



FEDERCHIMICA
ASSOSALUTE

Associazione nazionale farmaci di automedicazione

Numeri e indici dell'automedicazione

Edizione 2020

Assosalute

50



Centro Studi Assosalute

Numeri e indici dell'automedicazione

EDIZIONE 2020

© 2020 Federchimica Assosalute
Via Giovanni da Procida 11
20149 Milano

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

Prima edizione: ottobre 2020

Indice

Introduzione

1970-2020

Cinquant'anni di farmaci di automedicazione 3

Capitolo 1

Il quadro farmaceutico in Europa nel 2019 17

1.1 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione:
il quadro del 2019 e le prospettive per il 2020. 19

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2019 45

2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita. 47

2.2 Il mercato farmaceutico italiano 50

2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione 53

2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione. 56

*Dinamiche di spesa e consumo per i farmaci senza obbligo
di prescrizione. 56*

*Caratteristiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione
nei diversi canali di vendita 58*

*Analisi dei fattori determinanti i trend di mercato dei farmaci
senza obbligo di prescrizione 61*

2.3 I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione 71

2.4 L'analisi regionale 75

Segmentazione regionale del mercato farmaceutico 75

Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione. 79

Capitolo 3

Il mercato *non prescription* in Italia nel 2019. 105

3.1	Le caratteristiche dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione	85
	<i>Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni</i>	<i>85</i>
	<i>Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali.</i>	<i>88</i>
3.2	L'evoluzione del mercato e il grado di innovatività	92
	<i>Dinamiche di evoluzione del mercato</i>	<i>92</i>
	<i>Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni</i>	<i>93</i>
	<i>Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica</i>	<i>97</i>
3.3	Le categorie terapeutiche	99
	<i>Composizione della spesa e dei consumi per categoria terapeutica</i>	<i>99</i>
	<i>Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica</i>	<i>102</i>
	<i>Composizione del mercato per categoria terapeutica nei canali di vendita</i>	<i>107</i>
3.3.1	I farmaci per l'apparato respiratorio	116
3.3.2	Gli analgesici	118
3.3.3	I farmaci per l'apparato gastrointestinale	121
3.3.4	I dermatologici	123
3.3.5	I farmaci per l'apparato circolatorio.	126

Capitolo 4

Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2020-2022 131

4.1	I dati e la metodologia di elaborazione	133
4.2	Le previsioni di sviluppo del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	133

Appendice

Inquadramento Normativo.	143
Classificazione ai fini della vendita	143
Rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale	144
Comunicazione al pubblico/pubblicità	145
Sistema distributivo	146
Prezzi al pubblico	148

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).

50

Dal 1970



FEDERCHIMICA
ASSOSALUTE

Associazione nazionale farmaci di automedicazione

1970-2020

Cinquant'anni di farmaci di automedicazione

di Maurizio Chirieleison - Presidente Assosalute

Caro lettore,

era il 1934 quando il Regio Decreto 27 luglio 1934 n. 1265, istituisce il Testo Unico delle Leggi Sanitarie, stabilendo all'articolo 201 un primo abbozzo di definizione dei farmaci di automedicazione: *"È necessaria la licenza del prefetto per la pubblicità, a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali. ... Prima di concedere la licenza suddetta, il prefetto può sentire l'associazione sindacale dei medici giuridicamente riconosciuta, competente per territorio"*.

È chiaro che questa citazione, questo primo abbozzo di definizione, ci parla da un tempo ormai lontanissimo, che nulla ha a che fare con gli attuali farmaci di automedicazione, e qui non si intende certo partire dal 1934 per raccontare la storia di questi farmaci. Ma questa norma c'è e ci è sembrato carino riportarla, anche solo per farne memoria.

La data che realmente e sostanzialmente sancisce la nascita in Italia del settore dei farmaci da banco (di automedicazione) è il 21 dicembre 1970, quando in seno all'Associazione Nazionale dell'Industria Chimica (che sarà poi Federchimica) viene costituito il Gruppo Produttori Specialità Farmaceutiche da Banco. Il primo Presidente del neo-costituito Gruppo è stato il Dr. Giangermano Giuliani e a esso aderirono, oltre che la stessa Giuliani: Aicardi, Agenzia Generale Prodotti Farmaceutici, Marco Antonetto, Carlo Conti, Falqui, Gabbiani, Gazzoni, Ifci, Lafar, Melisana, Milanfarma, Miles Italiana, Valda.

Questo naturalmente non significa che prima del 21 dicembre 1970 non esistessero i farmaci da banco, piuttosto quella data segna una sorta di spartiacque determinatosi nel mondo della farmaceutica italiana. È infatti tra il 1969 e il 1970 che a seguito di un primo riordino viene stabilito il principio che le specialità medicinali che possono fare pubblicità al pubblico (e che di fatto sono vendibili senza bisogno della ricetta del medico) non possono più accedere al rimborso da parte dei vari Enti Assistenziali. In pratica, questo insieme di farmaci (che a dire il vero era tutt'altro che ben definito) si trova per così dire "catapultato" in un mondo totalmente nuovo, e da qui, e dall'intuizione del Dr. Giuliani, nasce la necessità di dare a questo comparto un'identità riconoscibile e una rappresentanza ufficiale. Questa prima fase di cambiamenti si consolida il 31 luglio 1971 quando il Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE) procede a un riordino dei prezzi dei medicinali (che sono e restano ancora determinati dall'Autorità Pubblica) e, recependolo dal Ministero della Sanità, pubblica un primo elenco delle specialità medicinali che possono essere pubblicizzati al pubblico e che, come si è detto, sono vendibili senza bisogno della ricetta medica. Ma si tratta ancora di una situazione di fatto (un elenco), manca ancora una precisa e chiara definizione di questa tipologia di farmaci.

A questo punto bisogna tenere presente che la sanità e la farmaceutica di quegli anni non erano nemmeno lontanamente paragonabili a quelle attuali: in termini di processi produttivi, registrazione di farmaci, standard e prove di qualità, sicurezza ed efficacia. Erano gli anni, in breve, nei quali si gettavano le basi per un sistema sanitario e farmaceutico moderno, così come lo intendiamo adesso.

È quindi in questo contesto che si colloca la Circolare del Ministero della Sanità 30 dicembre 1975 n.115, con la quale per la prima volta vengono definiti ufficialmente i criteri di classificazione dei farmaci da banco. Una Circolare in cui già si trovano tutti quei criteri e concetti che ancora oggi definiscono cosa sono i farmaci da banco, di automedicazione: sono farmaci destinati al trattamento di disturbi minori e transitori che sono facilmen-

te identificabili e risolvibili per comune esperienza dal paziente stesso; sono dispensabili senza bisogno della ricetta medica; contengono principi attivi largamente impiegati in terapia. Non è quindi esagerato dire che la Circolare 115 del 1975 ha saputo anticipare i tempi e di fatto ha dato un'identità scientifica al comparto dei medicinali da banco, di automedicazione. Tutto questo con tre anni di anticipo rispetto alla Legge 23 dicembre 1978 n. 833 che, istituendo il Servizio Sanitario Nazionale, porta la sanità e la farmaceutica italiane nell'età moderna, e che agli artt. 29 e 31 stabilisce che *“andranno definite le caratteristiche e disciplinata l'immissione in commercio dei farmaci da banco ... e determinati i limiti e le modalità per la propaganda e la pubblicità presso il pubblico dei farmaci da banco”*.

In questo scenario, il neo-costituito Gruppo Produttori Specialità Farmaceutiche da Banco è fin da subito impegnato in una serie di sfide a difesa e promozione di un comparto, per il quale dovrebbero valere le regole della libera concorrenza di mercato (in quanto medicinali vendibili senza bisogno della ricetta medica e non rimborsati dal SSN), e che invece si trova a dover operare in un quadro ancora largamente improntato al farmaco da ricetta e al rimborso pubblico. In questo senso, grazie anche all'intervento dell'Associazione si passa da un regime di fissazione dei prezzi da parte dell'Autorità a un regime di sorveglianza, i prezzi vengono quindi stabiliti dalle aziende ma devono essere comunicati e motivati al CIP 30 giorni prima dell'applicazione. E fin da subito emergono criticità sull'uso dei marchi e delle denominazioni. Sono questi gli anni (fino alla fine degli anni ottanta) in cui l'Associazione è fortemente impegnata a dare visibilità e riconoscibilità al settore e alle sue legittime richieste di sviluppo. Anni in cui la pubblicità al pubblico diventa sempre più importante. Anni in cui anche le grandi aziende italiane e multinazionali entrano a far parte dell'Associazione. È in questi anni che comincia a farsi strada l'idea che il cittadino reciti un ruolo cruciale nel mantenimento e nella difesa della propria salute e che anche di questo deve occuparsi un Sistema Sanitario moderno ed evoluto.

Il 14 dicembre 1984 l'Associazione cambia nome e assume quello di *“Assosalute”*, a riprova del fatto che lo scenario è cambiato

e che la salute dei cittadini è qualcosa che li riguarda direttamente e li vede (e li deve vedere) protagonisti.

Sono infine gli anni in cui l'Associazione allarga i propri orizzonti, partecipa da protagonista all'Associazione europea di riferimento (AESGP) i cui Congressi Annuali diventano sempre di più un'occasione di scambio e confronto tra le industrie ma, soprattutto, l'occasione per Assosalute di farsi portatrice verso i decisori istituzionali italiani di questa nuova cultura del farmaco di automedicazione e della centralità del ruolo del cittadino.

Questo secondo decennio di vita dell'Associazione si chiude idealmente nel 1992 con la stagione dei grandi recepimenti delle Direttive europee, che danno un sostanziale e definitivo assetto normativo al settore (Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 539). Qui vale la pena ricordare che questi criteri erano già stati anticipati in Italia con la Circolare n. 115 del 1975.

Nell'anno successivo si procede a un nuovo massiccio riordino del rimborso pubblico dei farmaci.

Nel 1993 il Dr. Giuliani lascia la presidenza dell'Associazione, che viene assunta dal Dr. Roberto Montanari (Falqui).

È un difficile decennio quello che si apre, perché da una parte vi è sempre di più la consapevolezza del ruolo e delle potenzialità del settore ma, dall'altra, permangono ancora tutte quelle criticità che ne condizionano un appropriato sviluppo: un approccio "diffidente" verso la pubblicità, un atteggiamento conservativo nella gestione delle domande di registrazione di nuovi farmaci OTC (dall'inglese *Over The Counter* - da banco) (*switch*) e nell'uso dei marchi e delle denominazioni e i prezzi al pubblico continuano a essere sotto il controllo dell'Amministrazione. Si ha la sensazione che il settore potrebbe dare e offrire molto di più, ma il quadro normativo di riferimento, e soprattutto la sua pratica applicazione, sono di costante freno al suo sviluppo.

In questo contesto l'Associazione sviluppa un'intensa azione di relazione, specie con le rappresentanze dei farmacisti e dei medici, che costituisce il primo passo della promozione "dal basso" di una cultura del farmaco OTC, che partendo dalla base (medici e farmacisti) sia in grado di sostenere le istanze di sviluppo e cambiamento da avanzare a livello centrale. L'intuizione di fon-

do è la necessità di un coinvolgimento e della condivisione con le categorie professionali del ruolo e della funzione del settore. Nel 1997 il Dr. Montanari lascia la presidenza dell'Associazione, che viene assunta dal Dr. Alessandro Banchi (Boehringer Ingelheim).

I tempi ormai sono maturi perché l'Associazione si ritagli e ottenga un proprio spazio di interlocuzione politica e istituzionale. A luglio del 1997 si tiene a Roma il primo Osservatorio Assosalute sull'Automedicazione, attraverso il quale l'Associazione presenterà e porterà all'attenzione delle Istituzioni, della Politica e delle Categorie Professionali, un aggiornamento sull'andamento dell'automedicazione dal punto di vista normativo, culturale e dei consumi. È interessante notare come l'Osservatorio 1997 segni la data in cui per la prima volta viene presentata alle Istituzioni e agli interlocutori di riferimento una ricerca strutturata che analizza le propensioni del cittadino verso l'automedicazione, l'assunzione di ruolo e responsabilità nelle scelte riguardanti la propria salute, le attese di autonomia decisionale. È anche a seguito di ciò che viene costituito presso il Ministero della Sanità un "Gruppo di studio sull'automedicazione" (di cui farà parte l'Associazione) i cui lavori porteranno all'emanazione della Circolare del Ministero della Sanità 16 ottobre 1997 n. 13, concernente "Medicinali di automedicazione: definizione, classificazione e modello di foglio illustrativo". In questa Circolare, che aggiorna e sostituisce quella del 1975, vengono per la prima volta fissati i criteri sulla base dei quali si può procedere al "passaggio" (*switch*) di un medicinale dal regime di obbligo della ricetta medica a quello di senza obbligo di ricetta. È sostanzialmente a partire da questo anno che si avvia un'importante stagione di interlocuzione politica dell'Associazione la quale, proprio per segnare tale cambiamento, nel settembre 2000 muterà il proprio nome diventando ANIFA (Associazione Nazionale dell'Industria dei Farmaci di Automedicazione).

Nel 2000 il Dr. Banchi lascia la presidenza dell'Associazione, che viene assunta dall'Ing. Angelo Zanibelli (Sanofi-Synthelabo).

Il tema della rilevanza del settore dell'automedicazione e quello delle misure necessarie per un suo appropriato sviluppo sono

sempre di più all'attenzione dell'Associazione. Si avverte la necessità di dare maggiore visibilità e impatto al valore del comparto e, per questa ragione, a partire dal 2001 si inizia la pubblicazione del volume "Numeri e indici dell'automedicazione", che da allora ogni anno elabora e pubblica una serie di indicatori socio-economici riguardanti il settore dei farmaci di automedicazione, che ne illustrano le caratteristiche specifiche e la sua rilevanza all'interno del quadro farmaceutico e sanitario nazionale e europeo. Questo volume, che quest'anno ha raggiunto la diciannovesima edizione, è ormai diventato il principale punto di riferimento per tutte le analisi di scenario e prospettiche riguardanti il comparto dei farmaci di automedicazione.

Non per ultimo, il 2001 è anche l'anno in cui, su precisa volontà dell'Associazione, è stato introdotto il "bollino di riconoscimento" che da quel momento deve essere obbligatoriamente riportato su tutte le confezioni dei farmaci senza obbligo di ricetta (Legge 16 novembre 2001 n. 405).

Tra gli aspetti che maggiormente limitano lo sviluppo del settore permane quello della scarsa (per non dire nulla) concorrenzialità tra le aziende sui prezzi. I prezzi sono infatti ancora sorvegliati e unici su tutto il territorio nazionale e, in questi primi anni 2000, soggetti a numerosi interventi dell'Autorità pubblica. È un aspetto cruciale sul quale l'Associazione si impegna con grande determinazione e parallelamente grande impegno è posto sul versante della pubblicità, le cui norme e procedure di approvazione necessitano di significativi snellimenti.

La svolta avviene a partire dal 2005 quando, con cadenza pressoché annuale, vengono adottati provvedimenti di progressiva liberalizzazione dei prezzi. Inoltre dal 1° gennaio 2008, il prezzo al pubblico dei farmaci di automedicazione è definitivamente liberalizzato (Legge 27 dicembre 2006 n. 296). Infine, il processo di liberalizzazione viene ulteriormente sviluppato con la Legge 4 agosto 2006 n. 248, che autorizza la vendita dei medicinali senza obbligo di ricetta anche nelle parafarmacie e nei supermercati, con la presenza del farmacista.

Per quanto riguarda la pubblicità, l'anno importante è il 2006, quando con il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 viene in-

trodotto il sistema di approvazione della pubblicità per silenzio-assenso e si procede a un'importante semplificazione e snellimento delle frasi d'avvertenza obbligatorie (Circolare Ministero della Salute 21 settembre 2006).

Si è già accennato più volte al tema dei marchi e denominazioni, che ha da sempre costituito un terreno di forte confronto tra l'Associazione e l'Autorità e in questo quadro l'Associazione è sempre riuscita, nelle varie fasi e momenti, a intervenire a difesa e supporto delle legittime istanze delle aziende del settore.

Nel 2007 l'Ing. Zanibelli lascia la presidenza dell'Associazione, che viene assunta dal Dr. Sergio Daniotti (Boehringer Ingelheim).

Questa seconda parte del decennio vede l'Associazione essenzialmente impegnata in un'attività di valorizzazione dei medicinali di automedicazione come risorsa terapeutica in grado di rispondere in modo efficace, moderno e sicuro alle crescenti richieste di autonomia decisionale e di responsabilità dei cittadini relativamente alle scelte che riguardano la propria salute. Sono questi gli anni in cui l'Associazione intraprende la strada di importanti alleanze e collaborazioni con le Associazioni dei Consumatori, promuove e sostiene progetti di collaborazione sul ruolo fondamentale dei medici e dei farmacisti nel garantire un corretto approccio e ricorso ai farmaci di automedicazione. Il culmine di questa attività si raggiunge sul finire del 2009 quando viene realizzata la Campagna Istituzionale sui farmaci di automedicazione (su stampa e televisione) che è stata condivisa e approvata anche dal Ministero della Salute.

L'insieme di queste iniziative ha supportato e consentito, tra le altre cose, un orientamento più moderno e favorevole verso la pubblicità e, soprattutto, di porre le basi per quella che sarebbe stata nel 2011 una sostanziale soluzione all'uso di marchi e denominazioni.

Nel 2011 il Dr. Daniotti lascia la presidenza dell'Associazione, che viene assunta dal Dr. Stefano Brovelli (Bayer).

Tutte queste attività si rivelano, poi, anticipatrici rispetto alla stagione che si sta aprendo dove si avverte sempre di più, e in modo sempre più crescente, la pressione sulla sostenibilità del

Sistema Sanitario e sulla necessità di adottare misure di razionalizzazione e ottimizzazione della spesa pubblica. Il farmaco di automedicazione diventa quindi, in questo scenario, una risorsa su cui investire, non solo come fattore di contributo al contenimento della spesa, ma soprattutto come elemento in grado di indirizzare la spesa pubblica là dove è più necessaria e importante. Il tema dello *switch* dei farmaci con obbligo di prescrizione a OTC diventa quindi cruciale, non solo come elemento in grado di sviluppare il settore, ma principalmente come strumento di ottimizzazione delle risorse pubbliche, capace di offrire ai cittadini opportunità terapeutiche sempre più evolute e moderne.

La parola chiave di questi anni è *empowerment* del cittadino, che non significa solo assicurare sempre di più al cittadino gli strumenti e conoscenze per compiere scelte consapevoli e responsabili, ma significa anche riconoscere che queste conoscenze e competenze in larga parte sono già presenti. È un passaggio importante attraverso cui l'Associazione ha "mostrato nei fatti" che il cittadino ha ormai maturato un approccio consapevole e responsabile al farmaco di automedicazione. Attraverso importanti alleanze con medici, farmacisti e consumatori l'Associazione si pone dunque l'obiettivo di mettere al centro dell'attenzione il cittadino, le sue reali attese e richieste, la necessità di informazioni corrette e affidabili, perché un cittadino informato e competente è la risorsa più importante per un Servizio Sanitario moderno ed efficiente.

Per dare "visibilità" a questi nuovi obiettivi, l'8 maggio 2013 l'Associazione cambia nuovamente nome e torna a quello di Assosalute.

Nel 2014 il Dr. Brovelli lascia la presidenza dell'Associazione, che viene assunta dal Dr. Gaetano Colabucci (Johnson & Johnson).

In questo percorso di *empowerment* e centralità del cittadino la presenza su Internet diventa strategica, in quanto questo diventa sempre di più il luogo (accessibile a tutti) dove si trovano informazioni e si formano le conoscenze, anche e soprattutto sui temi della salute. Inoltre emerge in tutta la sua chiarezza l'importanza di informazioni e fonti certe e attendibili. Non da ultimo, a ul-

teriore conferma della rivoluzione digitale in atto, con il Decreto Legislativo 19 febbraio 2014 n. 17 vengono autorizzate le vendite online dei medicinali senza obbligo di ricetta.

Con un investimento strategico, il 4 dicembre 2014 Assosalute apre il portale "Semplicementesalute" (sito web e pagina facebook) che nel giro di pochi anni diventerà uno dei portali di salute più seguiti e di riferimento.

Nel 2015 il Dr. Colabucci lascia la presidenza dell'Associazione, che viene assunta dalla Dr.ssa Agnès Regnault (Pfizer).

A questo punto si avverte la necessità di mettere a sistema tutto il lavoro fatto negli anni precedenti. L'intuizione di fondo è che quanto fatto fino a quel momento rappresenta pro quota un tassello che, unito agli altri, compone un quadro dove trovare risposte concrete che il settore dei farmaci di automedicazione può offrire ai due temi al centro del dibattito politico: la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e la centralità della salute del cittadino.

Sul primo versante l'Associazione, in collaborazione con il Cergas-Bocconi, realizza uno studio scientifico (che si rivelerà essere il primo al mondo nel suo genere) attraverso cui si dimostra il contributo economico che il settore può concretamente dare alla sostenibilità del sistema sanitario se opportunamente sviluppato (*switch*). Sul secondo versante, in collaborazione con l'Istituto Censis, viene condotta un'analisi sociologica che evidenzia la concreta ed effettiva propensione e capacità dei cittadini italiani nell'adottare decisioni responsabili, consapevoli e autonome nell'ambito delle scelte di automedicazione.

Su questi due pilastri, e grazie alle collaborazioni degli anni precedenti, il 16 gennaio 2017 si apre il "Self Care Forum" Assosalute che, con la partecipazione di AIFA, delle rappresentanze dei Medici e Farmacisti, e dei Consumatori, traccia la linea attraverso cui riconoscere il ruolo dei farmaci di automedicazione nelle scelte di politica sanitaria del nostro Paese.

Nel 2017 la Dr.ssa Regnault lascia la presidenza dell'Associazione, che viene assunta dal sottoscritto Dr. Maurizio Chirieleison (Angelini).

Durante questi anni internet non è solo il luogo virtuale dove ci si incontra e si ricercano informazioni, ma è anche diventato

un'importante strumento di comunicazione per i farmaci OTC. Su precisa e diretta sollecitazione dell'Associazione viene avviato un processo di revisione delle Linee Guida del Ministero della Salute, al fine di consentire alle aziende l'utilizzo dei nuovi mezzi web e social media. Questo processo si concluderà a luglio 2018 con la sostanziale apertura di questi nuovi canali alla comunicazione sui medicinali OTC, cosa che prima non era consentita. Parallelamente (nel 2017) si avvia anche un confronto con AIFA al fine di procedere alla revisione della Circolare n. 13 del 1997 per migliorare e ammodernare i criteri di classificazione dei farmaci OTC e le procedure di *switch*.

A seguito della presentazione del progetto "Self Care Forum" Assosalute, a dicembre 2017, a Bari, si realizza il primo incontro territoriale nel quale si presentano alle autorità sanitarie locali, e alle professioni, il contributo economico e di sviluppo della salute che a livello di singola regione potrebbero essere conseguiti se si investisse in un appropriato sviluppo del settore dei farmaci di automedicazione. Seguiranno analoghi incontri a Genova, Padova e Napoli. Emerge una sostanziale condivisione degli obiettivi e proposte avanzate da Assosalute, e la disponibilità a rappresentare a livello centrale queste istanze di sostenibilità economica e di sviluppo della salute a livello regionale, in un modello che veda agire tutte le componenti del sistema in modo integrato e coordinato.

È sulla base di queste ultime risultanze che l'Associazione elabora a partire dal 2019 il progetto "Self Care Generation" che prendendo, appunto, spunto dai risultati del "Self Care Forum", vede il farmaco OTC come uno strumento privilegiato e utile per la definizione e condivisione di nuove e migliori modalità e modelli di gestione, attraverso cui rispondere alla domanda di sempre, e cioè come assicurare e proteggere la salute dei cittadini, anche coi farmaci OTC.

È per me un onore essere il Presidente di Assosalute proprio nell'anno in cui questa Associazione compie cinquant'anni. E in fondo, come i miei predecessori, io non ho fatto altro che raccogliere un testimone, fare del mio meglio, e come hanno fatto lo-

ro lo passerò a chi verrà dopo di me sperando di essere riuscito a fare qualcosa di utile per il nostro settore.

Questa Associazione, questo settore, proprio per gli anni che ha, è una realtà matura che legittimamente può e deve aspirare a recitare un ruolo da protagonista all'interno del nostro sistema sanitario, dando il suo contributo e offrendo le proprie competenze e specificità. Mai come nella situazione in cui ci troviamo, mi permetto, si avverte con tanta forza la necessità, direi la preziosità, di avere un Servizio Sanitario solido, efficiente e capace di rispondere in qualsiasi momento a qualsiasi necessità.

Questo è un volume di numeri, tabelle, percentuali, ma in fondo credo sia qualcosa di più. Mi auguro e spero che dalla sua lettura emerga e si riesca a cogliere anche quella che, secondo me, è la storia della nostra Associazione, quella che cioè ha fatto sì che nel 2020 Assosalute rappresenti con orgoglio un settore che ogni giorno soddisfa in modo sicuro ed efficace i bisogni e le richieste di salute di milioni di persone. Tutto ciò è oggi possibile e reale perché chi mi ha preceduto ha creduto in questo settore e vi ha investito risorse, ricerca, capacità e lavoro.

A tutti loro va il mio e il nostro grazie.

Capitolo 1

Il quadro farmaceutico in Europa nel 2019*

Il presente capitolo analizza la spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nel più ampio contesto della spesa per farmaci distribuiti da farmacie e altri punti vendita a livello territoriale. 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.

Nel 2019 la spesa per farmaci SOP è cresciuta dell'1,5%, contro un +1,7% nel 2018 rispetto al 2017. La contrazione della crescita della spesa per tali farmaci, che sono in gran parte dei Paesi a carico dei cittadini, è dovuta alla minore crescita economica reale, soprattutto nell'Area Euro. In particolare, la crescita della spesa per i farmaci SOP è stata superiore al 5,0% in Danimarca, Grecia, Irlanda, Olanda, Portogallo e Svezia, mentre in Finlandia, Italia e, soprattutto, Francia la spesa per tali farmaci ha subito un calo rispetto al 2018. Il mercato è stato più dinamico nei Paesi in cui i farmaci SOP possono essere distribuiti al di fuori del canale farmacia (+2,3% contro un calo dello 0,7% in quelli caratterizzati dal diritto di esclusiva di vendita dei farmaci SOP da parte delle farmacie). Diverso è stato l'andamento della spesa complessiva per i farmaci venduti sul territorio, con un aumento del 5,2% contro il 3,0% del 2018. Di conseguenza, l'incidenza della spesa per farmaci SOP sulla spesa farmaceutica complessiva ha subito una riduzione dal 15,6% al 15,0%.

¹ Le fonti informative AESGP (Association of the European Self-Medication Industry) e OECD per il mercato farmaceutico.

I cinque Paesi più popolosi (Germania, Francia, Regno Unito, Italia e Spagna) rappresentano il 66% della spesa complessiva per farmaci SOP. Se si aggiunge il quarto Paese per dimensioni di mercato (Polonia), si arriva all'81% della spesa nei Paesi considerati. Anche se l'Italia rappresenta il quinto Paese per dimensione di spesa SOP in valori assoluti, la spesa procapite è una tra le più basse tra i Paesi considerati. L'incidenza di tale spesa su quella farmaceutica complessiva è invece in linea con la media europea, ma questo è dovuto anche a uno dei più bassi dati di spesa complessiva procapite per farmaci (superiore solo al Portogallo).

La previsione per il 2020 è di una contrazione della spesa per farmaci SOP. La principale causa è la crisi economica legata alla pandemia da Covid-19 e alla fase di *lockdown*, che ha fatto registrare un consistente calo del PIL e la conseguente contrazione dei consumi, in cui la riduzione degli accessi alle farmacie non è stata integralmente compensata dalle vendite on line. Le politiche pubbliche mostrano invece segnali contrastanti con iniziative di liberalizzazione del mercato da una parte e politiche restrittive sulla disponibilità di farmaci SOP dall'altra (*reverse switch* e politiche restrittive sui marchi ombrello).

1.1 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il quadro del 2019 e le prospettive per il 2020

Nel 2019 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) ha subito, nei Paesi UE, un aumento dell'1,1% rispetto al 2018 (nel 2018 tale spesa era aumentata del 2,8%). Se si includono Norvegia, Regno Unito e Svizzera nel panel dei Paesi analizzati, la spesa per farmaci SOP nel 2019 è cresciuta dell'1,5%, contro un +1,7% nel 2018 rispetto al 2017 (Tabella 1.1).

Si è verificata, quindi, una contrazione della crescita della spesa per farmaci SOP in linea con quanto previsto nel precedente Rapporto ASSOSALUTE¹ e motivata, tra gli altri aspetti, dalla riduzione della crescita del PIL reale, dall'1,9% del 2018 all'1,3% del 2019 in Area Euro secondo i dati del Fondo Monetario Internazionale (FMI)². Il calo della crescita del PIL reale è avvenuto in tutti i principali Paesi Euro, mentre nel Regno Unito si è assistito a un leggero aumento dall'1,3% del 2018 all'1,4% del 2019.

La crescita della spesa per farmaci SOP è stata superiore al 5% in Danimarca, Grecia, Olanda, Portogallo e Svezia. In Finlandia, Italia e, soprattutto, Francia la spesa per farmaci SOP ha subito un calo nel 2019.

Box 1.1

Nota metodologica

- I dati di spesa sono stati forniti dalle Associazioni nazionali di imprese produttrici di farmaci di automedicazione ad AESGP (Association of the European Self-Medication Industry) fino al 2017. Per il 2018 (con la sola eccezione dell'Austria e Olanda) e il 2019, i dati AESGP non sono pervenuti, mentre sono stati forniti da IQVIA ad ASSOSALUTE i dati di crescita della spesa (totale, per farmaci con obbligo di prescrizione, per farmaci SOP). Tali tassi di crescita sono stati applicati ai valori 2017 e 2018.
- I dati IQVIA non distinguono tra farmaci SOP pubblicizzabili e non pubblicizzabili. Esistono infatti diverse eccezioni al principio secondo cui i farmaci

¹ Numeri e Indici dell'Automedicazione – Anno 2019.

