ottobre 2009 (che istituisce la farmacia dei servizi, c.fr. supra – nota n. 8) dopo la lettera e-ter) è inserita la lettera e-quater) relativa alla “somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall’Istituto Superiore di Sanità, di vaccini anti-SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la progressa somministrazione di analoga

definizione 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 territorio¹⁶.

tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza [...]". Infine, è stata pubblicata (G.U. n. 133 del 9 giugno 2022) la Delibera Cipess del 14 aprile 2022 che definisce il riparto alle Regioni di 25,3 milioni di euro destinati alla remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN. L'importo è finalizzato al finanziamento della sperimentazione dei nuovi servizi e funzioni assistenziali delle farmacie previsti dal Decreto Legislativo 153/2009 (e successione modifiche). Le attività in questione riguardano la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, l'esecuzione di tamponi rapidi e di vaccini contro il Covid-19.

¹⁶ Il ruolo dei farmacisti e delle farmacie nel contesto del sistema nazionale di tutela dalla salute è stato ricordato nel Patto per la Salute 2019-2021 in cui si intende promuovere anche "la valorizzazione del farmacista in farmacia quale presidio rilevante della rete dei servizi territoriali per la presa in carico dei pazienti e per l'aderenza terapeutica degli stessi e non solo per la dispensazione dei medicinali" (cfr. Scheda 8). Inoltre, nella Sentenza del Consiglio di Stato n. 111 del 4 gennaio 2021, si evidenzia "una rimodulazione del ruolo della farmacia non più astretto nella funzione "commerciale" di erogazione dei farmaci ma più vastamente definibile quale "Centro sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità e punto di raccordo tra ospedale e territorio e front-office del Servizio Sanitario Nazionale". In questo contesto, nel più recente Schema di Decreto del Ministero della Salute (di concerto con il ministero dell'Economia e delle Finanze) recante "Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (c.d. D.M. 71), si evidenzia come "le farmacie convenzionate con il SSN, per la loro distribuzione capillare sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale e integrante del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, assicurano quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza come la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla farmacia dei servizi e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid, antinfluenzali e la somministrazione di test diagnostici". Cfr. anche supra – note n. 8 e n. 15.

Distribuzione territoriale e sviluppo dei punti vendita

La vendita dei farmaci *non prescription* è possibile attraverso il seguente universo¹⁷

- 19.669 farmacie;
- 4.046 parafarmacie¹⁸;
- 462 corner della GDO.

Analizzando l'evoluzione della numerosità dei canali diversi dalla farmacia, si evidenzia come il numero di parafarmacie effettivamente aperte al pubblico resti sostanzialmente stabile dopo l'incremento del 2020. Sebbene, dal 2008 il numero di parafarmacie sia mediamente cresciuto del 4,7% all'anno, si osserva dal 2017 una diminuzione della numerosità, con una contrazione media pari all'1,5% all'anno verso una crescita media nel periodo 2008-2016 dell'8,5% (Figura 5.12).

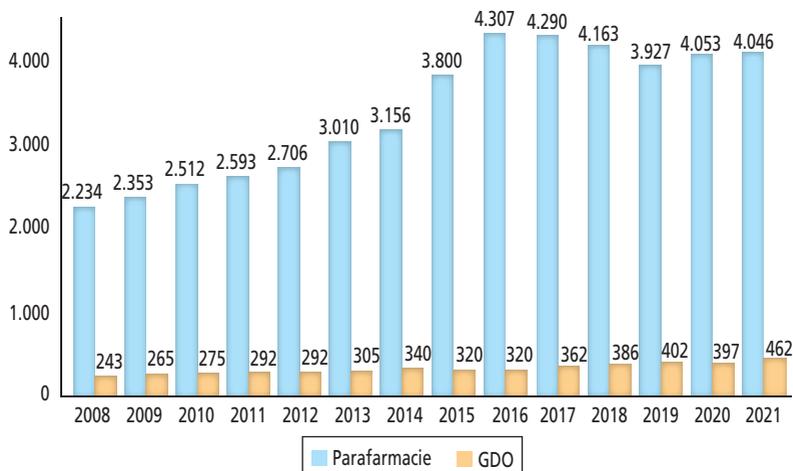
I corner della GDO fanno osservare una diversa dinamica: se il ritmo medio delle aperture è dal 2008 pari al 5,1% annuo, se ne rileva una accelerazione dal 2017 (+6,3% in media) rispetto al periodo 2008-2016 (+3,5% medio annuo), con un deciso incremento nell'ultimo anno. Più in generale, si conferma per i corner della GDO un dinamismo nel ritmo delle aperture condizionato dalla espansione delle aree commerciali e dalle specifiche scelte di business delle diverse insegne.

