



FEDERCHIMICA
ASSOSALUTE

Associazione nazionale farmaci di automedicazione

ASSOSALUTE

Numeri e indici dell'automedicazione

Edizione 2024

Centro Studi Assosalute

Numeri e indici dell'automedicazione

EDIZIONE 2024

Indice

Capitolo 1

Il mercato farmaceutico in Europa nel 2023	7
1.1 Il contesto di riferimento	8
1.1.1 Il PIL e le caratteristiche demografiche	8
Il PIL	8
La struttura della popolazione	10
1.1.2 L'aspettativa di vita e la percezione dello stato di salute	12
1.1.3 La spesa sanitaria	14
1.2 Il mercato farmaceutico europeo	16
Spesa farmaceutica pro capite	18
1.2.1 Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione	19
Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione	20
1.2.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	21
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione	23
APPROFONDIMENTO Caratteristiche distintive del settore dei farmaci di automedicazione in Europa	24
1.3 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2023 e prospettive future	26
Andamento di breve e lungo periodo del mercato non prescription europeo	26
Analisi degli aspetti regolatori e delle politiche nazionali ed europee del mercato non prescription	31
Prospettive future per il mercato non prescription europeo	43

Capitolo 2

Il mercato farmaceutico in Italia nel 2023	44
2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita	45
2.2 Il mercato farmaceutico italiano	48
2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione	50
2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione	51
Dinamiche di spesa e consumo per i farmaci senza obbligo di prescrizione	51
Caratteristiche del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione nei diversi canali di vendita	54
Analisi dei fattori determinanti i trend di mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	56
APPROFONDIMENTO Riclassificazioni di farmaci senza obbligo di prescrizione	61
2.3 I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione	62
2.4 L'analisi regionale	64
Segmentazione regionale del mercato farmaceutico	64
Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione	67

Capitolo 3

Il mercato <i>non prescription</i> in Italia nel 2023	68
3.1 Le caratteristiche dell'offerta dei farmaci senza obbligo di prescrizione	69
<i>Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni</i>	69
<i>Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali</i>	70
3.2 Grado di innovatività ed evoluzione del mercato	72
<i>Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni</i>	73
<i>Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica</i>	75
APPROFONDIMENTO Dinamiche di evoluzione del mercato nel 2023	76
3.3 I principi attivi dei farmaci senza obbligo di prescrizione	78
3.4 Le categorie terapeutiche	79
<i>Confezioni commercializzate nel 2023 per categoria terapeutica</i>	79
<i>Composizione della spesa e dei consumi per categoria terapeutica</i>	80
<i>Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica</i>	82
<i>Composizione del mercato per categoria terapeutica nei canali di vendita</i>	84
3.4.1 I farmaci per l'apparato respiratorio	88
3.4.2 Gli analgesici	90
3.4.3 I farmaci per l'apparato gastrointestinale	92
3.4.4 I dermatologici	93
3.4.5 I farmaci per l'apparato circolatorio	95

Capitolo 4

Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2024-2026	97
4.1 I dati e la metodologia di elaborazione	98
4.2 Le previsioni di sviluppo del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	99

Capitolo 5

Struttura economica del settore farmaceutico <i>non prescription</i> e attori del mercato	106
5.1 La produzione	107
5.1.1 La struttura delle imprese	107
5.1.2 Gli addetti	113
5.2 La distribuzione finale	114
5.2.1 L'Italia	114
<i>Distribuzione territoriale e sviluppo dei punti vendita</i>	116
<i>Catene e network</i>	121
<i>Vendite on line</i>	122
5.2.2 L'Europa	124
5.3 La distribuzione intermedia	127
5.3.1 L'Italia	127
5.3.2 L'Europa	129
5.4 I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta	130
<i>MMG</i>	131
<i>PLS</i>	132
5.5 La comunicazione d'impresa	132
APPROFONDIMENTO La pubblicità dei farmaci senza obbligo di prescrizione: valore e principali differenze rispetto ai prodotti salutistici	133
<i>Gli investimenti pubblicitari per prodotti farmaceutici e sanitari</i>	134

Appendice

Inquadramento Normativo	135
Classificazione ai fini della vendita	135
Rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale	136
Comunicazione al pubblico/pubblicità	137
Sistema distributivo	138
Prezzi al pubblico	139

Note per la fruizione digitale del volume

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

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

Legenda

Rx

Farmaci con obbligo di prescrizione medica.

SOP

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

OTC o AM

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

SP

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

1. Il mercato farmaceutico in Europa nel 2023

Il presente capitolo restituisce un confronto tra i principali Paesi europei relativamente alla ricchezza prodotta, alle dinamiche di crescita ed evoluzione della popolazione, alla spesa sanitaria e al mercato farmaceutico.

L'analisi prende in considerazione 17 Paesi (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Svezia e Svizzera)*.

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

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

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

In base agli ultimi dati OECD (Organization for Economic Co-operation and Development), nei Paesi considerati, la spesa sanitaria pubblica costituisce mediamente l'81,0% della spesa sanitaria corrente, contro l'81,5% del 2021 e il 79,2% del 2019, con una quota sul PIL che si attesta al 9,0% contro il 9,4% del 2021 e l'8,3% del 2019. La spesa sanitaria privata, invece, copre in media il 19,0% della spesa sanitaria corrente, in lieve aumento, e costituisce il 2,1% del PIL (*cf. par. 1.1.3*).

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

Con specifico riferimento al settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione, si vede che i cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 67,6% del mercato farmaceutico europeo dei medicinali senza obbligo di ricetta.

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

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

Nel 2023 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione nei Paesi considerati è cresciuta del 5,5%.

L'elevata incidenza delle sindromi influenzali e parainfluenzali, e il diffuso ricorso ai medicinali senza ricetta contro i sintomi del Covid-19, quando la malattia si è manifestata in forme non gravi, gestibili con farmaci senza obbligo di prescrizione, hanno fatto crescere la spesa per medicinali *non prescription*, sebbene si osservino trend meno dinamici nel confronto con il 2022, grazie alla "normalizzazione" della situazione virologica ed epidemiologia dopo gli anni della pandemia.

Per il 2024, si prevede una crescita della spesa per farmaci senza obbligo di ricetta il linea rispetto al 2023, con tassi di crescita molto variabili da Paese a Paese, visti i contesti differenti sotto il profilo regolatorio e le diverse previsioni sul PIL reale (*cf. par. 1.3*).

*

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

1.1 Il contesto di riferimento

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

1.1.1 Il PIL e le caratteristiche demografiche^o

Il PIL

Tabella 1.1
PIL a prezzi correnti; milioni di euro (anno 2023 e tasso di crescita reale 2023/2022)

	PIL (Mil. €)	± % 2023/2022
Austria	477.248,8	-0,8
Belgio	584.698,9	+1,4
Danimarca	373.754,7	+1,9
Finlandia	277.625,0	-1,0
Francia	2.803.100,0	+0,7
Germania	4.122.210,0	-0,2
Grecia	220.302,6	+2,0
Irlanda	504.619,7	-3,2
Italia	2.085.375,6	+0,9
Norvegia	448.716,8	+0,5
Paesi Bassi	1.034.086,0	+0,1
Polonia	750.800,7	+0,2
Portogallo	265.503,0	+2,3
Regno Unito	3.089.465	+0,1
Spagna	1.461.889,0	+2,5
Svezia	548.373,2	-0,2
Svizzera	818.182,9	+0,7
Area Euro	14.375.881,7	+0,4
UE 27	16.969.694,5	+0,4

La ricchezza prodotta dai Paesi analizzati ha quasi raggiunto i 20.000 miliardi di euro. I 20 Paesi dell'Area Euro hanno prodotto una ricchezza di poco inferiore ai 14.376 miliardi di euro, mentre il PIL dell'Unione allargata a 27 Paesi raggiunge quasi i 17.000 miliardi di euro.

Con riferimento al tasso di crescita reale del PIL rispetto al 2022*, si osserva che l'Area Euro e l'UE 27 presentano un incremento della ricchezza prodotta pari al +0,4%, in deciso rallentamento rispetto al 2022 (+3,4% e 3,5% rispettivamente). Dopo il superamento della crisi pandemica e il progressivo attenuarsi degli effetti negativi della crisi energetica e inflattiva, il perdurare di tensioni e di incertezze del contesto geopolitico internazionale hanno determinato una generale frenata delle principali economie europee nonché del Regno Unito. Tutti i Paesi analizzati mostrano, infatti, pur con range differenti, un modesto incremento, se non addirittura, un decremento, del PIL come avviene in Austria, Finlandia e Germania.

*

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

^o La fonte dei dati di questo paragrafo (e sottoparagrafi) è Eurostat per tutti i Paesi analizzati, ad eccezione del Regno Unito. L'ultimo accesso al database Eurostat è stato effettuato il 28 maggio 2024 per quanto riguarda il PIL, il 6 maggio 2024 per gli altri dati. La fonte dei dati per il Regno Unito, invece, è l'Office for National Statistics (al PIL del Regno Unito, espresso in sterline, è stato applicato il tasso di cambio medio 2023). L'ultimo accesso al database britannico è stato effettuato il 16 aprile 2024.

L'Italia, sebbene in linea con il trend generale, fa osservare anche nel 2023, un aumento del PIL più deciso rispetto alla media europea e superiore rispetto a Francia e Germania. Come si legge nell'Aggiornamento del Documento di Economia e Finanza (NDEF) di aprile 2024, il buon andamento dell'economia italiana si spiega sia con la tenuta dell'export, sia con le buone performance dei servizi e del settore delle costruzioni, con previsioni di cauto ottimismo per il 2024, tenendo conto, da un lato, di un atteso ribasso dei tassi di interesse nel corso dell'anno e dell'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ma, dall'altro, anche dell'elevato grado di instabilità del quadro macroeconomico che potrebbe, ad esempio, non ridare slancio al commercio internazionale.

Tabella 1.2
PIL pro capite a prezzi correnti e relativi indici (anno 2023)

	PIL (€ pro capite)	Indice
Irlanda	95.290	270
Svizzera	91.780	260
Norvegia	80.970	229
Danimarca	62.840	178
Paesi Bassi	57.840	164
Austria	52.250	148
Svezia	52.040	147
Belgio	49.720	141
Finlandia	49.700	141
Germania	48.770	138
Regno Unito	45.705	129
Francia	40.800	115
Italia	35.350	100
Spagna	30.320	86
Portogallo	25.730	73
Grecia	20.920	59
Polonia	19.920	56
Area Euro	40.990	116
UE 27	37.620	106

Sebbene l'Italia sia la terza economia europea per dimensione del PIL (la quarta se si considera il Regno Unito) continua strutturalmente a sussistere un gap di ricchezza disponibile rispetto ad alcuni dei Paesi analizzati, come si evince se si confrontano i dati relativi al PIL pro capite. L'Italia ha una ricchezza pro capite inferiore sia alla media dei Paesi considerati nell'analisi (50.585 euro) sia a quella dell'Area Euro e dell'UE 27. Più in generale, si osserva una forbice molto ampia tra i Paesi del Nord Europa – Norvegia, Irlanda, Svizzera e Danimarca – e quelli Mediterranei (a cui si aggiunge la Polonia).

La struttura della popolazione

Tabella 1.3
La popolazione nei principali
Paesi europei: dimensioni,
composizione e crescita
(anno 2023)

	Abitanti (Mil.)	% 0-14	% over 65	± % 2023/2013
Austria	9.104.772	14,4	19,6	+7,7
Belgio	11.742.796	16,5	19,7	+5,4
Danimarca	5.932.654	16,0	20,5	+5,9
Finlandia	5.563.970	15,1	23,3	+2,5
Francia	68.172.977	17,3	21,2	+3,9
Germania	84.358.845	14,1	22,1	+4,8
Grecia	10.413.982	13,4	23,0	-5,4
Irlanda	5.271.395	19,3	15,2	+14,4
Italia	58.997.201	12,4	24,0	-1,2
Norvegia	5.488.984	16,7	18,4	+8,7
Paesi Bassi	17.811.291	15,3	20,2	+6,1
Polonia	36.753.736	15,4	19,9	-3,4
Portogallo	10.467.366	12,9	24,0	-0,2
Regno Unito	67.596.300	17,8	16,0	+5,8
Spagna	48.085.361	13,6	20,1	+2,9
Svezia	10.521.556	17,4	20,4	+10,1
Svizzera	8.815.385	15,1	19,2	+9,7
Area Euro	349.616.346	14,6	21,6	+2,7
UE 27	448.753.823	14,9	21,3	+1,7

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

Nei Paesi europei considerati nell'analisi risiedono poco più di 465 milioni di persone.

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

Dal 2013 la popolazione dell'UE 27 è cresciuta dell'1,7%, del 2,7% quella dell'Area Euro. Esistono forti differenziazioni nazionali nelle dinamiche evolutive della popolazione. Agli estremi opposti si pongono l'Irlanda e la Svezia, dove la popolazione è aumentata a doppia cifra, la Grecia e la Polonia che hanno assistito, al contrario, a una decisa diminuzione del numero dei propri abitanti. Anche l'Italia ha visto, nell'ultimo decennio, una contrazione della popolazione residente.

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

Gli over 65 rappresentano il 21,3% della popolazione dell'UE 27 contro una quota dei ragazzi sotto i 15 anni pari al 14,9%. In questo quadro generale, il Paese "più vecchio" si conferma l'Italia, raggiunta dal Portogallo. In questi due Paesi quasi un quarto della popolazione residente ha più di 65 anni.

Tabella 1.4
Indice di dipendenza della
popolazione anziana (2013, 2023,
2033 e 2043); valori percentuali

	2013	2023	2033	2043
Austria	26,8	29,6	38,8	44,0
Belgio	26,9	30,8	36,7	40,4
Danimarca	27,6	32,2	38,6	42,2
Finlandia	28,9	37,8	42,3	43,5
Francia	27,5	34,5	41,0	46,0
Germana	31,5	34,7	43,2	44,9
Grecia	30,7	36,0	45,5	59,4
Irlanda	18,6	23,2	28,4	36,3
Italia	32,7	37,8	47,4	59,1
Norvegia	nd	28,4	34,1	39,0
Paesi Bassi	25,5	31,4	38,8	42,4
Polonia	20,4	30,8	35,2	41,5
Portogallo	29,4	38,0	47,1	58,4
Regno Unito	26,4	29,5	37,6	42,7
Spagna	26,3	30,4	39,4	52,7
Svezia	29,9	32,8	35,4	37,2
Svizzera	25,7	29,2	37,1	42,1
Area Euro	nd	33,9	41,9	48,6
UE 27	27,7	33,4	40,4	47,2

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

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

Il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione europea risulta evidente se si osserva l'indice di dipendenza che indica sinteticamente il peso della popolazione anziana inattiva sulla popolazione potenzialmente attiva: si evince come la popolazione anziana in età pensionabile graverà sempre di più sulla popolazione attiva, generando problemi di sostenibilità dei sistemi pensionistici e socio-assistenziali.

Nel 2043 mediamente in Europa l'indice di dipendenza sarà del 47,2%, vale a dire che ogni 100 persone potenzialmente attive (tra i 15 e i 64 anni) ce ne saranno 47 potenzialmente non attive (over 65). L'Italia, dove già oggi si osserva, come in Portogallo, il più elevato indice di dipendenza tra i Paesi considerati, nel 2043 avrà 59 persone in età pensionabile ogni 100 persone in età lavorativa.

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

Tabella 1.5
Aspettativa di vita alla nascita per gli uomini e per le donne (anni 2013, 2023, 2033 e 2043)

	2013		2023		2033		2043	
	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne	uomini	donne
Austria	78,6	79,1	79,2	84,0	81,3	85,8	82,8	87,1
Belgio	78,1	79,7	80,3	84,6	81,3	85,9	82,8	87,3
Danimarca	78,3	79,5	80,0	83,8	81,4	85,3	82,9	86,7
Finlandia	78,0	78,7	79,1	84,4	80,9	86,1	82,5	87,4
Francia	79,0	79,3	80,1	85,9	81,6	87,3	83,1	88,5
Germania	78,1	78,3	78,3	83,0	80,6	85,2	82,3	86,6
Grecia	78,7	78,3	79,0	84,2	81,0	85,9	82,7	87,2
Irlanda	78,9	80,9	80,9	84,2	82,2	86,	83,6	87,4
Italia	80,3	85,2	81,7	85,8	82,8	87,1	84,1	88,3
Norvegia	79,8	80,9	81,6	84,7	83,2	86,5	84,4	87,7
Paesi Bassi	79,5	80,2	80,5	83,4	82,0	85,2	83,4	86,6
Polonia	73,0	73,4	74,8	82,4	76,4	83,8	78,7	85,5
Portogallo	77,6	78,9	79,5	85,2	82,3	86,3	83,7	87,5
Regno Unito	79,2	78,6	82,9	82,6	84,2	85,1	88,8	89,9
Spagna	80,2	80,5	81,2	86,7	82,5	87,9	83,9	89,0
Svezia	80,2	81,4	81,7	85,0	82,8	86,6	84,0	87,8
Svizzera	80,7	81,8	82,3	85,9	83,4	87,2	84,7	88,3
UE 27	77,5	77,9	78,9	84,2	nd	nd	nd	nd

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

L'aspettativa di vita alla nascita nei Paesi considerati è oggi mediamente superiore agli 82 anni, più alta per le donne (84,5 anni) rispetto agli uomini (80,2 anni). Si osserva, rispetto al periodo pandemico, che aveva generato un calo nella speranza di vita in diversi contesti europei, un innalzamento delle stime e delle proiezioni relative all'aspettativa di vita. Esse, infatti, tendono a riallinearsi a quelle del 2019.

In chiave prospettica, nel 2043, la speranza di vita nei Paesi analizzati aumenterà raggiungendo mediamente gli 87,6 anni per le donne e gli 86,3 anni per gli uomini.

In Italia si è passati da un'aspettativa di vita complessiva alla nascita di 83,6 anni nel 2019 a 83,8 anni nel 2023*, con una speranza di vita superiore per le donne rispetto agli uomini di 4,1 anni, e previsioni in aumento dell'aspettativa di vita nei prossimi due decenni per entrambi i sessi.