² FMI, World Economic Outlook June 2020 (<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2020/06/24/WEOUpdateJune2020>). Data ultimo accesso, 5 agosto 2020.

SOP sono pubblicizzabili, normalmente associate alla rimborsabilità del farmaco. Per la situazione degli altri Paesi si rimanda a quanto specificato nei precedenti volumi. Per la situazione italiana si ricorda che la Sentenza 2217 del 12 maggio 2017 del Consiglio di Stato ha respinto l'appello proposto dal Ministero della Salute contro la Sentenza del Tar Lazio n. 7539/2016, prevedendo la piena ammissibilità della pubblicità presso il pubblico di tutti i medicinali senza obbligo di prescrizione (anche quelli originariamente non pubblicizzabili). La distinzione fra farmaci SOP pubblicizzabili e non pubblicizzabili non è quindi di fatto più presente nel nostro Paese.

- I dati sulla spesa in prezzi al pubblico fanno riferimento al mercato retail (farmacie e altri punti vendita sul territorio) ed escludono i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (farmaci utilizzati per pazienti ricoverati e, eventualmente, distribuiti sul territorio ma non tramite farmacie aperte al pubblico).
- Per la Danimarca, non essendoci un dato "storico" per il 2017, tale dato è stato stimato applicando la crescita media del 2014-2016.
- I dati storici di AESGP per il Regno Unito sono fermi al 2015. Con riferimento al mercato totale, (i) per il 2016 si sono utilizzati i dati OCSE (OECD Health Data, 20181); la crescita per il 2017 è stata stimata sulla base della crescita media 2014-2016. Per il mercato SOP il dato di crescita annuale 2016 e 2017 è stato desunto dal rapporto Statista2, riferito ai farmaci OTC.
- Gli ultimi dati AESGP per l'Irlanda risalgono al 2013. Per il mercato totale sono stati usati i dati OCSE fino al 2016 ed estrapolato il 2017 sulla base della crescita media 2014-2016. Non è stato invece trovato alcun dato sul mercato SOP per il periodo 2014-2017: si è ipotizzato che la spesa SOP per il 2014-2017 sia cresciuta a un tasso simile alla media degli altri Paesi.
- Il tasso di crescita media annuale è stato calcolato come CAGR (Compound Annual Growth Rate). Per il periodo 2001-2019 il CAGR è pari a: $(\text{Valore 2019}/\text{Valore 2001})^{1/18} - 1$. Sono stati considerati poi due sotto-periodi: 2001-2010 e 2010-2019.
- I Paesi dove alcuni (o tutti i) farmaci SOP possono essere venduti FC (Fuori Canale), ovvero in punti alternativi alle farmacie aperte al pubblico sono Danimarca, Germania (per pochi prodotti), Grecia (formalmente dal 2016), Irlanda, Italia, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Svezia e Svizzera. Regno Unito, Norvegia e Svizzera, sono considerati Paesi non appartenenti all'Unione Europea.
- Se non diversamente specificato, le informazioni qualitative (essenzialmente di policy attivate) sono state fornite dalle stesse associazioni nazionali e/o desunte da bollettini di informazione sul settore dell'automedicazione (ad, esempio OTC Bulletin e AESGP euro OTC News).

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

² <https://www.statista.com/statistics/425602/sales-value-for-over-the-counter-medication-in-the-united-kingdom/>, (ultima data di accesso, 24 maggio 2019).

Tabella 1.1

La 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; 2005; 2010; 2015; 2019; 2020; 2015-2019)

Spesa totale	Valore assoluto										Variazione %					CAGR	
	2001	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019	2001-2019	2010-2019		
Austria	2.960	3.749	4.179	5.046	5.124	5.331	5.423	5.663	-0,2%	1,5%	4,1%	1,7%	4,4%	3,7%	3,9%		
Belgio	3.262	4.003	4.563	4.478	4.492	4.495	4.795	5.267	0,3%	0,3%	0,1%	6,7%	9,9%	2,7%	3,8%		
Danimarca	1.547	1.899	2.164	2.336	2.424	2.519	2.737	3.032	3,2%	3,8%	3,9%	8,7%	10,8%	3,8%	3,8%		
Finlandia	1.731	2.317	2.119	2.446	2.538	2.531	2.749	2.882	3,2%	3,8%	-0,3%	8,6%	4,8%	2,9%	2,3%		
Francia	23.021	28.908	30.000	27.917	27.746	27.711	28.010	28.956	2,4%	-0,6%	-0,1%	1,1%	3,4%	1,3%	3,0%		
Germania	32.807	37.530	41.913	50.219	51.658	53.553	56.177	60.265	4,9%	2,9%	3,7%	4,9%	7,3%	3,4%	2,8%		
Grecia	2.141	3.976	5.422	3.737	4.040	4.607	4.745	4.977	4,1%	8,1%	14,0%	3,0%	4,9%	4,8%	10,9%		
Irlanda	930	1.494	2.027	2.179	2.278	2.324	2.466	2.616	3,7%	4,6%	2,0%	6,1%	6,1%	5,9%	9,0%		
Italia	17.236	19.276	19.325	17.593	17.385	17.090	16.821	16.636	0,4%	-1,2%	-1,7%	-1,6%	-1,1%	-0,2%	1,3%		
Norvegia	1.391	1.769	2.049	2.517	2.859	3.521	3.757	3.795	8,2%	13,6%	23,2%	6,7%	1,0%	5,7%	4,4%		
Paesi Bassi	4.233	5.054	5.891	5.211	5.426	5.367	5.547	5.870	4,0%	4,1%	-1,1%	3,4%	5,8%	1,8%	3,7%		
Polonia	5.299	5.932	8.664	9.457	9.802	10.199	10.473	11.055	7,2%	3,7%	4,1%	2,7%	5,6%	4,2%	5,6%		
Portogallo	2.370	3.055	3.161	2.536	2.579	2.607	2.670	2.821	4,0%	1,7%	1,1%	2,5%	5,6%	1,0%	3,3%		
Regno Unito	17.014	20.098	21.878	24.691	25.902	27.361	28.223	29.652	7,2%	4,9%	5,6%	3,2%	5,1%	3,1%	2,8%		
Spagna	10.771	13.158	16.078	14.446	15.291	15.368	15.824	16.506	2,7%	5,8%	0,5%	3,0%	4,3%	2,4%	4,6%		
Svezia	2.432	2.587	3.142	3.543	3.711	3.792	3.956	4.234	4,7%	4,7%	2,2%	4,3%	7,0%	3,1%	2,9%		
Svizzera	5.122	5.710	6.042	6.408	6.641	6.829	6.733	7.322	4,9%	3,6%	2,8%	-1,4%	8,7%	2,0%	1,9%		
UE	110.741	132.937	148.648	151.145	154.494	157.492	162.393	170.781	3,4%	2,2%	1,9%	3,1%	5,2%	2,4%	3,3%		
Totale	134.268	160.515	178.617	184.761	189.896	195.204	201.107	211.550	4,0%	2,8%	2,8%	3,0%	5,2%	2,6%	3,2%		

Tabella 1.1 – segue

Spesa prescription	Valore assoluto										Variazione %							CAGR		
	2001	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019	2001-2019	2001-2010	2010-2019				
Austria	2.529	3.241	3.622	4.242	4.290	4.480	4.546	4.751	-1,0%	1,1%	4,4%	1,5%	4,5%	3,6%	4,1%	3,1%				
Belgio	2.692	3.283	3.778	3.641	3.659	3.660	3.954	4.415	-0,5%	0,5%	0,0%	8,0%	11,7%	2,8%	3,8%	1,7%				
Danimarca	1.431	1.755	1.988	2.160	2.238	2.320	2.532	2.810	3,1%	3,6%	3,7%	9,1%	11,0%	3,8%	3,7%	3,9%				
Finlandia	1.462	2.008	1.774	2.051	2.151	2.134	2.328	2.463	3,7%	4,9%	-0,8%	9,1%	5,8%	2,9%	2,2%	3,7%				
Francia	17.219	23.359	24.786	22.596	22.309	22.555	22.808	23.764	1,7%	-1,3%	1,1%	1,1%	4,2%	1,8%	4,1%	-0,5%				
Germania	25.472	31.587	36.252	43.732	44.998	46.745	49.168	53.172	4,7%	2,9%	3,9%	5,2%	8,1%	4,2%	4,0%	4,3%				
Grecia	2.068	3.865	5.249	3.507	3.810	4.381	4.502	4.717	3,9%	8,6%	15,0%	2,8%	4,8%	4,7%	10,9%	-1,2%				
Irlanda	822	1.344	1.871	1.997	2.092	2.183	2.286	2.422	3,6%	4,8%	4,4%	4,7%	6,0%	6,2%	9,6%	2,9%				
Italia	14.173	16.176	16.396	14.756	14.872	14.700	14.365	14.185	0,8%	0,8%	-1,2%	-2,3%	-1,3%	0,0%	1,6%	-1,6%				
Norvegia	1.318	1.678	1.945	2.395	2.725	3.377	3.612	3.636	8,4%	13,8%	23,9%	7,0%	0,7%	5,8%	4,4%	7,2%				
Paesi Bassi	3.561	4.429	5.153	4.478	4.649	4.574	4.727	5.007	4,6%	3,8%	-1,6%	3,3%	5,9%	1,9%	4,2%	-0,3%				
Polonia	3.566	3.987	5.723	5.631	5.724	5.894	5.974	6.413	7,1%	1,7%	3,0%	1,4%	7,3%	3,3%	5,4%	1,3%				
Portogallo	2.226	2.888	2.955	2.290	2.285	2.300	2.346	2.473	2,9%	-0,2%	0,7%	2,0%	5,4%	0,6%	3,2%	-2,0%				
Regno Unito	14.013	17.448	18.029	20.177	21.292	22.598	23.592	24.820	8,3%	5,5%	6,1%	4,4%	5,2%	3,2%	2,8%	3,6%				
Spagna	10.201	12.316	15.093	13.364	14.185	14.014	14.409	15.071	2,2%	6,2%	-1,2%	2,8%	4,6%	2,2%	4,4%	0,0%				
Svezia	2.044	2.124	2.550	2.870	3.007	3.082	3.262	3.498	4,6%	4,8%	2,5%	5,8%	7,2%	3,0%	2,5%	3,6%				
Svizzera	3.922	4.565	4.911	5.247	5.484	5.686	5.618	6.137	5,7%	4,5%	3,7%	-1,2%	9,2%	2,5%	2,5%	2,5%				
UE	89.467	112.358	127.192	127.313	130.269	133.023	137.207	145.162	2,6%	2,3%	2,1%	3,1%	5,8%	2,7%	4,0%	1,5%				
Totale	108.721	136.050	152.077	155.132	159.770	164.685	170.028	179.755	3,5%	3,0%	3,1%	3,2%	5,7%	2,8%	3,8%	1,9%				

Tabella 1.1 – segue

Spesa SOP	Valore assoluto										Variazione %							CAGR	
	2001	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019	2019	2019	2019	2019	2010-2019	2010-2019
Austria	433	510	559	807	836	853	879	912	3,9%	3,6%	2,1%	3,0%	3,8%	4,2%	3,8%	4,2%	2,9%	5,6%	5,6%
Belgio	560	708	771	825	820	822	827	852	4,2%	-0,5%	0,2%	0,6%	3,0%	2,4%	3,0%	2,4%	3,6%	1,1%	1,1%
Danimarca	116	144	176	177	187	199	206	222	4,4%	5,9%	6,3%	3,5%	8,1%	3,7%	8,1%	3,7%	4,7%	2,6%	2,6%
Finlandia	269	310	345	396	388	398	423	418	0,6%	-2,0%	2,5%	6,3%	-1,0%	2,5%	-1,0%	2,5%	2,8%	2,2%	2,2%
Francia	5.890	5.668	5.340	5.436	5.550	5.271	5.318	5.193	5,4%	2,1%	-5,0%	0,9%	-2,4%	-0,7%	-2,4%	-0,7%	-1,1%	-0,3%	-0,3%
Germania	7.291	5.889	5.598	6.412	6.582	6.727	6.924	7.093	6,5%	2,7%	2,2%	2,9%	2,4%	-0,2%	2,4%	-0,2%	-2,9%	2,7%	2,7%
Grecia	73	113	175	231	231	227	245	260	5,9%	0,0%	-1,8%	7,6%	6,1%	7,3%	6,1%	7,3%	10,2%	4,5%	4,5%
Irlanda	108	150	156	182	187	190	193	207	5,0%	2,6%	1,8%	1,7%	6,9%	3,7%	6,9%	3,7%	4,2%	3,2%	3,2%
Italia	1.997	2.434	2.454	2.488	2.422	2.392	2.458	2.452	3,2%	-2,7%	-1,2%	2,8%	-0,2%	1,1%	-0,2%	1,1%	2,3%	0,0%	0,0%
Norvegia	75	93	107	126	139	151	151	158	5,2%	10,2%	8,2%	0,6%	4,6%	4,2%	4,6%	4,2%	4,1%	4,4%	4,4%
Paesi Bassi	682	637	751	745	789	805	833	863	0,6%	5,9%	2,0%	3,4%	3,6%	1,3%	3,6%	1,3%	1,1%	1,6%	1,6%
Polonia	1.804	2.025	3.056	3.939	4.193	4.423	4.620	4.642	7,3%	6,4%	5,5%	4,4%	0,5%	5,4%	0,5%	5,4%	6,0%	4,8%	4,8%
Portogallo	141	165	202	243	291	304	322	348	14,7%	20,0%	4,3%	5,9%	8,1%	5,1%	8,1%	5,1%	4,1%	6,2%	6,2%
Regno Unito	3.028	2.684	3.885	4.554	4.651	4.807	4.677	4.832	2,3%	2,1%	3,3%	-2,7%	3,3%	2,6%	3,3%	2,6%	2,8%	2,5%	2,5%
Spagna	577	850	995	1.092	1.115	1.364	1.424	1.434	9,5%	2,1%	22,3%	4,5%	0,7%	5,2%	0,7%	5,2%	6,2%	4,1%	4,1%
Svezia	389	465	594	675	706	712	695	736	5,0%	4,6%	0,8%	-2,3%	6,0%	3,6%	6,0%	3,6%	4,8%	2,4%	2,4%
Svizzera	1.223	1.171	1.159	1.190	1.189	1.175	1.148	1.185	1,4%	-0,1%	-1,2%	-2,3%	3,3%	-0,2%	3,3%	-0,2%	-0,6%	0,3%	0,3%
UE	20.330	20.067	21.172	23.647	24.297	24.686	25.366	25.633	5,7%	2,7%	1,6%	2,8%	1,1%	1,3%	1,1%	1,3%	0,5%	2,1%	2,1%
Totale	24.656	24.016	26.323	29.518	30.276	30.818	31.342	31.809	5,0%	2,6%	1,8%	1,7%	1,5%	1,4%	1,5%	1,4%	0,7%	2,1%	2,1%
Paesi FC	16.927	15.969	18.312	20.962	21.567	22.111	22.471	22.999	4,8%	2,9%	2,5%	1,6%	2,3%	1,7%	2,3%	1,7%	0,9%	2,6%	2,6%
Paesi NFC	7.729	8.047	8.011	8.555	8.709	8.707	8.871	8.810	5,4%	1,8%	0,0%	1,9%	-0,7%	0,7%	-0,7%	0,7%	0,4%	1,1%	1,1%

Fonte: elaborazioni su dati di mercato forniti ad AESGP dalle Associazioni nazionali e di Assosalute / IQVIA per il 2018 e 2019.

Nei Paesi in cui i farmaci SOP possono essere distribuiti al di fuori del canale farmacia (Paesi FC) la relativa spesa è cresciuta del 2,3% contro un calo dello 0,7% in quelli in cui solo le farmacie possono vendere farmaci SOP. Si tratta di una tendenza abbastanza consolidata: negli ultimi nove anni la spesa per farmaci SOP è stata meno dinamica nei Paesi cui vige il diritto di esclusiva delle farmacie aperte al pubblico (1,1% la crescita annua media, contro il 2,6% dei Paesi FC).

Nel 2019 si conferma la ripresa della spesa complessiva per farmaci venduti sul territorio per tramite di farmacie aperte al pubblico e, con riferimento ai soli farmaci SOP, di altri canali, con un aumento del 5,2% contro il 3,0% del 2018 e il 2,8% del 2017: analoga accelerazione della ripresa si osserva per i farmaci con obbligo di prescrizione (5,7% di incremento contro il 3,2% e il 3,1% rispettivamente nel 2019 e nel 2018). In generale, la crescita del mercato retail è comunque inferiore a quella del mercato ospedaliero e risente del fatto che i nuovi lanci di farmaci riguardano prevalentemente gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie. Considerando l'intero periodo di osservazione (2001–2019), la spesa complessiva per farmaci acquistati e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico è aumentata a un tasso pari al +2,6% medio annuale, superiore a quello dei farmaci SOP (+1,4%).

Tra i principali Paesi europei, Regno Unito e Francia hanno subito, rispettivamente, la crescita maggiore (+3,3%) e il calo più sostenuto (-2,4%) della spesa SOP nel 2019; in Germania e Spagna la spesa per farmaci SOP è aumentata del 2,4% e dello 0,7%, mentre in Italia la stessa spesa è leggermente calata. Se si guarda agli ultimi nove anni, il tasso annuo di crescita maggiore si è registrato in Spagna, seguita da Germania e Regno Unito. Il mercato, di fatto, non è cresciuto in Italia, mentre è calato in Francia.

In Germania dal 2004 gran parte dei farmaci SOP non vengono più rimborsati dalle casse mutue, anche se prescritti. Questo spiega l'importante calo medio del mercato tra il 2001 e il 2010.

La rimborsabilità è oggi prevista solo per i farmaci inclusi nei protocolli terapeutici per patologie rilevanti (ad esempio, calcio e vitamina D per l'osteoporosi), per i farmaci indicati per importanti effetti collaterali di prodotti rimborsati dal sistema assicurativo sociale e per i pazienti di età inferiore ai dodici anni. La rimborsabilità per questi ultimi è stata però sensibilmente ridotta da aprile 2009, mese in cui sono entrate in vigore le nuove linee-guida (Arzneimittel-Richtlinie) della Commissione Federale G-Ba che prevedono l'esclusione dalla rimborsabilità di molti farmaci SOP, rimborsabilità inizialmente mantenuta per i pazienti in età pediatrica. La spesa per farmaci SOP in Germania mostra invece un tasso di crescita tra il 2010 e il 2019 superiore a quello europeo, grazie, tra gli altri aspetti, alla campagna lanciata nel 2008 dall'Associazione delle imprese tedesche che producono farmaci di automedicazione (BAH), finalizzata a sostenere il ruolo del medico nella promozione dell'uso di farmaci SOP, non rimborsati dalle casse mutue, attraverso la cosiddetta "Prescrizione Verde" ("Grünes Rezept"), già introdotta ad aprile del 2004. Secondo dati IQVIA, nel 2014 più del 70% dei medici "Office-based" (medici di base e specialisti che operano sul territorio) hanno utilizzato la "Prescrizione Verde" e ben il 90% delle prescrizioni verdi si sono tradotte in effettivo accesso alla farmacia, segno di un importante ruolo rappresentato dalla terapia SOP suggerita dal medico. L'Associazione BAH ha promosso iniziative finalizzate a ottenere nuovamente il rimborso degli OTC per i pazienti di età inferiore ai 18 anni e per la popolazione anziana soggetta a politerapia, ma senza successo per effetto delle rilevanti azioni di contenimento della spesa pubblica per farmaci. In Germania sono stati poi realizzati alcuni importanti *switch* (cfr. *infra*).

La Francia è l'unico Paese ad aver avuto negli ultimi nove anni una riduzione della spesa per farmaci SOP. Tale riduzione è stata inizialmente dovuta a importanti *delisting* di farmaci: i venotonici sono stati completamente esclusi dalla rimborsabilità pubblica a gennaio 2008. In parte questo calo è stato riassorbito nel 2009, ma nel 2010 si è assistito a una nuova importante contrazione,

pari al 4,0%. Nel 2011 si è osservata una ripresa del mercato SOP, in quanto l'effetto del *delisting* sembra essersi completamente riassorbito, ripresa nuovamente raffreddatasi, come conseguenza del trend economico generale, nel 2012-2014. Il 2015 ha visto, invece, una ripresa del mercato SOP, raffreddatasi poi nel 2016 in linea con la media degli altri Paesi, mentre nel 2017 il mercato dei farmaci SOP ha subito un calo del 5,0% per motivi epidemiologici e importanti *reverse switch* (cfr. *infra*). Il mercato francese nel 2018 e 2019 ha risentito negativamente delle iniziative restrittive sull'uso dei "marchi ombrello" e dei *reverse switch* realizzati nel corso del 2017 (cfr. *infra*), con effetti a regime sul 2019, evidenziati dal nuovo calo della spesa per farmaci SOP. A questo si aggiunge la decisione, a ottobre del 2019, di vietare dal 2020 l'accesso diretto dei pazienti alle confezioni di paracetamolo, ibuprofene e acido acetilsalicilico da parte della ANMS (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*).

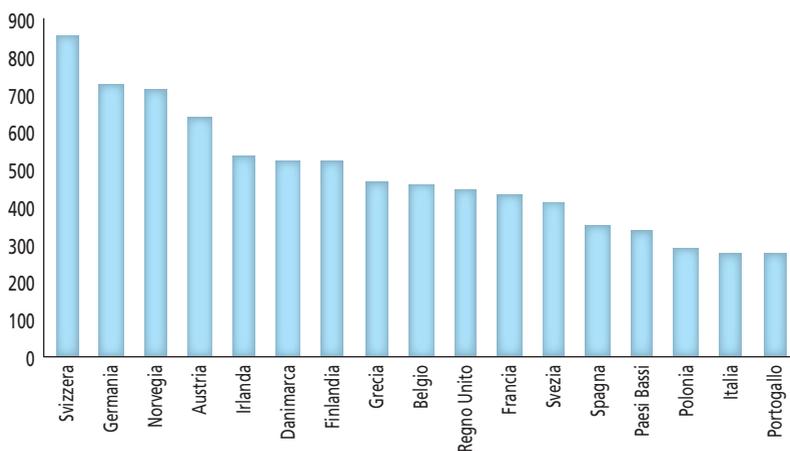
L'Italia è l'unico Paese ad avere subito nel periodo 2001-2019 un calo della spesa farmaceutica su mercato *retail* ed evidenzia il tasso di crescita più basso tra il 2001 e il 2010 e il calo medio più importante nel periodo 2010-2019. Tale andamento è la conseguenza (i) del forte e costante orientamento della politica del farmaco italiana al contenimento della spesa, (ii) di numerose, anche se sempre meno importanti, scadenze brevettuali, determinate dall'esaurimento dell'impatto del CPC (Certificato Protettivo Complementare) italiano, (iii) dall'attivazione di forme di distribuzione dei farmaci coperti dal SSN alternative alla farmacia (distribuzione diretta e per conto), che vengono contabilizzate negli acquisti di farmaci da parte di strutture sanitarie e non nella spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. La spesa per farmaci SOP mostra, invece, una crescita media dell'1,1%, di poco inferiore al dato europeo, superiore a Francia (-0,7%) e Germania (-0,2%), ma inferiore a Spagna (+5,2% in media) e Regno Unito (+2,6%). Dal 2010 in Italia tale spesa si è di fatto mantenuta stabile con una crescita media praticamente nulla a fronte di un incremento complessivo nel periodo 2001-2019 dell'1,1%, nonostante alcune riclassificazioni dal comparto

dei farmaci con obbligo di prescrizione ai farmaci SOP. Nel 2019 in Italia, vi è stata una contrazione della spesa per farmaci SOP (-0,2%), contro un aumento del 2,8% nel 2018.

La spesa pro capite per farmaci SOP mostra differenze molto rilevanti tra i diversi Paesi (Figura 1). Nel 2019 tale spesa era compresa tra 139 euro in Svizzera e 24 euro in Grecia. L'Italia, insieme agli altri Paesi mediterranei e ad alcuni Paesi del Nord Europa, presenta dati molto bassi di spesa pro capite per farmaci SOP (41 euro nel 2019, analogamente al 2018), valore superiore, tra i principali Paesi europei, solo alla Spagna (31 euro).

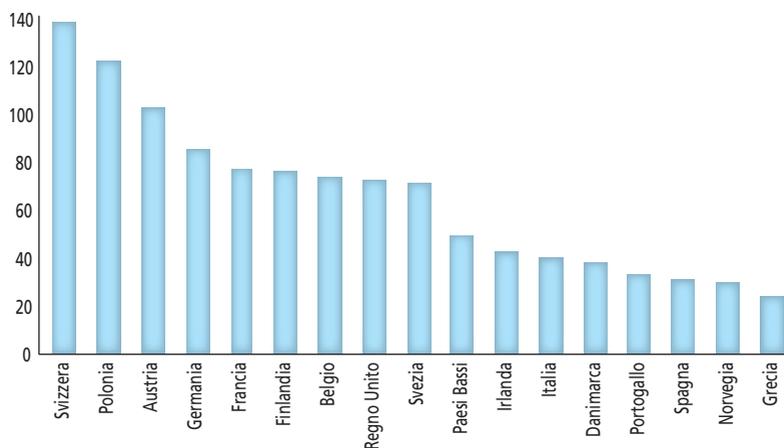
In sintesi, dall'analisi dei dati emerge nel 2019 un quadro per i farmaci SOP meno positivo del 2018, come previsto, a fronte di una crescita più sostenuta della spesa *retail* per farmaci con obbligo di prescrizione. Di conseguenza, l'incidenza della spesa per farmaci SOP sulla spesa complessiva per farmaci acquista-

Figura 1.1
Spesa pro capite per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico: spesa totale (euro, 2019)



Fonte: elaborazioni su dati di mercato forniti dalle Associazioni nazionali di categoria e Assosalute / IQVIA per il 2018 e il 2019.

Figura 1.2
Spesa pro capite per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico: spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (euro, 2019)



Fonte: elaborazioni su dati di mercato forniti dalle Associazioni nazionali di categoria e Assosalute / IQVIA per il 2018 e il 2019.

ti e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico si è ridotta nel 2019 nella maggior parte dei Paesi (Tabella 1.2).

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

Sul fronte dello *switch* da farmaci con obbligo di prescrizione a SOP, a seguito dell'introduzione della procedura di *switch* centralizzata, il 21 maggio 2010 è stata pubblicata dalla European Medicines Agency (EMA) la "*Guidance for Companies requesting Scientific Advice and Protocol Assistance*", che include, tra le diverse attività di *scientific advice* dell'EMA, anche quella di supporto alla produzione di evidenze per lo *switch*. Tuttavia, gli *switch* centralizzati sono stati ancora piuttosto limitati (orlistat e pantoprazolo nel 2009; esomeprazolo nel 2013, per il trattamento dei sintomi da reflusso gastro-esofageo negli adulti; il

Tabella 1.2

Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione sulla spesa per farmaci dispensati sul territorio (farmacie e altri punti vendita): 2001; 2005; 2010; 2015-2019

	2001	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019
Austria	14,6%	13,6%	13,4%	16,0%	16,3%	16,0%	16,2%	16,1%
Belgio	17,2%	17,7%	16,9%	18,4%	18,3%	18,3%	17,3%	16,2%
Danimarca	7,5%	7,6%	8,1%	7,6%	7,7%	7,9%	7,5%	7,3%
Finlandia	15,6%	13,4%	16,3%	16,2%	15,3%	15,7%	15,4%	14,5%
Francia	25,6%	19,6%	17,8%	19,5%	20,0%	19,0%	19,0%	17,9%
Germania	22,2%	15,7%	13,4%	12,8%	12,7%	12,6%	12,3%	11,8%
Grecia	3,4%	2,8%	3,2%	6,2%	5,7%	4,9%	5,2%	5,2%
Irlanda	11,6%	10,0%	7,7%	8,4%	8,2%	8,2%	7,8%	7,9%
Italia	11,6%	12,6%	12,7%	14,1%	13,9%	14,0%	14,6%	14,7%
Norvegia	5,4%	5,3%	5,2%	5,0%	4,9%	4,3%	4,0%	4,2%
Paesi Bassi	16,1%	12,6%	12,8%	14,3%	14,5%	15,0%	15,0%	14,7%
Polonia	34,1%	34,1%	35,3%	41,7%	42,8%	43,4%	44,1%	42,0%
Portogallo	6,0%	5,4%	6,4%	9,6%	11,3%	11,7%	12,1%	12,3%
Regno Unito	17,8%	13,4%	17,8%	18,4%	18,0%	17,6%	16,6%	16,3%
Spagna	5,4%	6,5%	6,2%	7,6%	7,3%	8,9%	9,0%	8,7%
Svezia	16,0%	18,0%	18,9%	19,1%	19,0%	18,8%	17,6%	17,4%
Svizzera	23,9%	20,5%	19,2%	18,6%	17,9%	17,2%	17,0%	16,2%
UE	18,4%	15,1%	14,2%	15,6%	15,7%	15,7%	15,6%	15,0%
Totale	18,4%	15,0%	14,7%	16,0%	15,9%	15,8%	15,6%	15,0%

Fonte: elaborazioni su dati di mercato forniti ad AESGP dalle Associazioni nazionali e Assosalute / IQVIA per il 2018 e 2019.

contraccettivo d'urgenza ulipristal a fine 2014) e vi sono stati casi di mancata approvazione di richiesta di *switch* (ad esempio, sildenafil, farmaco per la disfunzione erettile). EMA ha recentemente accolto la richiesta da parte dell'agenzia tedesca BfArM (Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) di valutare uno *switch* centralizzato per il farmaco antistaminico desloratadina. È poi oggetto di valutazione da parte di EMA la

richiesta di *switch* per l'associazione lidocaina/prilocaina (per il trattamento dell'eiaculazione precoce).