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

¹⁷ Gli universi di parafarmacie e corner della GDO sono forniti da IQVIA. I dati sono aggiornati a inizio gennaio 2022. 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.

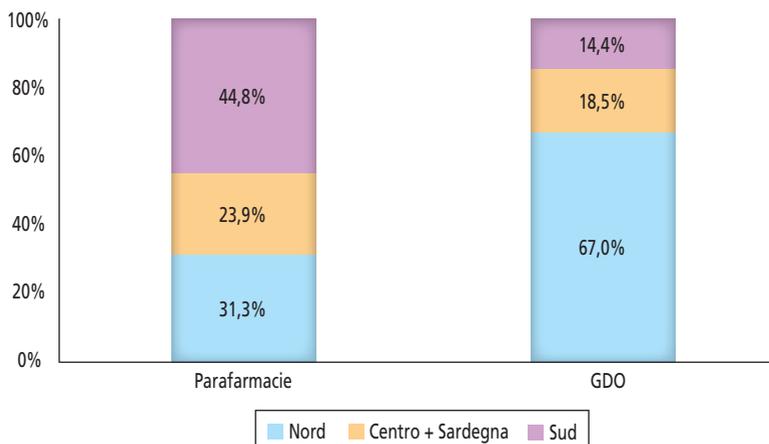
¹⁸ Parafarmacie autorizzate alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione attive negli ordini dei grossisti e, quindi, effettivamente operanti sul mercato. Il numero delle parafarmacie è maggiore se si considerano le richieste di registrazione.

Figura 5.12
Evoluzione del numero di parafarmacie e corner della GDO (2008- 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 5.13
Distribuzione territoriale di parafarmacie e corner della GDO (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Regioni settentrionali. Le differenze che si rilevano nell'analisi della dislocazione dei punti vendita sono riconducibili al diverso tessuto produttivo/commerciale italiano e, almeno in parte, al fatto che la parafarmacia rappresenta, soprattutto al Sud, una opportunità occupazionale (Figura 5.13).

Per quanto concerne le farmacie, dato che la loro apertura è condizionata dalla Pianta Organica, si osserva una distribuzione in linea con la popolazione residente, con una prevalenza di punti di dispensazione, quindi, nelle Regioni più popolose rispetto a quelle con un numero minore di abitanti (Tabella 5.3).

Tabella 5.3
Farmacie per Regione (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

Il numero di abitanti per farmacia è pari a 3.012¹⁹, inferiore al quorum di 1 farmacia ogni 3.300 abitanti. Questo perché il numero di farmacie è cresciuto 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) (*cfr. supra*).

Se si approfondisce l'analisi delle farmacie presenti a livello regionale si osservano sostanziali differenze tra le diverse Regioni. In particolare, anche se, ad esempio, il Molise e la Valle d'Aosta 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.

¹⁹Il numero di abitanti per farmacia è stato calcolato sulla base della popolazione ISTAT al 1° gennaio 2021.

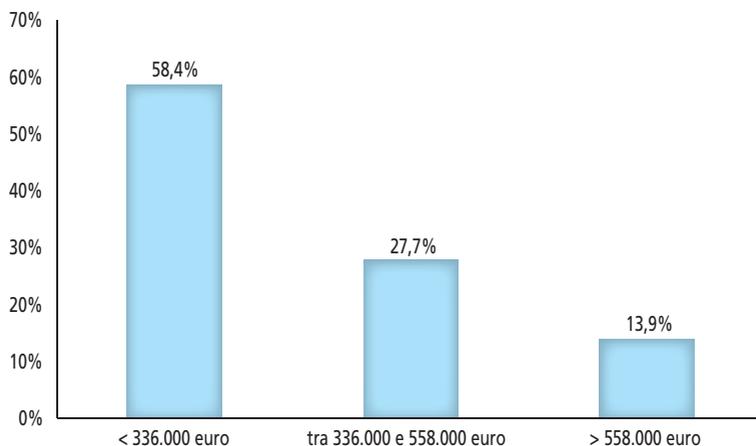
Tabella 5.4**Numero di abitanti per farmacia nelle Regioni italiane e indice del rapporto abitanti per farmacia (maggio 2021)**

Regione	Abitanti per farmacia	Indice
Bolzano	3.904	130
Lazio	3.419	114
Veneto	3.336	111
Campania	3.334	111
Emilia Romagna	3.238	108
Trento	3.171	105
Lombardia	3.140	104
Puglia	3.095	103
Sicilia	3.042	101
Umbria	3.016	100
Italia	3.012	100
Toscana	3.005	100
Friuli V.G.	2.868	95
Marche	2.859	95
Sardegna	2.569	85
Piemonte	2.566	85
Basilicata	2.478	82
Liguria	2.461	82
Abruzzo	2.435	81
Valle d'Aosta	2.386	79
Calabria	2.317	77
Molise	1.773	59

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 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Vendite on line

A inizio maggio 2022 sono 1.376 le farmacie e gli esercizi commerciali (1.065 farmacie e 311 tra parafarmacie e corner della GDO)²⁰ autorizzati alla vendita on line di farmaci *non prescription*.