*

Per omogeneità di confronto viene qui utilizzato per l'Italia il dato stimato e provvisorio dall'Eurostat per il 2023. Nel *Rapporto sul Benessere Equo e Sostenibile 2023* (BES), pubblicato ad aprile 2024, l'ISTAT certifica che nel 2023 la speranza di vita complessiva è stata pari a 83,1 anni, inferiore rispetto alla stima Eurostat riportate e pari a 83,8 anni. Il dato relativo all'aspettativa di vita di Germania e Irlanda per sesso è del 2022.

Tabella 1.6
Aspettativa di vita a 65 anni
(anno 2023)

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

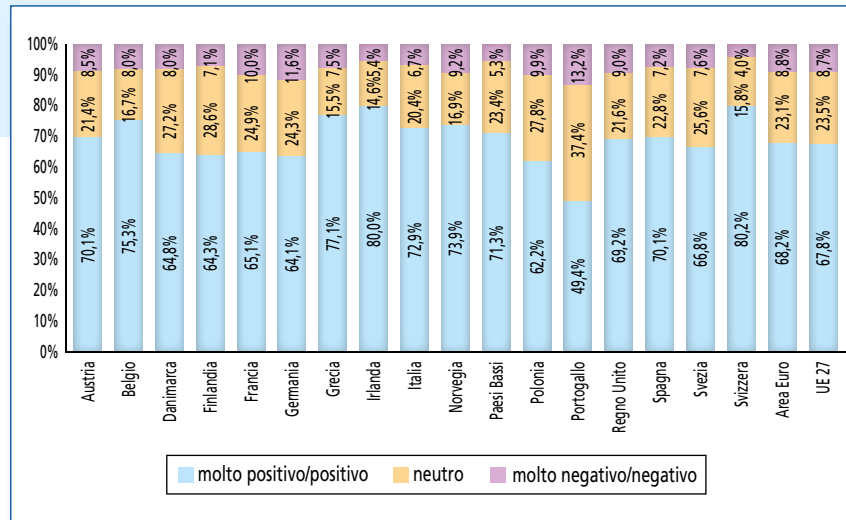
Fonte: elaborazione Assosalute su dati Eurostat e Office for National Statistics

Considerando l'aspettativa di vita a 65 anni, si osserva che, rispetto alla media dell'UE 27, le persone di 65 anni nei Paesi analizzati hanno mediamente una più alta aspettativa di vita: le sessantacinquenni hanno oggi una speranza di vita media di 22 anni, che scende a 19 anni per i coetanei maschi. Guardando all'Italia, i sessantacinquenni, maschi e femmine, hanno una speranza di vita superiore sia alla media europea sia a quella dei Paesi considerati nell'analisi.

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

Dai dati dell'annuale survey della Commissione Europea per indagare il giudizio dei cittadini europei (over 16) sul proprio stato di salute, emerge che, mediamente, nei Paesi analizzati il 69,2% della popolazione esprime un giudizio positivo o molto positivo sul proprio stato di salute, con una percezione migliore sia rispetto alla media UE 27 che a quella dell'Area Euro. Si rileva una diminuzione della percezione positiva della propria salute sia rispetto al biennio 2020-2021, sia rispetto al periodo prepandemico.

Figura 1.1
Percezione dello stato di salute della popolazione (anno 2022)



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

Inoltre, rispetto ai valori medi, l'Irlanda e la Svizzera sono i Paesi in cui la popolazione dichiara di sentirsi meglio. Si tratta dei due Paesi a più alto reddito pro capite tra quelli analizzati. Inoltre l'Irlanda è la nazione europea del panel considerato con la minore percentuale di over 65 (cfr. par. 1.1.1). Viceversa, il Portogallo, dove si riscontrano un basso reddito pro capite e la più elevata percentuale di over 65, è il Paese in cui, al contrario, solo il 49,4% della popolazione esprime un giudizio positivo sulla propria salute, seguito a distanza (62,2%) dalla Polonia.

↳ Collegamento

1.1.3 La spesa sanitaria

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

In tutti i Paesi analizzati, l'emergenza sanitaria dovuta alla diffusione del Covid-19 ha determinato, soprattutto nel biennio 2020-2021, un considerevole aumento delle risorse impiegate in sanità, utilizzate, in primo istanza, per far fronte alle esigenze determinate dalla pandemia e poi per affrontare alcune criticità emerse con la pandemia medesima o più in generale per migliorare e modernizzare i processi e i servizi sanitari. Si osserva nel 2022 una generale tendenza a un rallentamento o ad un arresto della crescita della spesa sanitaria. Questo è evidente se si analizzano gli indicatori relativi alla spesa sanitaria pubblica. Infatti, in base agli ultimi dati dell'OECD*, nei Paesi considerati, la spesa sanitaria pubblica costituisce mediamente l'81,0% della spesa sanitaria corrente**, contro l'81,5% del 2021 e il 79,2% del 2019, con una quota sul PIL che si attesta al 9,0% contro il 9,4% del 2021 e l'8,3% del 2019.

*

OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) – Health Data 2023, ultimo accesso al database effettuato il 6 maggio 2024. I dati disponibili, aggiornati al 2022, sono ancora stimati o non consolidati per molti Paesi.

**

I dati di spesa sanitaria 2022 sono espressi in prezzi correnti. Per i Paesi con valuta diversa dall'Euro i valori di spesa sanitaria sono stati calcolati al tasso di cambio medio 2022.

Tabella 1.7
La spesa sanitaria in Europa
(anno 2022)

	Spesa sanitaria corrente (Mil. €)	Segmentazione		Quota % sul PIL		
		% spesa pubblica	% spesa privata	spesa totale	spesa pubblica	spesa privata
Austria	50.813,7	77,8	22,2	11,3	8,8	2,5
Belgio	60.113,0	76,6	23,4	10,9	8,4	2,6
Danimarca	35.715,2	84,8	15,2	9,5	8,1	1,4
Finlandia	26.771,6	79,9	20,1	10,0	8,0	2,0
Francia	319.808,2	84,8	15,2	12,1	10,3	1,8
Germania	489.364,0	86,5	13,5	12,7	11,0	1,7
Grecia	17.865,1	59,2	40,8	8,6	5,1	3,5
Irlanda	30.509,9	77,4	22,6	6,1	4,7	1,4
Italia	171.867,0	75,9	24,1	9,0	6,8	2,2
Norvegia	43.659,8	85,4	14,6	7,9	6,8	1,2
Paesi Bassi	96.028,0	84,3	15,7	10,2	8,6	1,6
Polonia	45.257,4	74,9	25,1	6,7	5,0	1,7
Portogallo	25.417,7	63,4	36,6	10,6	6,7	3,9
Regno Unito	331.417,6	81,5	18,5	11,3	9,2	2,1
Spagna	137.884,6	70,2	29,8	10,4	7,3	3,1
Svezia	59.470,3	85,8	14,2	10,7	9,2	1,5
Svizzera	87.041,1	68,9	31,1	11,3	7,8	3,5
Totale	2.029.004	81,0	19,0	11,1	9,0	2,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati OECD

La spesa sanitaria privata*, invece, copre in media il 19,0% della spesa sanitaria corrente, in lieve aumento, e costituisce il 2,1% del PIL.

L'Italia** presenta una copertura pubblica della spesa sanitaria corrente e una quota della spesa sanitaria pubblica sul PIL inferiori rispetto ai dati medi europei. L'incidenza della spesa sanitaria privata sul PIL è, invece, superiore al dato medio dei Paesi analizzati.

*

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

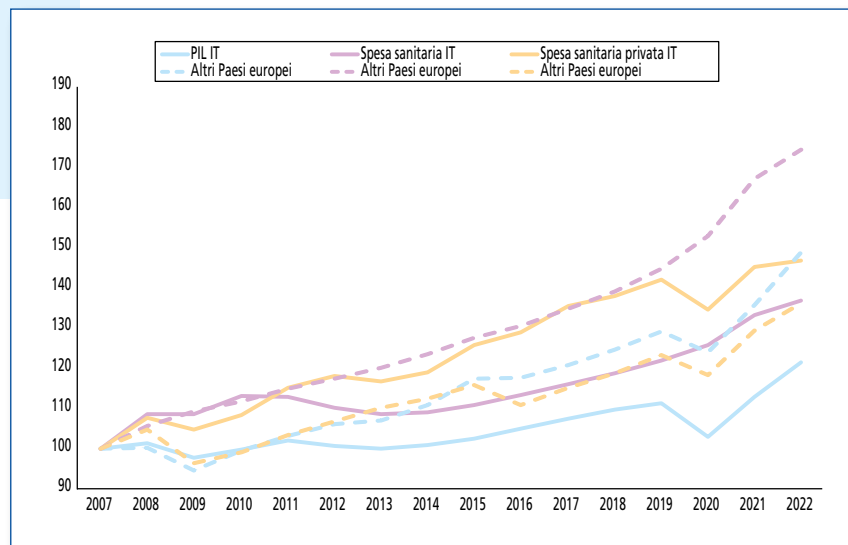
**

Per omogeneità di confronto si è scelto, anche per l'Italia, di utilizzare il dato OECD aggiornato al 2022. Secondo quanto pubblicato nell'aggiornamento del Documento di Economia e Finanza (DEF) 2024, la spesa sanitaria pubblica corrente italiana nel 2022 è stata di 131.674 milioni di euro (+3,2%), con una incidenza sul PIL del 6,7%, in diminuzione rispetto al 2021 (7,0%). Nel 2023 la spesa sanitaria pubblica corrente è stata pari a 131.119 milioni di euro, in diminuzione del -0,4%, con una incidenza sul PIL in ulteriore diminuzione e pari al 6,3%. Nel 2024 è previsto che il peso della spesa sanitaria pubblica sul PIL si attesti al 6,4% per poi scendere al 6,3% nel periodo 2025-2026.

Per quanto, in valori assoluti, la spesa sanitaria privata per i Paesi considerati sia cresciuta dal 2007 al 2022 a un tasso medio annuo del 2,1%, esistono differenziazioni marcate fra le diverse realtà nazionali dovute, in parte, alle differenze tra i sistemi organizzativi e di finanziamento che caratterizzano i Sistemi Sanitari.

In linea generale, si osserva come la crescita della spesa sanitaria privata sia stata più dinamica nel periodo 2017-2022 (+3,2% medio annuo) rispetto al periodo 2012-2017 (+1,6%) Nell'arco di tempo esaminato (2007-2022), l'Italia presenta una crescita media annua della spesa sanitaria privata del 2,3%, con un aumento medio annuo dal 2017 del +1,0%, più basso rispetto alla crescita media del quinquennio precedente (+3,0%).

Figura 1.2
Evoluzione della spesa sanitaria complessiva e della spesa sanitaria privata rispetto al PIL: confronto Italia vs Europa (2007 =100)



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

Approfondendo l'analisi, si osserva che, se la crescita della spesa sanitaria corrente è stata, mediamente, in tutti i Paesi presi in considerazione, superiore al PIL, la sola componente privata ha, generalmente, seguito l'andamento del PIL, pur aumentando, specie dopo il 2015, a un ritmo inferiore rispetto alla ricchezza prodotta.

In controtendenza rispetto alla media dei Paesi analizzati, l'Italia presenta un andamento della spesa sanitaria totale molto meno dinamico (anche se costantemente superiore alla crescita della ricchezza prodotta) e una decisa e più incisiva crescita della spesa sanitaria privata, sempre maggiore rispetto al PIL in tutto il periodo considerato.

1.2 Il mercato farmaceutico europeo^o

Nel 2023 il mercato farmaceutico dei Paesi considerati nell'analisi ha quasi raggiunto i 245 miliardi di euro, con una crescita complessiva del 6,1%, sebbene si osservino range differenti tra i Paesi considerati (cfr. par. 1.3).

↳ Collegamento

o

I dati di questo paragrafo (e sottoparagrafi) fanno riferimento alla spesa farmaceutica territoriale espressa in euro per tutti i mercati e sono una valorizzazione della spesa espressa ai prezzi effettivamente applicati in farmacia e nei punti vendita (incluso l'on line per diversi Paesi) dove è possibile dispensare farmaci senza obbligo di prescrizione. L'elaborazione dei valori di mercato per i Paesi analizzati è stata effettuata a partire dai valori e dai trend di vendita relativi al mercato farmaceutico complessivo, con e senza obbligo di prescrizione, dei database internazionali MIDAS e OTCIMS di IQVIA. IQVIA ha fornito per tutti i Paesi, con la sola eccezione della Danimarca, la distinzione tra farmaci e prodotti fitoterapici/erboristici. La metodologia di estrazione, calcolo e armonizzazione dei dati internazionali da parte di IQVIA ha subito delle modifiche nel 2023 rispetto al passato e questo potrebbe rendere i dati non perfettamente confrontabili con le precedenti edizioni del presente volume. I dati per l'Italia sono stati forniti da IQVIA a livello nazionale.

Tabella 1.8
Il mercato farmaceutico europeo;
milioni di euro (anno 2023)

	Mercato farmaceutico (Mil. €)	Peso sul PIL	Quota sul mercato europeo
Austria	11.055	2,3%	4,5%
Belgio	7.019	1,2%	2,9%
Danimarca	2.315	0,6%	0,9%
Finlandia	3.409	1,2%	1,4%
Francia	37.387	1,3%	15,3%
Germania	77.134	1,9%	31,5%
Grecia	5.203	2,4%	2,1%
Irlanda	3.943	0,8%	1,6%
Italia	17.548	0,8%	7,2%
Norvegia	3.160	0,7%	1,3%
Paesi Bassi	4.791	0,5%	2,0%
Polonia	10.780	1,4%	4,4%
Portogallo	4.451	1,7%	1,8%
Regno Unito	20.491	0,7%	8,4%
Spagna	20.646	1,4%	8,4%
Svezia	4.222	0,8%	1,7%
Svizzera	11.350	1,4%	4,6%
Totale	244.905	1,2%	100,0%

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

La spesa per farmaci nelle singole realtà nazionali è strettamente correlata alla ricchezza prodotta. I cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 70,7% del mercato farmaceutico europeo, che risulta, quindi, trainato dalle “grandi” nazioni.

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

Il Paese che registra una maggiore quota della spesa per farmaci sulla ricchezza prodotta è la Grecia mentre la quota più bassa si registra nei Paesi Bassi. Il mercato tedesco è, tra i cinque principali mercati, quello che presenta la più alta incidenza della spesa farmaceutica sul PIL. Viceversa, l'Italia, il quinto mercato europeo per dimensioni, registra, tra i mercati più rilevanti, dopo il Regno Unito, la più bassa incidenza della spesa farmaceutica sulla ricchezza prodotta.

Spesa farmaceutica pro capite

Tabella 1.9
Spesa pro capite per farmaci e
relativi indici di spesa
(anno 2023)

	€ pro capite	Indice
Svizzera	1.287,5	433
Austria	1.214,2	408
Germania	914,4	307
Irlanda	748,0	251
Finlandia	612,8	206
Belgio	597,7	201
Norvegia	575,8	194
Francia	548,4	184
Grecia	499,6	168
Spagna	429,4	144
Portogallo	425,2	143
Svezia	401,3	135
Danimarca	390,2	131
Regno Unito	303,1	102
Italia	297,5	100
Polonia	293,3	99
Paesi Bassi	269,0	90
Totale	526,6	177

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

Rispetto a una spesa media pro capite per farmaci che, nei Paesi considerati, raggiunge quasi i 527 euro, è possibile osservare una forbice particolarmente ampia tra gli Stati che presentano una spesa pro capite decisamente inferiore alla media europea, tra cui, soprattutto, Italia, Paesi Bassi e Polonia, e quelli che fanno registrare livelli di spesa pro capite molto elevati e superiori ai 1.200 euro (Austria e Svizzera).

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

In particolare, l'Italia presenta una spesa farmaceutica pro capite inferiore del 77% rispetto alla media dei Paesi considerati.

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

1.2.1 Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione

Nei Paesi considerati nell'analisi, il mercato retail dei farmaci con obbligo di prescrizione (Rx) ha superato nel 2023 i 198 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo dell'81,0%. La spesa per farmaci Rx ha evidenziato una crescita del +6,3%, con andamenti complessivamente in aumento, ma non omogenei, tra i Paesi considerati (*cfr. par. 1.3*).

↳ Collegamento

Tabella 1.10
Il mercato europeo dei
farmaci con obbligo di
prescrizione; milioni di euro
(anno 2023)

	Mercato farmaci Rx (Mil. €)	Peso sul PIL	Quota sul mercato europeo dei farmaci Rx
Austria	9.647	2,0%	4,9%
Belgio	5.497	0,9%	2,8%
Danimarca	1.942	0,5%	1,0%
Finlandia	2.751	1,0%	1,4%
Francia	30.452	1,1%	15,3%
Germania	62.202	1,5%	31,3%
Grecia	4.286	1,9%	2,2%
Irlanda	3.268	0,6%	1,6%
Italia	14.528	0,7%	7,3%
Norvegia	2.775	0,6%	1,4%
Paesi Bassi	3.773	0,4%	1,9%
Polonia	6.397	0,9%	3,2%
Portogallo	3.250	1,2%	1,6%
Regno Unito	17.291	0,6%	8,7%
Spagna	17.305	1,2%	8,7%
Svezia	3.843	0,7%	1,9%
Svizzera	9.248	1,1%	4,7%
Totale	198.456	1,0%	100,0%

I cinque mercati più rilevanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 71,4% del mercato farmaceutico europeo dei medicinali con obbligo di prescrizione.

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

Spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione

Tabella 1.11
Spesa pro capite per farmaci
con obbligo di prescrizione
e relativi indici di spesa
(anno 2023)

	€ pro capite	Indice
Austria	1.059,6	430
Svizzera	1.049,1	426
Germania	737,4	299
Irlanda	619,9	252
Norvegia	505,6	205
Finlandia	494,4	201
Belgio	468,1	190
Francia	446,7	181
Grecia	411,6	167
Svezia	365,2	148
Spagna	359,9	146
Danimarca	327,4	133
Portogallo	310,5	126
Regno Unito	255,8	104
Italia	246,2	100
Paesi Bassi	211,8	86
Polonia	174,1	71
Totale	426,7	173

Mediamente in Europa nel 2023 sono stati spesi poco meno di 427 euro pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione.