A seguito della mancata approvazione della richiesta di *switch* centralizzato per sildenafil, l'azienda richiedente ha richiesto e ottenuto lo *switch* nel Regno Unito da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco P (SOP, ma vendibile solo in farmacia). Lo stesso farmaco ha ottenuto lo status di OTC in Polonia. Sempre nel Regno Unito sono stati approvati nel corso del 2017 gli *switch* per: un farmaco antimalarico (atovaquone + proguanile); calcipotriolo, indicato nella psoriasi a placche (fino a moderata); mometasone furoato, spray nasale per la rinite allergica; il decongestionante nasale xilometazolina cloridrato in combinazione con ipratropio bromuro; glucosamina solfato per l'osteoartrite da lieve a moderata. Un'importante azione di *switch* è poi stata avviata in Portogallo nel 2018, con il coinvolgimento di diversi prodotti tra cui budesonide e fluticasone, con effetti rilevanti sull'incremento della spesa per i farmaci SOP (+5,9%). In Germania, dopo lo *switch* di aciclovir in combinazione con idrocortisone per l'herpes labiale nel 2017 sono stati approvati lo *switch* di ibuprofene (anche in combinazione con caffeina) nel 2018 e, più recentemente (nel 2019) di levocetirizina per tutte le indicazioni approvate (trattamento sintomatico della rinite allergica perenne, della rinite allergica stagionale e dell'orticaria cronica idiopatica) e dell'antinfiammatorio diclofenac in formulazione cerotto. Nel 2020 è stato ottenuto lo *switch* per sumatriptan e ibuprofene, mentre non è stata accettata la richiesta di *switch* per ketoprofene. La Spagna ha previsto lo *switch* di diversi farmaci, tra cui ulipristal, prometazina e fluticasone nel 2018, generando quindi un allargamento dell'offerta di farmaci SOP, con una crescita del mercato che, seppur inferiore al 2017, si è registrata anche per il 2018. Nel 2019 si è registrato un calo delle vendite. In Italia nel corso del 2015 e del 2016 AIFA ha riclassificato come farmaci senza obbligo di prescrizione (oltre a ulipristal) anche i farmaci a base di levonorgestrel, per la contraccezione di emergenza. La Polonia è stata particolarmente attiva sul fronte degli *switch*, attuati sia nel 2018 (tra cui loratidina, aciclovir, sildenafil e diclofenac) sia nel 2019 (clotrimazolo, pirantel pamoato, ciclopiroxo-

lamina, idrocortisone, carbocisteina), anche se il Ministero della Salute ha richiesto un *reverse-switch* per codeina, destrometorfano, pseudoefedrina per potenziale abuso dei farmaci stessi. L'Agenzia dei farmaci irlandese (HPRA – Health Products Regulatory Authority) ha dichiarato, a seguito dello *switch* di sumatriptan, di voler accogliere nuove richieste di *switch* regolatorio.

Nel 2018 non si è assistito a ulteriori iniziative di *reverse switch* da SOP a farmaco con obbligo di prescrizione, attuate nel 2017. Ciò era avvenuto, per esempio, per diversi prodotti in Belgio, tra cui farmaci a base di codeina. In Italia vi è stata un'iniziativa di *reverse switch* per le confezioni da 16 compresse di paracetamolo 500 + pseudoefedrina 60, mentre in Francia il *reverse switch* ha interessato codeina, destrometorfano, noscapina, flurbiprofene e anche melatonina, pur essendo disponibile lo stesso principio attivo come *food supplement*. Sempre in Francia, recentemente, si è assistito alla riclassificazione da SOP a farmaco con obbligo di prescrizione dell'antistaminico prometazina. Infine, 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.

Continuano anche le iniziative di promozione istituzionale del farmaco di automedicazione o, più in generale, della gestione responsabile delle patologie minori, attraverso metodi innovativi da parte dei soggetti istituzionali e delle Associazioni di categoria.

In primo luogo, sono stati pubblicati i risultati dei tre Working Package del progetto PiSCE (Pilot project on the promotion of self-care systems in the European Union, Platform of experts), progetto finalizzato a promuovere l'automedicazione in Europa. I documenti riferiti ai tre Working Package sono: le Guideline on the promotion of self-care, le Guideline for the development and production of communication tools for self-care, il Report proposing policy actions on self-care at EU level³.

Con riferimento alle iniziative promosse dalle Associazioni nazionali di imprese, le ultime due in ordine temporale hanno ri-

³ www.selfcare.nu/ (ultimo accesso 15 maggio, 2018).

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

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

Nel 2015 Apifarma (l'Associazione delle imprese farmaceutiche portoghesi) ha lanciato un programma (Tratar de Mim) finalizzato a promuovere l'*empowerment* del paziente/cittadino, la conoscenza su tematiche rilevanti sulla salute e dei farmaci da banco, iniziativa che ha coinvolto tutti gli *stakeholder* (istituzioni, farmacisti, medici).

In tema di iniziative pubbliche di sostegno dell'automedicazione, va ricordata la già citata possibilità per i medici tedeschi di raccomandare attraverso la "Prescrizione Verde" i farmaci senza obbligo di prescrizione, possibilità attivata dal 2004 a seguito del *delisting* di numerosi farmaci di automedicazione (*cfr. supra*). Nell'inverno 2016/2017 è stata implementata un'interessante

iniziativa dell'Associazione svedese nelle farmacie per sostenere l'utilizzo corretto dei farmaci da banco negli episodi influenzali. Ancor più rilevante è stato l'investimento nella produzione di evidenze sugli effetti di una maggiore disponibilità di farmaci SOP (*switch* regolatorio) o di un maggior consumo di farmaci SOP (*shift* del consumo da medicinali con obbligo di prescrizione a farmaci senza obbligo di ricetta) sulla spesa sanitaria (effetti su consumi, prezzi e compartecipazioni del paziente), sull'efficiente utilizzo delle risorse (riallocazione del tempo dedicato dal medico a favore di casistiche più gravi) e su costi evitati dal paziente (riduzione dei tempi persi per la prescrizione di farmaci e dei costi necessari – per esempio, costi di trasporto – per l'accesso agli studi medici). In Finlandia uno studio condotto dall'Università di Kuopio ha evidenziato gli effetti della disponibilità di OTC sul mercato nelle relazioni con la medicina generale (metà dei pazienti in assenza di OTC avrebbero chiesto una visita al medico) e in termini di effetti sul lavoro (giornate di lavoro perse in assenza di farmaci OTC). In Svezia, il rapporto del Nordic Healthcare Group "Economic impacts of self-medication and the institutional environment of self-care", ha prodotto delle stime dei vantaggi economici diretti e indiretti dei farmaci SOP. Nei Paesi Bassi una survey, finanziata da Nephrofarm ed effettuata nel 2013, ha rilevato come nel 27% dei casi le visite del Medico di Medicina Generale potrebbero essere evitate, grazie a una migliore copertura della patologia con farmaci di automedicazione. Nello stesso anno, uno studio austriaco ha stimato in più di due miliardi di euro la spesa generata dall'eventuale assenza di farmaci OTC (spesa in farmaci più costosi per la copertura degli stessi target e per il tempo dedicato dai medici alla visita dei pazienti). Nel 2015, Afipa ha condotto una survey su pazienti e medici di base: secondo i medici rispondenti, il 16% delle visite potrebbe essere evitato grazie a un maggior ricorso a un'automedicazione responsabile e più del 50% dei medici considera l'automedicazione un fattore importante per ridurre il carico di lavoro (e riallocarlo su patologie di maggiore rilevanza) e la spesa. Due studi sono stati poi presentati alla conferenza 2015 AESGP del 26-28 maggio 2015,

riferiti al caso greco (Maniadakis N., Mylonas H. "The economic value of moving medicines from prescription to non-prescription status: Case Study Greece") e spagnolo (Pellisé L., Serra M., "The economic impact of an hypothetical Rx-To-OTC *switch* in Spain"). Tali studi hanno stimato gli effetti economici di uno *switch* regolatorio nei termini sopra indicati: variazioni del mix di finanziamento della spesa (se il farmaco con obbligo di prescrizione è rimborsato, lo *switch* regolatorio normalmente produce un *delisting* del farmaco); variazione di consumo e prezzo dei farmaci; riduzione delle visite presso il medico (risparmio di costi e di tempo e perdita di produttività evitata per i pazienti; riallocazione del tempo medico a favore di pazienti più gravi); effetti su investimenti richiesti per una maggiore informazione del paziente sull'uso dei farmaci (analisi effettuata nel solo studio spagnolo). Secondo lo studio spagnolo uno *switch* del 5% dei farmaci con obbligo di prescrizione porterebbe a un risparmio di 3,1 miliardi di euro (dato 2014), in gran parte determinato dalla riduzione delle visite mediche. Lo studio greco stima un impatto decisamente inferiore e pari a circa 160 milioni euro. Un ulteriore studio è stato effettuato per conto di Afipa dalla società di consulenza Open Health (<http://www.openhealth.fr/>; David Syr "Survey on the economic impact resulting from the updating of *switches* and de-reimbursements in France"). Tale studio ha indagato l'effetto sulla spesa sanitaria del *delisting* di farmaci attualmente coperti (con eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito) dal sistema delle casse mutue (farmaci con obbligo di prescrizione e con "opzione di prescrizione" – OMP) e dello *switch* regolatorio da farmaco con obbligo di prescrizione a OMP: quest'ultimo produrrebbe un risparmio di circa 340 milioni di euro, di cui il 70% generato da una riduzione delle visite mediche. Uno studio realizzato da IQVIA nel Regno Unito nel 2014 ha evidenziato la possibilità di evitare 3,7 milioni di accessi al pronto soccorso, inappropriati in quanto riferibili a patologie minori, con un costo (evitato) di 290 milioni di sterline. Infine, il CERGAS SDA Bocconi ha effettuato uno studio sul potenziale *switch* regolatorio di farmaci attualmente con obbligo di prescrizione in Italia e classificato come SOP in

almeno uno dei principali Paesi europei. Tale *switch* genererebbe una riduzione di costi di oltre 1,5 miliardi di euro per il SSN e di 1 – 2,1 miliardi per la società nel suo complesso, a seconda degli scenari ipotizzati. Si tratta dell'unico, tra gli studi sopra citati, a essere oggi pubblicato in letteratura peer-reviewed⁴. La riduzione dei costi sarebbe essenzialmente derivata dalla riduzione del tempo dedicato dalla medicina generale al paziente con patologie minori e dal paziente stesso per farsi visitare. Lo studio è stato anche presentato, nell'ambito del "Self Care Forum", in occasione di un evento nazionale il 16/1/2017, in quattro eventi regionali e nell'ambito della AESGP Regulatory Conference del 20/3/2019.

Un'ulteriore politica è rappresentata dalla disponibilità di farmaci SOP (o di parte di essi) al di fuori del canale farmacia e le iniziative finalizzate ad aumentarne l'accessibilità. Attualmente sono dodici i Paesi con FC e cinque (Austria, Belgio, Finlandia, Francia e Spagna) ad aver mantenuto il diritto di esclusiva alla distribuzione in farmacia aperta al pubblico. In termini generali, nei Paesi con FC la spesa per farmaci SOP è cresciuta in modo più consistente, segno che il FC genera un aumento dei volumi senza produrre contrazioni importanti dei prezzi. Questo non è avvenuto nel 2018, in cui il *cluster* dei Paesi con FC è stato influenzato negativamente dal calo del mercato del Regno Unito. Nel 2019 si è nuovamente assistito a una ripresa del mercato maggiore nei Paesi con FC.

Entrando nello specifico dei singoli Paesi, a fine 2009 la Svezia ha formalmente introdotto una General Sales List (GSL), ovvero una lista di farmaci vendibili al di fuori delle farmacie e con libero accesso del paziente: da tale lista a novembre 2015 è stato eliminato il paracetamolo in compresse. Da gennaio 2011 in Norvegia è stata definita una lista di farmaci SOP in GSL. In Francia vi è stato un acceso dibattito pubblico sull'introduzione della distribuzione al di fuori del canale farmacia. Il Ministero

⁴ 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.

della Salute ha espresso parere negativo e questo ha portato alla mancata introduzione del FC in Francia. Sul tema è però ritornata l'Autorité de la concurrence, che in un recente rapporto (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 farmacisti⁵. Al momento però tale politica non è stata implementata. Nel Regno Unito diversi farmaci nel passato sono stati riclassificati da classe P a GSL (ad esempio, esomeprazolo nel 2015), anche se non si segnalano casi di *switch* da P a GSL dopo il 2015. A luglio 2016 anche in Grecia è stato introdotto il FC (FekB2219/18.7.2016), 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, per esempio il fatto che non possono essere acquistate più di due confezioni per prodotto. A novembre 2016 è stata preparata una prima lista di farmaci vendibili FC da parte della National Organization for Medicines.

Recentemente sono state programmate o attivate iniziative tese però a ridurre la disponibilità di farmaci al di fuori delle farmacie aperte al pubblico, ma con il contestuale obiettivo di aumentare 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 ed entrata in vigore nel 2019 l'abolizione della Fascia C (farmaci SOP a esclusiva vendita in farmacia): si stima che circa l'85% dei farmaci inclusi in tale lista sia stato riclassificato in Fascia D (farmaci dispensabili anche in drugstores, ma non nella GDO) mentre il restante 15% sia confluito nella Lista B, quella dei farmaci con obbligo di prescrizione a ricetta ripetibile. Tali medicinali, tuttavia, conservano lo status di medicinali senza obbligo di

⁵ <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/avisdec.php?lang=fr&numero=19-A-08> (data ultimo accesso 10 aprile 2019).

prescrizione sebbene possano essere dispensati solo attraverso le farmacie. 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. L'obiettivo è di estendere la disponibilità di farmaci SOP ed evitare *reverse-switch*. In Portogallo dal 2013, è stato attivato un piano che prevede l'introduzione di una classe di farmaci SOP dispensabili esclusivamente in farmacia, ai fini di una successiva facilitazione degli *switch* da prodotti con obbligo di prescrizione. Tale piano è stato implementato negli anni successivi e attualmente l'elenco delle molecole interessate è pubblicato sul sito dell'Agenzia portoghese dei farmaci (Infarmed).

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

A gennaio 2018 sono state pubblicate in Francia delle raccomandazioni sull'utilizzo dei marchi ombrello (ANSM – Noms des médicaments – Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements)⁶. 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 (*self-service*) dei pazienti alle confezioni di paracetamolo, ibuprofene e acido acetilsalicilico.

Sul tema dei marchi-ombrello è intervenuta anche la National

⁶ http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d4cab7e61ee72dbff8b6f0aa4e8cda9f.pdf (data ultimo accesso, 11 maggio 2018).

Organization for Medicines greca nel febbraio 2019, con una posizione contraria all'uso, finora possibile, dello stesso marchio per un farmaco SOP e uno con obbligo di prescrizione (pur in presenza di suffissi diversi).

In Danimarca a dicembre 2016 il Parlamento ha approvato la possibilità di accedere ai farmaci SOP direttamente (*self-service*) dal 2018. L'Agenzia dei farmaci danese ha poi incrementato la possibilità di accesso ai farmaci OTC in *self-service* dal 2018. La scelta deriva da un aumento atteso dei benefici e della *compliance* e dalla 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. In termini generali la vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione è stata legalmente prevista seppur con diverse modalità autorizzative e organizzative, in tutti i Paesi analizzati. La Svizzera è lo Stato con maggiori restrizioni in quanto ammette la vendita on line solo per i farmaci della Lista E (farmaci dispensabili al di fuori di farmacie aperte al pubblico nei drugstores e nella GDO, senza la presenza di un farmacista/personale qualificato) e in casi particolari (farmacie pubbliche), dietro presentazione di ricetta anche per i farmaci senza obbligo di prescrizione. Nello specifico, in Italia la vendita online di farmaci SOP è stata formalmente introdotta (e regolamentata) con D. Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 e di fatto attivata da luglio 2016. Come sopra specificato (cfr. Box 1) la Sentenza n. 2217 del 12 maggio 2017 del Consiglio di Stato ha respinto l'appello del Ministero della Salute contro la Sentenza del Tar Lazio n. 7539/2016, affermando la piena ammissibilità della pubblicità presso il pubblico dei medicinali SOP, ma non appartenenti alla categoria dei medicinali di automedicazione (OTC). In Norvegia la vendita on line, avviata nel 2010, ha subito limitazioni nel 2015, a fronte della messa a disposizione in *self-service* di diversi farmaci SOP; da ottobre 2016 è stata però avviata la vendita on line di farmaci con obbligo di prescrizione. In Spagna il Regio Decreto 87/2013 ha introdotto vincoli informativi sulla promozione in internet di farmaci di automedicazione. Nel Regno Unito da luglio

2015 chiunque intenda vendere on line dei farmaci deve registrarsi presso l'agenzia dei farmaci (MHRA).

Il sistema distributivo, oltre a essere interessato dalla diffusione di iniziative finalizzate ad allargare o restringere la distribuzione FC e alla vendita *online* di cui *supra*, continua a essere intaccato da processi di riforma (in particolare, su proprietà e catene), il cui impatto sulla spesa per farmaci SOP è piuttosto incerto. Ad esempio, la letteratura evidenzia come la costituzione di catene di farmacie non abbia effetti particolarmente rilevanti sul mercato: non ci sono evidenze robuste sul fatto che l'introduzione di catene generi importanti riduzioni di prezzo dei farmaci SOP, per effetto del loro maggiore potere contrattuale⁷.

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

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

In Francia, l'Autorité de la concurrence (nel già citato rapporto Avis19-A-08 – cfr. *supra*) ha richiesto, tra altre riforme finalizzate alla liberalizzazione del sistema distributivo, una graduale

⁷ 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.

apertura della proprietà di farmacie a non farmacisti e una riduzione delle restrizioni sulle catene di farmacie.

Cosa sta succedendo e cosa succederà quest'anno? Nel 2020 la spesa per farmaci SOP risentirà della crisi economica legata alla pandemia Covid-19. Le attuali stime di calo del PIL in Area Euro sono del 10,2% con valori anche superiori per Francia (-12,5%), Italia e Spagna (-12,8%)⁸. Il mercato ha poi risentito (ed in parte sta risentendo) delle fasi di *lockdown* attivate nei diversi Paesi. In Italia nel primo semestre del 2020 la spesa per farmaci SOP è calata del 5,1%. Pur ipotizzando dinamiche di mercato ordinarie in relazione alla stagionalità, con una maggiore incidenza delle sindromi influenzali e da raffreddamento all'abbassarsi delle temperature e una ripresa dei consumi soprattutto nell'ultimo trimestre dell'anno, sembra difficile che il mercato possa recuperare a pieno le conseguenze dello shock generato dalle misure di contenimento del contagio da Covid-19. Ancor più realisticamente, i consumi e le dinamiche di mercato risentiranno oltre che dei "tradizionali" fattori esogeni legati alla stagionalità, delle conseguenze di una eventuale altra ondata epidemica e delle misure di contenimento previste a livello governativo nonché delle differenze comportamentali diffuse durante l'emergenza Covid-19 (maggiore ricorso al tele lavoro, minore vita pubblica, distanziamento sociale, uso delle mascherine).

Con riferimento al quadro regolatorio, le politiche di governo della spesa pubblica sono improntate, come noto, a un temporaneo rilassamento dei vincoli di finanza pubblica e all'immissione di risorse pubbliche a livello europeo che interesseranno anche il settore sanitario. Si tratta però di risorse che verranno presumibilmente convogliate su investimenti strutturali e tecnologici, sul rafforzamento della rete dei servizi territoriali e sull'attività di prevenzione. È improbabile che su altri fronti si venga meno agli obiettivi di razionalizzazione/contenimento della spesa pubblica. Saranno, per esempio, sempre presenti

⁸ FMI, World Economic Outlook June 2020 (<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2020/06/24/WEOUpdateJune2020>). Data ultimo accesso, 5 agosto 2020.

le 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, per esempio, in Belgio e Finlandia) e sono sempre più numerose le politiche pro-competitive sul mercato dei farmaci biotecnologici. Le politiche sui prezzi di riferimento, in relazione 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 partecipazioni 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 a un aumento delle partecipazioni (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. Nell'ultimo anno si sono registrati *switch* di una certa rilevanza e in termini prospettici le politiche di *switch* sembrano rafforzarsi (cfr. *supra*).

Le politiche di contenimento della spesa pubblica potrebbero però promuovere l'ulteriore *delisting* di farmaci SOP con effetti potenzialmente negativi sui trend di mercato. 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 membri⁹, finalizzato a ridurre la prescrizione (e rimborsabilità pubblica) dei farmaci OTC, tra cui analgesici, antipiretici, antifungini, lassativi e farmaci per tosse e raffredd-

⁹ <https://www.england.nhs.uk/publication/conditions-for-which-over-the-counter-items-should-not-routinely-be-prescribed-in-primary-care-guidance-for-ccgs> (ultimo accesso 11 maggio 2018).

dore: 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. Tale azione ha prodotto una riduzione piuttosto consistente della spesa per farmaci SOP nel Regno Unito nel 2018. Nei Paesi Bassi da gennaio 2019, Vitamina D, Calcio e paracetamolo 1.000 mg non sono più rimborsati in quanto riclassificati come farmaci da banco.

Sul fronte, infine, dei prezzi 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.

Considerando questi aspetti, per il 2020 si prevede un calo della spesa per farmaci SOP: il drastico calo del PIL reale, gli effetti importanti del *lockdown* e il contesto regolatorio tendenzialmente favorevole a un approccio di contenimento della spesa per le aree interessate dai SOP (e a un investimento in altri settori della sanità pubblica) dovrebbero più che compensare una possibile ripresa del mercato nel secondo semestre.

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2019

Il presente capitolo restituisce la fotografia dell'andamento del mercato farmaceutico in Italia nel 2019, con un approfondimento delle dinamiche relative al comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione, anche con riferimento alla concorrenza dei prodotti per la salute diversi dai farmaci.

Osservando i dati di vendita¹, si vede che nel 2019 sono state dispensate in Italia poco meno di 1,8 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore che supera i 16,6 miliardi di euro.

Con riferimento alla spesa, guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di dispensazione, si registra, a valori, un andamento analogo tra i farmaci con obbligo di prescrizione e quelli senza obbligo di ricetta. In entrambi i casi si osserva, rispettivamente, una diminuzione del -1,3% e del -0,2%.

Per quanto riguarda i consumi, entrambe le categorie di medicinali registrano una chiara flessione pari al -2,4% per i farmaci con obbligo di prescrizione e pari al -3,3% per i farmaci senza obbligo di ricetta (cfr. par. 2.2 e par. 2.2.1).

Guardando ai soli farmaci senza obbligo di prescrizione, l'andamento 2019 conferma quello tipico del settore caratterizzato da un trend in flessione dei consumi e da fatturati che si muovono in un range di variazione modesto.

Infatti i dati del 2019 confermano questo trend e risentano negativamente di un 2018 caratterizzato da vendite in aumento – sia sul fronte dei consumi sia su quello della spesa – grazie, soprattutto, a una maggiore incidenza delle sindromi influenzali e da raffreddamento durante la stagione influenzale 2017/2018 (cfr. par. 2.2.2).

¹ Dati di sell out (confezioni dispensate ai consumatori finali e fatturati valorizzati in prezzi al pubblico) del solo mercato retail. L'analisi si riferisce, quindi, esclusivamente alle specialità medicinali dispensate tramite le farmacie territoriali e i punti vendita autorizzati alla vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione. La fonte dei dati per le elaborazioni è IQVIA.

La contrazione dei volumi si osserva ormai dal 2008 e trova in parte 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. par. 2.1 e par. 2.2.2).

Il settore dei medicinali senza obbligo di prescrizione si caratterizza per dinamiche competitive stabili: la farmacia detiene oltre il 90% del mercato sia a volumi sia a valori. Risultano, quindi, ormai 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).

Anche se il comparto rileva segnali di dinamismo in termini di diversificazione dell'offerta e lancio di nuovi prodotti/confezioni, i trend di lungo periodo restituiscono l'immagine di un settore che non cresce: dal 2007 al 2019 la contrazione media delle confezioni vendute è stata del -2,5% all'anno a fronte di fatturati in crescita mediamente del +0,1% su base annua.

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

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

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

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

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 2019 ha quasi raggiunto i 26 miliardi di euro, facendo osservare, rispetto al 2018, un andamento sostanzialmente stabile, per quanto di segno negativo (-0,7%).

Il mercato farmaceutico, che costituisce quasi il 65% delle vendite complessive, è in contrazione dell'1,1%. Viceversa, il segmento non farmaceutico, dopo una netta ripresa nel 2018, fa registrare una sostanziale stabilità del settore con minima variazione in positivo dello 0,1% (Tabella 2.1).

La segmentazione a valore del mercato non farmaceutico vede (Figura 2.1):

- l'aumento, anche nel 2019, del peso dei notificati che si attesta al 47,3% contro il 46,7% del 2018 e il 42,7% del 2016 per

¹ Cfr. Inquadramento Normativo.

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

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

⁴ Il confronto tra i dati 2019 e la fotografia del mercato scattata a fine 2018 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.

l'effetto congiunto di numerosi nuovi lanci di prodotti e del passaggio, che si osserva negli ultimi anni, a prodotti notificati di diversi *brand* farmaceutici;

- una evidente diminuzione del peso dei parafarmaci non registrati (-5,6%);
- una contrazione della quota di mercato per i nutrizionali (-4,1%) mentre i prodotti per l'igiene e la bellezza sostanzialmente in linea rispetto a quanto registrato nell'anno precedente (+0,4%).

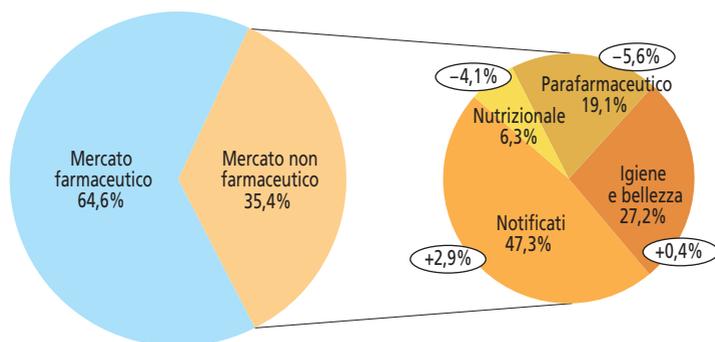
Tabella 2.1
Vendite a valori del mercato della salute; sell out (anno 2019)

Categorie di prodotti	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci	16.636,4	64,6	-1,1
Altri prodotti*	9.096,8	35,4	+0,1
Totale	25.733,2	100,0	-0,7

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

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.1
Vendite a valori del mercato della salute; sell out (anno 2019)



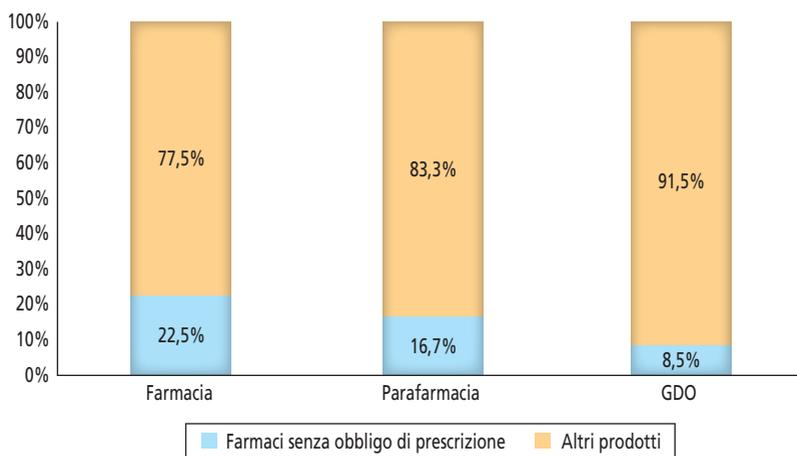
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

In riferimento ai prodotti di libera vendita, 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).

Tutti i canali di vendita registrano una leggera contrazione delle vendite per i farmaci senza obbligo di ricetta e nello specifico farmacia -0,2%, parafarmacia -1,5% e GDO -0,2%. Per quanto riguarda gli altri prodotti di libera vendita si osserva una stabilità nel canale farmacia (+0,4) e una minima contrazione per parafarmacia e GDO (-1,0%).

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 – meno della metà (22,4%) rispetto a quanto registrato in

Figura 2.2
Peso dei farmaci senza obbligo di prescrizione e dei prodotti non farmaceutici sulle vendite dei tre canali; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

farmacia (49,2%) e parafarmacia (49,0%) – a favore dei nutrizionali (25,4%) e, soprattutto, dei prodotti per l'igiene e la bellezza che nei corner rappresentano il 42,2% delle vendite complessive dei prodotti non farmaceutici.

Si specifica che nelle farmacie il valore delle vendite dei prodotti non farmaceutici raggiunge i 7,8 miliardi di euro, mentre si attesta a 707 milioni di euro nelle parafarmacie e a quasi 615 milioni di euro nei corner della GDO.

2.2 Il mercato farmaceutico italiano

Nel 2019 sono state dispensate in Italia poco meno di 1,8 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore che supera i 16,6 miliardi di euro⁵.

Il mercato farmaceutico nel suo complesso fa registrare una contrazione dei consumi pari al -2,5% a cui corrisponde una diminuzione della spesa dell'1,1%.

Guardando alla scomposizione del dato di mercato, sulla base del regime di fornitura⁶ e a parità di classificazione⁷, si registra, a valori, una contrazione del mercato che risulta più evidente per i farmaci con obbligo di prescrizione (-1,3%) rispetto a quelli senza obbligo di ricetta (-0,2%) (Tabella 2.2).

La quota dei medicinali senza obbligo di prescrizione sul totale delle confezioni di farmaci dispensate a livello nazionale si attesta al 14,9% a valori (Tabella 2.3). Si conferma, comunque, un trend di progressiva erosione della quota a volumi del comparto *non prescription*, fino al 2016 sempre superiore al 16% (*cf. par. 2.2.2*).

Il peso a valori, pari al 14,7%, supera, seppur di misura, i livelli raggiunti con i *delisting* del 2012 e del 2014⁸.

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

⁶ Cfr. Inquadramento Normativo.

⁷ Cfr. nota n. 4.