Rispetto allo stesso periodo del 2021 si registra un aumento della richiesta di autorizzazioni del 10,8% (+7,5% da parte delle farmacie e +23,9% da parte dei canali "alternativi").

Campania, Lombardia, Piemonte e Lazio rappresentano le Regioni dove sono state chieste il maggior numero di autorizzazioni. Infatti, il 52,5% delle farmacie e il 46,9% delle parafarmacie e dei corner GDO autorizzati alla vendita on line operano in queste quattro Regioni.

La Calabria è la Regione che registra l'incremento più elevato (+32,0%) nel numero complessivo di autorizzazioni richieste (Tabella 5.5).

²⁰ <http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm#FINE>. Ultimo accesso effettuato il 9 maggio 2022.

Tabella 5.5
Distribuzione regionale delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione (maggio 2022)

Regione	Farmacie	Esercizi commerciali
Campania	196	59
Lombardia	137	40
Piemonte	122	19
Lazio	104	28
Emilia Romagna	80	29
Veneto	75	16
Sicilia	66	13
Toscana	65	28
Puglia	63	15
Marche	27	7
Abruzzo	22	8
Sardegna	21	7
Calabria	20	13
Umbria	18	5
Liguria	15	8
Basilicata	10	10
Friuli V.G.	7	5
Bolzano	6	0
Molise	5	1
Trento	4	0
Valle d'Aosta	2	0
Italia	1.065	311

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

Facendo riferimento al giro di affari generato dall'e-commerce, si osserva come le vendite on line di medicinali e di altri prodotti per la salute presentino un trend di crescita molto dinamico, pur rappresentando una quota di mercato ancora residuale

rispetto alle vendite “tradizionali” e pari, per le farmacie, secondo dati resi pubblici da IQVIA, a circa il 4% dell'intero segmento di libera vendita (farmaci + altri prodotti). La pandemia di Covid-19 ha decisamente accelerato i processi di digitalizzazione e la crescita delle vendite via web anche di prodotti per la salute: le limitazioni imposte dalle misure di contenimento del contagio hanno favorito, su più larga scala, anche nel 2021, la scelta di internet come luogo di acquisto nell'area salute e benessere.

Infatti, nel biennio 2019-2021 si è assistito quasi a un raddoppio del giro d'affari (+90%) del mercato on line delle farmacie, per quanto nel 2021 l'e-commerce abbia visto un rallentamento (+14,0% rispetto al +66,9% del 2020), per fatturati complessivi pari a 437,2 milioni di euro.

Guardando, nel dettaglio, la composizione delle vendite, si osserva come i notificati, con 215,2 milioni di euro, costituiscano il 49,2% del giro d'affari on line (+17,0%). Di questi, circa un quarto è rappresentato dagli integratori e dalle vitamine, per complessivi 52,7 milioni di euro. Ai notificati, seguono i prodotti per l'igiene e la bellezza con fatturati pari a 141,3 milioni di euro (+12,3% rispetto al 2020) a cui contribuiscono per il 42,2% i prodotti per la bellezza femminile.

I parafarmaci (p.es. mascherine, termometri, test antigenici contro il Covid-19) e i nutrizionali generano, invece, un giro di affari di 35,7 milioni di euro, per una quota residuale dell'8,2%.

Rispetto all'insieme dei prodotti per la salute, il peso dei farmaci *non prescription* riveste ancora un ruolo limitato sul valore complessivo dei fatturati generati on line, con un peso pari a circa il 10% e un giro d'affari – comprensivo anche dei canali “alternativi” – di circa 45 milioni di euro (+10,4% contro il +145% del 2020).

Come visto nel capitolo 2, il ricorso a internet per l'acquisto di medicinali senza obbligo di ricetta resta ancora un fenomeno marginale, rappresentando meno del 2% del fatturato complessivo del settore *non prescription*.

5.2.2 L'Europa

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

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), Grecia²¹, 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”²² – 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

²¹ 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.