La forbice fra i Paesi con una spesa pro capite elevata e quelli con una spesa più bassa è piuttosto ampia: si va, infatti, da una spesa pro capite di oltre 1.000 euro in Austria e Svizzera a una di meno di 250 euro in Polonia, nei Paesi Bassi e in Italia.

Il nostro Paese presenta una spesa pro capite per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili e non rimborsabili inferiore del 73% rispetto alla media dei Paesi analizzati.

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

1.2.2 Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione^o

Nel 2023 il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nei Paesi considerati nell'analisi ha superato i 46 miliardi di euro, con un peso sul mercato farmaceutico europeo del 19,0%.

Tabella 1.12
Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (anno 2023)

	Mercato farmaci SOP (Mil. €)	Quota % sul PIL	Quota % sul mercato farmaceutico nazionale	Quota % sul mercato europeo dei farmaci SOP
Austria	1.408	0,30%	12,7%	3,0%
Belgio	1.522	0,26%	21,7%	3,3%
Danimarca	373	0,10%	16,1%	0,8%
Finlandia	659	0,24%	19,3%	1,4%
Francia	6.936	0,25%	18,6%	14,9%
Germania	14.932	0,36%	19,4%	32,1%
Grecia	917	0,42%	17,6%	2,0%
Irlanda	675	0,13%	17,1%	1,5%
Italia	3.021	0,14%	17,2%	6,5%
Norvegia	385	0,09%	12,2%	0,8%
Paesi Bassi	1.018	0,10%	21,2%	2,2%
Polonia	4.383	0,58%	40,7%	9,4%
Portogallo	1.201	0,45%	27,0%	2,6%
Regno Unito	3.200	0,10%	15,6%	6,9%
Spagna	3.340	0,23%	16,2%	7,2%
Svezia	379	0,07%	9,0%	0,8%
Svizzera	2.101	0,26%	18,5%	4,5%
Totale	46.449	0,24%	19,0%	100,0%

Il settore dei farmaci non soggetti a prescrizione risulta essere complessivamente in crescita del +5,5%. Tutti i Paesi considerati, ad eccezione di Svezia e Norvegia, fanno osservare trend di aumento, seppure non omogenei (*cfr. par. 1.3*).

Pur mostrando un andamento decisamente meno dinamico nel confronto con il 2022, i medicinali senza obbligo di ricetta consolidano l'aumento del proprio peso sul mercato farmaceutico retail rispetto al periodo prepandemico, anche grazie al fatto che queste specialità medicinali hanno rappresentato, anche nel 2023, una valida soluzione terapeutica per la gestione della sintomatologia nei casi non gravi di Covid-19. Di conseguenza, se da un lato il 2023 ha rappresentato l'anno della "normalizzazione" virologica ed epidemiologica dopo la pandemia e l'emergenza sanitaria, dall'altro le vendite del settore *non prescription* si attestano, mediamente sopra i livelli precedenti la pandemia di Covid-19.

o

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

↳ **Approfondimento**

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

↳ **Collegamento**

In termini assoluti, i mercati europei dei medicinali *non prescription* evidenziano rank in parte diversi rispetto al mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione con riferimento, in particolare, alla Polonia, che rappresenta un caso peculiare in quanto, a differenza di quanto osservato per il mercato dei farmaci Rx, si pone fra i Paesi che spendono maggiormente per farmaci senza obbligo di ricetta: la Polonia è lo Stato in cui il mercato in esame copre la quota più alta del settore farmaceutico nazionale (40,7%), con un rilevante peso sul PIL (0,58%).

La Spagna, che storicamente ha sempre avuto un settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione di dimensioni relativamente più ridotte rispetto alla Polonia e al mercato dei farmaci etici, anche nel 2023, fa osservare un aumento a doppia cifra delle vendite che continuano, inoltre, a beneficiare di diversi processi di riclassificazione come farmaci da banco di numerosi medicinali negli ultimi anni (Tabella 1.12).

I cinque mercati più importanti – Germania, Francia, Regno Unito, Spagna e Italia – costituiscono il 67,6% del mercato farmaceutico europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Se a questi Paesi si aggiunge la Polonia la quota sale al 77,0%.

La Norvegia e la Svezia sono i mercati dove il comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione ha la quota minore sul mercato farmaceutico nazionale. La Grecia ha assistito negli ultimi anni a un progressivo aumento del peso del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione, storicamente caratterizzato da una bassa penetrazione (Tabella 1.12).

Anche se il comparto italiano dei medicinali senza obbligo di ricetta è fra quelli più rilevanti in valori assoluti, è importante sottolineare come le dimensioni del mercato nazionale siano, in realtà, meno della metà rispetto a quelle dei principali Paesi europei di riferimento come, per esempio, Germania e Francia, simili all'Italia dal punto di vista socioeconomico e culturale.

Per comprendere la reale ampiezza del mercato farmaceutico italia-

no è utile considerare, oltre ai valori assoluti, anche il rapporto tra il mercato nazionale e quello degli altri mercati europei principali con riferimento, nello specifico, ai medicinali senza obbligo di prescrizione. In particolare, si osserva che il rapporto tra il mercato italiano e quelli tedesco e francese è pari, rispettivamente, a 0,20 e 0,44. I dati evidenziano, quindi, come il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia sia meno sviluppato rispetto a quello dei più rilevanti Paesi UE (è pari al 20,2% del mercato tedesco e al 43,6% di quello francese). Queste differenze sono da ricercare nel diverso ruolo che il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione assume nell'ambito del settore farmaceutico dei Paesi considerati.

Già nel 2022 l'Italia aveva in gran parte recuperato il gap storicamente esistente con il mercato del Regno Unito (il settore *non prescription* nazionale è pari al 94,4% di quello britannico) grazie a un andamento delle vendite decisamente positivo per l'Italia nell'ultimo biennio.

La relativa minore rilevanza del mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta in Italia viene ulteriormente confermata dall'esame del rapporto tra le vendite di tali farmaci e la ricchezza prodotta. Rispetto a una incidenza sul PIL nei Paesi considerati mediamente dello 0,24%, in aumento, l'Italia presenta una quota della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione pari allo 0,14% della ricchezza prodotta, inferiore, fatta eccezione per il Regno Unito, anche rispetto a quella degli altri mercati più rilevanti.

Considerando, invece, la quota dei farmaci senza obbligo di ricetta sul totale del mercato farmaceutico nazionale, si vede, come già osservato, che in Italia, al pari di quanto avviene, pur con range differenti, in quasi tutti i Paesi analizzati, il 2023 consolida l'aumento dell'incidenza del settore *non prescription* sulle vendite del mercato retail dei medicinali.

L'Italia presenta un peso del settore dei farmaci senza obbligo di prescrizione relativamente inferiore alla media dei Paesi analizzati ma superiore rispetto a quanto registrato nel Regno Unito e in Spagna.

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

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

↳ **Approfondimento**

Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione

Tabella 1.13
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione e relativi indici di spesa (anno 2023)

	€ pro capite	Indice
Svizzera	238,4	466
Germania	177,0	346
Austria	154,7	302
Belgio	129,6	253
Irlanda	128,1	250
Polonia	119,3	233
Finlandia	118,4	231
Portogallo	114,7	224
Francia	101,7	199
Grecia	88,0	172
Norvegia	70,1	137
Spagna	69,5	136
Danimarca	62,9	123
Paesi Bassi	57,1	112
Italia	51,2	100
Regno Unito	47,3	92
Svezia	36,0	70
Totale	99,9	195

Nel 2023 la spesa media pro capite sostenuta per i farmaci SOP nei Paesi considerati è stata di quasi 100 euro. La spesa pro capite italiana per farmaci senza obbligo di prescrizione resta inferiore rispetto a quella di Francia, Germania, Spagna e Polonia e alla media dei Paesi analizzati.

Infatti, la spesa pro capite per medicinali SOP è mediamente più alta del 95% rispetto al dato italiano.

Dalla comparazione dei dati di spesa pro capite nelle due classi di farmaci considerate – Rx e SOP – si pone in evidenza che in Italia l'82,8% della spesa farmaceutica territoriale sia destinata all'acquisto di farmaci con obbligo di ricetta medica contro una media degli altri cinque mercati principali pari al 77,9%.

APPROFONDIMENTO

Caratteristiche distintive del settore dei farmaci di automedicazione in Europa

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

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

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

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

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

*

In Germania, per valorizzare il ruolo del medico nella promozione dei farmaci SOP non rimborsabili è stata introdotta la c.d. "Prescrizione Verde". Cfr. par. 1.3.

[↪ Collegamento](#)

**

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

In Francia, inoltre, la pubblicità può non essere consentita anche per ragioni di salute pubblica e nel caso in cui un medicinale senza obbligo di prescrizione non rimborsabile abbia lo stesso marchio di un farmaco senza ricetta rimborsabile. In Austria la pubblicità può essere inibita se viene utilizzato, invece, lo stesso nome commerciale per le confezioni con e senza obbligo di prescrizione. In Germania, dove comunque esistono alcuni medicinali *non prescription* rimborsabili, la pubblicità non è consentita solo per quattro indicazioni terapeutiche per le quali è riconosciuta la rimborsabilità. In Svizzera la pubblicità è ammessa anche per i farmaci senza obbligo di ricetta rimborsabili, ma solo al punto vendita (quindi, non attraverso i canali ordinari di promozione al pubblico). Inoltre, dal 2019 è vietata la pubblicità per i farmaci OTC vendibili solo in farmacia (Lista C) che, in seguito all'abolizione di tale lista, sono confluiti nella Lista B*.

*

Cfr. cap. 5 (Tabella 5.6).

↳ Collegamento

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

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

In questa definizione rientrano i farmaci di automedicazione in Italia.

**

Cfr. Inquadramento Normativo.

↳ Collegamento

1.3 Il mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione: trend 2001-2023 e prospettive future^o

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

Nel 2023 la spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) ha subito, nei Paesi UE, un incremento del 5,6% rispetto al 2022 (contro l'8,9% e il 3,9% nel 2022 e 2021 rispettivamente). Se si includono Norvegia, Regno Unito e Svizzera nel panel dei Paesi analizzati, l'aumento della spesa per farmaci SOP è risultato pari al 5,5% (+9,1% nel 2022 e +3,9% nel 2021) (Tabella 1.14).

Per quanto si assista a una crescita inferiore al 2022, si tratta di un trend positivo, che resta piuttosto sostenuto, se si considera che l'aumento della spesa per farmaci SOP è stato sempre inferiore al 4% dal 2016 al 2021. Il calo del tasso di crescita rispetto al 2023 era stato previsto nel precedente Rapporto Assosalute*, in relazione alla riduzione attesa della crescita economica nei Paesi interessati: il PIL reale nel 2023 è aumentato di solo lo 0,4% nell'Area Euro contro il 3,4% nel 2022, secondo i dati del Fondo Monetario Internazionale (FMI)**.

*

Numeri e indici dell'automedicazione, edizione 2023.

**

<https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/04/16/world-economic-outlook-april-2024> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

o

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

Box. 1.1

Nota metodologica e fonte dei dati

- I dati sulla spesa in prezzi al pubblico fanno riferimento al mercato retail (farmacie e altri punti vendita sul territorio) ed escludono i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (farmaci utilizzati per pazienti ricoverati ed, eventualmente, distribuiti sul territorio ma non tramite le farmacie di comunità).
- I dati di spesa 2023 sono stati forniti da IQVIA ad Assosalute. Con la sola eccezione dell'Italia (informazioni direttamente fornite da Assosalute), sono stati utilizzati tali dati sia in valore assoluto, sia come tasso di crescita 2022-2023. Per gli anni precedenti si è proceduto con una revisione complessiva delle serie storiche in valore assoluto a partire dai tassi di crescita già utilizzati nelle edizioni passate del presente paragrafo.
- Per il mercato SOP, IQVIA ha fornito per tutti i Paesi, con la sola eccezione della Danimarca, la distinzione tra farmaci e prodotti fitoterapici/erboristici.
- Nei dati IQVIA non viene fatta distinzione tra farmaci SOP pubblicizzabili e non pubblicizzabili. Esistono, infatti, diverse eccezioni al principio secondo cui i farmaci SOP sono pubblicizzabili, normalmente associate alla rimborsabilità del farmaco. Si rimanda a quanto specificato nei precedenti volumi e all'Approfondimento del presente capitolo per dettagli sulla regolazione di tale aspetto nei diversi Paesi analizzati.
- Il tasso di crescita medio annuale è stato calcolato come CAGR (*Compound Annual Growth Rate*). Per il periodo 2001-2023 il CAGR è pari a: $(\text{Valore 2023}/\text{Valore 2001})^{1/22} - 1$. Sono stati considerati poi due sotto-periodi: 2001-2010 e 2011-2023.
- I Paesi dove alcuni (o tutti i) farmaci SOP possono essere distribuiti in punti alternativi alle farmacie aperte al pubblico (Paesi FC – Fuori Canale) sono: Danimarca, Germania (per pochi prodotti), Grecia (formalmente dal 2016), Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Svezia e Svizzera. In Austria e Francia sono state proposte delle riforme di avvio della distribuzione dei farmaci SOP al di fuori del canale farmacia, ma tali riforme non sono state ad oggi implementate.
- Le citazioni bibliografiche riferite a notizie pubblicate sul web si riferiscono al solo aggiornamento del 2023. Per le altre si può fare riferimento alle precedenti edizioni.
- I dati macroeconomici (tasso di crescita del PIL reale) sono stati desunti dal Fondo Monetario Internazionale (FMI), *World Economic Outlook*, April 2024¹.
- I dati di popolazione usati per il calcolo della spesa pro capite sono di fonte Eurostat, con la sola eccezione del Regno Unito, per il quale sono stati utilizzati i dati dell'Office for National Statistic, aggiornati all'11 aprile 2024.

¹ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/04/16/world-economic-outlook-april-2024> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

La crescita della spesa per farmaci SOP ha riguardato tutti i Paesi, con la sola eccezione di Norvegia e Svezia, ma, come previsto nel precedente Rapporto Assosalute, è stata molto diversa da Paese e Paese. La crescita maggiore si è realizzata in Polonia, Portogallo, Austria, Spagna (rispettivamente +10,4%, +8,9%, +8,5%, +8,3%) e, in media, l'aumento è stato maggior nei Paesi in cui è prevista la possibilità di vendita di tali farmaci al di fuori del canale farmacia (Paesi FC - Fuori Canale). Dal 2011 la crescita media della spesa per farmaci SOP è stata pari al 2,7% nei Paesi considerati: +3,2% nei Paesi FC rispetto al +1,7% nei Paesi dove tutti i farmaci vengono venduti solo in farmacia.

Tabella 1.14

Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci dispensati sul territorio (farmacie aperte al pubblico e altri punti vendita): spesa totale, spesa per farmaci con obbligo di prescrizione e spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (valori assoluti in milioni di euro, variazioni percentuali rispetto all'anno precedente e tasso medio di crescita annuale) (anni 2001, 2010-2011, 2019-2023)

Spesa totale	Valore assoluto								Variazione %					CAGR		
	2001	2010	2011	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023	2001-2023	2001-2010	2011-2023
Austria	4.289	6.069	6.251	8.178	8.664	9.369	10.239	11.055	4,4%	5,9%	8,1%	9,3%	8,0%	4,4%	3,9%	4,7%
Belgio	3.567	4.982	5.094	5.742	6.078	6.187	6.619	7.019	9,5%	5,8%	1,8%	7,0%	6,0%	3,1%	3,8%	2,7%
Danimarca	860	1.214	1.241	1.681	1.752	1.743	1.886	2.315	10,5%	4,2%	-0,5%	8,2%	22,8%	4,6%	3,9%	5,1%
Finlandia	1.814	2.227	2.258	3.005	3.038	3.106	3.270	3.409	4,4%	1,1%	2,2%	5,3%	4,3%	2,9%	2,3%	3,3%
Francia	24.310	30.999	29.922	29.813	30.478	32.415	35.054	37.387	2,7%	2,2%	6,4%	8,1%	6,7%	2,0%	2,7%	1,5%
Germania	36.132	42.826	42.914	60.804	63.801	68.776	72.712	77.134	6,9%	4,9%	7,8%	5,7%	6,1%	3,5%	1,9%	4,6%
Grecia	1.817	4.583	4.382	4.411	4.582	4.731	5.044	5.203	5,0%	3,9%	3,2%	6,6%	3,1%	4,9%	10,8%	1,0%
Irlanda	1.155	2.415	2.595	3.138	3.239	3.462	3.687	3.943	6,1%	3,2%	6,9%	6,5%	6,9%	5,7%	8,5%	3,8%
Italia	16.188	18.872	18.966	16.677	16.130	16.459	17.212	17.548	-1,0%	-3,3%	2,0%	4,6%	2,0%	0,4%	1,7%	-0,6%
Norvegia	872	1.280	1.289	2.312	2.336	2.741	3.063	3.160	1,2%	1,0%	17,3%	11,8%	3,2%	6,0%	4,4%	7,2%
Paesi Bassi	2.835	3.872	3.893	3.922	4.032	4.005	4.440	4.791	5,4%	2,8%	-0,7%	10,9%	7,9%	2,4%	3,5%	1,7%
Polonia	4.297	7.028	7.311	8.880	8.588	8.734	9.563	10.780	4,3%	-3,3%	1,7%	9,5%	12,7%	4,3%	5,6%	3,3%
Portogallo	2.822	3.783	3.582	3.626	3.668	3.869	4.305	4.451	6,1%	1,1%	5,5%	11,3%	3,4%	2,1%	3,3%	1,3%
Regno Unito	10.237	13.164	13.244	17.344	18.209	19.110	19.285	20.491	4,9%	5,0%	4,9%	0,9%	6,3%	3,2%	2,8%	3,5%
Spagna	10.900	16.391	15.256	17.189	17.989	18.657	19.826	20.646	4,0%	4,7%	3,7%	6,3%	4,1%	2,9%	4,6%	1,8%
Svezia	2.121	2.700	2.745	3.665	3.881	4.104	4.193	4.222	7,1%	5,9%	5,8%	2,2%	0,7%	3,2%	2,7%	3,5%
Svizzera	5.778	6.742	6.765	8.077	8.672	9.050	10.417	11.350	8,0%	7,4%	4,4%	15,1%	9,0%	3,1%	1,7%	4,1%
UE	113.108	147.962	146.410	170.732	175.919	185.617	198.051	209.903	4,7%	3,0%	5,5%	6,7%	6,0%	2,9%	3,0%	2,7%
Totale	129.994	169.149	167.708	198.464	205.136	216.518	230.815	244.905	4,8%	3,4%	5,5%	6,6%	6,1%	2,9%	3,0%	2,9%

La spesa per farmaci con obbligo di prescrizione è aumentata del 6,3% (6,1% nei Paesi UE), tasso di crescita molto simile (solo leggermente superiore) a quello del 2021 e del 2022 e di poco superiore a quello dei farmaci SOP.