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.

Tabella 2.2**Vendite al pubblico a valore in base al regime di fornitura; sell out (anno 2019)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	14.184,6	85,3	-1,3
Farmaci senza obbligo di prescrizione	2.451,8	14,7	-0,2
Totale farmaci	16.636,4	100,0	-1,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.3**Vendite al pubblico a volume in base al regime di fornitura; sell out (anno 2019)**

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	1.519,6	85,1	-2,4
Farmaci senza obbligo di prescrizione	266,1	14,9	-3,3
Totale farmaci	1.785,7	100,0	-2,5

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Si ricorda che i suddetti provvedimenti di riclassificazione da farmaci con obbligo di ricetta non rimborsabili a farmaci senza obbligo di prescrizione non accessibili direttamente al punto vendita (SP)⁹, uniti alla contrazione della spesa per farmaci eti-

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.

ci e a un prezzo medio dei farmaci oggetto di riclassificazione generalmente più elevato rispetto a quello dei medicinali senza obbligo di ricetta (*cf. par. 2.3*), hanno generato un aumento dell'incidenza della spesa per farmaci *non prescription* sulla spesa farmaceutica complessiva, pari all'incirca al 12% prima dei processi di riclassificazione.

Guardando ai dati di mercato sulla base del regime di rimborso¹⁰, si osserva (Tabella 2.4 e Tabella 2.5):

Tabella 2.4
Vendite al pubblico a valore in base al regime di rimborso; sell out (anno 2019)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	11.168,2	67,1	-2,0
Farmaci non rimborsabili (Classe C/C-bis)	5.468,1	32,9	+0,7
Totale farmaci	16.636,4	100,0	-1,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.5
Vendite al pubblico a volume in base al regime di rimborso; sell out (anno 2019)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	1.279,8	71,7	-2,5
Farmaci non rimborsabili (Classe C/C-bis)	505,8	28,3	-2,6
Totale farmaci	1.785,7	100,0	-2,5

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

¹⁰ Cfr. Inquadramento Normativo.

- una spesa in contrazione per i farmaci rimborsabili e una in leggero aumento per quelli non a carico del SSN;
- una sensibile diminuzione delle confezioni dispensate sia per i farmaci rimborsabili sia per quelli non rimborsabili.

Per i medicinali a carico del SSN aumenta la forbice tra volumi e valori per quanto i trend di entrambe le dimensioni di analisi presentino segno negativo. In particolare, mentre il numero di confezioni diminuisce leggermente anche per l'effetto del minor numero di ricette a carico dello Stato, i valori si contraggono più che proporzionalmente rispetto ai volumi per le conseguenze delle politiche di diminuzione della spesa farmaceutica, introdotte ormai da diversi anni, tra cui l'incentivazione all'utilizzo dei farmaci equivalenti di minor costo (*cf. par. 2.2.1*).

Per i farmaci non a carico del SSN l'andamento contrapposto tra volumi e valori genera un aumento, seppur di misura, del peso di questi medicinali sulla spesa farmaceutica complessiva (32,9%), a fronte di un peso a volumi in linea rispetto a quanto registrato nel 2018.

2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione

Nel 2019 il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione (c.d. farmaci etici) ha superato i 14 miliardi di euro e mostra un andamento in flessione, con una contrazione della spesa del -1,3% e delle confezioni dispensate del -2,4%.

In particolare (Tabella 2.6 e Tabella 2.7):

- le specialità rimborsabili (Classe A) fanno osservare una contrazione sia dei fatturati che dei consumi;
- i farmaci non rimborsabili (Classe C) registrano una chiara riduzione dei consumi a fronte di una spesa in leggero aumento.

In controtendenza rispetto a quanto osservato nell'ultimo decennio ma in linea con un trend in atto dal 2017, i farmaci di Clas-

Tabella 2.6
Farmaci con obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2019)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	11.168,2	78,7	-2,0
Non rimborsabili (Classe C)	3.016,3	21,3	+1,5
Totale farmaci Rx	14.184,6	100,0	-1,3

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.7
Farmaci con obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2019)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	1.279,8	84,2	-2,5
Non rimborsabili (Classe C)	239,7	15,8	-1,9
Totale farmaci Rx	1.519,6	100,0	-2,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

se A mostrano una contrazione, per quanto lieve e decisamente inferiore a quanto registrato nel 2017, del numero di confezioni dispensate in farmacia. Questo è, almeno in parte, ascrivibile alla diminuzione del numero delle ricette in regime convenzionale che riflette sia gli effetti dei provvedimenti delle ASL volti al contenimento delle prescrizioni da parte dei medici, sia l'aumento della distribuzione per conto¹¹ da parte delle farmacie territoriali .

¹¹ 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, per il tramite delle 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).

Tuttavia, secondo quanto reso noto dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), i consumi in termini di Dosi Definite Giornaliere (DDD) sono aumentati del 2,2%¹², secondo un trend in linea con l’evoluzione demografica ed epidemiologica: il progressivo invecchiamento della popolazione genererà sempre di più un aumento dei trattamenti farmacologici di lungo periodo e la maggiore incidenza delle malattie cronic-degenerative impatterà, in maniera crescente, sull’aumento dei consumi dei farmaci a carico dello Stato.

Il rapporto tra farmaci rimborsabili e farmaci non rimborsabili si mantiene sostanzialmente stabile anche nel 2019 per quanto i medicinali con ricetta a carico del cittadino presentino, rispetto ai farmaci rimborsabili, un andamento contrapposto dei volumi e fatturati. Questi ultimi, a fronte di una contrazione dei volumi, beneficiano nel 2019 degli effetti del riallineamento dei prezzi che, per questa categoria di medicinali, possono essere incrementati solo nel mese di gennaio degli anni dispari¹³.

Per quanto concerne la spesa per i farmaci di Classe A dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, si confermano i trend ormai in atto da diversi anni caratterizzati dagli effetti delle politiche di controllo dei costi a carico del SSN: i tagli dei prezzi¹⁴ e la spinta alla prescrizione/utilizzo dei farmaci equivalenti (con conseguente diminuzione del prezzo medio di riferimento), insieme agli effetti delle scadenze brevettuali e dell’aumento della distribuzione per conto di Classe A, hanno generato una flessione della spesa farmaceutica convenzionata a cui corrisponde un aumento di quella per acquisti diretti, condizionato anche dal lancio sul mercato ospedaliero di farmaci innovativi ad alto costo.

¹² AIFA, “Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – gennaio-dicembre 2018 – Primo rilascio”.

¹³ 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).

¹⁴ La Determina AIFA del 6 ottobre 2015 – G.U. n. 234 dell’8 ottobre 2015 (“Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nell’ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili”) – ha previsto una riduzione di prezzo dei medicinali di Classe A coperti da brevetto o inseriti nelle liste di trasparenza.

A fronte, quindi, di una spesa convenzionata in diminuzione, anche dopo la modifica dei tetti per la spesa farmaceutica¹⁵, si osserva una crescita della quota di spesa privata per farmaci rimborsabili in forma di compartecipazioni¹⁶.

2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione

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

Nel 2019 sono stati spesi per farmaci senza obbligo di prescrizione poco più di 2.451 milioni di euro per un totale di oltre 266 milioni di confezioni.

Rispetto all'anno precedente si osserva una netta riduzione dei volumi pari al -3,3% mentre i fatturati, pur con segno negativo, risultano essere pressoché stabili (-0,2%).

L'andamento 2019 conferma quello tipico del settore caratterizzato, sul lungo periodo, da una flessione dei consumi e da fatturati che si muovono in un range di variazione modesto.

Sul breve periodo si evidenzia come l'andamento delle vendite sia condizionato, soprattutto, dalla diffusione dei malanni tipici della stagione fredda.

Infatti, il 2019 mostra il suo classico trend di lungo periodo con una debole erosione dei volumi e il mantenimento dei valori dopo un 2018 che era stato caratterizzato da una maggiore diffusione delle sindromi influenzali e da raffreddamento durante la stagione influenzale 2017/2018, (*cf. infra*).

I dati evidenziano, quindi, come i trend del mercato dei farmaci

¹⁵ Legge di Bilancio per il 2017 (Legge 232/2016, G.U. n. 297 del 21 dicembre 2016).

¹⁶ Si fa riferimento alle forme di compartecipazione del cittadino attraverso il ticket: quota fissa per ricetta (in tutte le Regioni a eccezione di Friuli Venezia Giulia, Marche e Sardegna) e pagamento della differenza tra il prezzo di riferimento del farmaco equivalente, se disponibile, e il farmaco di marca (in tutte le Regioni).

Tabella 2.8

Farmaci senza obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a valore; sell out (anno 2019)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	1.852,6	75,6	+0,2
Farmaci SP (Classe C)	599,2	24,4	-1,5
Totale farmaci SOP	2.451,8	100,0	-0,2

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.9

Farmaci senza obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a volume; sell out (anno 2019)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	202,6	76,1	-3,1
Farmaci SP (Classe C)	63,6	23,9	-3,7
Totale farmaci SOP	266,1	100,0	-3,3

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

senza obbligo di prescrizione siano strettamente collegati, sul breve periodo, a fattori esogeni di carattere stagionale e quanto, più in generale, siano determinati dalla comparsa di specifici disturbi mentre la spesa beneficia del mix di consumo verso nuovi prodotti e nuove confezioni.

La contrazione dei volumi, che si osserva ormai dal 2008, trova in parte spiegazione, oltre che nella maggiore o minore incidenza dei disturbi stagionali, anche nella crescente concorrenza al banco del farmacista di prodotti per la salute diversi dai farmaci (*cf. infra*).

Inoltre, nonostante il mercato rilevi segnali di innovazione in termini di diversificazione dell'offerta e lanci di nuovi prodotti, esso risente dell'effetto del ridimensionamento subito a causa di alcuni *reverse switch* avvenuti negli ultimi anni e del passaggio a prodotti notificati di importanti *brand* farmaceutici (*cf. infra*).

Guardando alle vendite delle due categorie in cui è suddivisa la classe dei farmaci senza obbligo di ricetta – vale a dire i farmaci OTC (Over The Counter o AM in questo testo) e i farmaci SP – si rileva una contrazione dei fatturati per gli SP mentre gli OTC fanno registrare un debole segno positivo. Per quanto riguarda i consumi entrambe le specialità mostrano una evidente contrazione dei volumi (Tabella 2.8 e Tabella 2.9).

Nel 2019 non si è confermato il dato positivo, a valori, che i farmaci SP avevano fatto registrare nel 2018 e, per il nono anno consecutivo, i consumi fanno osservare una contrazione delle vendite.

Di conseguenza, si osserva, anche nel 2019, un aumento del peso degli OTC sul mercato *non prescription* nel suo complesso.

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 prescrizione¹⁷. L'apertura alla vendita delle specialità medicinali senza obbligo di ricetta in esercizi diversi dalla farmacia – para-farmacie e corner della GDO – e una maggiore concorrenza sui prezzi, non hanno agito da volano di crescita per il comparto *non prescription* (cfr. *infra*).

Inoltre, i processi di liberalizzazione non sembrano aver influito sulle abitudini di acquisto dei farmaci senza obbligo di ricetta in quanto la farmacia continua a essere il principale luogo di dispensazione di queste specialità medicinali. Infatti, essa detiene oltre il 90% del mercato *non prescription* sia a volumi sia a valori, rispettivamente al 90,7% e 91,9% (Tabella 2.10 e Figura 2.3).

¹⁷ Cfr. Inquadramento Normativo.

Tabella 2.10**Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia - Segmentazione dei canali distributivi; sell out (anno 2019)**

	Unità (Mil. di confezioni)	Peso canali e classi	Valori (Mil. € in p.p.)	Peso canali e classi
Totale farmaci SOP	266,1	100,0	2.451,8	100,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	202,6	76,1	1.852,6	75,6
Farmaci SP (Classe C)	63,6	23,9	599,2	24,4
Farmacie				
Totale farmaci SOP	241,4	100,0	2.252,9	100,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	182,8	75,7	1.691,1	75,1
Farmaci SP (Classe C)	58,6	24,3	561,9	24,9
Parafarmacie				
Totale farmaci SOP	16,3	100,0	141,4	100,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	13,1	80,1	114,2	80,7
Farmaci SP (Classe C)	3,2	19,9	27,3	19,3
GDO				
Totale farmaci SOP	8,4	100,0	57,5	100,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	6,6	79,1	47,4	82,4
Farmaci SP (Classe C)	1,8	20,9	10,1	17,6

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

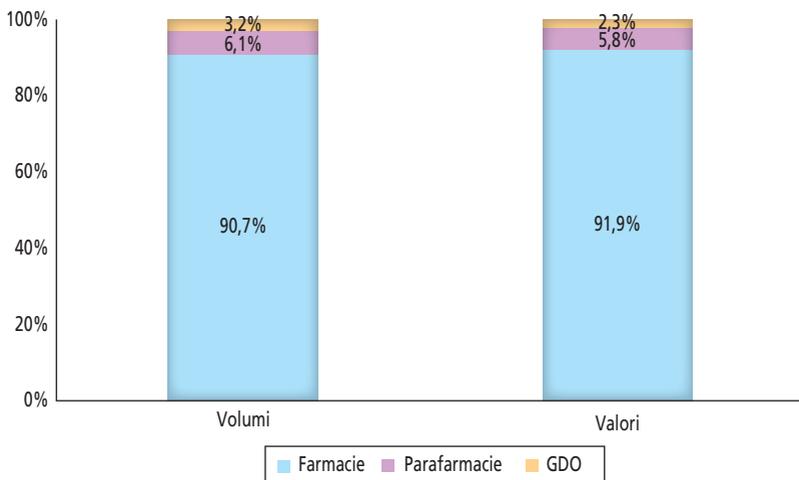
Guardando alla composizione delle vendite dei farmaci senza obbligo di ricetta nei tre canali, si vede che i farmaci di auto-medicazione costituiscono in parafarmacia il 80,1% dei volumi e l'80,7% dei valori, quote che per i corner della GDO sono pari rispettivamente, al 79,1% e all'82,4%. La farmacia presenta dati 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 11 volte più numerose dei secondi (*cf. cap. 5*).

Per quanto le dinamiche distributive siano ormai stabili e con-

Figura 2.3

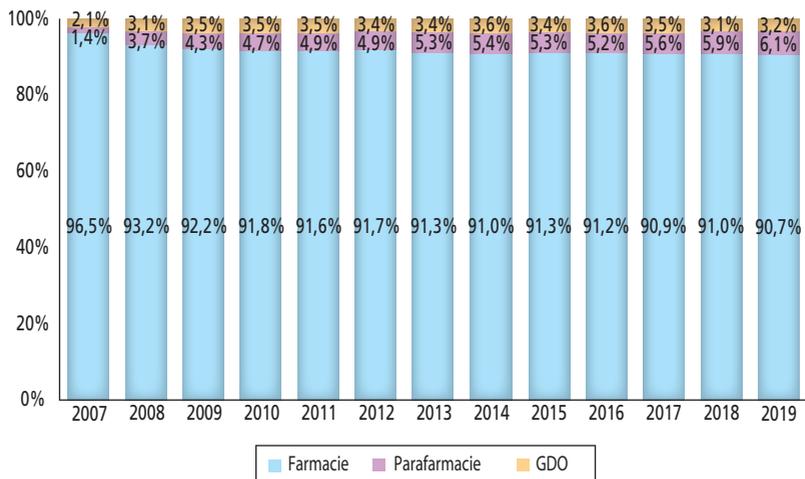
Segmentazione dei canali distributivi a volume e a valore; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.4

Farmaci senza obbligo di prescrizione - Evoluzione del peso a volume dei canali di vendita; sell out (2007-2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

solidate, per effetto dell'apertura delle vendite di farmaci senza obbligo di ricetta anche nei canali "alternativi", la farmacia ha visto, dal 2007, una diminuzione della propria quota di mercato di 5,8 punti percentuali a volumi e 5,1 punti percentuali a valori (Figura 2.4).

Analizzando le vendite nei tre canali, sul fronte delle confezioni vendute si osserva che:

- le farmacie registrano volumi di vendita con chiaro segno negativo (-3,2%), con un andamento leggermente migliore per gli AM (-3,0%) rispetto agli SP (-3,8%);
- le parafarmacie presentano volumi in forte contrazione (-5,0%) sia per gli AM (-5,2%) sia, in misura minore, per gli SP (-4,1%);
- i corner della GDO mostrano volumi in contrazione (-3,2%) con un dato peggiore per gli AM (-4,1%) rispetto agli SP che addirittura registrano un segno positivo (+0,2%).

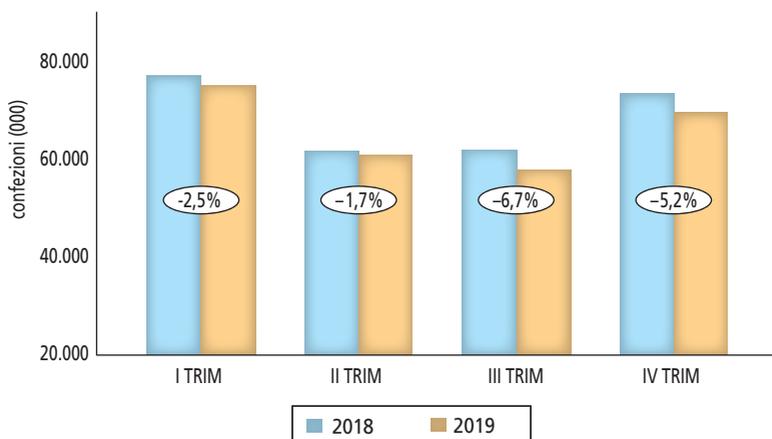
Guardando ai valori:

- le farmacie registrano fatturati in leggero calo (-0,2%) che peggiora ulteriormente per gli SP (-1,6%) mentre gli AM registrano un dato, anche se minimo, positivo (+0,3%);
- le parafarmacie fanno osservare, anche a valori, lo stesso dato registrato a volumi e cioè una contrazione dell'1,5% che risulta leggermente peggiore per gli AM (-1,7%) e in misura più contenuta per gli SP (-0,8%);
- i corner della GDO mostrano un'immagine sovrapponibile all'analisi dei volumi: contrazione minima dei fatturati (-0,2%) che risulta leggermente peggiore per gli AM (-0,8%) mentre si osserva un segno decisamente positivo per gli SP (+2,4%).

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

Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione nel 2019 non hanno fatto registrare la stessa performance osservata nel 2018.

Figura 2.5
Andamento trimestrale dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2019 e trend 2019/2018)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

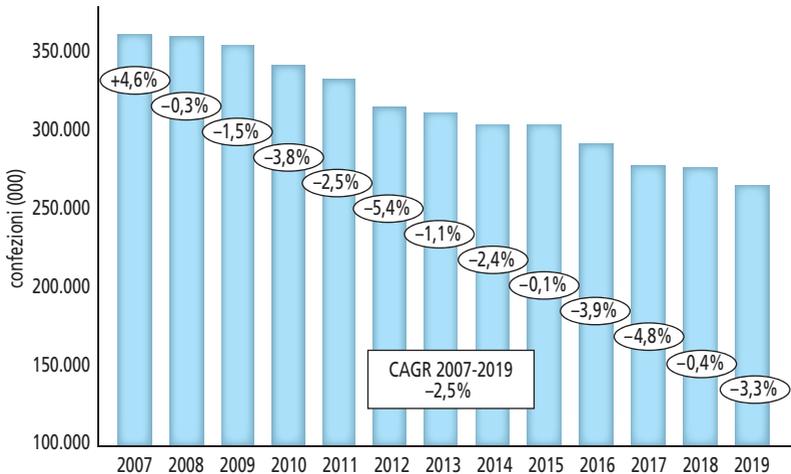
Il 2018 era stato infatti caratterizzato da una maggiore diffusione delle sindromi influenzali e da raffreddamento nel corso della stagione influenzale 2017/2018. Quest'ultima aveva fatto registrare, secondo i dati della Rete Italiana Sorveglianza Influenza (InfluNet), l'incidenza più elevata dalla stagione 2004/2005¹⁸.

Pertanto, a fronte di una stagione influenzale con una bassa incidenza di sindromi influenzali e da raffreddamento, il ricorso ai farmaci senza obbligo di ricetta ha subito una netta contrazione dei volumi rispetto all'anno precedente che si osserva in tutti i trimestri (Figura 2.5).

Così come abbiamo più volte detto che sebbene i dati permettano di leggere "l'effetto influenza" sui consumi nei vari anni si evidenzia, come già detto, come la diminuzione delle vendite a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione sia in atto, pur con range differenti, dal 2008.

¹⁸ <https://old.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/stagioni.aspx>.

Figura 2.6
Trend 2007-2019 del mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out



Il tasso di crescita medio annuale nel periodo 2007-2019 è stato calcolato come CAGR (Compound Annual Growth Rate). Per il periodo 2007-2019 il CAGR è pari a: $(\text{Valore 2019}/\text{Valore 2007})^{1/12} - 1$.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Considerando, infatti, l'andamento delle vendite su un arco temporale più lungo, anche il 2019 conferma come i trend del comparto siano caratterizzati da una costante erosione dei consumi e da una tenuta, seppur modesta, dei fatturati: dal 2007 al 2019 la contrazione media annua delle confezioni vendute è stata del -2,5% mentre i fatturati (tasso medio di crescita annuo pari a +0,1%) beneficiano della variazione del mix di consumo verso nuovi prodotti e nuove confezioni (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 disturbi transitori, ma dall'altro, evidenzia gli effetti della concorrenza dei prodotti notificati a connotazione farmaceutica (per i quali, già prima del 2006, esistevano modalità distributive alternative). Essi, infatti, erodono quote di mercato ai farmaci senza obbligo di prescrizione grazie a un trend di crescita costante sia dei consumi sia della spesa.

I prodotti notificati a connotazione farmaceutica (omeopatici, prodotti a base di erbe e, soprattutto, integratori e altri prodotti), pur essendo mediamente più cari rispetto ai farmaci *non prescription* (cfr. par. 2.3), anche sfruttando i minori vincoli che ne disciplinano l'immissione in commercio e la comunicazione, vengono a volte percepiti dai cittadini come soluzioni alternative ai farmaci senza obbligo di prescrizione, di automedicazione nel rispondere alla loro domanda di salute. Infatti, mentre i consumi di farmaci senza obbligo di ricetta, e nello specifico quelli dei farmaci di automedicazione, presentano segno negativo, i prodotti notificati registrano trend di crescita dei volumi, pur con dei distinguo tra le diverse categorie di prodotto.

A livello di mercato complessivo si osserva un aumento dei consumi dell'1,0%, dovuto agli integratori e agli altri notificati (+2,4%), piuttosto che alle altre categorie merceologiche - PMC (Presidi Medico-Chirurgici), erboristici, omeopatici - che presentano consumi in contrazione. Le vendite di integratori e altri prodotti sono superiori, non solo a valori (più di 4,3 miliardi di euro) ma anche a volumi (oltre 293 milioni di confezioni), rispetto a quelle dei farmaci OTC.

Con riferimento ai canali di vendita, si vede che mentre la farmacia fa osservare una crescita dei volumi dei prodotti notificati in linea rispetto al dato medio di mercato, le parafarmacie registrano un dato negativo (-3,1%) che riguarda tutte le categorie merceologiche. Per quanto riguarda le vendite dei prodotti notificati nei corner della GDO si osserva un aumento complessivo del 4,0% con variazioni tra le categorie merceologiche, ma con un segno positivo per quanto riguarda i prodotti soggetti a notifica (+5,0%) rispetto ai farmaci OTC (Tabella 2.11).

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

Tabella 2.11
Volumi di vendita dei farmaci di automedicazione e dei prodotti notificati nei diversi canali; sell out (anno 2019 e trend 2019/2018)

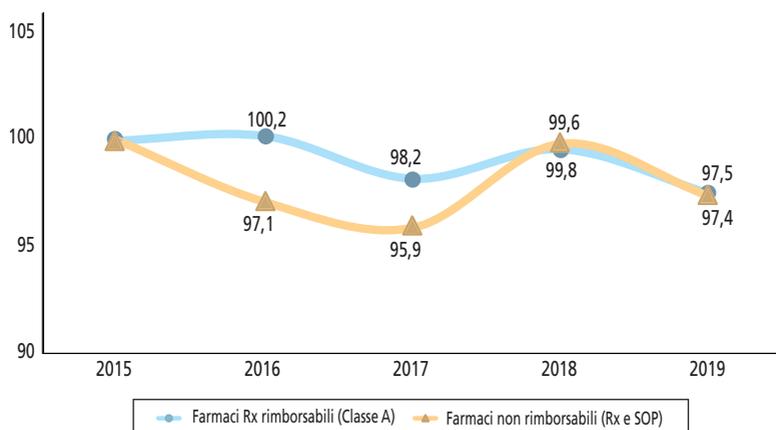
Categorie di prodotti	Totale mercato		Farmacia		Parafarmacia		GDO	
	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2019/2018 a parità di classificazione	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2019/2018 a parità di classificazione	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2019/2018 a parità di classificazione	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci di automedicazione	202,6	-3,1	182,8	-3,0	13,1	-5,2	6,6	-4,1
Prodotti notificati	293,2	+1,0	250,4	+1,1	23,8	-3,1	19,0	+4,0
PMC	1,8	+0,1	0,7	+0,3	0,1	-9,4	1,0	+0,6
Omeopatici	15,8	-12,2	13,8	-12,0	1,8	-13,6	0,1	-14,4
Prodotti per uso erboristico	10,4	-9,9	8,5	-9,1	1,5	-13,5	0,5	-13,1
Integratori e altri notificati	265,2	+2,4	227,3	+2,5	20,5	-1,1	17,4	+5,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Il ricorso appropriato ai farmaci senza obbligo di prescrizione e la propensione, in aumento, al consumo di prodotti salutistici evidenziano, infatti, la crescente attenzione verso i temi della salute e del benessere. Tuttavia, come appare evidente nell'analisi della spesa regionale (cfr. par. 2.4), sussiste una forte differenziazione 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 (2015=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. Contrariamente a quanto registrato nel corso degli ultimi anni, la forbice fra l'andamento dei consumi per farmaci rimborsabili e non rimborsabili diminuisce per effetto di trend similari per le vendite a volumi delle due categorie di

Figura 2.7
Trend di consumo dei farmaci rimborsabili e non rimborsabili nel periodo 2015-2019 (numero confezioni 2015=100); sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

medicinali, entrambe caratterizzate da una lieve contrazione del numero di confezioni dispensate¹⁹ (Figura 2.7).

Con riferimento alla sola spesa out of pocket, è interessante analizzare il mercato dei farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis). La spesa per farmaci a carico dei cittadini registra un leggero aumento (+0,7%) ed è costituita per il 55,2% da farmaci con obbligo di prescrizione e presenta un andamento contrapposto tra la spesa per questi medicinali, in aumento, e quella per i farmaci senza obbligo di ricetta, invece, in leggera contrazione.

Per quanto concerne il numero di confezioni dispensate, si osserva una contrazione dei consumi (-2,6%) meno negativo per i farmaci soggetti a prescrizione e leggermente più negativo per i medicinali *non prescription* (Tabella 2.12, Figura 2.8, Tabella 2.13 e Figura 2.9). Confrontando 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 abbiano un prezzo medio più elevato rispetto a quello dei medicinali senza obbligo di prescrizione (*cf. par. 2.3*).

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

¹⁹ Cfr. par. 2.2.

Tabella 2.12

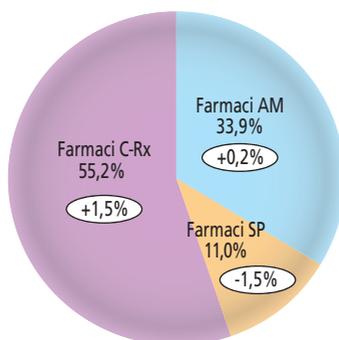
Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) - Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2019)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classi C/C-bis)	2.451,8	44,8	-0,2
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	3.016,3	55,2	+1,5
Totale farmaci a carico del cittadino	5.468,1	100,0	+0,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.8

Suddivisione del mercato a valore dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2019 e trend 2019/2018)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

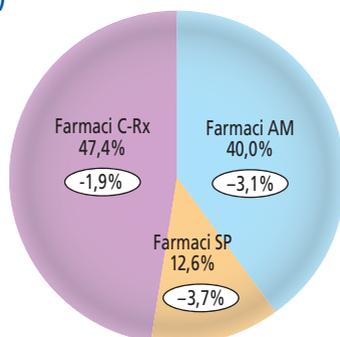
strutturalmente della mancanza di un allargamento dell'offerta a nuove aree terapeutiche e principi attivi non ancora disponibili in Italia come farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, a differenza di quanto avviene in altri Paesi europei. Sebbene alcuni passi avanti, anche grazie alle procedure centralizzate²⁰, sia-

²⁰ 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.

Tabella 2.13**Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) - Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2019)**

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classe C/C-bis)	266,1	52,6	-3,3
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	239,7	47,4	-1,9
Totale farmaci a carico del cittadino	505,8	100,0	-2,6

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

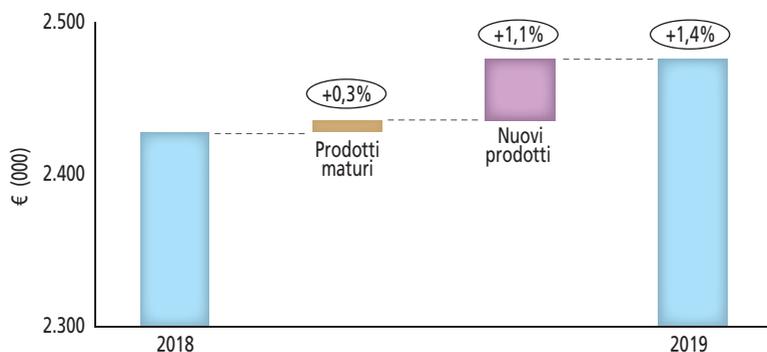
Figura 2.9**Suddivisione del mercato a volume dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2019 e trend 2019/2018)**

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

no stati compiuti e i provvedimenti di *delisting* operati dal 2012²¹ abbiano comunque allargato la gamma di offerta terapeutica disponibile senza obbligo di ricetta, i cambiamenti avvenuti non hanno impattato sulle dinamiche di crescita del mercato. Esso ha, infatti, risentito, su un arco temporale più lungo, anche di un ridi-

²¹ 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.