²² 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) ^o	Limiti territoriali/ demografici per l'apertura di farmacie ^{oo}	Proprietà della farmacia ai soli farmacisti [^]
Austria	NO	-----	Sì	Sì	Sì
Belgio	NO	-----	Sì	Sì	NO
Danimarca	Sì - GSL	NO	Sì	Sì	Sì
Finlandia	NO	-----	Sì	Sì	Sì
Francia	NO	-----	Sì	Sì	Sì
Germania	Sì - GSL	NO	Sì	NO	Sì
Grecia	Sì - GSL	N/A	Sì	Sì	NO
Irlanda	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Italia	Sì	Sì	Sì	Sì	NO
Norvegia	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Paesi Bassi	Sì - GSL	NO	Sì	NO	NO
Polonia	Sì - GSL	NO	Sì	Sì	Sì
Portogallo	Sì	NO	Sì	Sì	NO
Regno Unito	Sì - GSL	NO	Sì	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 maggiorenni, un ristretto numero di farmaci senza obbligo di prescrizione, creando una sorta di sottocategoria di farmaci OTC detta "Ge.Di.Fa". La normativa prevede diverse limitazioni relative non solo a formulazioni, dosaggi e confezioni ma anche al packaging (la scritta "Ge.Di.Fa" deve essere sulle confezioni), all'esposizione al punto vendita, ai volumi (non sono acquistabili più di due confezioni alla volta).

[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

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.

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 2021 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	1.397	-----	1.397	6.530	-----
Belgio	4.799	-----	4.799	2.408	-----
Danimarca	512	4.100 non pharmacy outlets	4.612	13.872	1.266
Finlandia	819	-----	819	6.757	-----
Francia	21.145	-----	21.145	3.200	-----
Germania	18.753	n/a	n/a	4.434	n/a
Grecia	9.500	-----	9.500	1.124	-----
Irlanda	1.905	n/a	n/a	2.628	n/a
Italia	19.669	4.046 parafarmacie + 462 corner GDO	24.177	3.012	2.450
Norvegia	956	6.000 non pharmacy outlets	6.956	5.640	775

[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
Paesi Bassi	2.021	2.300 drugstores + 1.000 supermercati autorizzati alla vendita di medicinali c.d. UAD, 3.520 supermercati e punti vendita "generalisti", che dispensano solo i farmaci c.d. AV	8.841	8.647	1.977
Polonia	12.100	n/a (si stima oltre 100.000)	n/a	3.127	n/a
Portogallo	2.920	1.324 parfarmacie	4.244	3.527	2.427
Regno Unito	14.000	n/a	n/a	4.792	n/a
Spagna	22.137	-----	22.137	2.141	-----
Svezia	1.433	5.500 punti vendita "generalisti"	6.933	7.243	1.251
Svizzera	1.812	495 drugstores	2.307	4.785	29.077

Note

Popolazione al 1° gennaio 2021

*

- 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, Federfarma, IQVIA, Eurostat (per la popolazione); per l'Irlanda: numero farmacie - PSI - The Pharmaceutical Society of Ireland (www.thepsi.ie); per il Regno Unito: popolazione - Office for National Statistics (<https://www.ons.gov.uk>).

5.3 La distribuzione intermedia

5.3.1 L'Italia

La catena distributiva farmaceutica prevede un soggetto intermedio fra industria e farmacia (e punti vendita “alternativi” per i farmaci senza obbligo di ricetta) rappresentato dalla distribuzione intermedia, fondamentale per assicurare la disponibilità e la consegna dei medicinali in tempi celeri su tutto il territorio nazionale.

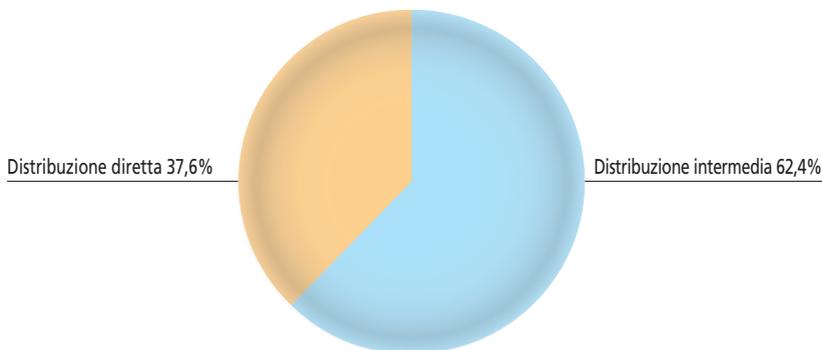
Sono presenti in Italia due tipologie di distributori: i depositari e i grossisti. I depositari si occupano, per conto delle aziende, di trasferire i farmaci e altri prodotti direttamente ai punti di distribuzione finali (ospedali, farmacie e altri punti vendita) o ai grossisti. Questi ultimi, hanno 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 consegne 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 medicinali senza obbligo di prescrizione, il 37,6% 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 poco più di 50. Il settore della distribuzione intermedia ha un fatturato di circa

Figura 5.15
Canali utilizzati dalle aziende farmaceutiche per distribuire farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2021)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 5.8
La distribuzione intermedia in Italia

Fatturato	circa 10 miliardi di euro
Imprese distributrici (includere cooperative di farmacisti)	52
Unità logistiche (magazzini)	circa 160
Totale addetti (compreso l'indotto)	17.000

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

10 miliardi di euro e conta sul territorio nazionale circa 17.000 addetti comprensivi dei lavoratori dell'indotto (circa 10.000 persone tra trasporti e servizi)²³ (Tabella 5.8).