In generale, la crescita del mercato retail è stata comunque inferiore a quella del mercato ospedaliero (dato non disponibile), risentendo del fatto che i nuovi lanci di farmaci riguardano prevalentemente gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie.

Tabella 1.14 – segue

Spesa per farmaci con obbligo di prescrizione	Valore assoluto									Variazione %					CAGR		
	2001	2010	2011	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023	2001-2023	2001-2010	2011-2023	
Austria	3.765	5.392	5.533	7.072	7.556	8.209	8.942	9.647	4,5%	6,8%	8,6%	8,9%	7,9%	4,4%	4,1%	4,6%	
Belgio	2.656	3.727	3.800	4.356	4.697	4.779	5.103	5.497	11,7%	7,8%	1,7%	6,8%	7,7%	3,4%	3,8%	3,0%	
Danimarca	711	988	1.009	1.397	1.461	1.429	1.537	1.942	11,0%	4,6%	-2,2%	7,6%	26,4%	4,7%	3,7%	5,3%	
Finlandia	1.430	1.735	1.758	2.409	2.458	2.529	2.627	2.751	5,8%	2,0%	2,9%	3,9%	4,7%	3,0%	2,2%	3,6%	
Francia	16.813	24.202	22.895	23.204	24.150	26.068	28.302	30.452	4,2%	4,1%	7,9%	8,6%	7,6%	2,7%	4,1%	1,8%	
Germania	23.015	32.756	32.936	48.043	51.335	55.405	58.568	62.202	8,1%	6,9%	7,9%	5,7%	6,2%	4,6%	4,0%	5,1%	
Grecia	1.610	4.085	3.898	3.672	3.836	3.955	4.171	4.286	4,8%	4,5%	3,1%	5,5%	2,8%	4,6%	10,9%	0,4%	
Irlanda	896	2.041	2.194	2.642	2.738	2.908	3.045	3.268	6,0%	3,7%	6,2%	4,7%	7,3%	6,1%	9,6%	3,7%	
Italia	14.184	16.409	16.506	14.196	13.784	14.035	14.329	14.528	-1,3%	-2,9%	1,8%	2,1%	1,4%	0,1%	1,6%	-0,9%	
Norvegia	727	1.073	1.078	2.007	2.026	2.386	2.656	2.775	0,7%	0,9%	17,8%	11,3%	4,5%	6,3%	4,4%	7,6%	
Paesi Bassi	2.168	3.138	3.144	3.079	3.140	3.112	3.489	3.773	5,9%	2,0%	-0,9%	12,1%	8,1%	2,5%	4,2%	1,4%	
Polonia	2.808	4.507	4.633	5.050	4.913	5.090	5.594	6.397	7,3%	-2,7%	3,6%	9,9%	14,3%	3,8%	5,4%	2,7%	
Portogallo	2.458	3.264	3.052	2.731	2.808	2.946	3.201	3.250	5,4%	2,8%	4,9%	8,7%	1,5%	1,3%	3,2%	0,0%	
Regno Unito	8.508	10.946	11.026	14.586	15.469	16.224	16.241	17.291	5,2%	6,1%	4,9%	0,1%	6,5%	3,3%	2,8%	3,6%	
Spagna	9.825	14.536	13.448	14.515	15.427	15.981	16.742	17.305	4,6%	6,3%	3,6%	4,8%	3,4%	2,6%	4,4%	1,4%	
Svezia	1.927	2.403	2.445	3.296	3.514	3.727	3.799	3.843	7,2%	6,6%	6,1%	1,9%	1,1%	3,2%	2,5%	3,7%	
Svizzera	4.159	5.208	5.213	6.507	6.979	7.365	8.432	9.248	9,2%	7,3%	5,5%	14,5%	9,7%	3,7%	2,5%	4,5%	
UE	84.267	119.183	117.253	135.662	141.817	150.173	159.451	169.141	5,6%	4,5%	5,9%	6,2%	6,1%	3,2%	3,9%	2,7%	
Totale	97.661	136.410	134.570	158.761	166.291	176.148	186.781	198.456	5,7%	4,7%	5,9%	6,0%	6,3%	3,3%	3,8%	2,9%	

Considerando l'intero periodo di osservazione (2001–2023), la spesa complessiva per farmaci con obbligo di prescrizione acquistati e distribuiti dalle farmacie di comunità è aumentata a un tasso medio annuale del 3,3%, superiore a quello dei farmaci SOP (+1,7%). Dal 2001 al 2010 si è assistito a un divario importante tra andamento del mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione e quello dei farmaci SOP. Viceversa, dal 2011 al 2023 il tasso di crescita è stato mediamente simile.

Tra i principali Paesi europei, la crescita della spesa per farmaci SOP nel 2023 è stata maggiore in Spagna (+8,3%) e Germania (+5,6%) mentre più modesto è stato l'incremento in Francia (+2,7%). Se si guarda al periodo tra il 2011 e il 2023, il tasso annuo di crescita maggiore, tenendo conto dei principali mercati, si è registrato in Germania (+3,1%) e Spagna (+4,6%).

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

Tabella 1.14 – segue

Spesa per farmaci SOP	Valore assoluto								Variazione %					CAGR		
	2001	2010	2011	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023	2001-2023	2001-2010	2011-2023
Austria	524	677	718	1.106	1.108	1.160	1.297	1.408	3,8%	0,2%	4,7%	11,8%	8,5%	4,6%	2,9%	5,8%
Belgio	911	1.255	1.294	1.387	1.381	1.408	1.516	1.522	3,0%	-0,4%	2,0%	7,7%	0,3%	2,4%	3,6%	1,5%
Danimarca	149	226	232	284	291	314	349	373	8,1%	2,3%	8,0%	11,1%	6,8%	4,3%	4,7%	3,9%
Finlandia	384	492	499	596	580	577	643	659	-1,0%	-2,7%	-0,6%	11,5%	2,5%	2,5%	2,8%	2,3%
Francia	7.497	6.797	7.027	6.609	6.328	6.347	6.752	6.936	-2,4%	-4,2%	0,3%	6,4%	2,7%	-0,4%	-1,1%	0,2%
Germania	13.117	10.071	9.978	12.761	12.466	13.371	14.144	14.932	2,4%	-2,3%	7,3%	5,8%	5,6%	0,6%	-2,9%	3,1%
Grecia	207	498	484	739	747	777	873	917	6,1%	1,0%	4,0%	12,4%	5,0%	7,0%	10,2%	4,8%
Irlanda	259	374	401	496	501	554	642	675	6,9%	1,0%	10,6%	15,8%	5,2%	4,4%	4,2%	4,6%
Italia	2.004	2.462	2.460	2.481	2.346	2.424	2.883	3.021	0,3%	-5,4%	3,3%	19,0%	4,8%	1,9%	2,3%	1,6%
Norvegia	144	207	211	305	310	355	406	385	4,6%	1,7%	14,5%	14,5%	-5,2%	4,6%	4,1%	4,9%
Paesi Bassi	666	734	749	843	892	893	951	1.018	3,6%	5,8%	0,1%	6,5%	7,0%	1,9%	1,1%	2,5%
Polonia	1.489	2.522	2.678	3.831	3.675	3.643	3.969	4.383	0,5%	-4,1%	-0,8%	8,9%	10,4%	5,0%	6,0%	4,3%
Portogallo	363	519	529	895	860	924	1.103	1.201	8,1%	-3,9%	7,4%	19,5%	8,9%	5,6%	4,1%	6,7%
Regno Unito	1.729	2.218	2.218	2.759	2.740	2.886	3.044	3.200	3,3%	-0,7%	5,3%	5,5%	5,1%	2,8%	2,8%	2,9%
Spagna	1.076	1.855	1.809	2.674	2.561	2.676	3.084	3.340	0,7%	-4,2%	4,5%	15,3%	8,3%	5,3%	6,2%	4,6%
Svezia	195	297	299	369	367	377	394	379	6,0%	-0,5%	2,7%	4,5%	-3,7%	3,1%	4,8%	1,9%
Svizzera	1.619	1.535	1.551	1.570	1.693	1.685	1.984	2.101	3,3%	7,9%	-0,5%	17,8%	5,9%	1,2%	-0,6%	2,4%
UE	28.841	28.779	29.158	35.070	34.102	35.444	38.600	40.763	1,4%	-2,8%	3,9%	8,9%	5,6%	1,6%	0,0%	2,7%
Totale	32.333	32.738	33.138	39.703	38.845	40.370	44.034	46.449	1,6%	-2,2%	3,9%	9,1%	5,5%	1,7%	0,1%	2,7%
Paesi FC	21.941	21.663	21.790	27.332	26.887	28.203	30.742	32.585	2,6%	-1,6%	4,9%	9,0%	6,0%	1,8%	-0,1%	3,2%
Paesi NFC	10.392	11.076	11.347	12.372	11.958	12.168	13.292	13.864	-0,5%	-3,3%	1,8%	9,2%	4,3%	1,3%	0,7%	1,7%

Fonte: elaborazione da dati Assosalute e IQVIA

In Germania la crescita abbastanza sostenuta degli ultimi dieci anni ha, di fatto, compensato il consistente calo tra il 2001 e il 2010, generato dalla sensibile riduzione della copertura pubblica dei farmaci SOP: la rimborsabilità è oggi prevista solo per i farmaci inclusi nei protocolli terapeutici per patologie rilevanti (ad esempio, calcio e vitamina D per l'osteoporosi), per i farmaci indicati per importanti effetti collaterali di prodotti rimborsati dalle casse mutue e per i pazienti di età inferiore ai dodici anni. La crescita tra il 2011 e il 2023 è dovuta, tra gli altri aspetti, ad alcune campagne dell'Associazione delle imprese tedesche che producono farmaci di automedicazione (Pharma Deutschland, ex BAH), finalizzate a sostenere il ruolo del medico nella promozione dell'uso di farmaci SOP, non rimborsati dalle casse mutue, attraverso la cosiddetta "Prescrizione Verde" ("Grünes Rezept"), già introdotta ad aprile del 2004.

La Pharma Deutschland (ex BAH) ha anche promosso iniziative finalizzate a ottenere nuovamente il rimborso dei farmaci SOP per i pazienti di età inferiore ai diciotto anni e per la popolazione anziana soggetta a politerapia, ma senza successo, per effetto delle rilevanti azioni di contenimento della spesa farmaceutica pubblica. In Germania sono stati poi realizzati importanti *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a SOP fino al 2021 e uno nel 2022. In generale, poi, la Germania risulta ben posizionata rispetto a un indice stimato dal Global Self-Care Federation (*Self-Care Readiness Index*)*.

*

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

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

Il Regno Unito presenta, rispetto al *Self-Care Readiness Index*, uno dei contesti regolatori più favorevoli ai farmaci SOP, anche se la relativa spesa pro capite è tra le più basse in Europa (*cf. par. 1.2.2*). Il contesto inglese è caratterizzato da numerosi *switch* (*cf. infra*), da un sistema distributivo relativamente deregolamentato e da un'ampia quota di farmaci SOP direttamente accessibili per il paziente in punti distributivi esterni alle farmacie (farmaci in General Sales List – GSL).

La Francia è stata quasi sempre interessata da un calo della spesa per farmaci SOP con una riduzione complessiva del 16% della spesa dal 2001 al 2020, una timida ripresa nel 2021, una crescita più sensibile nel 2022 e un aumento modesto nel 2023 (Tabella 1.14). Tale contrazione è stata inizialmente causata da importanti *delisting* di tali farmaci. Negli anni più recenti, il mercato francese ha risentito delle iniziative restrittive sull'uso dei "marchi-ombrello" e di politiche di *reverse switch* (*cf. infra*). Alle politiche di *reverse switch* si è aggiunta la decisione, da parte della Agenzia dei Farmaci francese (ANMS - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), di vietare, dal 2020, l'accesso diretto dei pazienti alle confezioni di importanti farmaci (paracetamolo, ibuprofene e acido acetilsalicilico). In termini generali, l'assetto regolatorio è stato riconosciuto come uno dei fattori limitanti dello sviluppo del mercato dei farmaci OTC in Francia.

In Italia la spesa per farmaci SOP ha evidenziato nel 2023 una crescita del 4,8%. Il mercato italiano ha certamente assistito a un effetto compensativo del sensibile aumento del 2022 (+19,0%).

Tale aumento, come già osservato nel precedente Rapporto Assosalute, è stato determinato dal progressivo allentamento delle restrizioni anti Covid-19 che, da una parte, ha favorito una maggiore incidenza delle patologie stagionali, in particolare delle sindromi influenzali e simil influenzali, dall'altra, i farmaci SOP hanno rappresentato la terapia di elezione per il trattamento dei casi non gravi di Covid-19 e dei sintomi derivanti dalla vaccinazione contro il SARS-CoV-2.

Negli ultimi tredici anni la spesa per farmaci SOP in Italia è cresciuta in media dell'1,6%, valore inferiore a quello dell'UE (+2,7%) e il più basso, dopo la Francia, tra tutti i Paesi considerati. L'Italia è poi l'unico Paese ad avere registrato un aumento irrisorio nel periodo 2001-2023 della spesa farmaceutica complessiva su mercato retail (+0,4% in media) e una riduzione nel periodo 2020-2023 (-0,6% in media).

Tale andamento è la conseguenza del forte e costante orientamento della politica del farmaco italiana al contenimento della spesa e dell'attivazione di forme di distribuzione dei farmaci coperti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) alternative alla farmacia di comunità (distribuzione diretta e per conto - DPC): i farmaci acquistati in distribuzione diretta e per conto vengono contabilizzati negli acquisti da parte di strutture sanitarie e non nella spesa per farmaci dispensati dalle farmacie di comunità. Si osserva che, in applicazione della Legge 213/2023, la Determina AIFA del 3 maggio 2024 ha previsto la riclassificazione dei medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine, in monoterapia e in associazione (ad eccezione di quelle in combinazione con le gliflozine) da A-PHT ad A, che comporterebbe il passaggio da DPC a convenzionata del meccanismo di distribuzione, facendo quindi rientrare a tutti gli effetti tali farmaci nel mercato retail.

↳ Collegamento

*

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

Tabella 1.15
Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione sulla spesa per farmaci dispensati sul territorio (farmacie di comunità e altri punti vendita) (anni 2001, 2010-2011, 2019-2023)

	2001	2010	2011	2019	2020	2021	2022	2023
Austria	12,2%	11,2%	11,5%	13,5%	12,8%	12,4%	12,7%	12,7%
Belgio	25,5%	25,2%	25,4%	24,1%	22,7%	22,8%	22,9%	21,7%
Danimarca	17,3%	18,6%	18,7%	16,9%	16,6%	18,0%	18,5%	16,1%
Finlandia	21,2%	22,1%	22,1%	19,8%	19,1%	18,6%	19,7%	19,3%
Francia	30,8%	21,9%	23,5%	22,2%	20,8%	19,6%	19,3%	18,6%
Germania	36,3%	23,5%	23,3%	21,0%	19,5%	19,4%	19,5%	19,4%
Grecia	11,4%	10,9%	11,0%	16,8%	16,3%	16,4%	17,3%	17,6%
Irlanda	22,4%	15,5%	15,4%	15,8%	15,5%	16,0%	17,4%	17,1%
Italia	12,4%	13,0%	13,0%	14,9%	14,5%	14,7%	16,8%	17,2%
Norvegia	16,6%	16,1%	16,4%	13,2%	13,3%	13,0%	13,3%	12,2%
Paesi Bassi	23,5%	19,0%	19,2%	21,5%	22,1%	22,3%	21,4%	21,2%
Polonia	34,7%	35,9%	36,6%	43,1%	42,8%	41,7%	41,5%	40,7%
Portogallo	12,9%	13,7%	14,8%	24,7%	23,4%	23,9%	25,6%	27,0%
Regno Unito	16,9%	16,8%	16,7%	15,9%	15,0%	15,1%	15,8%	15,6%
Spagna	9,9%	11,3%	11,9%	15,6%	14,2%	14,3%	15,6%	16,2%
Svezia	9,2%	11,0%	10,9%	10,1%	9,5%	9,2%	9,4%	9,0%
Svizzera	28,0%	22,8%	22,9%	19,4%	19,5%	18,6%	19,0%	18,5%
UE	25,5%	19,5%	19,9%	20,5%	19,4%	19,1%	19,5%	19,4%
Totale	24,9%	19,4%	19,8%	20,0%	18,9%	18,6%	19,1%	19,0%

Fonte: elaborazione da dati Assosalute e IQVIA

La spesa pro capite per farmaci SOP mostra differenze molto rilevanti tra i diversi Paesi. Nel 2023 tale spesa era compresa tra i 238,4 euro della Svizzera e i 36,0 euro della Svezia. L'Italia, insieme agli altri Paesi Mediterranei e a quelli del Nord Europa, presenta i dati più bassi di spesa pro capite per farmaci SOP: 51,2 euro nel 2023, valore inferiore a tutti i Paesi considerati, ad eccezione di Svezia e Regno Unito (*cfr. par. 1.2.2*).