Figura 2.10
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Contributo dei nuovi prodotti all'andamento del mercato a valore; sell out (anno 2019 e trend 2019/2018)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

mensionamento dovuto agli effetti generati da alcuni processi di modifica del segmento dei farmaci senza obbligo di prescrizione – alcuni *reverse switch*²² e, per certe categorie terapeutiche/classi di medicinali, il passaggio a notificati di diversi prodotti –, solo in parte compensati da *switch* a SOP di alcuni farmaci con obbligo di prescrizione, da lanci di nuovi prodotti o *line extensions* di prodotti già esistenti e da alcuni passaggi, all'interno dei farmaci senza obbligo di ricetta, da SP a OTC.

Tuttavia, il mercato conserva un certo dinamismo: i lanci di nuovi prodotti nel corso del 2019 hanno contribuito positivamente per un +1,1% all'andamento dei fatturati (Figura 2.10).

²² Nel corso del 2017 sono state riclassificate da OTC a farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (C-Rx) le confezioni da 16 compresse dei farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio a base di pseudoefedrina (60 mg) + paracetamolo (500 mg). Nel 2016 sono state riclassificate da OTC a C-Rx le confezioni da 14 compresse di antistaminici a base di pseudoefedrina + cetirizina. Si ricordano, inoltre, il *reverse switch* nel 2014 a farmaci C-Rx degli SP oftalmici a base di antinfiammatori non steroidei e nel 2011 quello degli OTC topici a base di ketoprofene. Si veda il capitolo 3 per un approfondimento relativo alle dinamiche di evoluzione del mercato.

Per quanto questo non sia sufficiente a segnare una inversione nei trend di lungo periodo, si sottolinea come le aziende continuino a innovare la propria offerta terapeutica per ottimizzare dosaggi e formulazioni e migliorare costantemente il profilo di efficacia e sicurezza che caratterizza i farmaci senza obbligo di prescrizione (*cf. cap. 3*).

2.3 I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Il processo di liberalizzazione del sistema di determinazione dei prezzi²³, 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 9,3 euro in farmacia, 8,7 euro in parafarmacia e 6,8 euro presso i corner farmaceutici della GDO (Tabella 2.14).

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

I trend di variazione dei prezzi²⁴ per i farmaci *non prescription*

²³ Cfr. Inquadramento Normativo.

²⁴ 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.

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.

fanno osservare un incremento in tutti i canali, seppur con range in parte differenti, soprattutto nel confronto tra parafarmacie e corner GDO rispetto alle farmacie (Tabella 2.14).

Queste ultime, pur registrando prezzi complessivamente in crescita rispetto al 2018, mostrano aumenti leggermente più contenuti rispetto agli altri due canali.

In generale, guardando alle vendite in farmacia²⁵, si osservano differenze di prezzo rilevanti tra le diverse categorie di farmaci e tra i farmaci senza obbligo di prescrizione e gli altri prodotti di libera vendita. Nello specifico (Tabella 2.15):

²⁵ 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 2019)

	Prezzo medio (€)	± % 2019/2018
Farmaci SOP	9,2	
Farmacie	9,3	+3,10
Parafarmacie	8,7	+3,63
GDO	6,8	+3,08
Farmaci AM	9,1	
Farmacie	9,2	+3,39
Parafarmacie	8,7	+3,69
GDO	7,1	+3,44
Farmaci SP	9,4	
Farmacie	9,6	+2,27
Parafarmacie	8,4	+3,40
GDO	5,7	+2,17

Fonte: dati IQVIA per valori assoluti; elaborazione Assosalute su dati IQVIA per calcolo trend (indice dei prezzi di Laspeyres – base: dicembre 2018)

Tabella 2.15
Prezzi medi dei farmaci e dei prodotti venduti in farmacia (anno 2019)

	Prezzo medio (€)	Indice
Totale farmaci	9,3	100,0
Farmaci Rx	9,3	100,0
rimborsabili (Classe A)	8,7	93,5
non rimborsabili (Classe C)	12,6	134,8
Farmaci SOP	9,3	100,0
farmaci AM (Classe C-bis)	9,2	99,1
farmaci SP (Classe C)	9,6	102,8
Prodotti notificati	15,3	163,6
PMC	5,3	56,7
Omeopatici	13,0	145,0
Prodotti per uso erboristico	13,7	146,5
Integratori e altri notificati	15,5	166,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

- le specialità con obbligo di prescrizione fanno osservare, a parità di classificazione, un costo medio di 9,3 euro in linea con il costo medio dello scorso 2018;
- anche i farmaci rimborsabili dal SSN registrano un prezzo medio identico a quello dell'anno precedente pari a 8,7 euro;
- i medicinali con obbligo di prescrizione a carico del cittadino fanno osservare un leggero aumento con un costo pari a 12,6 euro. L'aumento dei prezzi è in parte riconducibile al fatto che, per questa categoria di farmaci, gli aggiustamenti possono essere effettuati solo a gennaio degli anni dispari²⁶;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione hanno un prezzo medio in farmacia pari a 9,3 euro, decisamente inferiore rispetto ai prodotti salutistici;
- i notificati costano mediamente 15,3 euro, 6 euro in più rispetto ai farmaci senza obbligo di ricetta.

I processi di *delisting* del 2012 e del 2014²⁷, 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 2019, in farmacia, a 9,6 euro contro i 7,0 euro del 2011, con effetti sull'aumento del prezzo medio per la totalità dei medicinali senza obbligo di ricetta.

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

Questi ultimi sono venduti a un prezzo superiore del 63,6% rispetto ai farmaci *non prescription*, percentuale che sale al 66,1% considerando i soli integratori.

²⁶ 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).

²⁷ 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 regionale²⁸.

Le differenze della spesa per l'assistenza farmaceutica regionale si mantengono ampie anche nel 2019, segno di fenomeni strutturali. Il permanere di questa divergenza si lega sia a motivi comportamentali dei cittadini, derivanti soprattutto da aspetti socio-economici e culturali, sia alla presenza di diversi assetti dei Servizi Sanitari Regionali e alla conseguente definizione di scelte di governo della spesa farmaceutica diverse da Regione a Regione.

Segmentazione regionale del mercato farmaceutico

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

- i farmaci rimborsabili dal SSN (Classe A) rappresentano il 67,1% del mercato farmaceutico complessivo a valori in linea con i trend di medio-lungo periodo (era del 72,5% nel 2010);
- i farmaci con obbligo di prescrizione medica non rimborsabili (Classe C) costituiscono il 18,1% della spesa farmaceutica totale;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione coprono il restante 14,7%.

Sebbene a livello nazionale, per effetto delle politiche di riduzione della spesa messe in essere, il peso dei farmaci rimborsabili sulla spesa farmaceutica convenzionata sia in continua diminuzione, attestandosi, ormai da diversi anni, sotto il 70%, permangono forti differenziazioni a livello regionale: la copertura pubblica della spesa farmaceutica, in diminuzione, comunque, in tutte le aree geografiche, è maggiore nelle Re-

²⁸I 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.

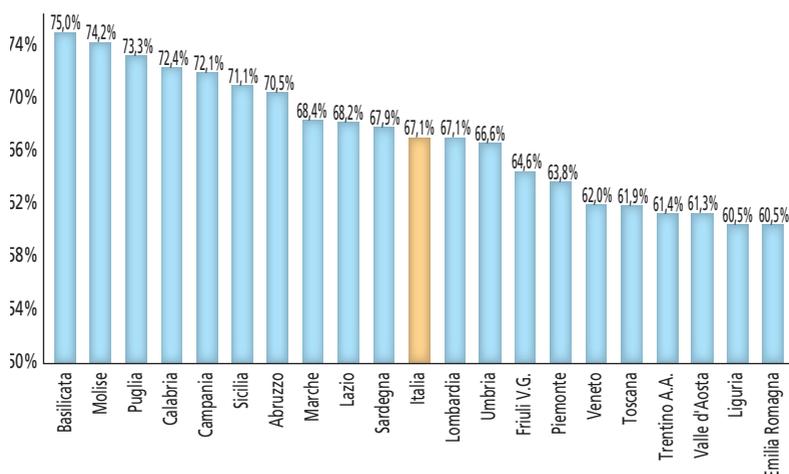
gioni del Sud (71,8%) rispetto a quelle del Centro (66,2%) e del Nord (64,1%).

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 26% solo in Basilicata e Molise.

Guardando alla sola spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione, si vede che si mantiene molto ampia la differenziazione regionale tra il Centro/Nord e il Sud: si va da un'incidenza inferiore all'11% in Basilicata e in Molise a una del 20,5% in Trentino Alto Adige.

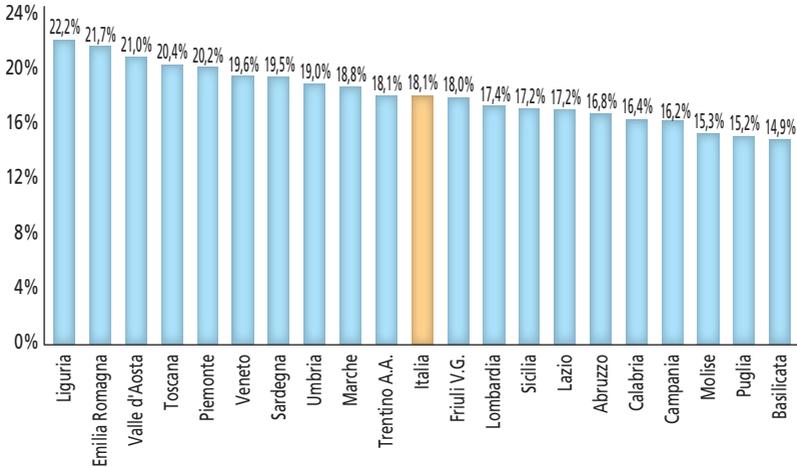
Tale differenziazione permane anche con riferimento ai soli farmaci OTC: rispetto a un'incidenza nazionale dell'11,1%, esiste un differenziale di 8,7 punti percentuali tra la quota dei farmaci AM in Basilicata (7,4%) e quella registrata in Trentino Alto Adige (16,1%).

Figura 2.11
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili (Classe A) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2019)



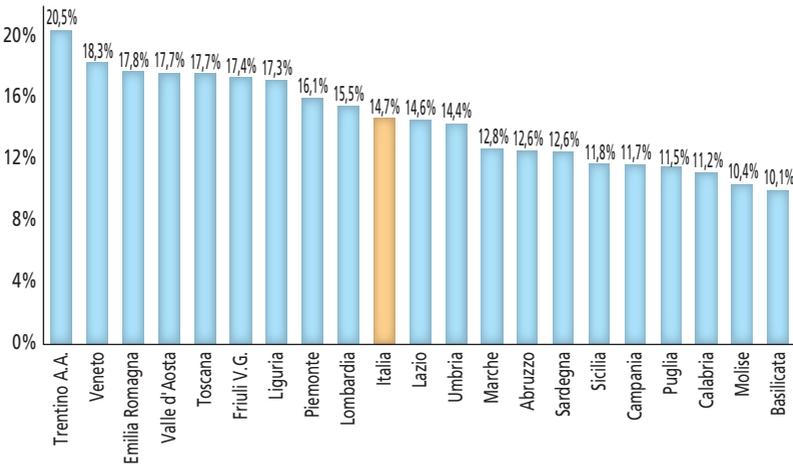
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.12
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (Classe C) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.13
Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) nelle Regioni italiane, sell out (anno 2019)

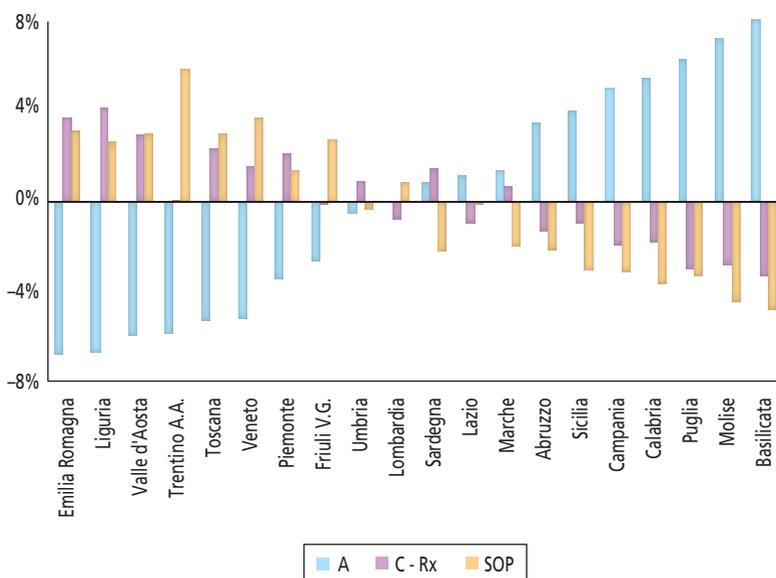


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 ma anche alle differenze interregionali di reddito e a una diversa evoluzione sociale e culturale che si riflette storicamente in una differente propen-

Figura 2.14
Peso della spesa farmaceutica regionale per classi di farmaci: scostamento dalla media nazionale; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

sione 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 2019 in Italia ogni abitante²⁹ ha speso mediamente 275,0 euro, 2,3 euro in meno rispetto a quanto registrato nel 2018.

Della spesa pro capite complessiva, 90,4 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 37,2 euro spesi in farmacia) (Figura 2.15).

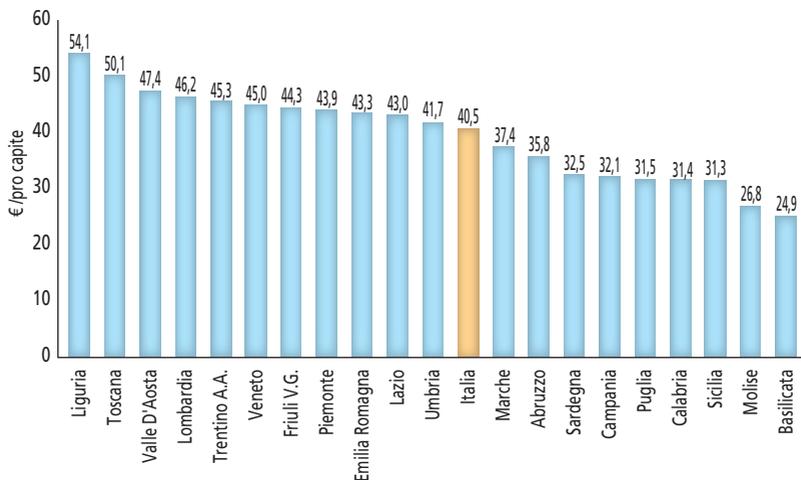
L'analisi della spesa pro capite conferma le evidenze relative all'incidenza delle differenti classi di farmaci e dei loro scostamenti rispetto al dato medio nazionale: nelle aree geografiche in cui la quota dei farmaci *non prescription* è superiore alla media, più elevato è anche il dato di spesa pro capite sia per farmaci senza obbligo di ricetta nel loro insieme sia per farmaci OTC. In particolare, per i farmaci senza obbligo di prescrizione la spesa media pro capite è superiore alla media nazionale al Nord 41,6 euro mentre al Centro e al Sud si attestano rispettivamente a 40,1 e 39,4 euro.

La spesa media pro capite per farmaci di automedicazione, che complessivamente è pari a 30,6 euro (di cui 28,0 euro spesi in farmacia), va da un minimo di 18,3 euro della Basilicata a un massimo di 42,0 euro della Liguria (Figura 2.16).

²⁹ Per la popolazione è stato utilizzato il dato ISTAT relativo alla popolazione residente al 1° gennaio 2018.

Figura 2.15

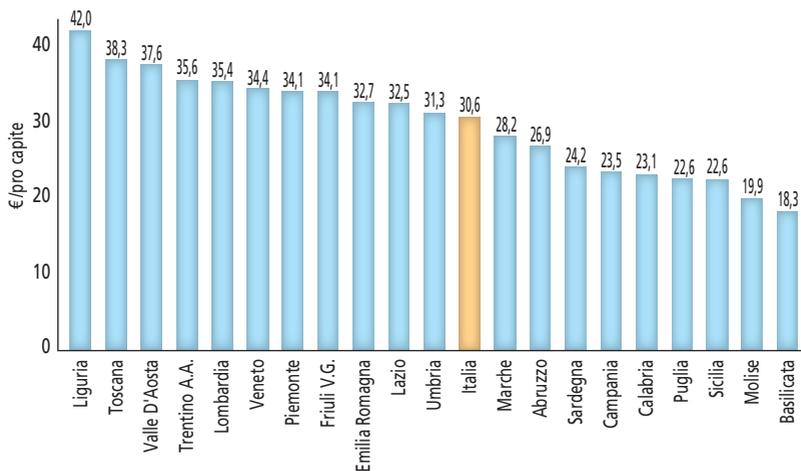
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 2.16

Spesa pro capite per farmaci di automedicazione (AM) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Capitolo 3

Il mercato *non prescription* in Italia nel 2019

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 239 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 consumi (*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 sul mercato da anni ma con forme farmaceutiche o associazioni nuove. La scomposizione dei fatturati per anzianità dei prodotti e delle referenze in commercio restituisce la fotografia di un comparto caratterizzato dalla presenza di marchi "storici" ma anche da una continua innovazione dell'offerta terapeutica, in linea con l'evoluzione dei bisogni di cura dei cittadini: il 51,0% dei fatturati è costituito da confezioni lanciate dal 2000 mentre quelle lanciate dal 2010 rappresentano il 30,4% delle vendite complessive (*cf. par. 3.2*).

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

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

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

Le 5 classi 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 farmaci per l'apparato circolatorio che coprono complessivamente l'88,9% delle confezioni vendute e l'85,7% della spesa. Le principali caratteristiche e i trend 2019 delle 5 aree 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*).

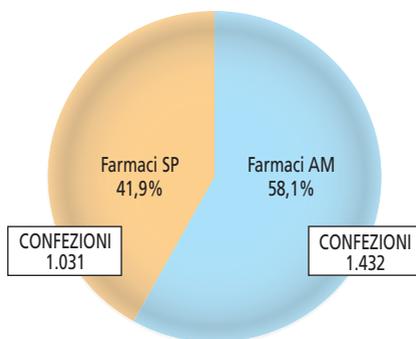
3.1 Le caratteristiche dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni

Il numero di *brand* di farmaci *non prescription* in commercio nel 2019 ammonta a 1.456 (23 *brand* sono presenti sia come AM che come SP per un numero totale di prodotti pari a 1.479), articolati in 2.463 confezioni. Di queste, il 58,1% è rappresentato da farmaci di automedicazione (Figura 3.1).

Dopo l'incremento del numero di confezioni disponibili senza obbligo di ricetta, in seguito ai procedimenti di riclassificazione operati nel 2012 e nel 2014¹, anche nel 2019 si rilevano dinamiche di mercato ordinarie e in linea con le caratteristiche del comparto. Nel confronto con il 2017, le referenze commercia-

Figura 3.1
Suddivisione del numero di confezioni di medicinali senza obbligo di prescrizione in commercio tra farmaci AM e farmaci SP (anno 2019)



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.

lizzate nell'anno fanno osservare una diminuzione, seppur di misura, 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 per le affezioni dell'apparato respiratorio, dei gastrointestinali e, in misura minore, dei dermatologici. 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. Inoltre, anche nel 2019, si osservano alcuni passaggi a prodotti notificati di alcuni medicinali (*cf. par. 3.2*).

Guardando alla struttura dell'offerta, ripartendo le 239 imprese che nel 2019 hanno prodotto e/o commercializzato in Italia farmaci senza obbligo di prescrizione², si osserva che prevalgono portafogli di poche referenze dato che 145 imprese, il 60,7% del totale, hanno in portafoglio da una a cinque confezioni di specialità medicinali senza obbligo di prescrizione mentre sono 56, il 23,4%, le aziende che commercializzano più di 10 referenze (Figura 3.2).

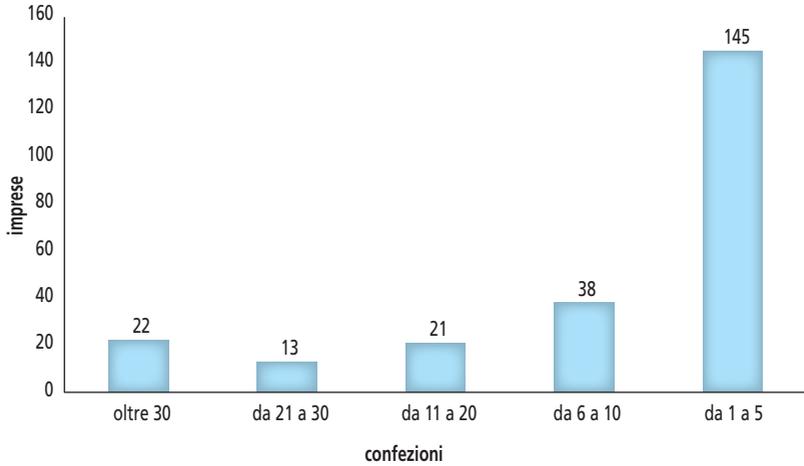
L'analisi relativa al settore dei farmaci di automedicazione evidenzia una distribuzione delle aziende per numero di confezioni in portafoglio simile a quella del settore *non prescription* nel suo complesso (Figura 3.3).

Infatti, le due classi sono strettamente connesse anche da un punto di vista commerciale, come dimostra il fatto che le aziende che commercializzano farmaci di automedicazione, 141 su 239, rappresentano il 59,0% di quelle operanti nel mercato delle specialità acquistabili senza obbligo di ricetta medica.

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

Figura 3.2

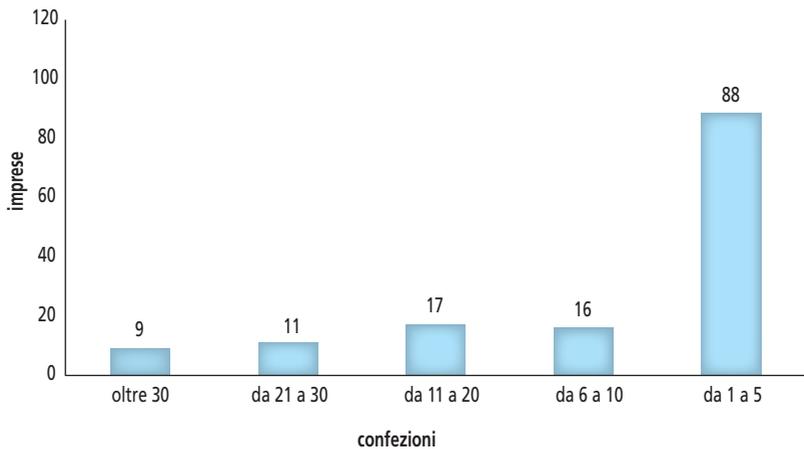
Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzate (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.3

Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci di automedicazione commercializzate (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

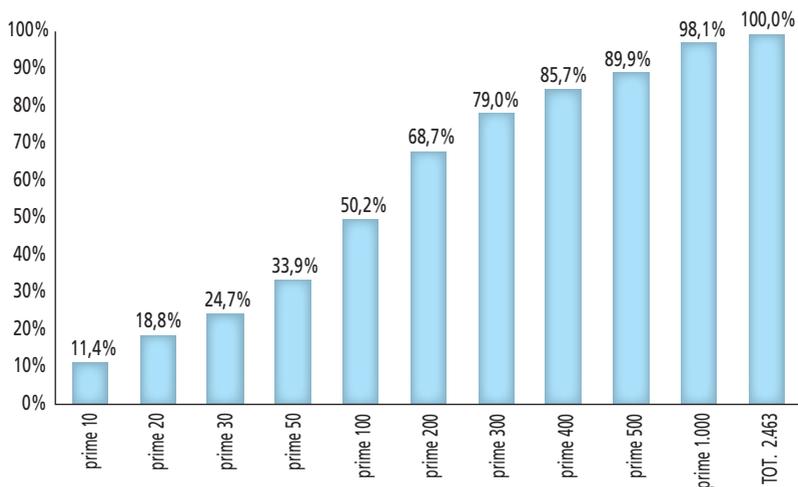
Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali

L'analisi della concentrazione del mercato, parametrato sulle confezioni di specialità *non prescription*, rimane alta anche nel 2019: le prime 30 referenze costituiscono il 24,7% delle vendite a valore e il 25,7% di quelle a volume mentre la quota di mercato complessiva delle prime 100 confezioni è pari al 50,2% a valori e al 50,8% a volumi (Figura 3.4 e Figura 3.5).

Se si considera il solo segmento dei farmaci di automedicazione, si osserva, rispetto all'analisi del settore *non prescription* nel suo complesso, una maggiore concentrazione, soprattutto sulle confezioni leader di mercato: le prime 30 referenze costituiscono il 29,2% delle vendite sia a volumi sia a valori mentre la quota delle prime 100 confezioni è del 59,1% a valori e del 57,8% a volumi (Figura 3.6 e Figura 3.7).

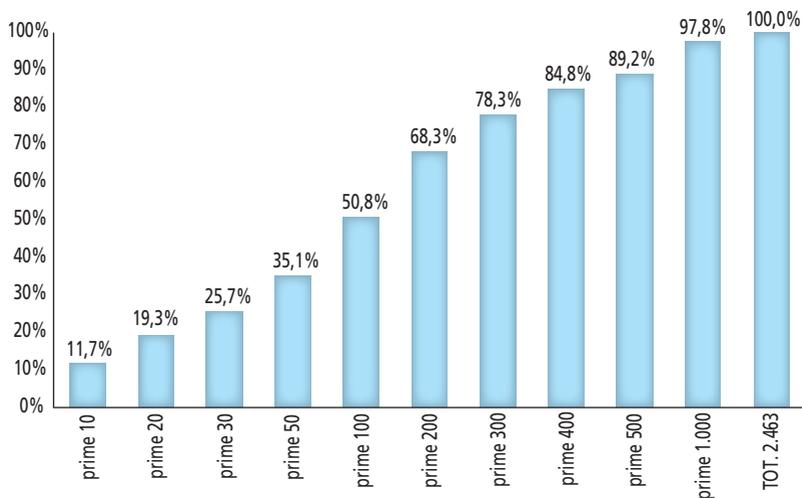
Sulle confezioni leader di mercato si osserva una concentrazione delle vendite, sia a volumi che a valori, sostanzialmente stabile rispetto al 2018.

Figura 3.4
Concentrazione del mercato a valori delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2019)



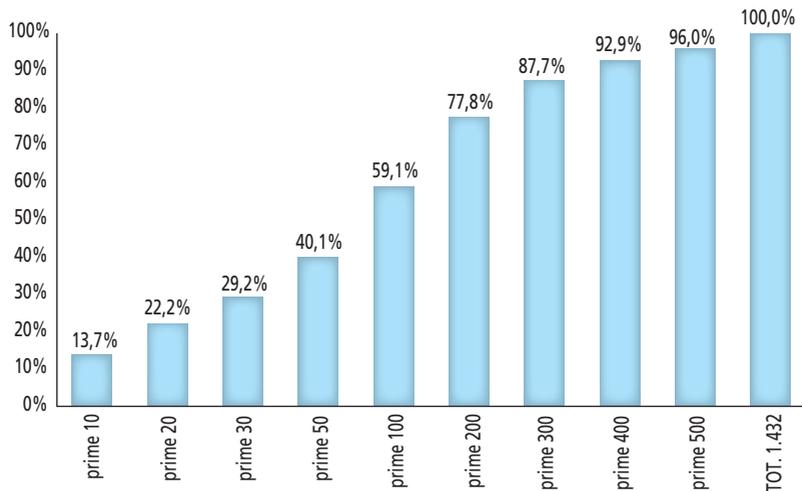
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.5
Concentrazione del mercato a volumi delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2019)



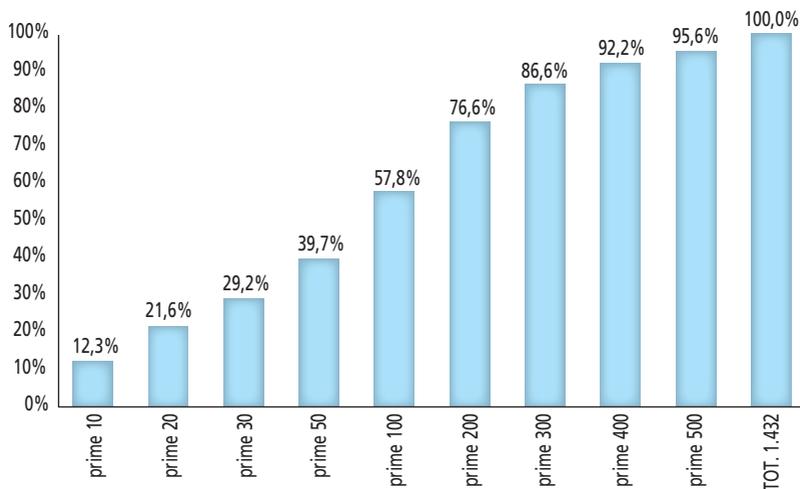
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.6
Concentrazione del mercato a valori delle confezioni di farmaci di automedicazione; sell out (anno 2019)



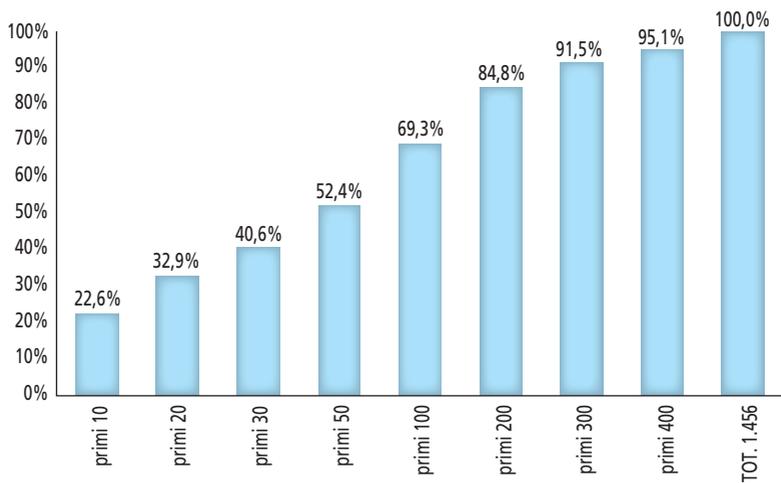
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.7
Concentrazione del mercato a volumi delle confezioni di farmaci di automedicazione; sell out (anno 2019)



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 2019)



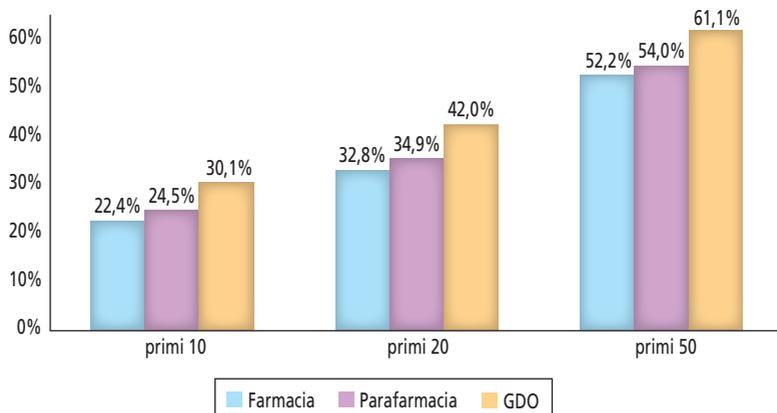
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 22,6% del mercato, la quota dei primi 20 sale al 32,9%, mentre i primi 50 hanno un peso pari al 52,4% delle vendite (Figura 3.8).