I grossisti effettuano circa 28 milioni di consegne all'anno ge-

²³ Censis, "Il valore della distribuzione farmaceutica (DIF)" - Sintesi dei principali risultati, giugno 2021 e ADF, "Il quaderno della distribuzione farmaceutica", novembre 2021.

stendo una media di circa 100 mila referenze per operatore, tra farmaci, dispositivi medici e altri prodotti per la salute²⁴.

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, circa 160 (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 dei primi cinque operatori sia significativamente più elevata e pari, rispettivamente, al 99%, 90% e 80%²⁵.

Gli operatori internazionali, Alliance, Comifar e Admenta, facenti capo ai gruppi multinazionali di Walgreens Boots Alliance (WBA), Phoenix/McKesson (*cfr. 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 è spostato a livello multiregionale: le cooperative di acquisto, proprio per contrastare la leadership dei principali operatori, tendono a maggiori forme di aggregazione. Per recuperare il taglio dei margini – che è stato dal 2010 di circa il 70% sia per la diminuzione del prezzo

²⁴ ADE, "Il quaderno della distribuzione farmaceutica", novembre 2021.

²⁵ ADE, "Il quaderno della distribuzione farmaceutica", ottobre 2019.

medio delle confezioni di farmaci a carico del SSN che per il taglio della remunerazione²⁶ –, 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 sempre più importante 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, Hippocrates, Dr.Max, Boots) o di catene virtuali (p.es. 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.

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-line²⁷ (europei, nazionali, regiona-

²⁶ ADF, *"Il quaderno della distribuzione farmaceutica"*, novembre 2021. Nel 2010 (Legge 122/2010) è stato effettuato il taglio dei margini dei grossisti per la quota di spettanza sui farmaci di Classe A passata dal 6,65% al 3,0%.

²⁷ 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.

li), distributori short-line²⁸ e del mercato dell'importazione parallela, produttori, operatori logistici, consorzi o società/cooperative di farmacisti.

I distributori full-line europei, circa 750 operatori, distribuiscono quasi i tre quarti di tutti i farmaci europei (all'incirca 15 miliardi di confezioni all'anno) a oltre 200 mila tra farmacie e professionisti sanitari, operando attraverso 1.260 magazzini²⁹.

La struttura organizzativa della distribuzione intermedia si differenzia principalmente sulla base del ruolo differente degli operatori internazionali all'interno dei singoli mercati. Infatti, mentre nei Paesi del Nord Europa (Regno Unito, Paesi Bassi, ma anche Germania e Francia) si vede una forte espansione dei gruppi di distribuzione farmaceutica multinazionali, i mercati del Sud Europa, come l'Italia, sono maggiormente frammentati: il numero di operatori è maggiore e le cooperative di farmacisti hanno un ruolo significativo (Tabella 5.9).

Pure se permangono forti differenziazioni tra i diversi Paesi, il settore è stato generalmente interessato da fenomeni di fusioni e acquisizioni tanto che, ad oggi, i gruppi leader europei, Phoenix/McKesson, WBA/AmerisourceBergen (AsB) e Sanastera, totalizzano assieme oltre il 60% del mercato europeo della distribuzione intermedia mentre Phoenix/McKesson e WBA/AsB sono anche leader nella distribuzione finale attraverso lo sviluppo di catene tramite un mix di diversi modelli organizzativi (proprietà, franchising e partner affiliati)³⁰.

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

²⁸ 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.

²⁹ GIRP (European Healthcare Distribution Association), *Annual Report 2020-2021*.

³⁰ 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); per l'Italia elaborazione Assosalute su dati GIRP e ADF (Associazione Distributori Farmaceutici).

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/prodotti 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, con-

centrazione e diversificazione verso servizi di dettaglio, le strategie di sviluppo future non potranno non tenere conto del sempre maggiore ricorso alla distribuzione diretta agli ospedali, alle farmacie e ai cittadini/pazienti attraverso internet.

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

In Italia ci sono 47.916³¹ professionisti tra Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale, i quali prestano assistenza medica di base e sono i primi interlocutori sul territorio relativamente alle problematiche di salute della popolazione adulta e non adulta.