In sintesi, i dati del 2023, mostrano una crescita del mercato dei farmaci SOP inferiore al 2022, e leggermente più bassa della spesa totale per farmaci venduti su mercato retail con obbligo di prescrizione. Di conseguenza, l'incidenza della spesa per farmaci SOP sulla spesa complessiva per farmaci distribuiti da farmacie ed eventuali altri canali retail è leggermente diminuita (19,0%), dopo l'incremento sensibile del 2022 (19,1%) rispetto al 2021 (18,6%)

↳ Collegamento

Analisi degli aspetti regolatori e delle politiche nazionali ed europee del mercato *non prescription*

La spesa per farmaci SOP, oltre che dal trend economico, è influenzata dall'assetto regolatorio.

L'anno 2023 è stato interessato dalla presentazione da parte della Commissione Europea in data 26 aprile 2023 della **riforma della legislazione europea sui farmaci**, finalizzata a: (i) garantire un livello elevato di sanità pubblica assicurando la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per i pazienti dell'UE; (ii) armonizzare il mercato interno della sorveglianza e del controllo dei medicinali nonché i diritti e i doveri delle autorità competenti degli Stati

Membri; (iii) garantire che tutti i pazienti in UE dispongano di un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili; (iv) migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e garantire che i medicinali siano sempre disponibili per i pazienti, indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'UE; (v) offrire un contesto attraente, favorevole all'innovazione e alla competitività per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali in Europa; (vi) migliorare la sostenibilità dei medicinali dal punto di vista ambientale.

La proposta sul nuovo pacchetto normativo è composto da quattro parti: una comunicazione generale (che illustra il rationale di tali cambiamenti), una Raccomandazione del Consiglio sulla resistenza antimicrobica e due nuove proposte legislative, ovvero una nuova Direttiva, che abroga e sostituisce le Direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE¹⁰ del Parlamento Europeo e del Consiglio e integra parti pertinenti del Regolamento pediatrico (Regolamento (CE) n. 1901/2006), e un nuovo Regolamento, che abroga e sostituisce il Regolamento (CE) n. 726/2004, abroga e sostituisce il Regolamento relativo ai farmaci orfani (Regolamento (CE) n. 141/2000) e abroga e integra parti pertinenti del Regolamento pediatrico.

Tale pacchetto è stato oggetto di dibattito politico, soprattutto sulla parte di proposta di riduzione della *data protection* e di una sua possibile rimodulazione al rialzo in alcuni casi specifici, e il 10 aprile 2024 il Parlamento Europeo ha approvato una Risoluzione legislativa, che, in parte, modifica l'originale proposta della Commissione, lasciando alla prossima legislatura il compito di concludere l'iter normativo¹.

L'Associazione europea delle imprese che producono farmaci OTC (AESGP) ha, sull'argomento, pubblicato nel 2023 un Position Paper sulla proposta di riforma², con una richiesta di: (i) modificare i vincoli prescrittivi previsti dalla proposta legislativa su farmaci antifungini e antivirali contro la resistenza antimicrobica; (ii) estendere l'attuale tempistica prevista dalla normativa sulla protezione dei dati in relazione allo *switch*; (iii) valutare l'estensione ai farmaci SOP del concetto di rischio ambientale, poiché potrebbe accadere che ciò induca a diminuire la disponibilità e l'accesso ai farmaci SOP solo per preoccupazioni sul loro impatto ambientale; (iv) introdurre una maggiore regolamentazione su foglietto illustrativo elettronico, *real world data* e *real world evidence*; (v) estendere l'esenzione dal Risk Management Plan, prevista solo per i medicinali generici e i biosimilari, anche ai farmaci in commercio da molto tempo e oramai di uso consolidato.

Sul tema della digitalizzazione del foglietto illustrativo, AESGP ha pubblicato un secondo Position Paper³ in cui, partendo da una ricerca Ipsos che evidenzia importanti barriere all'accesso all'informazione digitale⁴, vengono suggerite diverse iniziative, tra cui campagne di informazione e alfabetizzazione digitale dei pazienti e un piano di semplificazione della comunicazione attraverso il foglietto illustrativo.

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 ancora piuttosto limitati: orlistat e pantoprazolo nel 2009; esomeprazolo e omeprazolo nel 2013, per il trattamento dei sintomi da reflusso gastro-esofageo negli adulti; i contraccettivi di emergenza ulipristal e levonorgestrel nel 2013; il farmaco antistaminico a base di desloratadina nel 2019; lidocaina/prilocaina per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria nel 2020. Vi sono stati poi casi di mancata approvazione di richiesta di *switch*: questo è avvenuto, ad esempio, per sildenafil, farmaco per la disfunzione erettile.

Note

¹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0221_IT.html (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

² https://aesgp.eu/content/uploads/2023/07/AESGP_PP_Pharma-Law-Review-Proposal_2023-FINAL.pdf (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

³ https://aesgp.eu/content/uploads/2024/03/AESGP_PP_Transition-to-digital-leaflets_2024-FINAL-FULL.pdf (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

⁴ https://aesgp.eu/content/uploads/2024/03/Annex-1-AESGP_report_v1_client-version.pdf (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

A seguito della mancata approvazione della richiesta di *switch* centralizzato per sildenafil, l'azienda richiedente ha ottenuto nel Regno Unito lo *switch* nel 2019 da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco P (SOP, ma vendibile solo in farmacia). Lo stesso farmaco ha ottenuto lo status di OTC in Polonia, mentre la richiesta di *switch* non è stata approvata in Germania. A fine 2022, nonostante l'opinione contraria dell'Expert Committee for Prescription di BfArM (l'Istituto regolatorio dei farmaci tedesco), il Ministro della Salute tedesco ha annunciato l'intenzione di prevedere uno *switch* per i farmaci per la disfunzione erettile (sildenafil e tadalafil), successivamente negata per entrambi⁵.

Nel Regno Unito sono stati approvati nel corso del 2017-2018 *switch* per diversi medicinali. Dopo un periodo di interruzione, a seguito della Brexit, sono state riavviati gli *switch*, con l'approvazione, nel 2021, dello *switch* di fexofenadina e triamcinolone acetone, di alcuni farmaci per la rinite allergica, del contraccettivo orale a base di desogestrel, dell'associazione ad alto dosaggio di vitamina D e calcio. A seguito dello *switch* di xilometazolina/dexpanthenolo per il trattamento di rinite e rinosinusite, l'azienda richiedente ha lanciato il suo prodotto a marzo 2023. Nel 2022 e nei primi mesi del 2023 sono stati approvati lo *switch* di piroxicam gel, estradiolo emiidrato (terapia ormonale sostitutiva), tadalafil (il lancio è avvenuto nella seconda metà del 2023), esomeprazolo 20 mg, lidocaina, prilocaina, xilometazolina, idrocloride e dexpanthenolo.

In materia di *switch*, Steve Barclay, nuovo Ministro per la Salute e l'Assistenza Sociale nel Regno Unito, ha dichiarato, a ottobre 2022, di voler aumentare il numero di farmaci non soggetti a prescrizione e il ruolo delle farmacie di comunità. Inoltre, secondo una survey di PAGB (Associazione britannica delle imprese di prodotti di automedicazione) effettuata a novembre 2022 su 2000 cittadini adulti, il 2022 ha evidenziato un calo dal 69% al 64% di coloro che sarebbero disposti ad aumentare il ricorso all'automedicazione. Al contempo, la survey mostra che una quota elevata

del campione (74%) ritiene che più farmaci dovrebbero essere disponibili come OTC (ovvero sono favorevoli a uno *switch*).

Nel 2023 è stata rigettata la richiesta di *switch* per oxibutinina, farmaco contro la sindrome da vescica iperattiva, a causa di una sostanziale riduzione della prescrizione, generata dagli effetti anticolinergici⁶.

In materia di *switch* va, infine, segnalato l'incremento delle tariffe da parte dell'Agenzia dei farmaci britannica (MHRA), aumento che riguarda tutte le procedure attuate da MHRA. Tale aumento potrebbe comportare una riduzione in futuro della richiesta di *switch*.

In Germania, dopo lo *switch* di aciclovir in combinazione con idrocortisone per l'herpes labiale nel 2017, sono stati approvati: lo *switch* di ibuprofene (in combinazione con caffeina) nel 2018; di levocetirizina per tutte le indicazioni approvate (trattamento sintomatico della rinite allergica perenne, della rinite allergica stagionale e dell'orticaria cronica idiopatica) nel 2019; dell'antinfiammatorio diclofenac in formulazione cerotto a una concentrazione fino al 13%; di desloratadina e sumatriptan per il trattamento dell'emigrania e dell'ibuprofene liquido nel 2020; di dexibuprofene nonché dell'associazione ibuprofene e paracetamolo con levodropropizina nel 2021; di olopatadina a uso oftalmico e bilastina (10mg) nel 2022.

Note

⁵ <https://hbw.citeline.com/RS153972/Why-Did-Germanys-Switch-Experts-Reject-OTC-Tadalafil-And-Sildenafil-Again> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

⁶ <https://hbw.citeline.com/RS153826/Healthcare-Professionals-Concerns-Central-To-UKs-Oxybutynin-Switch-Rejection> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

Non sono state, invece, accettate le richieste di *switch* per sildenafil (cfr. *supra*), per gli spray nasali a base di xilometazolina, per ipratropio, per citisina (farmaco per la disassuefazione al fumo) e, a febbraio 2024, per il contraccettivo progestina orale⁷, nonostante alcuni studi abbiano evidenziato l'opinione favorevole di un campione della popolazione femminile (cfr. *infra*). La decisione sui farmaci a base di citisina è stata presa a causa della complessità delle linee guida per il trattamento e gli effetti collaterali, quella su progestina essenzialmente per il rischio di trombosi e perché non si intravedeva la necessità di ampliarne l'utilizzo⁸. Un *reverse switch* era previsto anche per il principio attivo doxilamina, ma il farmaco ha mantenuto lo status di medicinale da banco.

La Spagna ha previsto lo *switch* di diversi farmaci, tra cui ulipristal, prometazina e fluticasone a partire dal 2018, generando, quindi, una crescita del mercato SOP.

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

La Polonia è stata particolarmente attiva sul fronte degli *switch*, attuati sia nel 2018 (tra cui loratidina e sildenafil) sia nel 2019 (clotrimazolo, pirantel pamoato, ciclopiroxolamina, idrocortisone), anche se il Ministero della Salute ha richiesto un *reverse switch* per codeina, destrometorfano e pseudoefedrina per potenziale abuso dei farmaci stessi.

Nel 2022 la Polonia è stato il primo Paese ad avere approvato lo *switch* per tadalafil e sildenafil, cui hanno fatto seguito lo *switch* per bilastin, loratadina, desloratadina e racecadotril. Ad aprile 2024 però il Presidente della Polonia, Andrzej Duda, ha bloccato lo *switch* a OTC per i contraccettivi a base di levonorgestrel, nonostante il parere favorevole del Governo e del Parlamento⁹.

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

In Svezia, a marzo 2024 è stato approvato lo *switch* per naloxone, farmaco antagonista degli oppioidi¹⁰.

Nel 2022 sono stati poi pubblicati due interessanti studi sul tema dello *switch*. Il primo evidenzia un'opinione favorevole allo *switch* del contraccettivo progestina orale in Germania, Italia e Spagna, da parte di un campione di donne (mille per Paese). Particolarmente favorevoli sono state le donne italiane (65% si sono dichiarate molto o abbastanza favorevoli). Il campione ha segnalato come le principali barriere all'utilizzo di progestina orale siano il costo, la necessità di ottenere una ricetta e i tempi di attesa per una visita medica¹¹.

Note

⁷ <https://hbw.citeline.com/RS154377/Perrigos-Rx-To-OTC-Contraceptive-Pill-Switch-Unanimously-Rejected-By-German-Committee> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

⁸ <https://hbw.citeline.com/RS154558/Why-Did-Germanys-Switch-Committee-Reject-Perrigos-OTC-Daily-Contraceptive-Proposal> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

⁹ <https://hbw.citeline.com/RS154577/Polands-President-Blocks-RxToOTC-Switch-Of-Emergency-Contraceptive-Pill-contraccettivi-a-base-di-levonorgestrel> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

¹⁰ <https://hbw.citeline.com/RS154545/Sweden-Seeks-To-Tackle-Opioid-Overdose-Deaths-With-Naloxone-Rx-To-OTC-Switch> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

¹¹ Arisi E., Bauer C., Farris M., et al. (2022), *The views of women and pharmacists on the desirability of a progestogen-only pill over the counter. Results of a survey in Germany, Italy and Spain*. The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care, 27:6, 494-503.

Un secondo studio, pubblicato su Clinico-Economics, ha indagato gli effetti potenziali dello *switch* della pillola progestinica sulle gravidanze non pianificate. In particolare, è stato evidenziato come nel caso in cui il 10% delle donne che attualmente non usa alcun contraccettivo utilizzasse la pillola progestinica, ci sarebbe una riduzione di oltre il 5,5% di gravidanze non pianificate. Se ad assumere la pillola fosse il 50% di donne, si assisterebbe ad una riduzione di tali gravidanze del 27,6%¹².

Come già accennato (p.es. Germania, Polonia – *cfr. supra*) sono state diverse le iniziative di **reverse switch** negli ultimi anni (oltre che di mancata approvazione degli *switch*), segno di una rinnovata preoccupazione per l'assenza di prescrizione medica.

L'EMA (e, nello specifico, il PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ha raccomandato un *reverse switch* (oltre a una modifica del foglietto illustrativo) per codeina/ibuprofene a causa di diversi casi di tossicità renale, gastrointestinale e metabolica che sono stati segnalati in relazione all'abuso del farmaco (fine 2022). Il PRAC ha anche avviato, su richiesta di ANSM, una revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina a seguito delle preoccupazioni sul rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (Pres) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (Rcvs), condizioni che colpiscono i vasi sanguigni nel cervello. Il CHMP ha successivamente confermato che i medicinali contenenti pseudoefedrina non devono essere usati in pazienti con pressione arteriosa grave o non controllata (non in trattamento o resistente al trattamento) o in pazienti con malattia renale grave acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine)¹³. Sempre EMA ha raccomandato, a fine 2022, il ritiro dal commercio dei medicinali a base di folcodina per le evidenze di incremento del rischio di reazioni anafilattiche ai farmaci che bloccano la trasmissione neuromuscolare, usati in anestesia.

Oltre ai casi già citati, *reverse switch* sono avvenuti per diversi medicinali in Belgio, tra cui i farmaci a base di codeina. In Italia, nel 2016 e 2017 vi è stata un'iniziativa di *reverse switch*, rispettivamente per cetirizina ed ergotamina e per le confezioni da 16 compresse di paracetamolo 500 mg + pseudoefedrina 60 mg. Nel 2023 si è conclusa una spinosa vertenza sul *reverse switch* di destrometorfano, farmaco antitussivo, con una decisione della Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA (CTS) che ha confermato lo status di SP per le confezioni a un dosaggio inferiore ai 300 mg e il passaggio all'obbligo di prescrizione (ricetta ripetibile) per quelli a dosaggio superiore (*cfr. cap. 2, Approfondimento*).

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

→ **Approfondimento**

Note

¹² Ciccarone A., Begovic I., Bruno GM., Russo A., Mirjalili N., Colombo G., *Il potenziale impatto della riclassificazione della pillola progestinica sulle gravidanze non pianificate in Italia*. Clinico-Economics, Italian Articles on Outcome Research, 17:242-262.

¹³ https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=119777 (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

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

L'autorità regolatoria irlandese (HPRA - Health Products Regulatory Authority), ha avviato una procedura per la valutazione dell'opportunità di mantenere i medicinali a base di codeina come OTC, a causa delle crescenti evidenze di dipendenza dal farmaco. L'Estonia ha attuato un *reverse switch* di tali farmaci (novembre 2022). Anche nel Regno Unito gli sciroppi contenenti codeina sono stati riclassificati da OTC a farmaci soggetti all'obbligo di prescrizione, a causa di un loro uso come ingrediente in drink illegali¹⁴.

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

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

Nei Paesi Bassi, calcio e paracetamolo 1000 da gennaio 2019 e vitamina D dal 2023, non sono più rimborsati in quanto riclassificati come farmaci da banco.

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

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

Note

¹⁴ <https://hbw.citeline.com/RS153844/UK-Weighing-Reverse-Switch-Of-OTC-Codeine-Cough-Syrups> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

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

A fine 2021 è stato pubblicato da AESGP lo studio *"Self-Care in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society"*, successivamente reso disponibile come paper peer-reviewed¹⁵. Tale studio ha evidenziato come il costo per il trattamento di patologie minori con farmaci da banco sia di molto inferiore a quello che sarebbe stato il costo generato dal trattamento delle stesse patologie con prestazioni mediche e farmaci con obbligo di prescrizione. Secondo il report, finanziato da AESGP, la disponibilità di farmaci OTC evita un costo annuo di 36 miliardi di euro per pazienti e sistemi assicurativi pubblici.

Un secondo studio finanziato da AESGP ha analizzato il ruolo delle evidenze *real world* per i farmaci di automedicazione con riferimento, in particolare, alla loro sicurezza ed efficacia in *real life* e a supporto dello *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco SOP¹⁶.

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

Un terzo più recente studio, commissionato a Ipsos (già citato), ha analizzato, su un campione di mille cittadini in sei Paesi UE (Francia, Germania, Polonia, Romania, Spagna e Svezia), il comportamento nei confronti dell'automedicazione, nonché problematiche di accesso alle informazioni digitali. Nello specifico i rispondenti hanno evidenziato come (i) il 53% ha fatto uso di

farmaci SOP per almeno una volta al mese, (ii) avendo come prima fonte informativa il farmacista (59%), e (iii) leggendo nel 75% dei casi il foglietto illustrativo, con una quota rilevante (69%) che ha dichiarato di considerare le informazioni fornite comprensibili, riscontrando una maggiore difficoltà a capire le caratteristiche del farmaco e alcune problematiche di interpretazione degli effetti collaterali.

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

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

Note

¹⁵ May U, Bauer C., Schneider-Ziebe A., Giulini-Limbach C., *Self-Medication in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society*, Thieme: Gesundheit ökon Quality management, 2023.

¹⁶ Csoke E., Landes S., Francis MJ., et al., *How can real-world evidence aid decision making during the life cycle of non-prescription medicines?* Clin Transl Sci. 2022; 15:43–54.