Osservando la concentrazione dei marchi leader di mercato nei tre canali di vendita, se ne osserva un leggero aumento soprattutto nei canali diversi dalla farmacia e si rilevano, anche nel 2019, 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.

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).

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 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

3.2 L'evoluzione del mercato e il grado di innovatività

Dinamiche di evoluzione del mercato

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

A tal proposito, occorre sottolineare come in Italia, in linea con il dettato europeo, nessun farmaco possa essere registrato come medicinale senza obbligo di prescrizione se i principi attivi in esso contenuti non siano stati già largamente impiegati in terapia e non ne sia stato approfondito il profilo di sicurezza ed efficacia almeno per 5 anni³.

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

Tuttavia, le aziende del comparto *non prescription* investono costantemente al fine di innovare e rinnovare i farmaci già presenti sul mercato, di ottimizzarne i dosaggi e le forme di somministrazione e, quindi, l'efficacia, riducendone eventuali 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.

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).

Guardando alla composizione del mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta per confezioni/*brand*/principi attivi, il 2019 rileva mutamenti in linea con le dinamiche del comparto. In particolare, accanto a diverse *line extensions* di prodotti già in commercio e all'entrata sul mercato di nuovi medicinali a base di principi attivi già disponibili senza obbligo di ricetta (molti dei quali generici/da importazione parallela) si segnalano i seguenti *switch* e lanci di nuovi prodotti:

- immissione in commercio di due nuove associazioni di medicinali, contenenti acido acetilsalicico+pseudoefedrina e pseudoefedrina+triprolidina+paracetamolo, entrambi utilizzati per il trattamento dei sintomi influenzali;
- nuova immissione in commercio di cerotti a base di ibuprofene con dosaggio di 200 mg;
- la riclassificazione da Rx-C a SP di confezioni multiple contenenti principi attivi quali minoxidil e diosmina;
- parziale *switch* come SP del principio attivo ulipristal acetato;

Dopo i *reverse switch* dei farmaci a base di cetirizina + pseudoefedrina di luglio 2016⁴, si registra, tra il 2017 e il 2018 la fuoriuscita dal commercio come farmaci senza obbligo di prescrizione dei monocomposti a base di dropropizina, clobetasone butirrato, isotipendile cloridrato, polienacido e metiltioninio cloruro.

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.

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

Guardando alla distribuzione delle vendite a valore in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni, si vede che il 71,9% dei quasi 2,5 miliardi di euro spesi nel 2019 per farmaci senza obbligo di prescrizione è stato realizzato da specialità immesse sul mercato dagli anni '90 mentre il 51,0% dei fatturati è costituito da confezioni lanciate dal 2000.

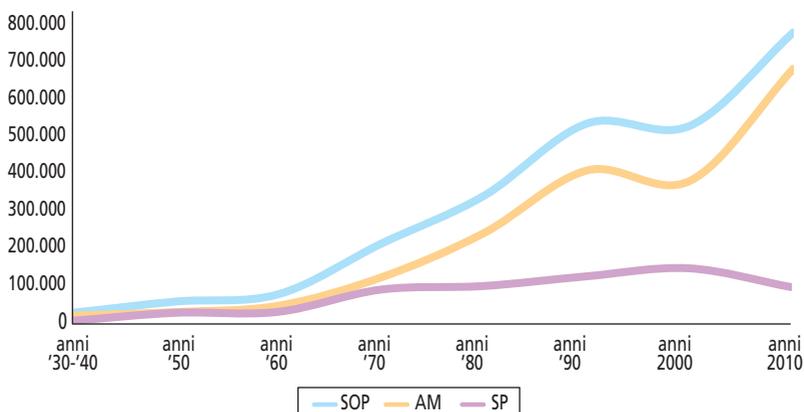
A conferma delle innovazioni apportate nel tempo dall'industria in termini di mix di offerta, si vede poi che le confezioni lanciate dal 2010 rappresentano il 30,4% delle vendite complessive (Figura 3.10).

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

- per i farmaci di automedicazione la preferenza da parte dell'utilizzatore per medicinali "nuovi" è netta in quanto il 54,9% del giro d'affari è realizzato da farmaci immessi in commercio

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 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

a partire dagli anni 2000, il 35,2% da quelli in commercio dal 2010;

- per gli SP il 39,0% del fatturato è generato da medicinali immessi in commercio dagli anni 2000. I farmaci più recenti, lanciati dal 2010, costituiscono il 15,5% 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 lo spostamento di consumo verso farmaci/confezioni relativamente nuovi/e.

Si osserva, infatti, come la quota di mercato dei medicinali immessi in commercio prima del 2009 tenda progressivamente ad assottigliarsi: il peso delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione lanciate prima del 2009 sulle vendite degli anni considerati ammontava nel 2017 al 77,8 % mentre scende al 73,1% nel 2019 (Figura 3.11).

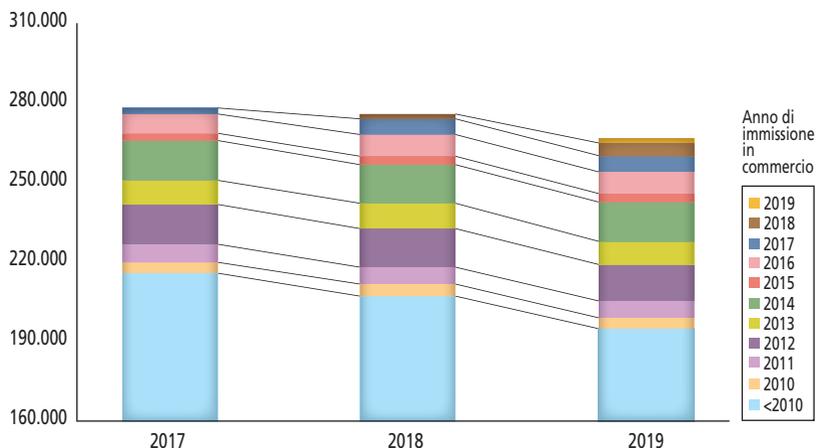
Considerando unicamente le specialità di automedicazione, lo stesso dato diminuisce ulteriormente: nel 2017 ammontava al 73,2%, mentre si attesta al 67,9% nel 2019 (Figura 3.12).

La dispersione temporale delle vendite di specialità *non prescription* realizzate nel 2019 in base all'anno di lancio dei *brand*, evidenzia un andamento ciclico caratterizzato da "picchi" con riferimento ai prodotti immessi in commercio negli anni '50, '80 e, per i farmaci OTC, negli anni '90.

Con riferimento al lancio dei *brand*, si osserva, in termini di innovatività, una certa differenziazione fra le specialità di automedicazione e quelle SP. I marchi lanciati a partire dal 1990 coprono il 47,7% delle vendite di specialità OTC e il 31,8% di quelle SP, mentre quelli lanciati dal 2000 costituiscono il 27,1% delle vendite di OTC e il 23,0% degli SP.

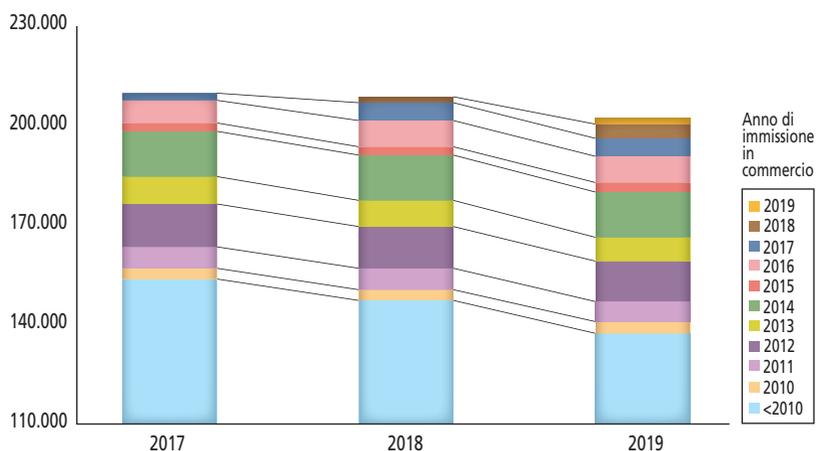
Considerando solo i lanci dal 2010, si conferma il maggiore dinamismo del mercato OTC rispetto a quello SP: i marchi più recenti costituiscono il 13,4% dei fatturati per gli AM contro il 7,0% dei ricavi per gli SP (Figura 3.13).

Figura 3.11
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Volumi di vendita 2017-2019 per anno di immissione in commercio delle confezioni; migliaia di euro – sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

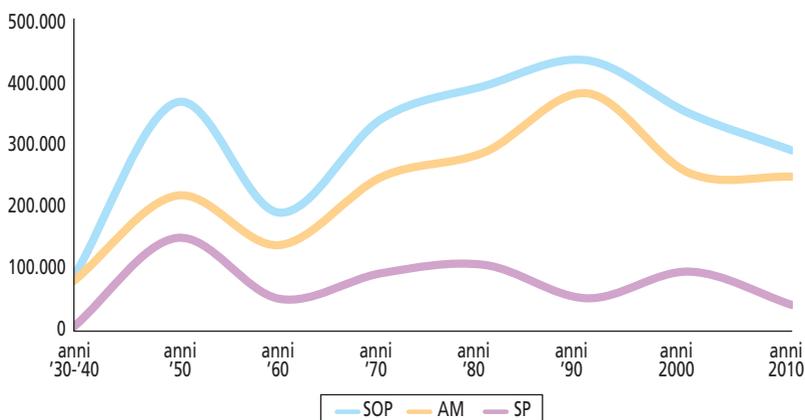
Figura 3.12
Farmaci di automedicazione. Volumi di vendita 2017-2019 per anno di immissione in commercio delle confezioni; migliaia di euro – sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.13

Scomposizione delle vendite a valori in base all'anno di immissione in commercio dei brand dei farmaci senza obbligo di prescrizione; migliaia di euro – sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica

I prodotti venduti nel 2019 e immessi in commercio dal 2009 sono 389 con una netta preponderanza degli analgesici, seguiti dai farmaci per l'apparato respiratorio e da quelli per l'apparato digerente. Queste tre classi terapeutiche realizzano il 73,0% dei lanci di prodotti degli ultimi 10 anni. Analogo discorso vale per il numero di confezioni in commercio nel 2019 e lanciate dal 2009 (767): il 76,9% 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 2009 e venduti nel 2019 sono 256 mentre le confezioni ammontano a 551.

⁵ La classe residuale "Altro", nell'analisi concernente il lancio di farmaci SOP, comprende AIC relative a: prodotti per capelli e altri prodotti, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 86 e 97; nell'analisi concernente il lancio di confezioni, AIC relative a: prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli, farmaci per altri usi terapeutici e altri prodotti, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 82, 86, 97 e 98.

Analogamente a quanto accade per il mercato complessivo, i prodotti venduti nel 2019 e lanciati dal 2009 per le classi terapeutiche dei medicinali contro le affezioni respiratorie, degli analgesici e dei farmaci gastrointestinali costituiscono l'82,0% dei lanci complessivi nell'ultimo decennio. Tale percentuale sale all'84,9% se si considerano le referenze commercializzate (Tabella 3.1).

Tabella 3.1
Numero di prodotti e confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzati nel 2019 e immessi in commercio a partire dal 2009 per categoria terapeutica

Categorie terapeutiche	SOP		AM	
	Prodotti	Confezioni	Prodotti	Confezioni
Analgesici	128	251	69	165
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	89	188	79	168
Apparato digerente/intestino	67	151	62	135
Dermatologici	38	55	25	36
Apparato circolatorio	5	19	1	5
Oftalmici	9	10	0	0
Vitamine/integratori/minerali	9	17	4	10
Cura della bocca	9	9	5	5
Urologia/sistema riproduttivo	9	14	0	4
Disassuefanti	4	15	4	15
Antinausea	4	4	4	4
Prodotti per perdere peso	1	2	0	0
Calmanti/sonniferi	3	4	1	1
Tonici/Altri stimolanti	1	1	1	1
Medicazioni	0	0	0	0
Altro	13	27	1	2
TOTALE	389	767	256	551

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

3.3 Le categorie terapeutiche

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 70,3% del mercato a valori e il 76,6% di quello a volumi.

Considerando anche i dermatologici e i farmaci per l'apparato circolatorio, che rappresentano la quarta e la quinta categoria terapeutica per importanza, si vede come le 5 aree terapeutiche più rilevanti coprano complessivamente l'89,1% delle confezioni vendute e l'85,7% della spesa (Figura 3.14 e Figura 3.15)⁶.

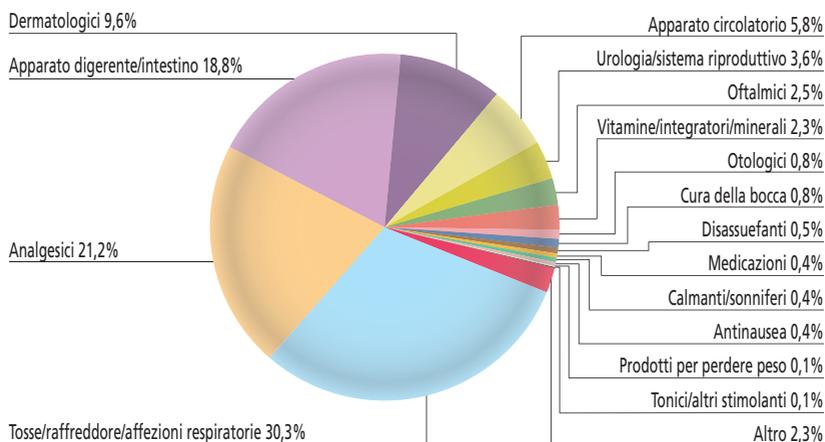
Le dinamiche tra le classi terapeutiche restano sostanzialmente stabili anche nel 2019: le specialità medicinali per l'apparato respiratorio continuano a rappresentare, sia a volumi che a valori, la prima classe terapeutica, con una incidenza sul mercato complessivo, in leggero aumento e pari al 35,7% delle confezioni e al 30,3% dei fatturati, mentre i farmaci per l'apparato digerente si confermano essere la seconda classe di consumo e la terza classe di spesa.

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 2019, una quota di mercato pari all'1,8% a volumi e il 2,3% a valori, in leggera contrazione rispetto allo scorso anno.

Per le specialità di automedicazione, il rank delle classi terapeutiche rispecchia essenzialmente quello dell'intero comparto *non prescription*: le prime tre classi terapeutiche per importanza – farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio, analgesici e gastroin-

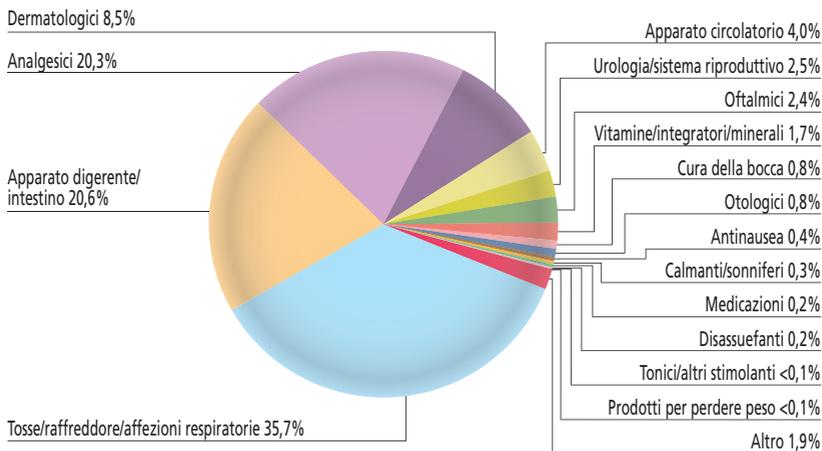
⁶ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: assorbenti chirurgici, cerotti, prodotti per la bellezza femminile, prodotti per l'igiene personale, prodotti per capelli e per l'igiene orale, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 41, 49, 82, 85, 86, 87, 97 e 98.

Figura 3.14
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2019)



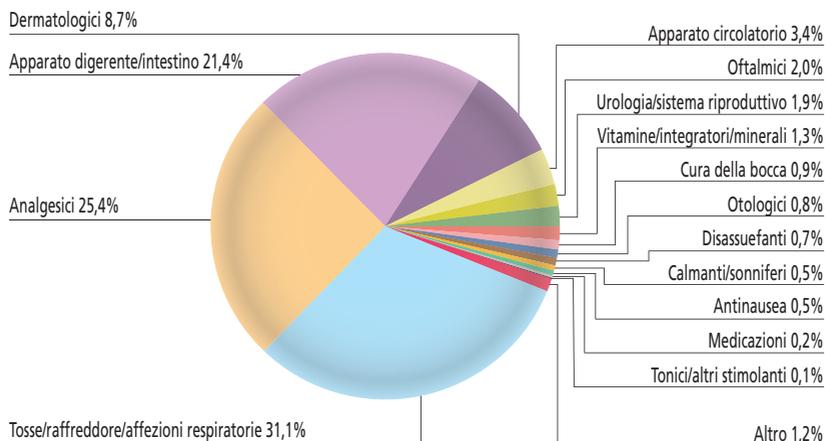
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.15
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2019)



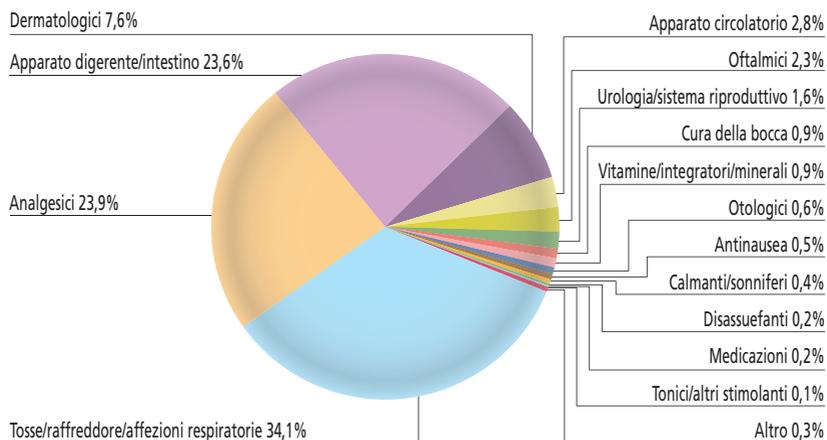
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.16
Farmaci AM. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.17
Farmaci AM. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

testinali – cumulano il 77,9% del mercato OTC a valore e l'81,6% di quello a volume (Figura 3.16 e Figura 3.17)⁷.

Anche con riferimento alle specialità di automedicazione, si osserva come la categoria terapeutica delle vitamine/integratori/minerali si confermi l'ottava per importanza a valori, dopo gli oftalmici e i farmaci per il sistema riproduttivo e nona a volumi, superata anche dai prodotti per la cura della bocca, con una quota di mercato che, in entrambe le dimensioni di analisi, non raggiunge l'1,0%.

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. Gli analgesici, che rappresentavano la terza classe per referenze commercializzate, diventano la quarta categoria terapeutica per volumi venduti anche a causa dello *switch* da SP a OTC di un prodotto e alcune importanti confezioni appartenenti a questa classe di medicinali.

Con riferimento ai fatturati, la seconda classe per importanza diventa quella dei farmaci per l'apparato circolatorio, quinta per rilevanza sul fronte dei consumi, seguita dai dermatologici e dai farmaci per la cura dell'apparato gastrointestinale (Figura 3.18 e Figura 3.19)⁸.

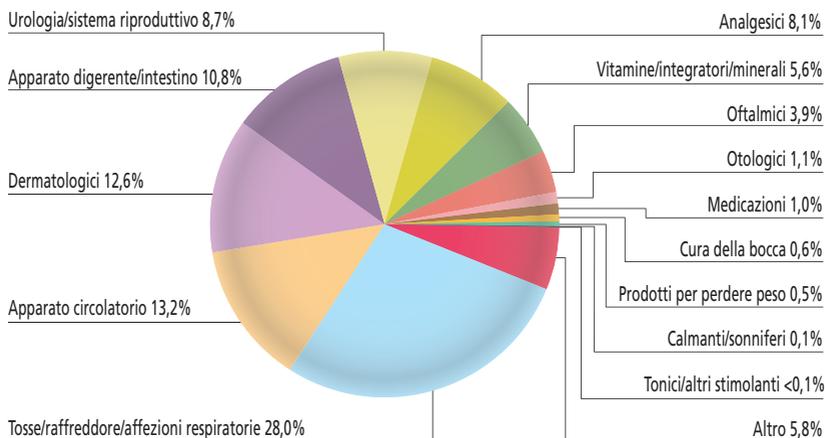
Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica

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

⁷ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli, prodotti per l'igiene orale e altri prodotti, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 82, 86, 87 e 97.

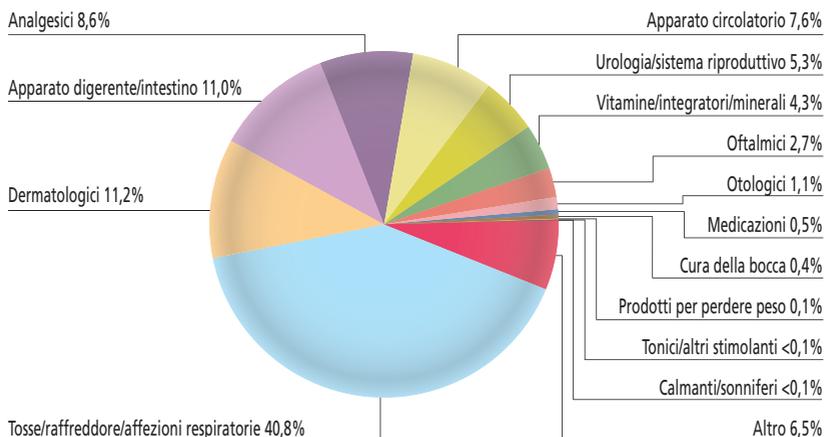
⁸ La classe residuale "Altro" comprende AIC relative a: assorbenti chirurgici, cerotti, prodotti per l'igiene personale, prodotti per capelli e per l'igiene orale, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 41, 49, 85, 86, 87, 97 e 98.

Figura 3.18
Farmaci SP. Vendite a valori: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2019)



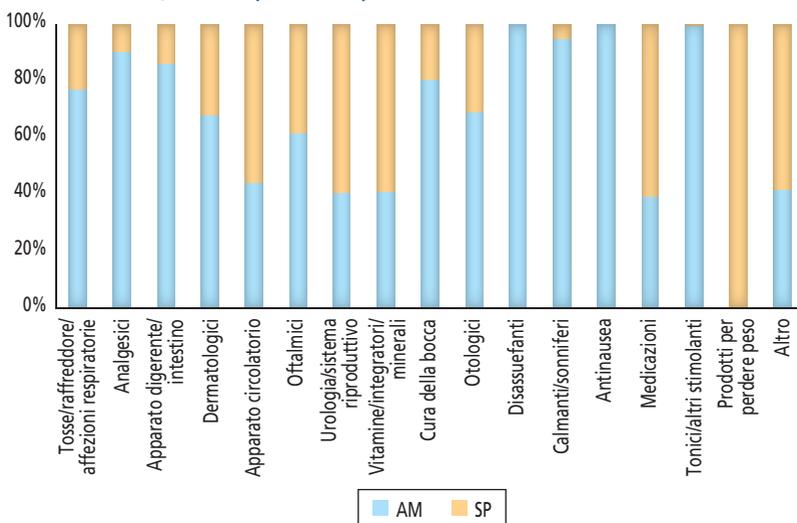
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.19
Farmaci SP. Vendite a volumi: quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.20
Peso dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a valore; sell out (anno 2019)



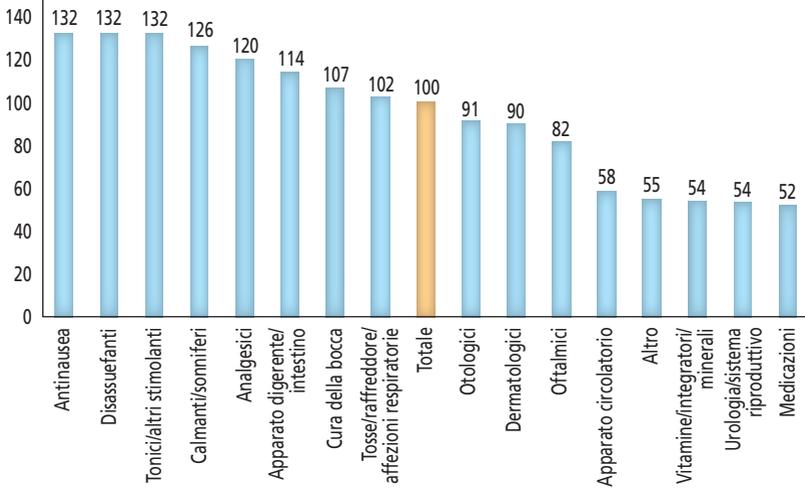
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

rapporto 75,6% a 24,4% a valori (rispettivamente per AM e SP) relativo al mercato *non prescription* nel suo complesso, si osserva che (Figura 3.20):

- le due categorie sono sostanzialmente allineate al dato di mercato per quanto concerne la spesa per i farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio (77,4% AM e 22,6% SP);
- i medicinali AM hanno un peso maggiore sulle vendite dei farmaci per la cura della bocca (80,7%), degli analgesici (90,6%), dei farmaci per l'apparato digerente (86,0%), dei calmanti (95,0%), dei tonici (99,7%), degli antinausea e dei disassuefanti (100% rispettivamente);
- i farmaci SP presentano una specializzazione relativa per i farmaci otologici (30,9%), i dermatologici (31,9%), gli oftalmici (38,3%), le vitamine/integratori/minerali (58,9%), i ginecologici/urologici (59,3%), i farmaci per il sistema circolatorio (55,9%) e quelli per le medicazioni (60,8%). A questi si aggiungono i prodotti per perdere peso (100%) che sono tutti SP.

Figura 3.21

Indici di specializzazione relativa dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a valore; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Guardando i dati, si osserva un aumento della specializzazione dei farmaci AM sugli analgesici e, soprattutto, sui tonici: grazie allo *switch* da SP a AM di un importante prodotto appartenente a questa categoria, essa è ormai costituita quasi esclusivamente da medicinali AM (*cf. par. 3.1*).

Viceversa, si osserva una diminuzione della specializzazione dei farmaci AM, a favore degli SP, soprattutto sui farmaci per il sistema riproduttivo e per quello circolatorio e sulle vitamine/integratori/minerali.

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.

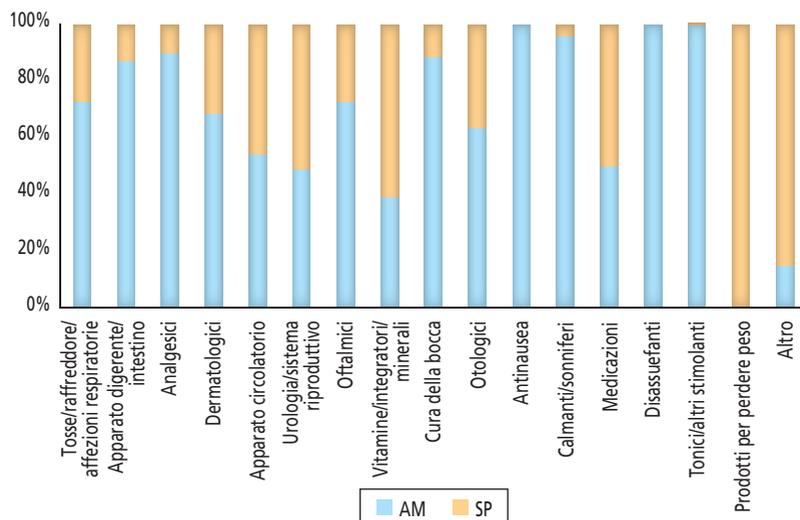
Le classi con un indice inferiore a 100 vedono una specializzazione relativa dei farmaci SP e, al contrario, quelle con un indice superiore a 100 mostrano una specializzazione relativa dei medicinali di automedicazione (Figura 3.21).

Con riferimento ai volumi, a fronte di un rapporto del 76,1% e 23,9% (rispettivamente AM e SP) del mercato 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 specializzazione relativa degli SP sui farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio (27,3%) e sugli otologici (36,2%).