Con il Decreto Balduzzi (Legge 189/2012, *G.U.* n. 263 del 10 novembre 2012), è stata avviata la riforma delle cure primarie. La normativa del 2012, modificando quanto stabilito dal Decreto 502/1992, ha introdotto la continuità assistenziale per tutti i giorni della settimana e l'offerta integrata di prestazioni di medici di famiglia, pediatri e specialisti ambulatoriali, attraverso la costruzione di organizzazioni mono professionali (AFT – aggregazioni funzionali territoriali)³² e multiprofessionali (UCCP – unità complesse di cure primarie)³³. I cambiamenti introdotti, eterogeneamente implementati a livello nazionale, hanno dato impulso alla riorganizzazione della medicina generale, tema ripreso anche dal Patto per la Salute 2014-2016 e da quello 2019-2021³⁴.

³¹ 2020, ultimo dato disponibile (https://www.sisac.info/ActionPagina_296.do).

³² Le AFT condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi.

³³ 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.

³⁴ 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,

La gestione sul territorio dei casi di contagio da SARS-CoV-2 e le necessità di monitoraggio e controllo epidemiologico della pandemia hanno ribadito la centralità del ruolo della medicina di base per l'assistenza sanitaria di prossimità favorendo, inoltre, l'accelerazione del processo di digitalizzazione delle cure primarie e un più diffuso ricorso alla telemedicina. Al contempo, la pandemia di Covid-19 ha messo in luce la necessità di portare a compimento il processo di riorganizzazione e riforma dell'assistenza territoriale, considerato uno degli elementi chiave di rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale.

In tale ambito, per far fronte, con più efficacia, a una domanda di salute sempre più complessa e condizionata dall'invecchiamento della popolazione e dalla cronicità crescente e, soprattutto, per dare attuazione a quanto previsto dalla Missione 6 "Salute" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nell'ambito del Progetto europeo Next Generation EU³⁵, il Consiglio dei Ministri del 21 aprile 2022 (G.U. n.102 del 3 maggio 2022) ha autorizzato l'adozione da parte del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del Decreto recante "Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza

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"*.³⁵ Cfr. Componente 1 (M6C1) *"Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza"*. Si segnala che il primo giugno 2022 sono stati firmati tutti i Contratti Istituzionali di Sviluppo (CIS), tra il Ministero della Salute e le singole Regioni. Essi prevedono, in linea con il PNNR, la creazione, nell'ambito della Componente 1, di 1.350 Case della Comunità, oltre che di 400 Ospedali della Comunità e 600 Centrali Operative territoriali. Dopo la sigla dei CIS le Regioni partiranno con i relativi bandi con l'obiettivo di realizzare i Piani operativi entro il 2026.

territoriale nel Servizio Sanitario nazionale” (c.d. D.M. 71) che, quando entrerà effettivamente in vigore³⁶, andrà a ridefinire strutturalmente le modalità logistiche, organizzative, gestionali e professionali dell’assistenza di prossimità e il ruolo che in tale riorganizzazione avranno i professionisti del territorio, primi fra tutti, i medici di famiglia e i pediatri di base.

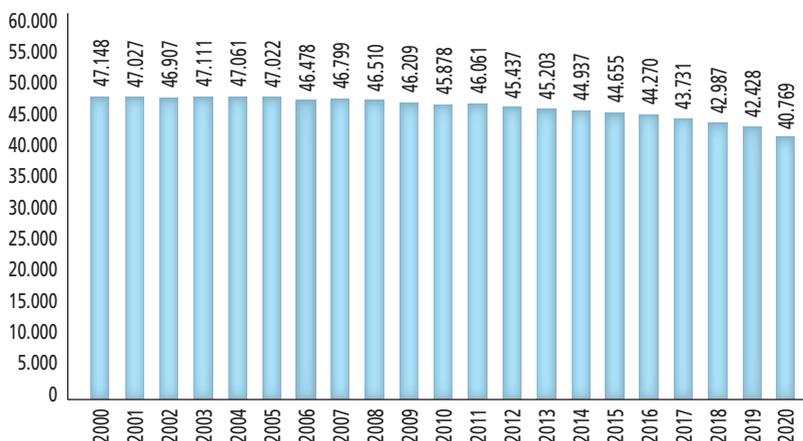
MMG

La medicina generale è garantita in Italia da 40.769 MMG. Dal 2000 in poi, il numero dei medici di base si è mediamente attestato sui 45.600, con un trend di lungo periodo in progressiva diminuzione.

Dato il ricambio generazionale in atto e il pensionamento di molti medici di famiglia negli ultimi anni, si osserva un netto decremento del numero di MMG sul territorio. Tra il 2016 e il 2020, tale diminuzione è stata del -7,9%, -3,9% tra il 2020 e il 2019 (Figura 5.16).