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

A queste si aggiunge un report di PAGB per il Regno Unito, pubblicato a luglio 2023, che ha stimato in 1,7 e 1,4 miliardi di sterline i risparmi potenzialmente generati, rispettivamente, da un maggiore uso di farmaci OTC e da più numerosi *switch*¹⁷.

Ad oggi però, l'unica evidenza pubblicata su riviste peer-reviewed, insieme a quella già citata¹⁸, è rappresentata da uno studio, realizzato dal Cergas (SDA Bocconi), sugli effetti potenziali di uno *switch* regolatorio di farmaci attualmente con obbligo di prescrizione in Italia e classificati come SOP in almeno uno dei principali Paesi europei. Tale *switch* genererebbe una riduzione di costi di oltre 1,5 miliardi di euro per il SSN e di 1-2,1 miliardi per la società nel suo complesso, a seconda degli scenari ipotizzati². La riduzione dei costi deriverebbe essenzialmente dalla riduzione del tempo dedicato dalla medicina generale al paziente affetto da patologie minori e dal paziente stesso per farsi visitare. Sul tema del valore economico dell'automedicazione un recente paper ha evidenziato l'assenza di evidenze per i Paesi a medio-basso reddito¹⁹.

Quattro iniziative istituzionali sono state realizzate da Assosalute negli ultimi anni.

La prima, in collaborazione con CittadinanzAttiva, è stata la produzione del volume "A scuola di Salute", pubblicazione finalizzata a fornire agli insegnanti delle scuole superiori metodi e contenuti per un'educazione alla salute e al corretto uso dei farmaci. Il manuale "A scuola di Salute" ha portato nel 2023 anche alla realizzazione di un secondo testo, "A scuola di sostenibilità". In tema ambientale e sempre nell'ottica di educazione al cittadino, nel 2023 e nel 2024 Assosalute ha promosso la Campagna di comunicazione digitale "Non mi scadere sui farmaci", sul corretto smaltimento dei farmaci scaduti.

Alla fine del 2022 Assosalute ha promosso poi un evento nazionale sul tema del valore del settore dell'automedicazione, presentando una survey condotta da SWG in cui viene evidenziato che il 54% degli intervistati ricorre, almeno una volta al mese, ai farmaci di automedicazione in autonomia senza chiedere un parere medico, il 46% del campione tiene a casa propria una scorta preventiva di farmaci da utilizzare al bisogno, il 96% è soddisfatto o molto soddisfatto del servizio fornito dalle farmacie, l'80% dai Medici di Medicina Generale (MMG), e due terzi del campione percepisce che vi sia una collaborazione tra il proprio farmacista di fiducia ed il proprio MMG.

Note

¹⁷ <https://www.chemistanddruggist.co.uk/CD137179/Greater-use-of-OTC-drugs-could-save-NHS-31bn-per-year-report-claims> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

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

¹⁹ May U., Bauer C., Schneider-Ziehe A., Giulini-Limbach C., *Self-care with non-prescription medicines to improve health care access and quality of life in low- and middle-income countries: systematic review and methodological approach*. Front Public Health. 2023 Sep 13;11:1220984.

Infine, il 25 gennaio 2023 sono stati presentati i risultati di uno studio condotto in collaborazione con Cergas (SDA Bocconi) sul valore dei farmaci di automedicazione per il SSN, studio basato su Metodo Delphi, finalizzato a intercettare il grado di concordanza di un panel di esperti su specifici *statement* sul tema in oggetto²⁰.

Un'ulteriore politica è rappresentata dalla **disponibilità di farmaci SOP (o di parte di essi) al di fuori del canale farmacia** e dalle iniziative finalizzate ad aumentarne l'accessibilità. Attualmente sono dodici i Paesi FC e cinque (Austria, Belgio, Finlandia, Francia e Spagna) quelli ad aver mantenuto il diritto di esclusiva alla distribuzione in farmacia di comunità. Nel periodo 2011-2023 nei Paesi con FC la spesa per farmaci SOP è cresciuta in modo più consistente, segno che il FC genera un maggiore accesso ai medicinali da banco con contrazioni dei prezzi non diffuse.

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

In Austria, con la Sentenza del 3 marzo 2021, la Corte Costituzionale ha respinto il ricorso presentato da una catena tedesco-austriaca (DM) di prodotti cosmetici e per la cura della persona e della casa contro il diritto di esclusiva della vendita dei farmaci da parte delle farmacie aperte al pubblico, diritto che

violerebbe, secondo tale ricorso, quello di libertà di esercizio professionale. Le motivazioni della bocciatura del ricorso e del mantenimento, quindi, del diritto di esclusiva, sono in sostanza le maggiori garanzie fornite dalle farmacie, essendo per loro prevista una regolamentazione più stringente.

In Belgio si è aperta una discussione sulla possibilità del FC. I consumatori hanno espresso la loro opinione favorevole, in quanto il FC potrebbe portare a una contrazione dei prezzi, ma la Associazione delle imprese produttrici di farmaci di automedicazione (BACHI) ha evidenziato che questo comporterebbe la perdita di un'intermediazione da parte dei farmacisti.

Diversi Paesi hanno, invece, aperto nel tempo alla distribuzione FC e hanno aumentato la disponibilità di farmaci al di fuori della farmacia di comunità con o senza intermediazione di un professionista sanitario. A fine 2009 la Svezia ha formalmente introdotto una GSL. Da gennaio 2011 in Norvegia è stata definita una lista di farmaci SOP in GSL. Nel Regno Unito diversi farmaci nel passato sono stati riclassificati da classe P (farmaci SOP che possono essere distribuiti solo in farmacia) a GSL (ad esempio, esomeprazolo nel 2015). Dopo anni di assenza di ulteriori passaggi da P a GSL, nel 2021 è stata approvata la vendita FC della combinazione di paracetamolo e ibuprofene. Tale riclassificazione ha riguardato nel 2022 e nei primi mesi del 2023 diversi farmaci. Più recentemente (febbraio 2024) i medici hanno richiesto la riclassificazione per levonorgestrel, contraccettivi di urgenza²¹.

Note

²⁰ <https://www.sdabocconi.it/it/news/23/1/farmaci-di-automedicazione-una-risorsa-da-valorizzare-nel-nuovo-assetto-del-sistema-salute> (ultimo accesso: 28 maggio 2023).

²¹ <https://hbw.citeline.com/RS154401/UK-Doctors-Call-For-Mass-Market-Access-To-Emergency-Contraceptive-Pill> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

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

Nel 2023 il Parlamento olandese ha discusso e approvato in una delle due Camere una revisione normativa che prevede che non sia più necessaria la presenza fisica di un druggist o assistant druggist nella vendita di tutti i farmaci OTC. Questa riforma di fatto cancellerebbe per gli OTC la distinzione tra UAD (farmaci che possono essere venduti solo in farmacia e drugstore) e AV (GSL), pur essendo obbligatoria, per gli UAD, la disponibilità di un druggist a distanza.

In Svizzera è stata approvata nel 2018 l'abolizione della Fascia C (farmaci SOP a esclusiva vendita in farmacia): l'85% dei farmaci inclusi in tale lista è stato riclassificato in Fascia D (farmaci dispensabili anche nei drugstore, ma non nella Grande Distribuzione Organizzata) e il 15% in fascia B (farmaci con obbligo di prescrizione a ricetta ripetibile), senza tuttavia essere riclassificati come medicinali soggetti a ricetta, per quanto ne sia stata limitata la dispensazione solo in farmacia di comunità. Nel 2021 sono stati riclassificati in Fascia B (e quindi hanno subito un *reverse switch*) diversi farmaci per emicrania e dolore acuto.

In alcuni casi sono state **programmate o attivate iniziative tese a ridurre a disponibilità di farmaci al di fuori delle farmacie** aperte al pubblico, ma spesso con il contestuale obiettivo di aumentare la disponibilità di farmaci SOP. L'Agenzia dei farmaci danese ha previsto la distribuzione esclusiva in farmacia dei farmaci SOP nei primi due anni di lancio del prodotto, riducendo quindi sensibilmente il ruolo del FC.

In Svezia è stato avviato un percorso finalizzato a creare una classe di farmaci SOP ma vendibili solo in farmacia (simile alla classe P in UK)²².

In Norvegia da gennaio 2018 è stata introdotta una nuova classe di farmaci OTC, vendibili solo in farmacia e non disponibili in modalità self-service, senza che però questo abbia intaccato la normativa su promozione (libera) e prezzo (libero) per tali farmaci. L'obiettivo esplicito è stato quello di estendere la disponibilità di farmaci SOP ed evitare *reverse switch*.

In Portogallo dal 2013, è stato attivato un piano che prevede l'introduzione di una classe di farmaci SOP dispensabili esclusivamente in farmacia, ai fini di una 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).

Il sistema distributivo, oltre a essere interessato dalla diffusione di iniziative finalizzate ad allargare o restringere la distribuzione FC e alla vendita on line, continua a essere intaccato da **processi di riforma (in particolare, su proprietà e catene)**, e da una repentina evoluzione del mercato, il cui impatto sulla spesa per farmaci SOP è piuttosto incerto.

Note

²² <https://hbw.citeline.com/RS153840/Swedens-Proposal-For-New-OTC-Category-Could-Facilitate-Switch> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

Ad esempio, la letteratura evidenzia come la costituzione di catene di farmacie non abbia effetti particolarmente rilevanti sul mercato: non ci sono evidenze robuste sul fatto che l'introduzione di catene generi importanti riduzioni di prezzo dei farmaci SOP, per effetto del loro maggiore potere contrattuale²³.

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

Sempre l'Italia sembra essere il primo Paese in Europa a sperimentare l'ingresso di Amazon nella distribuzione finale di farmaci SOP, nonostante l'Italia non sia il Paese a maggiore diffusione della vendita on line²⁴.

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 (cfr. cap. 5, par. 5.2.2, Tab. 5.6).

In Francia, l'Autorité de la concurrence (nel già citato rapporto Avis19-A-08 – cfr. supra) ha richiesto, tra altre riforme finalizzate

↳ Collegamento

alla liberalizzazione del sistema distributivo, una graduale apertura della proprietà di farmacie a non farmacisti e una riduzione delle restrizioni sulle catene di farmacie.

Senza entrare nel merito della evoluzione della “farmacia dei servizi” italiana, a cui si dedica ampio spazio nel capitolo 5 (cfr. par. 5.2.1, Box 5.1), si segnala che nel Regno Unito, è stato lanciato a gennaio 2024 il programma *Pharmacy First* che prevede che i farmacisti di comunità possano offrire un servizio di consulenza sanitaria professionale con la prescrizione di trattamenti e medicinali per sette patologie comuni: sinusite, mal di gola, punture di insetti infette, impetigine, fuoco di Sant'Antonio, infezioni del tratto urinario non complicate nelle donne e mal d'orecchi. Al momento del lancio già 10.000 farmacie si sono iscritte per fornire il servizio²⁵. Sempre nel Regno Unito a fine 2023 è stato avviato il programma di *Independent Prescribing Pathfinder* per le farmacie di comunità, che prevede, tra gli altri aspetti, prescrizioni dirette per patologie croniche, come statine, anticoagulanti e farmaci per malattie respiratorie. Le farmacie riceveranno una remunerazione ad hoc attraverso il Pharmacy Integration Fund per aver preso parte al programma pilota²⁶.

↳ Collegamento

Note

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

²⁴ <https://pharmacyscanner.it/amazon-acquista-una-parafarmacia-a-milano-ed-entra-nel-retail-dellotc-maonline-rimarrebbe-per-ora-escluso/>. L'ultimo accesso è stato effettuato il 24 maggio 2024.

²⁵ <https://www.england.nhs.uk/primary-care/pharmacy/pharmacy-services/pharmacy-first/>. L'ultimo accesso è stato effettuato il 24 maggio 2024.

²⁶ <https://www.pharmaretail.it/news/farmacista-prescrittore-uk-partono-farmacie-pilota/> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

Sul tema del rapporto tra farmacie di comunità e farmaci SOP sono stati poi recentemente pubblicati gli esiti di una survey della FIP (International Pharmaceutical Federation)²⁷, organizzazione non profit cui aderiscono quattro milioni di farmacisti e ricercatori in ambito farmaceutico. Tale indagine (238 responder da 55 Paesi) ha evidenziato una sostanziale concordanza su alcuni *statement* rispetto:

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

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

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

A gennaio 2018 sono state pubblicate in Francia delle raccomandazioni sull'utilizzo dei "marchi-ombrello" (ANSM: "*Noms des médicaments - Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements*"). Tali raccomandazioni vietano l'uso dello stesso marchio per farmaci con e senza obbligo di prescrizione, per farmaci SOP e altri prodotti (ad esempio, dispositivi medici) e l'utilizzo di "marchi-ombrello" per i farmaci con diversi principi attivi, anche in combinazione. Viene però tenuta la possibilità di mantenere lo stesso marchio per due formulazioni SOP, nel caso una sia rimborsabile e l'altra non lo sia, con il divieto però di fare pubblicità. Sempre in Francia, nel 2017 sono stati banditi dalla pubblicità i

vasocostrittori orali a base di pseudoefedrina. Come sopra indicato, la Francia ha recentemente adottato un'altra iniziativa non favorevole ai farmaci OTC, vietando dal 2020 l'accesso diretto dei pazienti alle confezioni di paracetamolo, ibuprofene e acido acetilsalicilico.

Sul tema dei "marchi-ombrello" è intervenuta anche la National Organization for Medicines greca nel febbraio 2019, con una posizione contraria all'uso, fino ad allora possibile, dello stesso marchio per un farmaco SOP e uno con obbligo di prescrizione (pur in presenza di suffissi diversi). In Danimarca, a dicembre 2016, il Parlamento ha approvato la possibilità di accedere ai farmaci SOP direttamente (self-service) dal 2018. L'Agenzia dei farmaci danese ha poi incrementato la possibilità di accesso ai farmaci OTC in self-service da parte dei pazienti dal 2018. I criteri di selezione dei farmaci sono un aumento atteso dei benefici e della compliance e la elevata probabilità che tale accesso facilitato non comporti un uso inappropriato dei farmaci.

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

Note

²⁷ <https://pharmacyscanner.it/amazon-acquista-una-parafarmacia-a-milano-ed-entra-nel-retail-dellotc-ma-online-rimarrebbe-per-ora-escluso/> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

Prospettive future per il mercato *non prescription* europeo

Cosa sta succedendo e cosa succederà quest'anno?

Nel 2024 si assisterà, secondo le ultime stime del FMI²⁸, a un leggero aumento della crescita economica rispetto al 2023, dovuta al momento molto complesso e incerto della politica internazionale. Il PIL reale dovrebbe aumentare nell'Area Euro dello 0,8% (contro lo 0,4% nel 2023), con valori compresi, tra i principali Paesi europei, tra l'1,9% della Spagna e lo 0,2% della Germania. Nel Regno Unito, il FMI prevede per il 2024 un aumento del PIL reale dello 0,5%.

In merito 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 nazionale ed europeo che interessano anche il settore sanitario. Con riferimento in particolare all'Italia, la pandemia ha messo in piena luce gli effetti negativi delle azioni di contenimento della spesa sanitaria e l'allocazione non sempre efficiente delle risorse stanziata per la sanità pubblica. In particolare, è emersa la debolezza strutturale, anche se molto variabile da Regione a Regione, della gestione territoriale delle patologie, nello specifico di quelle croniche. Ciò ha reso prospetticamente necessario rafforzare la rete dei soggetti erogatori di prestazioni a livello territoriale, anche in applicazione del DM 77/2023 (*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale*) e un opportuno ripensamento della gestione del percorso complessivo del paziente. Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale sono uno dei due target della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), dedicata alla Salute. Nuova definizione e standard organizzativi per i distretti ed assistenza domiciliare, Casa della Comunità, Unità di continuità assistenziale, Infermiere di famiglia o comunità, Centrale operativa territoriale, Ospedale di comunità sono i cardini della DM 77/2023 (cfr. cap. 5, Box 5.2).

Il rafforzamento del territorio sta portando da una parte a maggiori risorse dall'altra alla ancora maggiore necessità di focalizzazione del SSN su patologie croniche, liberando risorse per patologie che possono essere gestite dai cittadini. Sono, infatti, diverse le evidenze che il SSN, nonostante le nuove risorse, sia sottofinanziato e che, quindi, a fronte della difficoltà di ottenere un ulteriore e significativo incremento del finanziamento, si debbano adottare politiche di prioritizzazione dei bisogni²⁹.

La rinnovata pressione sui vincoli di bilancio (che subirà un parziale rallentamento in occasione delle elezioni per il rinnovo del Parlamento Europeo) potrebbe rafforzare gli *switch*, che in diversi Paesi comportano l'automatico *delisting* del farmaco: se il *delisting* produce potenzialmente una contrazione dei consumi sul breve periodo, lo *switch* mette a disposizione del sistema più farmaci SOP. Le politiche sugli *switch* sono però ancora molto fluttuanti, come si evince dai frequenti *reverse switch*, ma anche delle politiche piuttosto timide delle imprese nel richiedere *switch* europei: non è detto che, in termini prospettici, tali politiche si rafforzino in modo deciso. Le politiche di contenimento della spesa pubblica potrebbero poi promuovere l'ulteriore *delisting* di farmaci SOP con effetti potenzialmente negativi sui trend di mercato.

Considerando questi aspetti e, in particolare, la crescita reale in sola leggera ripresa per il 2024, si prevede una crescita della spesa per farmaci SOP in linea rispetto al 2023, con tassi di crescita molto variabili da Paese a Paese, visti i contesti differenti sotto il profilo regolatorio e le diverse previsioni sul PIL reale.

↳ Collegamento

Note

²⁸ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/04/16/world-economic-outlook-april-2024> (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

²⁹ CREA Sanità, *18° Rapporto sulla Sanità* (<https://www.creasanita.it/attivitascientifiche/rapporto-sanita-2022-edizione-xviii/?portfolioCats=38>) (ultimo accesso: 24 maggio 2024).

2. Il mercato farmaceutico in Italia nel 2023

Il presente capitolo restituisce la fotografia dell'andamento del mercato farmaceutico in Italia nel 2023, con un approfondimento delle dinamiche relative al comparto dei medicinali senza obbligo di prescrizione, anche con riferimento alla concorrenza dei prodotti per la salute diversi dai farmaci.