Viceversa, rispetto all'analisi a valori, gli SP presentano una minore specializzazione relativa, a favore degli AM, su tutte le altre categorie terapeutiche. In particolare, rispetto all'analisi dei fatturati, il peso degli SP risulta inferiore sugli oftalmici (27,1%), sui farmaci per l'apparato circolatorio (45,7%) e riproduttivo (51,0%) e sui dermatologici (31,4%) (Figura 3.22 e Figura 3.23).

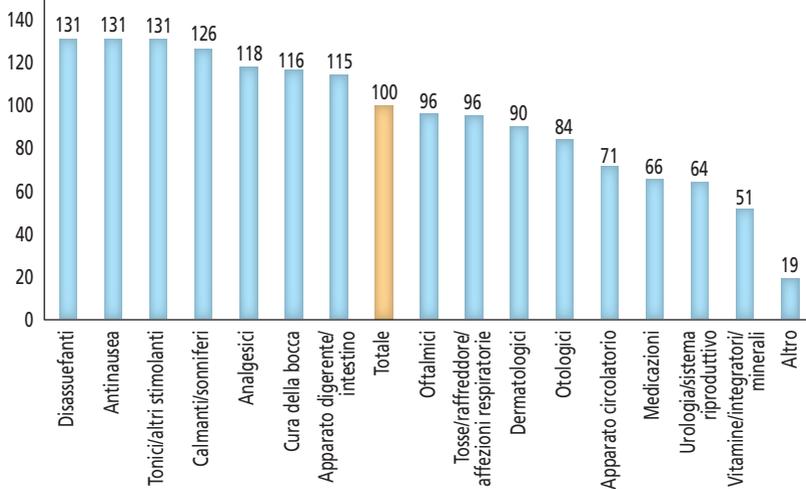
Differenze, che possono rilevarsi nel confronto dell'analisi del grado di specializzazione con riferimento ai dati a valori/volumi e al numero delle confezioni, derivano dalle dinamiche di mercato all'interno delle due classi di farmaci.

Figura 3.22
Peso dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volume; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.23
Indici di specializzazione relativa dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volume; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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 3.2):

- nelle parafarmacie è maggiore, rispetto alla media complessiva a valori, la quota di mercato dei farmaci analgesici, dei disassuefanti, dei calmanti, degli antinausea, dei prodotti per perdere peso e dei tonici.
- nei corner della GDO è superiore alla media complessiva il peso dei farmaci contro le affezioni respiratorie, dei gastrointestinali, dei disassuefanti in particolare e degli antinausea.

Tabella 3.2
Mercato a valore dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Peso dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2019)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	91,9%	5,8%	2,3%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	91,8%	5,6%	2,6%
Analgesici	91,2%	6,5%	2,3%
Apparato digerente/intestino	91,5%	5,8%	2,7%
Dermatologici	92,7%	5,5%	1,7%
Apparato circolatorio	92,3%	5,4%	2,3%
Urologia/sistema riproduttivo	94,7%	4,2%	1,1%
Oftalmici	93,0%	4,8%	2,2%
Vitamine/integratori/minerali	94,4%	3,9%	1,7%
Otologici	95,2%	3,7%	1,1%
Medicazioni	94,2%	5,5%	0,3%
Cura della bocca	93,3%	4,4%	2,3%
Disassuefanti	85,2%	8,1%	6,7%
Calmanti/sonniferi	91,2%	6,4%	2,4%
Antinausea	89,4%	7,2%	3,4%
Prodotti per perdere peso	89,2%	9,7%	1,1%
Tonici/Altri stimolanti	90,0%	9,8%	0,2%
Altro	88,5%	8,8%	2,7%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

L'analisi a volume è sostanzialmente sovrapponibile a quella a valore. Tuttavia, nei corner della GDO, rispetto all'analisi a valori, è superiore, seppur di misura, la quota dei calmanti e degli oftalmici (Tabella 3.3).

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

Tabella 3.3

Mercato a volume dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Peso dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2019)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	90,7%	6,1%	3,2%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	90,6%	6,0%	3,4%
Apparato digerente/intestino	89,8%	6,5%	3,7%
Analgesici	90,0%	6,8%	3,1%
Dermatologici	92,0%	5,8%	2,2%
Apparato circolatorio	91,6%	5,5%	2,9%
Urologia/sistema riproduttivo	93,8%	4,7%	1,5%
Oftalmici	91,1%	5,7%	3,2%
Vitamine/integratori/minerali	93,8%	4,1%	2,1%
Cura della bocca	92,0%	4,9%	3,1%
Otologici	94,9%	3,8%	1,3%
Medicazioni	93,8%	5,9%	0,3%
Antinausea	88,9%	7,3%	3,8%
Calmanti/sonniferi	90,0%	6,6%	3,3%
Disassuefanti	83,4%	8,7%	7,8%
Tonici/Altri stimolanti	90,3%	9,5%	0,3%
Prodotti per perdere peso	88,4%	10,3%	1,3%
Altro	89,8%	7,6%	2,6%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

Nei corner della GDO è leggermente inferiore, rispetto al mercato totale, la quota dei farmaci analgesici, i dermatologici, gli urologici e gli otologici mentre è superiore quella dei disassuefanti, degli oftalmici, degli antinausea, dell'apparato digerente e, sebbene in misura minore, dei medicinali per le affezioni respiratorie, per l'apparato circolatorio e per la cura della bocca (Tabella 3.5).

Tabella 3.4

Mercato a valore dei farmaci di automedicazione. Peso dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2019)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	91,3%	6,2%	2,5%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	91,6%	5,8%	2,6%
Analgesici	91,1%	6,6%	2,3%
Apparato digerente/intestino	91,1%	6,1%	2,9%
Dermatologici	92,1%	6,0%	1,9%
Apparato circolatorio	91,7%	5,5%	2,8%
Oftalmici	90,9%	6,1%	3,0%
Urologia/sistema riproduttivo	92,3%	5,8%	1,9%
Vitamine/integratori/minerali	92,3%	5,2%	2,4%
Cura della bocca	92,5%	4,8%	2,7%
Otologici	94,8%	4,0%	1,2%
Disassuefanti	85,2%	8,1%	6,7%
Calmanti/sonniferi	91,0%	6,5%	2,5%
Antinausea	89,4%	7,2%	3,4%
Medicazioni	94,7%	4,7%	0,5%
Tonici/Altri stimolanti	90,0%	9,8%	0,2%
Altro	81,7%	13,9%	4,4%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Nell'analisi a volumi, si confermano i differenziali delle quote di mercato tra i canali: la quota della farmacia, pari al 90,2%, è inferiore alla media del comparto a favore dei canali "alternativi". Nello specifico dei diversi punti vendita, si vede che, rispetto all'analisi a valori, in parafarmacia aumenta il peso degli analgesici, dei farmaci contro le affezioni dell'apparato gastrointestinale, degli antinausea, dei disassuefanti, dei tonici e, seppur di misura, gli oftalmici. Nei corner della GDO cresce il peso dei farmaci per l'apparato digerente, per l'apparato circolatorio, gli oftalmici, gli antinausea, dei disassuefanti, dei farmaci per della cura della bocca e, seppur di misura, delle specialità medicinali contro le affezioni dell'apparato respiratorio e i calmanti (Tabella 3.5).

Tabella 3.5**Mercato a volume dei farmaci di automedicazione. Peso dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2019)**

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	90,2%	6,5%	3,3%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	90,5%	6,1%	3,4%
Analgesici	90,3%	6,9%	2,8%
Apparato digerente/intestino	89,4%	6,8%	3,9%
Dermatologici	91,5%	6,2%	2,3%
Apparato circolatorio	90,8%	5,6%	3,6%
Oftalmici	89,5%	6,6%	3,9%
Urologia/sistema riproduttivo	91,4%	6,1%	2,5%
Cura della bocca	91,3%	5,2%	3,5%
Vitamine/integratori/minerali	91,5%	5,5%	2,9%
Otologici	94,3%	4,2%	1,5%
Antinausea	88,9%	7,3%	3,8%
Calmanti/sonniferi	89,8%	6,7%	3,5%
Disassuefanti	83,4%	8,7%	7,8%
Medicazioni	94,6%	4,7%	0,7%
Tonici/Altri stimolanti	90,3%	9,5%	0,3%
Altro	83,9%	11,9%	4,2%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Guardando, invece, al peso delle categorie terapeutiche nei diversi canali di vendita, si conferma, anche nel 2019, 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 70,1% in farmacia, di poco inferiore al dato del mercato complessivo (70,3%), mentre si attesta al 72,2% in parafarmacia e al 75,7% nella GDO. Si osserva, rispetto al 2018, un aumento della concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche nelle farmacie e nei corner della GDO e una leggera flessione nelle parafarmacie (Tabella 3.6).

Tabella 3.6
Mercato a valore dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Peso delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2019)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	30,3%	30,3%	29,5%	33,1%
Analgesici	21,2%	21,1%	23,7%	21,0%
Apparato digerente/intestino	18,8%	18,7%	19,0%	21,6%
Dermatologici	9,6%	9,7%	9,2%	7,1%
Apparato circolatorio	5,8%	5,8%	5,5%	5,7%
Urologia/sistema riproduttivo	3,6%	3,7%	2,6%	1,6%
Oftalmici	2,5%	2,5%	2,1%	2,4%
Vitamine/integratori/minerali	2,3%	2,4%	1,6%	1,7%
Otologici	0,8%	0,9%	0,5%	0,4%
Medicazioni	0,8%	0,8%	0,8%	0,1%
Cura della bocca	0,8%	0,8%	0,6%	0,8%
Disassuefanti	0,5%	0,5%	0,7%	1,5%
Calmanti/sonniferi	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%
Antinausea	0,4%	0,3%	0,4%	0,5%
Prodotti per perdere peso	0,1%	0,1%	0,2%	0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%
Altro	1,9%	1,8%	2,9%	2,2%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

L'analisi a volumi evidenzia, al pari di quella a valori, come il peso delle prime tre categorie terapeutiche sia maggiore nei corner della GDO (82,6%), in parafarmacia (79,3%) e rispetto al dato medio di mercato (76,6%) e rispetto alla farmacia (76,1%). Rispetto al 2018, l'analisi svolta sulle confezioni rileva, un aumento della concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche in farmacia e nei corner della GDO mentre si registra una minima contrazione nella parafarmacia (Tabella 3.7).

Tabella 3.7
Mercato a volume dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Peso delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2019)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	35,7%	35,6%	34,9%	38,6%
Apparato digerente/intestino	20,6%	20,4%	21,8%	23,9%
Analgesici	20,3%	20,1%	22,6%	20,1%
Dermatologici	8,5%	8,6%	8,0%	6,0%
Apparato circolatorio	4,0%	4,0%	3,6%	3,6%
Urologia/sistema riproduttivo	2,5%	2,5%	1,9%	1,2%
Oftalmici	2,4%	2,4%	2,2%	2,4%
Vitamine/integratori/minerali	1,7%	1,7%	1,1%	1,1%
Cura della bocca	0,8%	0,8%	0,6%	0,8%
Otologici	0,8%	0,8%	0,5%	0,3%
Medicazioni	0,5%	0,6%	0,5%	0,1%
Antinausea	0,4%	0,4%	0,5%	0,5%
Calmanti/sonniferi	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
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%	1,3%	0,6%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento ai soli farmaci di automedicazione, si evidenzia, a valori, una maggiore concentrazione sulle classi leader di mercato. Rispetto al peso cumulato delle prime tre categorie (77,9%), si osserva che mentre le farmacie sono allineate al dato medio di mercato, i corner della GDO (78,5%) presentano una concentrazione maggiore e le parafarmacie, seppur di misura, in leggera contrazione (77,6%) (Tabella 3.8).

Tabella 3.8
Mercato a valore dei farmaci di automedicazione. Peso delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2019)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	31,1%	31,2%	29,4%	31,3%
Analgesici	25,4%	25,4%	27,1%	23,3%
Apparato digerente/intestino	21,4%	21,3%	21,1%	23,9%
Dermatologici	8,7%	8,7%	8,4%	6,4%
Apparato circolatorio	3,4%	3,4%	3,0%	3,7%
Oftalmici	2,0%	2,0%	2,0%	2,4%
Urologia/sistema riproduttivo	1,9%	1,9%	1,8%	1,5%
Vitamine/integratori/minerali	1,3%	1,3%	1,1%	1,2%
Cura della bocca	0,9%	0,9%	0,7%	0,9%
Otologici	0,8%	0,8%	0,5%	0,4%
Disassuefanti	0,7%	0,7%	0,9%	1,8%
Calmanti/sonniferi	0,5%	0,5%	0,5%	0,5%
Antinausea	0,5%	0,5%	0,5%	0,6%
Medicazioni	0,2%	0,2%	0,2%	<0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%
Altro	1,2%	1,1%	2,7%	2,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Anche l'analisi a volumi evidenzia una concentrazione sulle prime tre classi terapeutiche superiore a quella del mercato nel suo complesso e in aumento, rispetto al 2018, in tutti i canali di vendita.

La quota cumulata dei farmaci per l'apparato respiratorio, degli analgesici e dei gastrointestinali si ferma all'81,4% nelle farmacie ed è leggermente inferiore rispetto al dato medio pari all'81,6%. Nelle parafarmacie (82,4%) la concentrazione risulta

Tabella 3.9

Mercato a volume dei farmaci di automedicazione. Peso delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2019)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	34,1%	34,1%	32,3%	35,3%
Analgesici	23,9%	24,0%	25,5%	20,3%
Apparato digerente/intestino	23,6%	23,3%	24,6%	27,9%
Dermatologici	7,6%	7,7%	7,3%	5,4%
Apparato circolatorio	2,8%	2,8%	2,5%	3,1%
Oftalmici	2,3%	2,3%	2,4%	2,7%
Urologia/sistema riproduttivo	1,6%	1,6%	1,5%	1,2%
Cura della bocca	0,9%	0,9%	0,7%	0,9%
Vitamine/integratori/minerali	0,9%	0,9%	0,7%	0,8%
Otologici	0,6%	0,7%	0,4%	0,3%
Antinausea	0,5%	0,5%	0,6%	0,6%
Calmanti/sonniferi	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%
Disassuefanti	0,2%	0,2%	0,3%	0,5%
Medicazioni	0,2%	0,2%	0,1%	<0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%
Altro	0,3%	0,3%	0,6%	0,4%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

essere leggermente superiore al dato di mercato mentre è decisamente superiore alle media nei corner della GDO (83,5%) (Tabella 3.9).

Vengono di seguito descritte nelle loro componenti di II livello le principali caratteristiche e i trend 2019 delle cinque principali categorie terapeutiche per i farmaci senza obbligo di prescrizione.

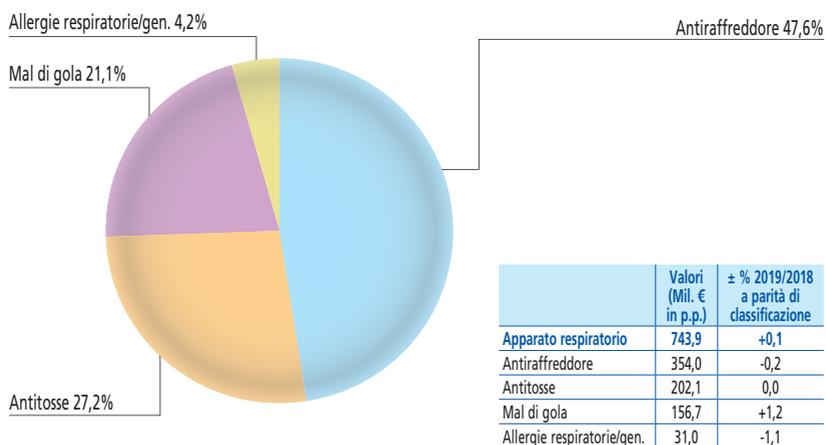
3.3.1 I farmaci per l'apparato respiratorio

Nel 2019 sono state acquistate 94,9 milioni di confezioni di farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio, per un corrispondente giro d'affari di 743,9 milioni di euro.

La ripartizione della spesa, in linea con quella dell'anno precedente (+0,1%), è da attribuirsi per il 47,6% ai farmaci antiraffreddore, seguiti dagli antitosse, dai prodotti per mal di gola e, per una quota residuale del 4,2% della spesa di questa categoria, dagli antiallergici e antistaminici. (*cf. infra*) (Figura 3.24).

Dall'esame delle confezioni vendute si osserva che le specialità medicinali contro il raffreddore coprono una quota di mercato maggiore rispetto a quella a valori e pari al 54,2% mentre i farmaci contro la tosse e il mal di gola si confermano sugli stessi valori dello scorso 2018 (Figura 3.25).

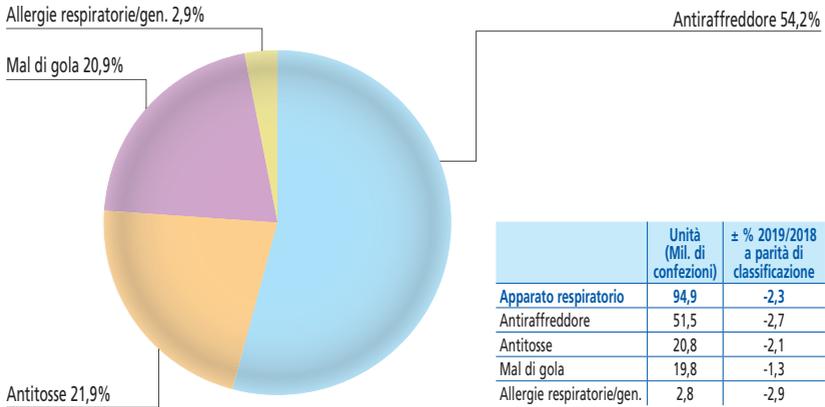
Figura 3.24
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato respiratorio". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.25

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 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

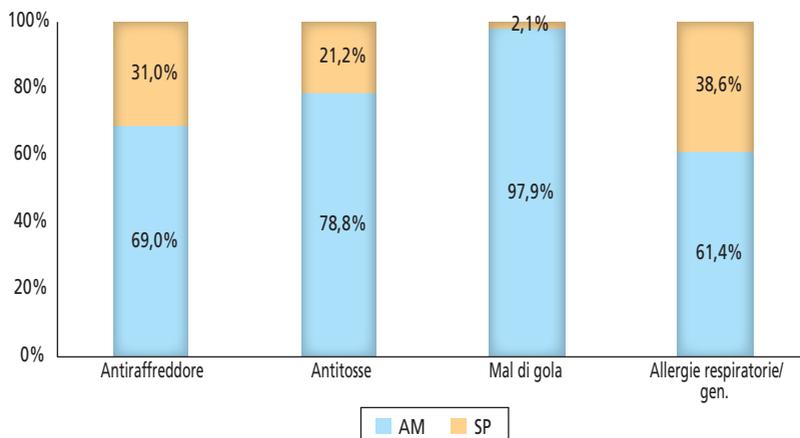
Il trend dei consumi, in diminuzione del 2,3%, è ascrivibile alla minore diffusione delle sindromi da raffreddamento nel periodo invernale e all'evoluzione della stagione influenzale.

Infatti, l'andamento 2019 della categoria terapeutica in esame trova almeno in parte spiegazione nella minore incidenza della stagione influenzale 2018/2019 secondo la Rete Italiana di Sorveglianza dell'Influenza (InfluNet).

I farmaci AM costituiscono il 77,4% della spesa per questa categoria terapeutica. Il peso dell'AM sulle vendite di farmaci contro il raffreddore, il mal di gola e la tosse aumentano leggermente rispetto lo scorso 2018.

Per quanto, gli antiallergici e antistaminici AM non riescano ancora a recuperare a pieno l'erosione subita in seguito alla riclassificazione a C-Rx, avvenuta nel 2016, delle confezioni da 14 compresse degli antistaminici a base di pseudoefedrina + cetirizina (*cf. par. 3.2*), anche nel 2019 fanno osservare un perdita della propria quota di mercato (-4,2%) a discapito degli SP (+4,4%) (Figura 3.26).

Figura 3.26
Peso dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Apparato respiratorio" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

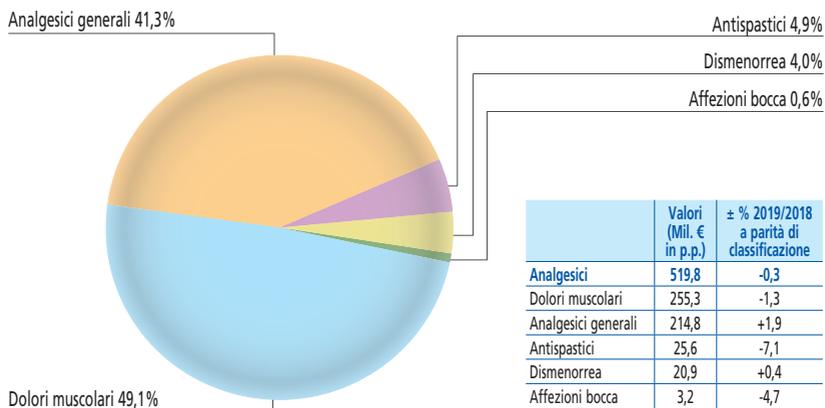
3.3.2 Gli analgesici

Nel 2019 sono state acquistate 54,0 milioni di confezioni di analgesici per un corrispondente giro d'affari di 519,8 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 90,4% ai medicinali contro i dolori muscolari e agli analgesici generali. Seguono, a distanza, gli antispastici, i medicinali contro la dismenorrea e le specialità per la cura delle affezioni della bocca.

L'andamento della spesa registra una leggera contrazione della categoria (-0,3%) rispetto all'anno precedente. Tengono a valori gli analgesici generali con un +1,9%. I farmaci per i dolori muscolari, gli antispastici e i farmaci per la cura delle affezioni orali perdono rispettivamente l'1,3%, il 7,1% e il 4,7%. Stabile, invece, quella dei farmaci contro la dismenorrea (Figura 3.27).

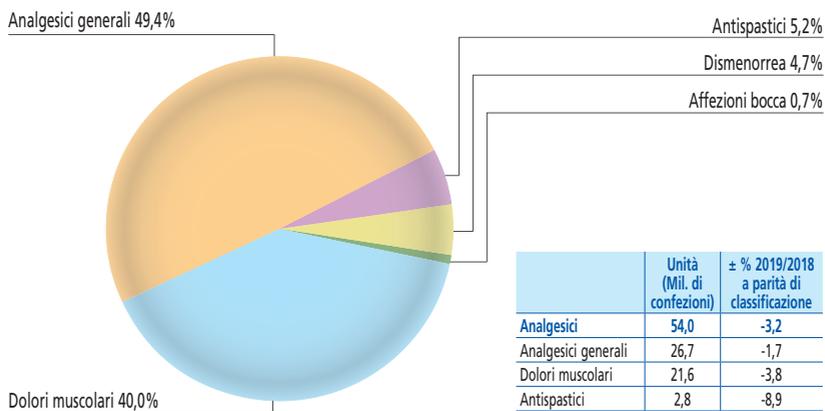
Figura 3.27
Farmaci con obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Analgesici".
Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2019)



	Valori (Mil. € in p.p.)	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Analgesici	519,8	-0,3
Dolori muscolari	255,3	-1,3
Analgesici generali	214,8	+1,9
Antispastici	25,6	-7,1
Dismenorrea	20,9	+0,4
Afezioni bocca	3,2	-4,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

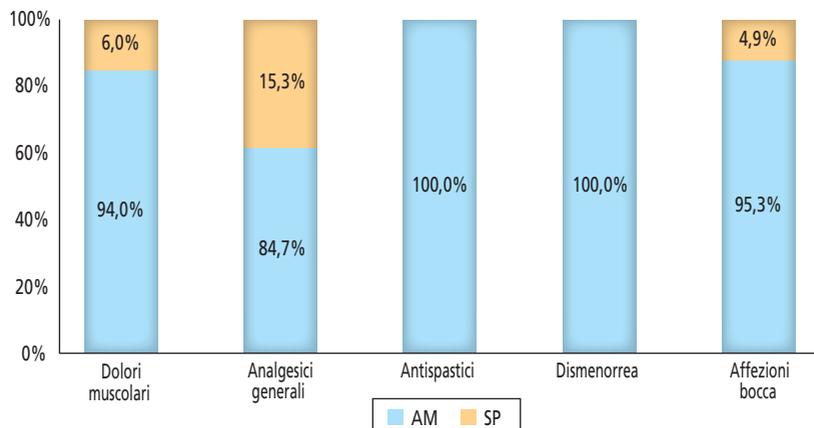
Figura 3.28
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Analgesici".
Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2019)



	Unità (Mil. di confezioni)	± % 2019/2018 a parità di classificazione
Analgesici	54,0	-3,2
Analgesici generali	26,7	-1,7
Dolori muscolari	21,6	-3,8
Antispastici	2,8	-8,9
Dismenorrea	2,5	-5,0
Afezioni bocca	0,4	-10,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.29
Peso dei medicinali AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Analgesici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento ai volumi, si osserva che la categoria registra un netto calo delle vendite pari al 3,2% che si ripartisce, con pesi diversi, su tutte le sottoclassi e il loro peso è in parte differente rispetto ai dati di spesa.

Gli analgesici generali pur registrando una flessione dei consumi conservano un dato positivo a valori così come i farmaci contro la dismenorrea (Figura 3.28 e Figura 3.29).

Tutte le sottoclassi di analgesici fanno osservare una preponderanza di farmaci di automedicazione, che, a livello di categoria complessiva, contribuiscono a realizzare il 90,6% dei fatturati.

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

3.3.3 I farmaci per l'apparato gastrointestinale

I farmaci per la cura dei disturbi dell'apparato gastrointestinale rappresentano, per i medicinali senza obbligo di ricetta, la terza categoria di spesa, con 461,1 milioni di euro, e la seconda per confezioni, con 54,8 milioni di pezzi venduti.

Complessivamente la categoria registra un incremento dei fatturati pari all'1,5%. La ripartizione della spesa è da attribuirsi, principalmente, ai lassativi (32,0%), ai probiotici (30,5%) e agli antiacidi/farmaci contro il bruciore di stomaco (21,7%), seguiti dagli antidiarroici, dai farmaci per lo stomaco e dalle specialità per la cura del fegato (Figura 3.30).

Ad eccezione dei lassativi e della classe residuale dei prodotti per il fegato, si osserva un aumento, seppur con range differenti, della spesa per tutte le altre sottoclassi di riferimento.

Figura 3.30
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 2019)

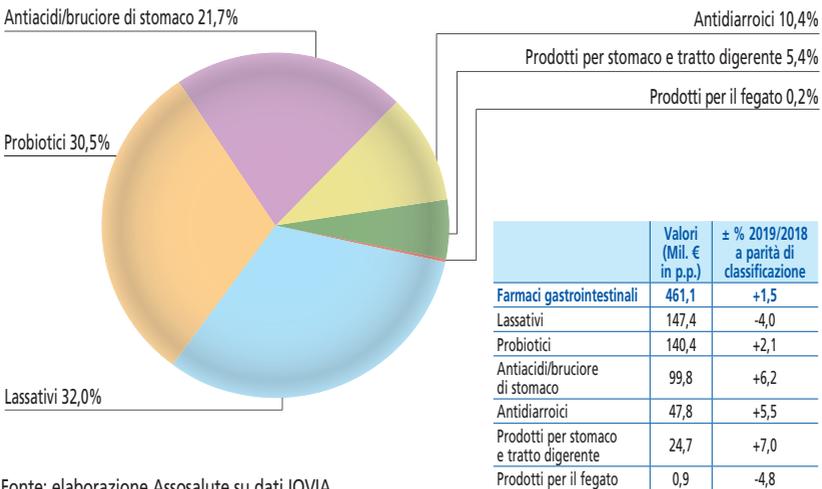
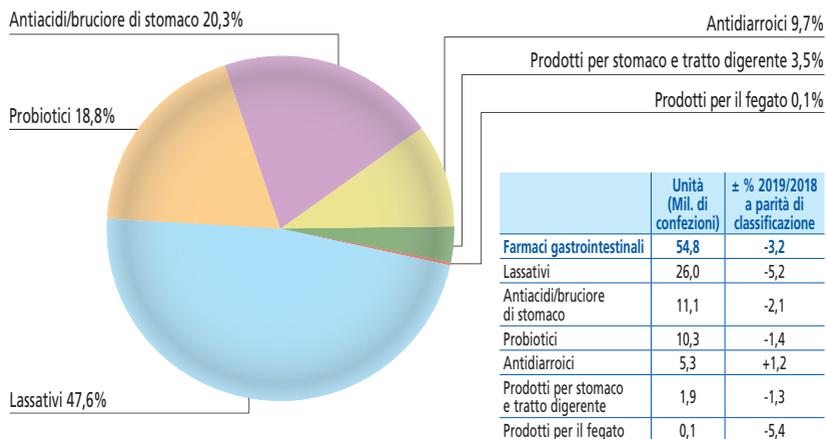
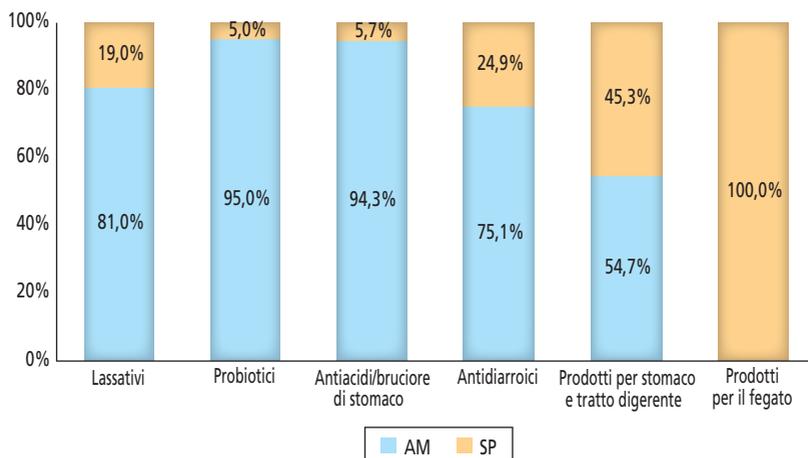


Figura 3.31
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato gastrointestinale". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.32
Peso dei medicinali AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Apparato gastrointestinale" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento alla ripartizione del mercato sulla base dei volumi, si osserva che i lassativi presentano una quota di oltre 15 punti percentuali superiore rispetto a quella registrata a valori, a discapito dei probiotici (Figura 3.31).