³⁶ Con la nota del 22 aprile 2022 prot. n. 6972 il Ministero della Salute ha trasmesso il documento denominato “Schema di Decreto recante *Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale*” per acquisire il parere del Consiglio di Stato. Con l’Affare n. 00619/2022 - Adunanza di Sezione del 10 maggio 2022 (pubblicato il 19 maggio 2022, prot. 00881/2022), il Consiglio di Stato ha espresso parere positivo con osservazioni al Disegno di riforma che secondo il Consiglio delinea “un innovativo modello organizzativo dell’assistenza sanitaria territoriale, condivisibilmente imperniato su un archetipo antropocentrico, che prevede la rimodulazione dei servizi e delle prestazioni offerte affinché siano il più possibile prossimi all’utente raggiungendolo fino al suo domicilio” funzionale a “fornire risposte operativamente efficaci alla necessità, sempre più avvertita, di costruire una rete assistenziale territoriale che sia alternativa all’ospedale e che sia accessibile a tutti, contrastando le disparità “di salute” determinate dai livelli di reddito ovvero dall’area geografica di appartenenza e promuovendo un sistema sanitario sostenibile in grado di erogare cure di qualità”. Il Consiglio di Stato ha però sollecitato l’adozione di un “cronoprogramma” per le Regioni e la predisposizione, da parte del Governo, di un “un intervento di complessivo riordino e semplificazione delle fonti disciplinatrici della materia per abrogare espressamente le disposizioni superate e di inserire i rinvii alle nuove funzioni, con indubbi vantaggi in termini di chiarezza e di riduzione dello stock normativo”. La prossima tappa, prima dell’emanazione del D.M. 71 da parte del Governo, sarà il passaggio alla Corte dei Conti.

Figura 5.16
Numero di MMG in Italia (2000-2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute e SISAC

Infatti, secondo i più recenti dati resi disponibili dal Ministero della Salute³⁷, 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 a 1.500 assistiti (dai 13 anni in su)³⁸, 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.

³⁷ Ministero della Salute, "Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale", 2019.

³⁸ 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.

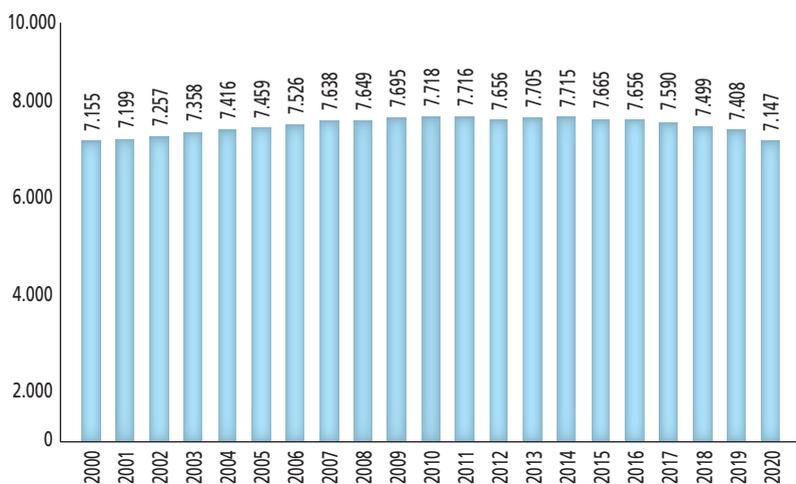
PLS

I pediatri che operano in Italia sono 7.147.

L'evoluzione del numero di PLS è caratterizzata, a differenza di quanto osservato per i MMG, da una crescita costante (fanno eccezione il 2011 e il 2012) che si è arrestata dal 2015, anno dal quale il numero di PLS risulta in costante flessione: tra il 2016 e il 2020, tale diminuzione è stata del -6,6%, -3,5% tra il 2020 e il 2019 (Figura 5.17).

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 Salute³⁹ 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.

Figura 5.17
Numero di PLS in Italia (2000-2020)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute e SISAC

³⁹ Ministero della Salute, "Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale", 2019.

La Convenzione prevede che ciascun pediatra possa assistere al massimo 800 bambini (di età inferiore ai 13 anni).

Tuttavia, la media nazionale di bambini assistiti è sempre stata, negli ultimi anni, superiore al massimale stabilito.

Tutte le Regioni, infatti, sono storicamente caratterizzate, pur con delle differenziazioni, da una carenza di pediatri in convenzione con il SSN.

5.5 La comunicazione d'impresa

Il ricorso responsabile ai farmaci senza obbligo di prescrizione trova nella comunicazione al pubblico⁴⁰ 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*, stabili nel 2021 (*cf. 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.

⁴⁰ 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.