Osservando i dati di vendita*, si vede che nel 2023 sono state dispensate in Italia poco meno di 1,8 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore che supera i 17,5 miliardi di euro.

Guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura, si registra, a valori, un andamento positivo sia per i farmaci con obbligo di prescrizione (+1,4%) sia per quelli senza obbligo di ricetta (+4,8%).

Per quanto riguarda i volumi, i trend sono opposti rispetto a quelli a valori: entrambe le classi di medicinali presentano consumi di segno negativo, con una contrazione modesta ma più marcata per i farmaci senza obbligo di ricetta (-2,0%) rispetto ai medicinali soggetti a prescrizione (-0,4%) (cfr. par. 2.2, par. 2.2.1 e par. 2.2.2).

Il comparto dei medicinali senza obbligo di ricetta si caratterizza, per dinamiche competitive stabili: la farmacia detiene una quota di mercato dell'89,3% a volumi e del 90,8% a valori. Risultano, quindi, consolidati gli effetti delle misure che dal 2006 hanno modificato l'assetto del settore quali, in particolare, i processi di liberalizzazione della distribuzione (Legge 248/2006, c.d. Decreto Bersani. Cfr. *Inquadramento Normativo*)

e di determinazione dei prezzi (Legge 296/2006, Finanziaria 2007. Cfr. *Inquadramento Normativo*) (cfr. par. 2.3).

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

Considerando l'andamento delle vendite su un arco temporale più lungo, si osserva che i fatturati si muovono in un intervallo di variazione modesto mentre il trend dei volumi trova spiegazione, oltre che nella maggiore o minore incidenza dei disturbi stagionali, anche nella crescente concorrenza al banco del farmacista di prodotti per la salute diversi dai farmaci: dal 2013 al 2023 la spesa cresce in media del 2,1%, mentre l'erosione dei volumi si attesta al -1,2% medio annuo, con un andamento di segno negativo che, fatta eccezione per il biennio 2021-2022, caratterizza il settore dal 2008 (cfr. par. 2.1 e par. 2.2.2).

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

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

*

Dati di sell out (confezioni dispensate ai consumatori finali e fatturati valorizzati in prezzi al pubblico) del solo mercato retail. L'analisi si riferisce, quindi, esclusivamente alle specialità medicinali dispensate tramite le farmacie territoriali e i punti vendita autorizzati alla vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione. La fonte dei dati per le elaborazioni è IQVIA (Pharmatrend Integrato - canale farmacia, parafarmacia, GDO e totale Italia e FlexiView - canale farmacia, parafarmacia, GDO e totale Italia). I dati presentati sono tutti "a parità di classificazione" vale a dire che il confronto tra i dati 2023 e la fotografia del mercato scattata a fine 2022 risente dei c.d. reworking dei dati alla fonte che modificano i database di riferimento in modo retrospettivo su un arco temporale di tre anni in caso di riclassificazione di prodotti/farmaci.

2.1 Il mercato in farmacia e negli altri canali di vendita

Viene di seguito fornita una breve panoramica delle vendite di tutti i prodotti commercializzati dalle farmacie italiane e dai punti di vendita – parafarmacie e corner della Grande Distribuzione Organizzata (GDO) – nei quali, dal 2006, è possibile acquistare anche medicinali *non prescription*. Si tratta, secondo la classificazione IQVIA, di farmaci e di prodotti non farmaceutici che attengono alla sfera della salute (Presidi Medico Chirurgici - PMC, omeopatici, erboristici, integratori, nutrizionali, parafarmaci e prodotti per l'igiene e la bellezza non registrati).

Tabella 2.1
Vendite a valori del mercato della salute; sell out (anno 2023)

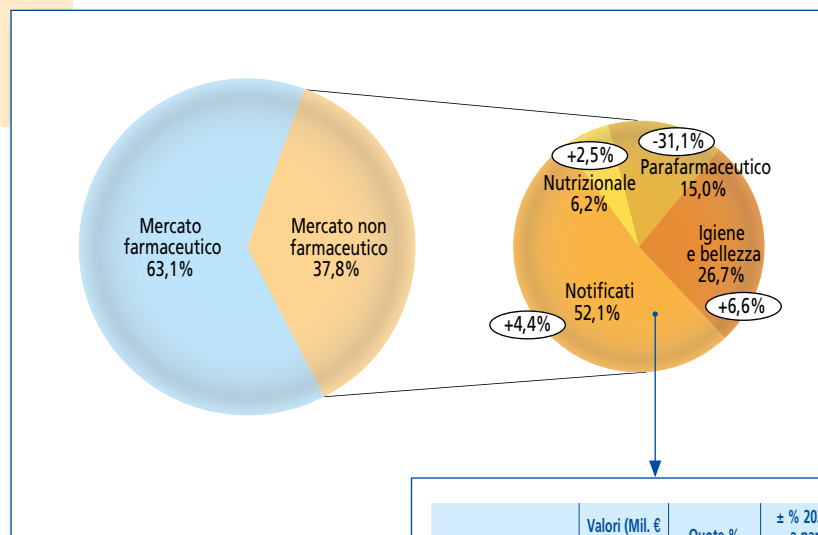
Categorie di prodotti	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci	17.548,4	63,1	+2,0
Altri prodotti ^o	10.255,5	36,9	-0,5
Totale	27.803,9	100,0	+0,2

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

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento alla performance di mercato e, quindi, a parità di classificazione, si vede che il giro d'affari del mercato della salute (dati di sell out, valorizzati in prezzi al pubblico) nel 2023 ha superato i 27,8 miliardi di euro, sostanzialmente stabile rispetto al 2022. In controtendenza rispetto alle performance di lungo periodo, il segmento non farmaceutico fa osservare una lieve contrazione dei fatturati.

Figura 2.1
Segmentazione e trend
2023/2022 del mercato non
farmaceutico; sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Notificati	5.342,8	100,0%	+4,4
PMC	11,9	0,2%	-41,4
Omeopatici	152,6	2,9%	-6,0
Erboristici	102,3	1,9%	-5,0
Integratori e altri notificati	5.076,0	95,0%	+5,1

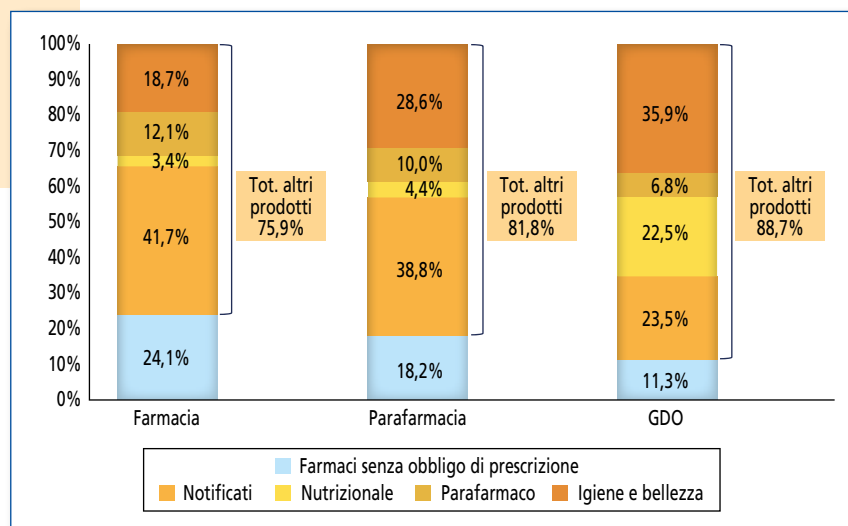
La flessione del segmento dei prodotti per la salute diversi dai farmaci è dovuta all'andamento particolarmente negativo dei parafarmaci, classe alla quale appartengono le mascherine e i test antigenici rapidi per il Covid-19, prodotti che hanno registrato vendite in forte calo dopo gli eccezionali incrementi del periodo pandemico.

Guardando all'andamento delle altre categorie merceologiche si osservano, infatti, trend positivi dei fatturati. In particolare, anche nel 2023, i notificati vedono un aumento del proprio peso sul segmento non farmaceutico (+4,0 punti percentuali rispetto al 2022) e raggiungono una quota del 19,2% sul giro d'affari complessivo del mercato della salute, grazie a un buon incremento delle vendite, in linea con la crescita sostenuta che interessa il settore da quasi 15 anni. A tale andamento di lungo periodo hanno contribuito sia numerosi nuovi lanci di prodotti sia il passaggio a prodotti notificati di diversi *brand* farmaceutici, soprattutto nel segmento degli integratori.

Gli integratori costituiscono, infatti, il 95,0% del giro d'affari dei notificati, realizzando fatturati per oltre 5 miliardi di euro (quasi il 60% superiori rispetto a quelli dei farmaci senza obbligo di prescrizione).

Le vendite per la classe residuale dei PMC, seppur superiori al livello pre-pandemico, fanno osservare, anche nel 2023, una forte contrazione dovuta al calo importante degli acquisti di disinfettanti per le mani, dopo l'eccezionale impennata registrata soprattutto nel 2020 per il rispetto delle misure igieniche richieste per il contenimento della pandemia di Covid-19.

Figura 2.2
Incidenza dei farmaci senza
obbligo di prescrizione e dei
prodotti non farmaceutici sulle
vendite dei tre canali; sell out
(anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Con riferimento alla totalità dei prodotti di libera vendita (farmaci senza obbligo di prescrizione e prodotti non farmaceutici), confrontando farmacia, parafarmacia e corner della GDO, si vede come la quota dei prodotti non farmaceutici sia maggiore nei canali diversi dalla farmacia, la quale risente della concorrenza dei canali "alternativi" soprattutto sul segmento non farmaceutico. Rispetto al 2022, il peso dei farmaci senza obbligo di ricetta aumenta, seppur di misura, in farmacia e parafarmacia mentre resta stabile nei corner della GDO. Guardando al mercato non farmaceutico, nei corner si vede una diversa segmentazione merceologica rispetto agli altri due canali.

Si specifica che nelle farmacie il valore delle vendite di prodotti non farmaceutici raggiunge quasi gli 8,7 miliardi di euro, mentre si attesta a poco meno di 813 milioni di euro nei corner della GDO e a poco più di 789 milioni di euro nelle parafarmacie.

2.2 Il mercato farmaceutico italiano

Tabella 2.2
Vendite al pubblico a valori in base al regime di fornitura; sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	14.527,8	82,8	+1,4
Farmaci senza obbligo di prescrizione	3.020,6	17,2	+4,8
Totale farmaci	17.548,4	100,0	+2,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Nel 2023 sono state dispensate in Italia, tramite le farmacie territoriali e i punti vendita autorizzati alla vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione, poco meno di 1,8 miliardi di confezioni di medicinali (-0,7%) per un controvalore che supera i 17,5 miliardi di euro (+2,0%).

Guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura, a parità di classificazione, si registra, a valori, un andamento positivo sia per i farmaci con obbligo di prescrizione sia per quelli senza obbligo di ricetta sebbene i primi presentino un incremento modesto rispetto ai secondi. Tale andamento determina, rispetto al 2022, un ulteriore lieve aumento del peso a valori dei medicinali senza obbligo di ricetta sui fatturati del mercato farmaceutico retail. La quota del settore *non prescription* aumenta così di circa 2,5 punti percentuali rispetto al periodo pre pandemico.

Tabella 2.3
Vendite al pubblico a volumi in base al regime di fornitura; sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	1.491,3	84,1	-0,4
Farmaci senza obbligo di prescrizione	282,4	15,9	-2,0
Totale farmaci	1.773,7	100,0	-0,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Per quanto riguarda i volumi, i trend sono opposti rispetto a quelli a valori: entrambe le classi di medicinali – con e senza obbligo di prescrizione – presentano consumi di segno negativo.

Nel 2023 i medicinali senza obbligo di ricetta consolidano l'aumento del proprio peso sul mercato farmaceutico retail, attestandosi sui livelli precedenti al 2016, pure grazie al fatto che queste specialità medicinali hanno rappresentato, anche nel 2023, una valida soluzione terapeutica per la gestione della sintomatologia nei casi non gravi di Covid-19. Di conseguenza, se da un lato il 2023 ha rappresentato l'anno della "normalizzazione" virologica ed epidemiologica dopo gli anni della pandemia e dell'emergenza sanitaria, dall'altro le vendite del settore *non prescription* continuano ad attestarsi ampiamente sopra i livelli pre pandemici (cfr. par. 2.2.2).

Tabella 2.4
Vendite al pubblico a valori
in base al regime di rimborso;
sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	11.133,3	63,4	+0,1
Farmaci non rimborsabili (Classi C/C-bis)	6.415,1	36,6	+5,4
Totale farmaci	17.548,4	100,0	+2,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Guardando ai dati di vendita sulla base del regime di rimborso, si osserva un andamento sostanzialmente stabile della spesa per i farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) mentre quella per i farmaci a carico del cittadino è in crescita. Di conseguenza, si registra un aumento del peso dei farmaci non a carico del SSN sulla spesa farmaceutica complessiva.

Tabella 2.5
Vendite al pubblico a volumi
in base al regime di rimborso;
sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	1.249,6	70,5	0,0
Farmaci non rimborsabili (Classi C/C-bis)	524,1	29,5	-2,3
Totale farmaci	1.773,7	100,0	-0,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Viceversa, guardando ai volumi, i farmaci non rimborsabili sono in flessione a fronte di consumi stabili per i farmaci a carico del SSN. Di conseguenza, aumenta, seppur di misura, la quota dei farmaci a carico dello Stato sul totale del mercato farmaceutico retail, con un allargamento, rispetto al 2022, della forbice tra volumi e valori.

2.2.1 I farmaci con obbligo di prescrizione

Nel 2023 il mercato retail dei farmaci con obbligo di prescrizione (c.d. farmaci etici) ha superato i 14,5 miliardi di euro e mostra un andamento contrapposto tra la spesa, in modesto aumento (+1,4%), e le confezioni dispensate, lievemente in contrazione (-0,4%).

Per i farmaci rimborsabili la spesa territoriale (dati espressi in prezzi al pubblico e comprensivi degli acquisti privati in Classe A) tende, dopo il modesto rialzo del biennio pandemico 2021-2022, a riallinearsi ai trend di lungo periodo. Essa risulta, quindi, in linea con i volumi e riflette gli effetti delle azioni di controllo della spesa farmaceutica pubblica in vigore. Dal 2010, infatti, la spesa per i medicinali a carico del SSN ha registrato andamenti annuali negativi a causa delle politiche di diminuzione della spesa farmaceutica a carico dello Stato (taglio dei prezzi, spinta alla prescrizione/all'utilizzo dei farmaci equivalenti, aumento della distribuzione diretta e per conto*) che, insieme a numerose scadenze brevettuali sul mercato retail, hanno contribuito a una flessione della spesa convenzionata a cui ha corrisposto un aumento di quella per acquisti diretti, legato anche al lancio sul mercato ospedaliero di farmaci innovativi di costo elevato.

*

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

Tabella 2.6
Farmaci con obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	11.133,3	76,6	+0,1
Non rimborsabili (Classe C)	3.394,5	23,4	+6,0
Totale farmaci Rx	14.527,8	100,0	+1,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Nel 2023 la spesa per farmaci di Classe A resta, quindi, stabile ma mostra ancora segno positivo anche per alcune nuove immissioni sul mercato farmaceutico territoriale di farmaci a più alto costo.

I medicinali non a carico del SSN fanno osservare, invece, un incremento della spesa in parte ascrivibile al riallineamento dei prezzi avvenuto a gennaio 2023, come previsto dalla Legge n. 149 del 26 luglio 2005 e, in parte, all'immissione in commercio di nuovi prodotti. Dati gli andamenti appena descritti, si osserva un aumento, seppur di misura, del peso dei medicinali C-Rx sul totale dei farmaci etici.

Tabella 2.7
Farmaci con obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Rimborsabili SSN (Classe A)	1.249,6	83,8	0,0
Non rimborsabili (Classe C)	241,7	16,2	-2,7
Totale farmaci Rx	1.491,3	100,0	-0,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

*

Federfarma, *La farmacia italiana*, 2024, aprile 2024.

A differenza dei valori, i volumi di medicinali soggetti a prescrizione non rimborsabili si contraggono mentre quelli dei farmaci di Classe A restano stabili rispetto al 2022.

Come per la spesa, anche per le confezioni rimborsabili a carico del SSN si osserva un andamento stabile che evidenzia un graduale riallineamento ai trend storici caratterizzati da una contrazione dei volumi. Essa è ascrivibile, almeno in parte, oltre che a un ulteriore aumento della distribuzione per conto da parte delle farmacie territoriali (+7,6% nel 2023)*, anche a una fisiologica diminuzione dei consumi dopo la rapida ripresa dell'accesso alle prestazioni sanitarie pubbliche dovuta al brusco rallentamento registrato durante l'emergenza pandemica. Di conseguenza, i dati di consumo del 2023 evidenziano una progressiva "normalizzazione" della domanda di diagnosi e prescrizioni.

Dati gli andamenti appena descritti, il rapporto a volumi tra farmaci rimborsabili e non rimborsabili si mantiene sostanzialmente stabile rispetto al 2022.

2.2.2 I farmaci senza obbligo di prescrizione

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

Le confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione dispensate nel 2023 sono state pari a 282,4 milioni (-2,0%), mentre i fatturati sono stati di poco superiori ai 3 miliardi di euro (+4,8%).

Con riferimento alla crescita dei fatturati, se da un lato si rileva, in linea con le caratteristiche del settore, uno spostamento del mix di consumo verso alcuni nuovi prodotti e confezioni, dall'altro, sono le dinamiche inflattive e l'aumento dei costi di filiera a contribuire maggiormente alla crescita del 2023.

Per quanto riguarda l'aumento dei prezzi legato all'inflazione, si osserva che il settore ha reagito in ritardo rispetto ad altri comparti e ha visto, proprio nel 2023, l'anno di maggiore crescita dei prezzi. Essa si è arrestata solo dopo l'estate, con un assestamento dei prezzi a fine 2023 su livelli più alti rispetto al recente passato.