L'andamento dei volumi, in calo del 3,2%, fa osservare un trend negativo per tutte le sottoclassi fatta eccezione per gli antidiarroeici (Figura 3.31).

I farmaci di automedicazione rappresentano l'86,0% della spesa complessiva per la classe in esame.

Rispetto al 2018, aumenta di 2,5 punti percentuali il peso dei farmaci AM sugli antidiarroeici – grazie all'entrata sul mercato di nuove confezioni a fine 2017 – stabile la quota delle altre sottoclassi (Figura 3.32).

3.3.4 I dermatologici

Nel 2019 sono state acquistate 22,6 milioni di confezioni di specialità dermatologiche senza obbligo di ricetta per un corrispondente giro d'affari di 235,7 milioni di euro.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 37,4% agli antimicotici, seguiti dai farmaci per la disinfezione della pelle, da quelli contro le irritazioni cutanee e per la medicazione delle ferite, dai medicinali per il trattamento dell'herpes simplex, da quelli contro le impurità cutanee e dai farmaci contro i calli e le verruche (Figura 3.33).

Le altre sottoclassi di medicinali appartenenti a questa categoria – emollienti, anti psoriasi – cumulano una quota residuale di circa l'1,0%. La spesa della categoria è stabile rispetto al 2018, seppur con variazioni differenti per alcune sottoclassi. Tutte in crescita tranne i farmaci per la cura delle irritazioni cutanee, per le medicazioni delle ferite, gli anti psoriasi e gli emollienti.

Con riferimento ai consumi, si osserva che la quota degli antimicotici è inferiore di 12 punti percentuali rispetto a quella a va-

Figura 3.33
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 2019)

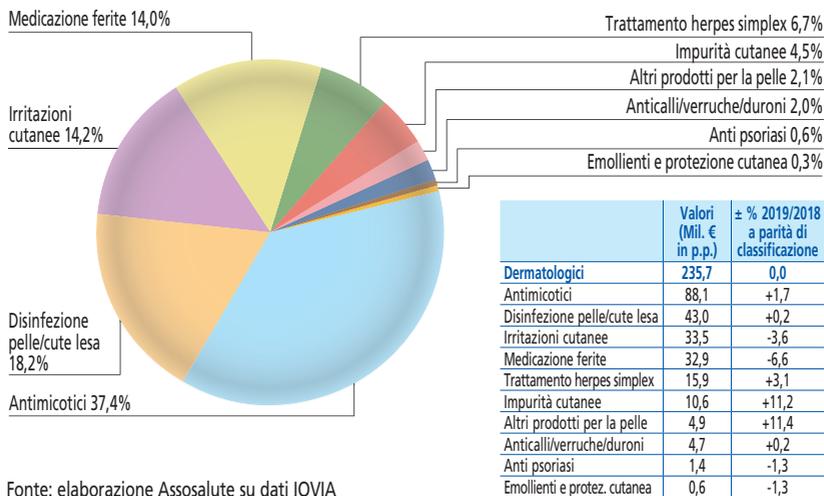
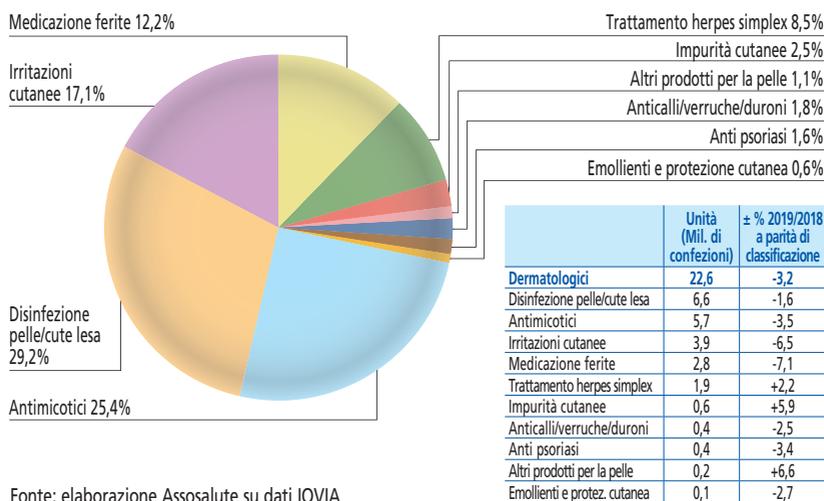


Figura 3.34
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Dermatologici".
Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2019)



lori a favore dei farmaci per la disinfezione della pelle, la prima sottoclasse a volumi.

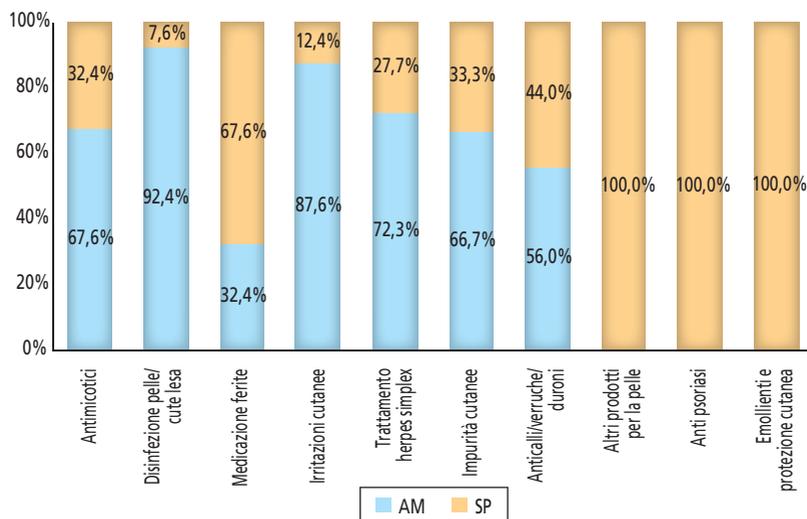
I consumi di questa categoria di farmaci registra una contrazione del 3,2% e il loro andamento varia molto tra le sottoclassi di riferimento: presentano variazioni positive, seppur con range differenti, i farmaci per il trattamento dell'herpes simplex, dell'impurità cutanee e gli altri prodotti per la pelle (Figura 3.34).

I farmaci di automedicazione rappresentano il 68,1% del giro d'affari del mercato dei dermatologici.

L'analisi per le classi terapeutiche di II livello continua a far emergere differenziazioni piuttosto marcate tra i farmaci AM e quelli SP. Nello specifico, si collocano al di sopra della media del mercato con una prevalenza di prodotti AM, i farmaci per la disinfezione della pelle, contro le irritazioni cutanee e per il trattamento dell'herpes simplex.

Figura 3.35

Peso dei medicinali AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria terapeutica "Dermatologici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Al di sotto della media, ma con una preponderanza di specialità di automedicazione, troviamo gli antimicotici e i farmaci per le impurità cutanee mentre la spesa si ripartisce per lo più a metà per i farmaci contro i calli e le verruche (Figura 3.35).

3.3.5 I farmaci per l'apparato circolatorio

I farmaci per la cura dei disturbi dell'apparato circolatorio rappresentano la quinta classe terapeutica per importanza di spesa e consumo per il settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione sebbene presentino, rispetto alle quattro categorie terapeutiche fino a ora analizzate nel dettaglio, una quota di mercato decisamente inferiore e pari al 6,8% a valori e al 4,4% a volumi.

Nel 2019 sono state acquistate per la classe in esame 10,5 milioni di confezioni per un corrispondente giro d'affari di 142,0 milioni di euro.

Il 71,3% della spesa, in leggera contrazione dell'0,6%, è da attribuirsi alla classe degli antivaricosi, seguita da quella degli antiemorroidali e da quella residuale degli altri farmaci per l'apparato circolatorio (Figura 3.36).

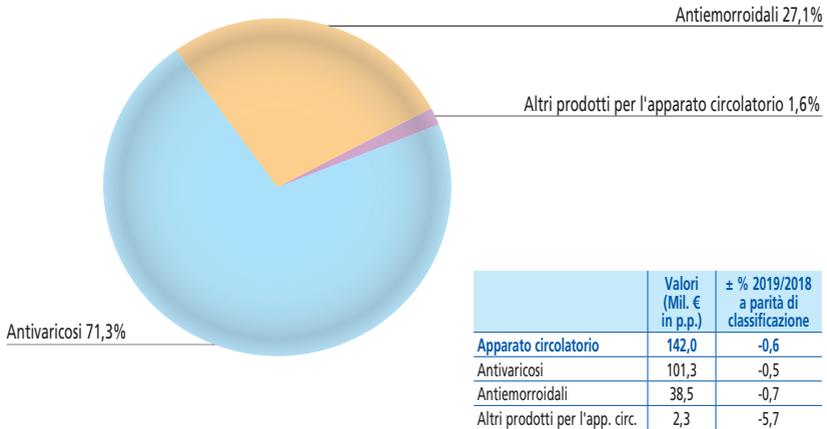
La ripartizione del mercato sulla base dei volumi venduti vede gli antivaricosi perdere quasi 11 punti percentuali a favore degli antiemorroidali (Figura 3.37).

Con riferimento ai consumi, la categoria in esame risulta essere in flessione (-3,0%) anche nel 2019, con una contrazione più pesante per gli antiemorroidali e gli altri prodotti per l'apparato circolatorio rispetto agli (Figura 3.37).

La diminuzione del numero di confezioni acquistate risente della cessata commercializzazione di alcuni prodotti nell'ultimo quinquennio e di una forte erosione dei consumi in atto dal 2013. Nonostante i processi di riclassificazione del 2012⁹ abbiano generato un allargamento dell'offerta disponibile senza

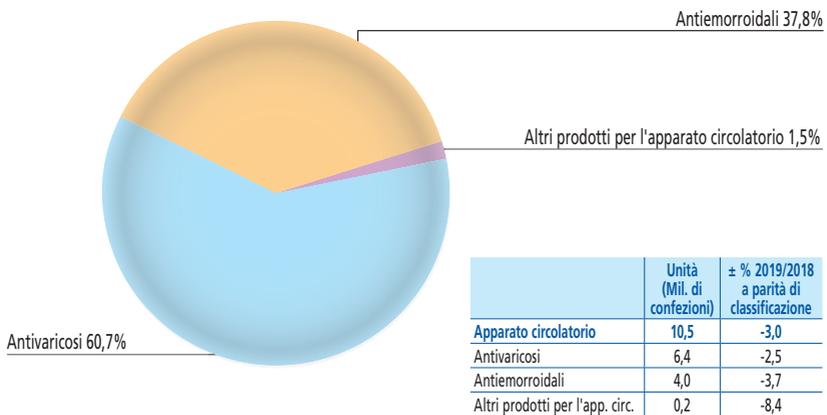
⁹ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012.

Figura 3.36
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 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.37
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 2019)

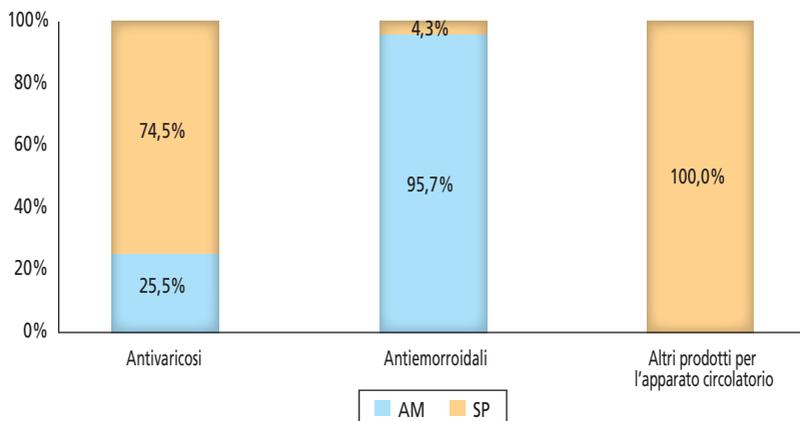


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

obbligo di prescrizione per questi medicinali, ciò non ha avuto impatto sull'aumento dei consumi.

Il 44,1% della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione destinati alla cura di piccoli disturbi dell'apparato circolatorio è coperta dalle specialità di automedicazione. Rispetto al 2018 si registra una crescita del 4,6% del fatturato dei farmaci AM dei medicinali antivaricosi rispetto ai farmaci SP -2,5% (Figura 3.38).

Figura 3.38
Peso dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Apparato circolatorio" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2019)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Capitolo 4

Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2020-2022*

Il presente capitolo è dedicato all'analisi delle proiezioni sulla spesa (valori in prezzi di cessione al pubblico praticati dalla distribuzione finale) e sui consumi (numero di confezioni) riferite al mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) per il triennio 2020-2022. A simulazioni di natura quantitativa si sono affiancate valutazioni di tipo qualitativo sui fattori determinanti il tasso di crescita del mercato (consumi e valori) nei prossimi anni (*cf. par. 4.1*).

Tenuto conto del trend influenzale, dell'emergenza Covid-19 e ipotizzando il mantenimento, nei prossimi tre anni, delle attuali condizioni regolatorie, si prevede un mercato SOP in contrazione nel 2020 (-2,8%) e in moderata ripresa nel biennio 2021 e 2022 (rispettivamente del -0,7% e del +0,7%) (*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. Infatti, i dati OSMED di recente pubblicazione¹ mostrano per il 2019 un andamento della spesa complessiva per farmaci (al netto degli sconti a carico della filiera sui farmaci rimborsati dal SSN) in crescita rispetto al 2018 portando così il rapporto tra farmaci SOP e tale spesa al 15% (*cf. par. 4.2*).

¹ Rapporto OSMED anno 2019.

* Studio previsionale condotto da Patrizio Armeni, Arianna Bertolani e Monica Otto dell'Osservatorio Farmaci del CERGAS Bocconi. 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 consumi, nel triennio 2020-2022 si prevede un mercato SOP sempre in contrazione, in linea con i trend di medio-lungo periodo (*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*).

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 consumi (numero di confezioni) riferite al mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) per il triennio 2020-2022. 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 (consumi e valori) nei prossimi anni.

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

Dopo la crescita del mercato SOP registratasi nel 2018 rispetto al 2017 (+2,3%), nel 2019 il mercato ha mantenuto la sua dimensione in termini di spesa (-0,2%) (Tabella 4.1). Tale trend

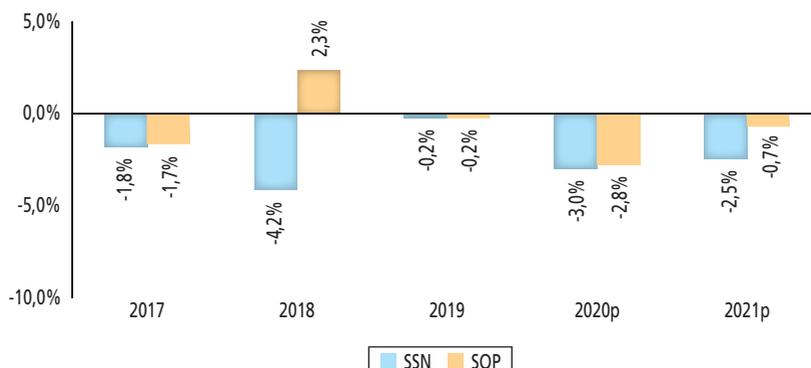
può trovare in parte spiegazione nell'andamento delle stagioni influenzali 2017/2018 e 2018/2019. Osservando l'andamento dell'incidenza delle sindromi influenzali nel tempo¹, si osser-

Tabella 4.1
Spesa in prezzi al pubblico per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (2017-2022)

Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2017	2.402,0	-	1.795,7	-	606,2	-
2018	2.457,9	+2,3%	1.849,5	+3,0%	608,4	+0,4%
2019	2.451,8	-0,2%	1.852,6	+0,2%	599,2	-1,5%
2020	2.384,2	-2,8%	1.807,7	-2,4%	576,5	-3,8%
2021	2.367,4	-0,7%	1.799,3	-0,5%	568,1	-1,5%
2022	2.384,8	+0,7%	1.814,3	+0,8%	570,4	+0,4%

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

Figura 4.1
Tasso di crescita della spesa farmaceutica convenzionata (spesa a carico del SSN per farmaci emessi su ricettario SSN) e spesa per farmaci SOP (2017-2021)



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

¹ <https://www.epicentro.iss.it/> (ultimo accesso effettuato ad agosto 2020).

va come nella stagione 2017/2018 il picco epidemico (raggiunto nella seconda settimana del 2018) ha registrato un livello di intensità molto alta. La stagione successiva (2018/2019) è stata caratterizzata da un periodo iniziale di bassa incidenza, che si è protratto fino alla fine di dicembre 2018, e da un intensificarsi dell'attività virale con l'inizio del nuovo anno, raggiungendo il picco nella quinta settimana del 2019.

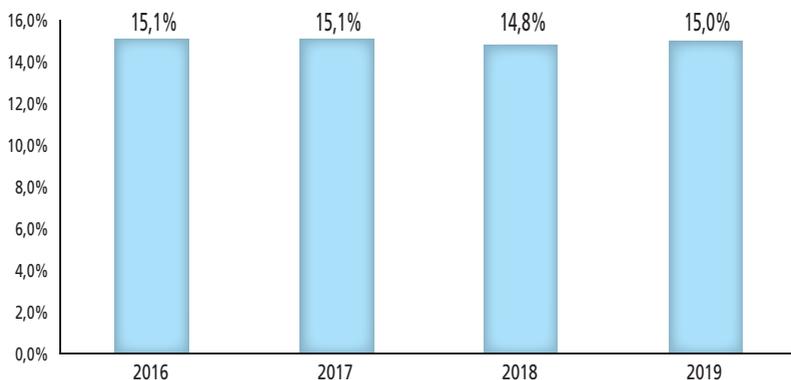
Alla luce di tali considerazioni, contrariamente a quanto accaduto nel 2017, nel 2018 si ripristina l'andamento contrapposto tra spesa per farmaci SOP e spesa farmaceutica a carico del SSN (-4,2% nel 2018 rispetto al 2017)² che però viene nuovamente contraddetto nel triennio successivo (Figura 4.1).

L'andamento del mercato per l'anno corrente (2020) e, conseguentemente, per il biennio successivo, oltre a risentire del trend influenzale, risente dell'emergenza Covid-19 in atto. Nei primi tre mesi del 2020, infatti, si sono osservati trend positivi in molti segmenti del mercato. Dopo la metà di marzo, il mercato ha cominciato però a risentire negativamente del cambiamento nei comportamenti di acquisto. Pertanto, tenuto conto di tali dinamiche e ipotizzando il mantenimento dell'attuale contesto regolatorio, si prevede un mercato SOP in decisa contrazione nel 2020 (-2,8%). Se il primo semestre vede il mercato con un trend ancor più negativo, nel secondo semestre dell'anno ci si aspetta una parziale ripresa per effetto delle forme (para)influenzali, ma comunque non sufficiente a compensare la contrazione della prima metà dell'anno. Il biennio successivo sarà quindi interessato da una progressiva ripresa del mercato (rispettivamente del -0,7% nel 2021 e +0,7% nel 2022).

L'andamento del mercato SOP rispetto alla spesa farmaceutica a carico del SSN si riflette poi sul rapporto tra farmaci SOP e spesa farmaceutica complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Figura 4.2). Infatti, tenuto conto dei dati

²Rapporto OSMED anno 2019.

Figura 4.2
Incidenza della spesa per farmaci SOP sul totale della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2016-2019)



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 Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi su dati IQVIA e AIFA

Tabella 4.2
Consumi per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di confezioni (2017-2022)

Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2017	277,2	-	210,2	-	67,0	-
2018	275,2	-0,7%	209,1	-0,5%	66,0	-1,4%
2019	266,1	-3,3%	202,6	-3,1%	63,6	-3,7%
2020	253,3	-4,8%	193,2	-4,6%	60,0	-5,6%
2021	247,7	-2,2%	189,2	-2,1%	58,6	-2,4%
2022	245,3	-1,0%	187,4	-0,9%	57,9	-1,2%

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

OSMED 2019 che registrano una spesa complessiva per farmaci (al netto degli sconti a carico della filiera sui farmaci rimborsati dal SSN) in crescita rispetto al 2018, il rapporto tra i farmaci SOP e tale voce di spesa arriva nel 2019 a rappresentare il 15% (Figura 4.2).

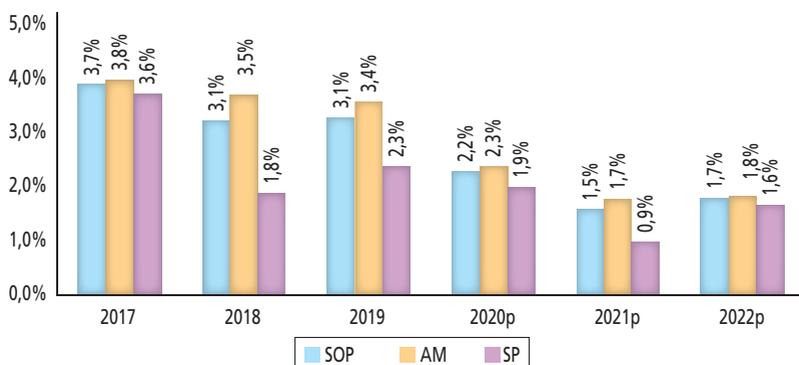
Rispetto ai consumi, nel 2018 si è registrata una lieve contrazione (-0,7%) con una riduzione più marcata per gli SP (-1,4%) rispetto agli AM (-0,5%). Il 2019 ha fatto, invece, registrare una diffusa e importante contrazione dei consumi (-3,3%) che si accentua nel 2020 (-4,8%) – per i motivi già citati in riferimento ai trend di spesa – e si ripropone, sebbene in misura minore, nel biennio 2021-22 (rispettivamente -2,2% e -1,0%). Le previsioni per il prossimo triennio confermano pertanto un andamento dei consumi in contrazione, condizionato da un lato dalla maggiore o minore diffusione dei disturbi stagionali, dagli effetti prodotti sugli acquisti dall'emergenza sanitaria e dalla concorrenza dei prodotti a connotazione farmaceutica che erodono quote di mercato ai farmaci senza obbligo di prescrizione (Tabella 4.2).

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

Dopo un triennio con trend di crescita del prezzo medio coerenti, sebbene altalenanti per i farmaci SP (+3,6% nel 2017, + 1,8% nel 2018 e +2,3% nel 2019), nel prossimo triennio, per il mercato SOP, si prevedono tassi di crescita positivi, ma più contenuti rispetto al recente passato (+2,2% nel 2020, +1,5% nel 2021 e +1,7% nel 2022) (Figura 4.3).

La composizione del mercato per classi terapeutiche (Tabella 4.3 e Tabella 4.4) è influenzata dal quadro epidemiologico. La classe

Figura 4.3
Tasso di crescita dei prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (2017-2022)



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

terapeutica dei farmaci per la tosse, il raffreddore e le affezioni alle vie respiratorie, continua a rappresentare la classe a maggiore incidenza di spesa e consumo arrivando a rappresentare, sia a volumi che a valori, più del 30% del mercato complessivo nel 2019. Si ritiene che la crescita della spesa sarà confermato anche nel prossimo triennio. 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 2020-2022. Con specifico riferimento al 2020, come si evince dai dati del primo semestre, la spesa per sonniferi e calmanti ha registrato un picco – arrivando così a pesare dallo 0,4% allo 0,5% – che dovrebbe riassorbirsi nel biennio successivo. Per contro si sono contratte le classi terapeutiche antinausea e tonici e altri stimolanti.

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.

Tabella 4.3
Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria terapeutica: variazione percentuale (2017-2022)
e incidenza sul totale della spesa per farmaci SOP (2017-2022)

Categorie terapeutiche (valori)	Variazione %						Incidenza %					
	18/17	19/18	20/19	21/20	22/21		2017	2018	2019	2020	2021	2022
Tosse, raffreddore, affez. resp.	3,8%	0,1%	-1,0%	0,0%	1,4%		29,8%	30,2%	30,3%	30,9%	31,1%	31,3%
Analgesici	2,0%	-0,3%	-1,5%	0,0%	1,7%		21,3%	21,2%	21,2%	21,5%	21,6%	21,8%
Apparato digerente e intestino	3,8%	1,5%	-5,2%	1,1%	0,5%		18,2%	18,5%	18,8%	18,3%	18,7%	18,6%
Vitamine, minerali, integratori	8,7%	-9,1%	2,4%	-5,2%	6,1%		2,4%	2,5%	2,3%	2,4%	2,3%	2,5%
Tonici e altri stimolanti	9,1%	-6,2%	-23,8%	-10,9%	-13,5%		0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%	<0,1%
Dermatologici	0,8%	0,0%	-5,9%	-7,0%	-2,0%		9,7%	9,6%	9,6%	9,3%	8,7%	8,5%
Oftalmici	-0,2%	-2,7%	1,8%	-0,3%	-4,7%		2,6%	2,6%	2,5%	2,6%	2,6%	2,5%
Otologici	8,6%	4,6%	-5,4%	4,7%	2,1%		0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,9%	0,9%
Cura bocca	-0,1%	-3,1%	-0,5%	2,1%	0,0%		0,9%	0,8%	0,8%	0,8%	0,9%	0,9%
Apparato circolatorio	-0,9%	-0,6%	-5,0%	-3,2%	-2,0%		6,0%	5,8%	5,8%	5,7%	5,5%	5,4%
Antinausea	2,1%	4,1%	-35,7%	24,9%	22,5%		0,3%	0,3%	0,4%	0,2%	0,3%	0,4%
Urologia e sist.riproduttivo	1,6%	-0,3%	-7,5%	0,3%	0,1%		3,6%	3,6%	3,6%	3,4%	3,4%	3,4%
Calmaniti, sonniferi	1,8%	-4,7%	25,2%	-17,1%	-2,0%		0,4%	0,4%	0,4%	0,5%	0,4%	0,4%
Prodotti per perdere peso	-5,3%	-8,5%	-14,0%	-9,1%	-9,7%		0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Disassuefanti	-0,7%	-2,2%	-4,1%	8,5%	4,2%		0,6%	0,5%	0,5%	0,5%	0,6%	0,6%
Medicazioni*	-23,4%	-12,7%	3,0%	1,4%	-5,4%		1,3%	0,9%	0,8%	0,9%	0,9%	0,8%
Altro**	1,0%	-0,2%	-1,1%	-1,7%	2,5%		1,9%	1,9%	1,9%	1,9%	1,9%	2,0%
Totale	2,3%	-0,2%	-2,8%	-0,7%	0,7%		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 su dati Assosalute e IQVIA

Tabella 4.4
Confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria terapeutica: variazione percentuale (2017-2022) e incidenza sul totale dei consumi di farmaci SOP (2017-2022)

Categorie terapeutiche (volumi)	Variazione %						Incidenza %					
	18/17	19/18	20/19	21/20	22/21	2022	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Tosse, raffreddore, affez. resp.	1,1%	-2,3%	-4,9%	0,0%	1,1%	33,0%	35,3%	35,7%	35,7%	35,6%	36,4%	37,2%
Analgesici	-0,9%	-3,2%	-5,4%	-3,1%	0,0%	19,6%	20,3%	20,3%	20,3%	20,2%	20,0%	20,2%
Apparato digerente e intestino	-2,1%	-3,2%	-4,6%	0,8%	0,8%	21,1%	20,5%	20,6%	20,6%	20,6%	20,4%	20,8%
Vitamine, minerali, integratori	3,0%	-18,0%	-16,2%	-14,2%	-15,9%	3,2%	2,0%	1,7%	1,5%	1,5%	1,3%	1,1%
Tonici e altri stimolanti	1,4%	-9,9%	-24,0%	-17,0%	-20,0%	0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%
Dermatologici	-0,9%	-3,2%	-0,2%	-3,5%	0,1%	8,9%	8,5%	8,5%	8,5%	8,9%	8,8%	8,5%
Oftalmici	-1,9%	-4,7%	0,6%	3,2%	0,1%	3,0%	2,4%	2,4%	2,4%	2,5%	2,7%	2,7%
Otologici	4,7%	0,3%	-7,7%	3,4%	0,0%	0,6%	0,7%	0,8%	0,8%	0,7%	0,8%	0,8%
Cura bocca	-2,8%	-5,0%	-2,5%	-1,3%	-2,1%	0,7%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%
Apparato circolatorio	-3,5%	-3,0%	-7,1%	-7,9%	-6,9%	4,3%	3,9%	4,0%	4,0%	3,9%	3,6%	3,4%
Antinausea	0,3%	-0,1%	-35,5%	30,6%	-59,0%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,4%	0,1%
Urologia e sist.riproduttivo	-0,9%	-4,9%	-6,7%	-3,7%	-4,7%	2,4%	2,5%	2,5%	2,4%	2,4%	2,4%	2,3%
Calmanti, sonniferi	-2,9%	-8,4%	17,7%	-1,4%	-1,0%	0,4%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%
Prodotti per perdere peso	-5,7%	-11,8%	-6,0%	10,8%	-48,0%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%
Disassuefanti	-3,1%	-1,7%	-5,0%	5,3%	-50,2%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%
Medicazioni*	-26,4%	-16,5%	-10,9%	-20,2%	-42,7%	<0,1%	0,6%	0,5%	0,5%	0,4%	0,4%	0,2%
Altro**	-2,5%	-2,2%	-5,8%	-5,7%	-10,1%	2,2%	1,5%	1,5%	1,5%	1,4%	1,3%	1,3%
Totale	-0,7%	-3,3%	-4,8%	-2,2%	-1,0%	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 su dati Assosalute e IQVIA

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 Autonoma (art. 158). La partecipazione alle società titolari di farmacie è

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.

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: Tap Grafiche, via S. Gimignano snc – 53036 Poggibonsi (SI)

Assosalute 50[®]