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

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

Il cittadino, infatti, in caso di malesseri lievi e transitori, cerca la soluzione in un'area più ampia del settore farmaceutico in senso stretto riferendosi anche ai prodotti salutistici, in linea con una domanda di salute sempre più complessa e che si sta spostando dal solo ambito di cura a quello della prevenzione e del benessere in senso più ampio.

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

Per i farmaci, il Decreto Legislativo 219/2006 e successive modifiche⁴¹ 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 da parte dell'Autorità Sanitaria, per quanto per i prodotti non farmaceutici sia vietato accennare in pubblicità alla possibilità di prevenire, curare o guarire malattie.

⁴¹ Cfr. Inquadramento Normativo.

Gli investimenti pubblicitari

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

Nel 2021 le spese pubblicitarie per prodotti farmaceutici (farmaci + salutistici) e sanitari⁴² sono state pari a poco più di 321 milioni di euro, in aumento del 2,2% rispetto al 2020 (Figura 5.18).

In linea generale, gli investimenti pubblicitari hanno assistito ad una decisa ripresa, con un andamento complessivamente positivo (+12,8%). Il segmento dei farmaceutici e sanitari si afferma al quarto posto in termini di investimenti pubblicitari, con una quota del 6,3% sul totale degli 8,8 miliardi di euro spesi in pubblicità nel 2021 (Tabella 5.10).

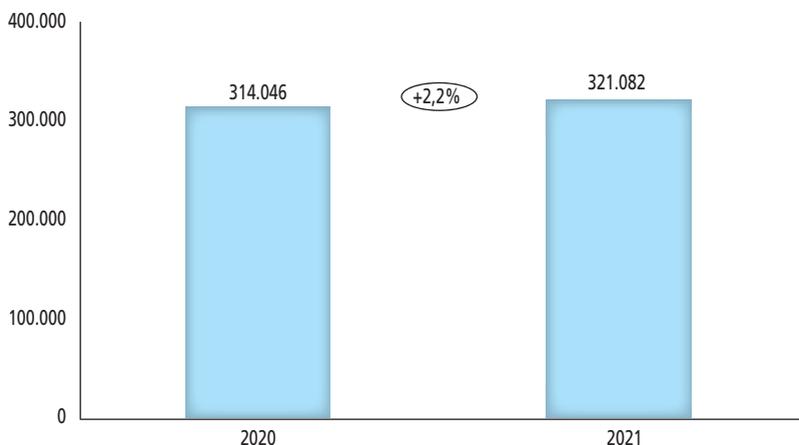
Con riferimento ai mezzi, Nielsen informa che l'85% degli investimenti del settore salute ha riguardato il canale televisivo, seguito dalla stampa (7%), da internet (4%), dalla radio (3%) e, per una quota residuale, dalla pubblicità al cinema e all'aperto (c.d. out of home). La crescita più decisa degli investimenti ha riguardato il web (+8%), mentre in deciso calo sono la radio (-26%) e, soprattutto, il cinema (-74%), il canale che ha subito, più degli altri, gli effetti della pandemia in termini di limitazioni e modifica delle abitudini di vita.

Le specialità medicinali coprono una quota dell'1% sul totale degli investimenti del segmento salute per un totale di oltre 1,8 milioni di euro, in decisa crescita (+1.924%).

Se il numero degli investitori in area salute è abbastanza elevato e pari a circa 600 (di cui il 40% costituito dai "new business"), il 95% degli investimenti deriva dai primi 100 advertiser, il 70% dai primi 20.

⁴² Il segmento include investimenti in pubblicità per: prodotti di automedicazione diversi dai farmaci, prodotti per vista e udito, campagne istituzionali su farmaceutici e sanitari, erboristici e specialità medicinali.

Figura 5.18
Investimenti pubblicitari per prodotti farmaceutici e sanitari: dimensione (anno 2021)
e trend 2021/2020; migliaia di euro



Fonte: elaborazione Assosalute su dati resi pubblici da Nielsen

Tabella 5.10
Investimenti pubblicitari per settore: segmentazione (anno 2021) e trend 2021/2020

Settori	Quote %	± % 2021/2020
	100	+12,8
Alimentari	14,2	+3,7
Distribuzione	10,9	+32,8
Automobili	8,7	-1,5
Farmaceutici/Sanitari	6,3	+2,2
Bevande/Alcolici	5,9	+26,3
Telecomunicazioni	5,5	+3,0
Media/Editoria	5,1	+31,7
Cura persona	4,4	+21,5
Abitazione	4,3	+16,6
Finanza/Assicurazioni	4,0	-2,9
Gestione casa	4,0	+9,2
Tempo libero	3,3	+56,2
Abbigliamento	3,3	+16,6
Altro	20,1	+58,5

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)