Con riferimento al secondo aspetto, l'incertezza geopolitica internazionale ha continuato a determinare un aumento dei costi logistici e delle materie prime (p.es. per il confezionamento).

Tabella 2.8
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	2.332,4	77,2	+5,4
Farmaci SP (Classe C)	688,2	22,8	+2,7
Totale farmaci SOP	3.020,6	100,0	+4,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

Anche nel 2023, il maggiore dinamismo degli AM fa aumentare, seppur di misura, il peso di questi ultimi sul totale della spesa per farmaci senza obbligo di ricetta.

Tabella 2.9
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	218,8	77,5	-1,1
Farmaci SP (Classe C)	63,6	22,5	-5,1
Totale farmaci SOP	282,4	100,0	-2,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I volumi, in contrazione, evidenziano la progressiva "normalizzazione" della situazione epidemiologica, dopo un 2022 eccezionalmente positivo a causa di una vigorosa incidenza delle affezioni respiratorie dovute a differenti agenti patogeni.

Infatti, in seguito all'azzeramento delle misure di controllo della diffusione del Covid-19, proprio nel 2022, i virus stagionali, tipici soprattutto della stagione fredda, hanno ripreso a circolare, mentre il virus SARS-CoV-2 è diventato progressivamente endemico, manifestandosi con sintomi generalmente non gravi.

Nel 2023 sembra essersi realizzata quella pacifica "convivenza virologica" che gli esperti avevano predetto durante la pandemia: il SARS-CoV-2 sembra fare meno paura tanto che si è assistito anche a un più un limitato ricorso, nella popolazione generale, alla vaccinazione anti-Covid-19 per le quarte o successive dosi.

Di conseguenza, nel 2023 il ricorso ai farmaci senza obbligo di prescrizione è stato inferiore, seppur di misura, rispetto al 2022, per quanto, anche nel 2023, abbiano continuato a circolare diverse varianti del SARS CoV-2 e la diffusione dei virus respiratori della stagione invernale sia stata importante.

Osservando le vendite delle due categorie in cui è suddivisa la classe dei farmaci senza obbligo di ricetta, si osservano trend simili di contrazione dei fatturati, più decisa per i farmaci SP rispetto agli OTC. Tale andamento determina, anche a volumi, un aumento, seppur di misura, del peso dei farmaci di automedicazione sul totale del mercato *non prescription*.

Figura 2.3
Andamento trimestrale dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2023 e trend 2023/2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

L'andamento delle vendite dei farmaci di automedicazione e degli SP rispecchia quello del mercato nel suo complesso.

Nello specifico, la contrazione del numero di confezioni dispensate è in linea con la curva epidemologica: osservando i dati del Rapporto RepiVirNet dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), si vede che l'avvio della stagione influenzale 2023-2024 è stato ritardato e più lento rispetto al 2022, con una rapida impennata dell'incidenza delle sindromi influenzali e simil influenzali (tra cui l'ISS annovera anche il Covid-19) in corrispondenza della pausa natalizia (52esima settimana del 2023). Al picco, caratterizzato da una incidenza molto elevata e pari a 18,35 casi ogni mille assistiti, più alta di quella della passata stagione influenzale (15,73/1000), è seguito un brusco calo della curva dei contagi. Si sono avuti, quindi, molti casi in tempo più breve rispetto al 2022.

Come già detto, il Covid-19 nelle sue manifestazioni non gravi ha avuto un ruolo importante, anche nel 2023, nel determinare l'andamento del settore *non prescription*: il numero dei casi, in aumento soprattutto verso novembre 2023, è andato gradualmente riducendosi verso la fine dell'anno con un numero complessivo di contagi, comunque, inferiore rispetto al 2022.

Di conseguenza, osservando più nello specifico il trend dei volumi, si vede come, ad eccezione del primo trimestre del 2023 – che ha beneficiato della lunga coda della stagione influenzale 2022/2023 –, le confezioni vendute siano diminuite nel corso di tutto il resto dell'anno, con un decremento meno deciso nel secondo trimestre, rispetto al terzo e al quarto.

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

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

Tabella 2.10
Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia - Segmentazione dei canali distributivi; sell out (anno 2023)

	Unità (Mil. di confezioni)	Peso canali e classi	± % 2023/2022 a parità di classificazione	Valori (Mil. € in p.p.)	Peso canali e classi	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmacie						
Totale farmaci SOP	252,2	89,3	-1,6	2.741,9	90,8	+5,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	194,1	77,0	-0,7	2.101,9	76,7	+5,7
Farmaci SP (Classe C)	58,1	23,0	-4,5	640,0	23,3	+2,9
Parafarmacie						
Totale farmaci SOP	17,8	6,3	-5,0	175,7	5,8	+1,8
Farmaci AM (Classe C-bis)	14,4	81,1	-4,3	143,7	81,8	+2,3
Farmaci SP (Classe C)	3,4	18,9	-8,1	32,0	18,2	-0,4
GDO						
Totale farmaci SOP	12,3	4,4	-5,4	103,1	3,4	+2,5
Farmaci AM (Classe C-bis)	10,2	82,9	-2,9	86,9	84,3	+3,0
Farmaci SP (Classe C)	2,1	17,1	-15,6	16,2	15,7	-0,6

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

→ Collegamento

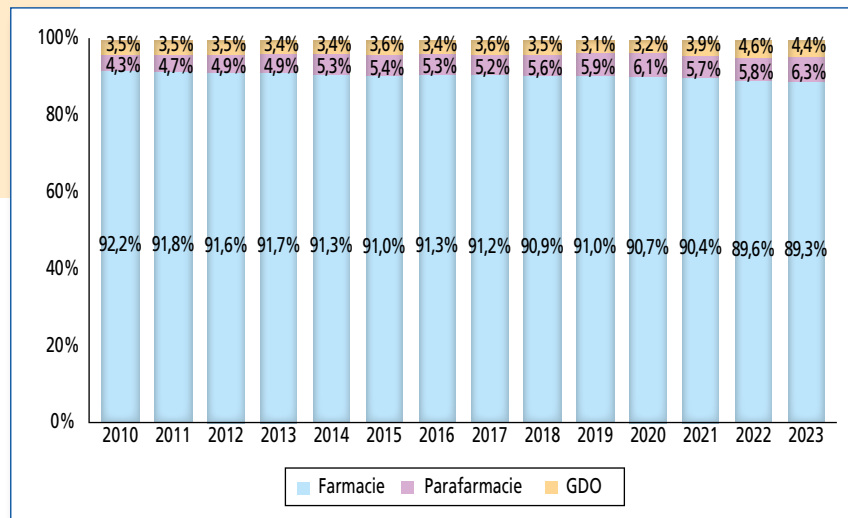
I processi di liberalizzazione non sembrano aver influito significativamente sulle abitudini di acquisto dei farmaci senza obbligo di ricetta in quanto la farmacia resta il principale luogo di dispensazione di queste specialità medicinali.

Infatti, parafarmacie e corner della GDO hanno una quota di mercato cumulata ancora piuttosto esigua e pari al 9,2% a valori e al 10,7% a volumi. Si osserva, rispetto al 2022, un lieve aumento della quota di mercato della farmacia a fronte di trend migliori rispetto agli altri canali. I corner della GDO e le parafarmacie presentano, rispetto alla farmacia (e al mercato complessivo) fatturati in contrazione, seppur di misura, per gli SP.

Guardando, infine, alla composizione delle vendite dei medicinali senza obbligo di ricetta nei tre canali, si vede che i farmaci di automedicazione hanno un peso più elevato sulle vendite *non prescription* nei canali "alternativi" rispetto alla farmacia che 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 molto più numerose dei secondi (*cf. cap. 5, par. 5.2.1*).

→ Collegamento

Figura 2.4
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Evoluzione del peso a volumi dei canali di vendita; sell out (2010 - 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Per effetto dell'apertura alle vendite di farmaci senza obbligo di ricetta anche nei canali "alternativi", la farmacia ha visto, dal 2010, una diminuzione della propria quota di mercato di 2 punti percentuali a volumi e 2,5 punti percentuali a valori.

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

[↪ Collegamento](#)

Tabella 2.11
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Vendite on line a valori; sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	63,6	71,0	+15,9
Farmaci SP (Classe C)	26,0	29,0	+13,6
Totale farmaci SOP	89,6	100,0	+15,2

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Come già evidenziato nel 2022, l'esperienza pandemica ha dato un forte impulso all'incremento delle vendite on line di medicinali *non prescription*. Anche se, con riferimento al solo mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta, il fenomeno non mostra numeri paragonabili a quelli di altri mercati della salute (p.es. integratori, prodotti per la cura della persona), con una quota ancora esigua delle vendite del comparto (2,9% a valori e 3,9% a volumi), l'acquisto on line di medicinali senza obbligo di prescrizione, anche nel 2023, registra, parzialmente in controtendenza rispetto ai canali off line, una crescita importante sia dei volumi sia, soprattutto, dei fatturati che fanno osservare incrementi a doppia cifra.

Tabella 2.12
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Vendite on line a volumi; sell out (anno 2023)

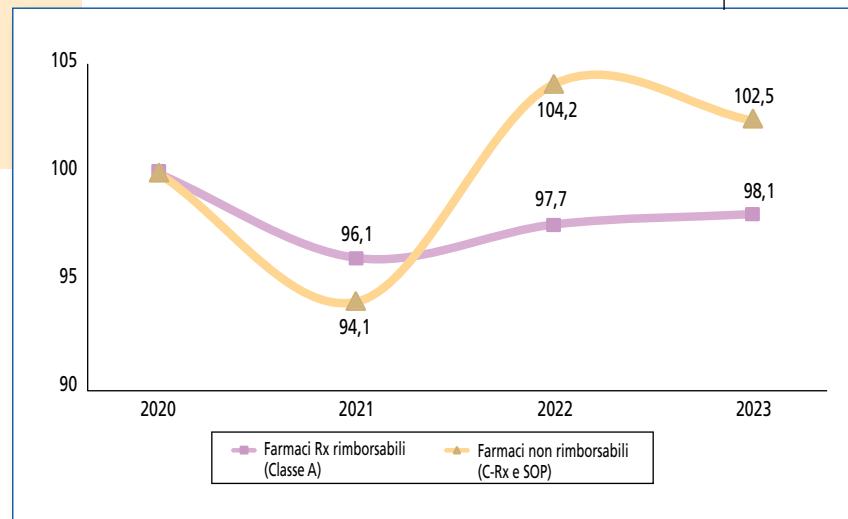
Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	9,1	78,6	+5,8
Farmaci SP (Classe C)	2,5	21,4	+6,1
Totale farmaci SOP	11,6	100,0	+5,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

I risultati 2023 del mercato *non prescription* confermano quanto, sul breve periodo, i consumi dei farmaci senza obbligo di ricetta siano determinati da fattori esogeni e, quindi, dalla minore o maggiore incidenza di disturbi non gravi. Parimenti a quanto avvenuto nel 2022, anche i dati del 2023 hanno confermato il valore strategico del settore dal punto di vista terapeutico, prima ancora che economico e sociale, dato che i farmaci senza obbligo di ricetta hanno rappresentato una valida soluzione farmacologica anche per la gestione della sintomatologia nei casi non gravi di Covid-19.

Figura 2.5
Trend di consumo 2021-2023
dei farmaci rimborsabili e
non rimborsabili (numero
confezioni 2020=100); sell out

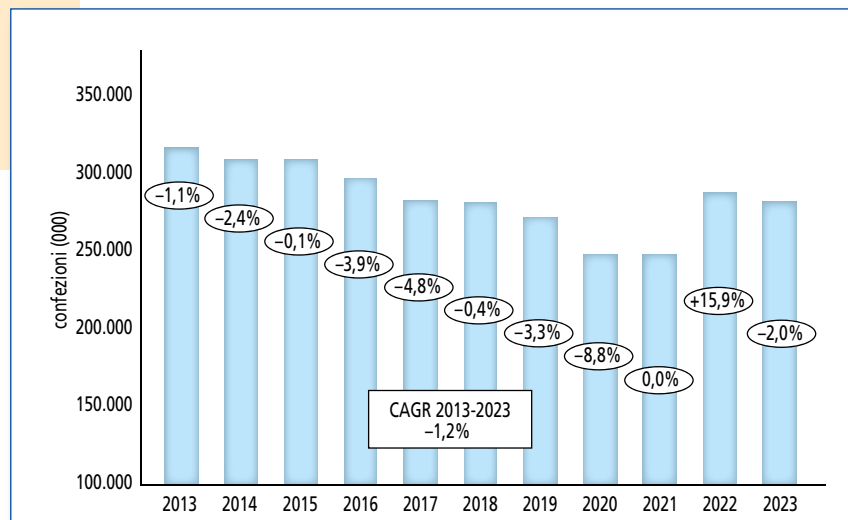


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Infatti, a parità di classificazione, i volumi fanno osservare un incremento del 3,6% rispetto al 2019 (+0,9% il tasso medio annuo di crescita). Nel confronto con il 2020, anno di inizio della pandemia di Covid-19, i volumi aumentano del 13,6%, con un tasso di crescita medio anno del +4,3%.

Le misure di contenimento del contagio durante l'emergenza sanitaria e l'evolversi della situazione epidemiologica legata alla diffusione del virus pandemico, nonché il contesto macroeconomico generale hanno, quindi, avuto un deciso impatto sui trend del mercato nel triennio scorso. Se si osservano, infatti, le vendite a volumi dal 2021 al 2023 e si costruisce l'indice di consumo (2020=100), si evidenzia meglio come il comparto dei farmaci *non prescription* risenta della morbilità, delle politiche farmaceutiche e del più generale contesto sociale ed economico.

Figura 2.6
Trend 2013-2023 del mercato
a volumi dei farmaci senza
obbligo di prescrizione;
sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Nel 2023 le vendite mostrano un andamento tendenzialmente in linea con le normali dinamiche del comparto, caratterizzate, storicamente, da una contrazione nei volumi e da una tenuta dei fatturati che si muovono in un range ristretto.

Considerando, infatti, le vendite su un arco temporale più lungo, si vede come l'andamento dei volumi si caratterizzi per una generale contrazione, mentre i fatturati si muovono in un intervallo di variazione modesto: dal 2013 al 2023 la spesa cresce in media del +2,1%, mentre l'erosione dei volumi si attesta al -1,2% medio annuo, con un trend di segno negativo che, fatta eccezione per il biennio 2021-2022, caratterizza il mercato dal 2008.

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

I prodotti notificati a connotazione farmaceutica (omeopatici, prodotti a base di erbe e, soprattutto, integratori e altri notificati), pur essendo mediamente più cari rispetto ai farmaci *non prescription* (cfr. par. 2.3), anche sfruttando i minori vincoli che ne disciplinano l'immissione in commercio e la comunicazione, vengono, a volte, percepiti dai cittadini come soluzioni alternative ai farmaci senza obbligo di prescrizione, di automedicazione nel rispondere alla loro domanda di salute. Sebbene i prodotti notificati registrino, in controtendenza rispetto all'andamento di lungo periodo, consumi in lieve contrazione, anche nel 2023 presentano volumi elevati e superiori a quelli dei farmaci da banco.

Parimenti a quanto osservato nell'analisi a valori (*cf. par. 2.1*), anche per quella a volumi il risultato complessivo di questo segmento di prodotti riflette la contrazione di tutte le categorie merceologiche soggette a notifica, ad eccezione degli integratori.

Infatti, gli integratori e altri prodotti, che rappresentano il 93,7% dei volumi del settore dei notificati, presentano, anche nel 2023, volumi in crescita, seppure di misura, rispetto all'andamento positivamente molto dinamico di questi prodotti. Tuttavia, essi continuano a fare osservare un numero di confezioni vendute superiore non solo ai farmaci di automedicazione ma anche al settore *non prescription* nel suo complesso.

Con riferimento ai canali di vendita, si vede un andamento generalmente negativo per tutte le classi merceologiche dei notificati che, grazie alla performance degli integratori, registrano un trend lievemente positivo unicamente in farmacia.

→ Collegamento

Tabella 2.13
Volumi di vendita dei farmaci di automedicazione e dei prodotti notificati nei diversi canali; sell out (anno 2023 e trend 2023/2022)

Categorie di farmaci	Totale mercato		Farmacia		Parafarmacia		GDO	
	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2023/2022 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2023/2022 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2023/2022 a parità di classificazione	Unità (Migl. di confezioni)	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci di automedicazione	218.808	-1,1	194.129	-0,7	14.445	-4,3	10.233	-2,9
Prodotti notificati	333.698	-0,4	285.133	+0,3	24.022	-3,3	24.543	-5,5
PMC	3.238	-45,1	1.690	-51,7	165	-47,1	1.383	-34,0
Omeopatici	10.701	-10,7	9.509	-10,8	1.070	-9,3	123	-12,7
Prodotti per uso erboristico	7.134	-7,8	5.941	-7,1	841	-8,4	352	-17,3
Integratori e altri notificati	312.626	+1,0	267.994	+1,6	21.946	-2,1	22.685	-2,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 2.14
Farmaci non rimborsabili (Classi C e C-bis) - Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Valori (Mil. € in p.p.)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classi C/C-bis)	3.020,6	47,1	+4,8
Farmaci AM (Classe C-bis)	2.332,4	36,4	+5,4
Farmaci SP (Classe C)	688,2	10,7	+2,7
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	3.394,5	52,9	+6,0
Totale farmaci a carico del cittadino	6.415,1	100,0	+5,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

La spesa per farmaci non rimborsabili, in aumento, è costituita per il 52,9% da farmaci con obbligo di prescrizione e presenta un andamento simile tra la spesa per questi medicinali e quella per i farmaci senza obbligo di ricetta.

↳ Collegamento

Tabella 2.15
Farmaci non rimborsabili (Classi C e C-bis) - Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2023)

Categorie di farmaci	Unità (Mil. di confezioni)	Quote %	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classi C/C-bis)	282,4	53,9	-2,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	218,8	41,8	-1,1
Farmaci SP (Classe C)	63,6	12,1	-5,1
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	241,7	46,1	-2,7
Totale farmaci a carico del cittadino	524,0	100,0	-2,3

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Per quanto concerne il numero di confezioni dispensate a carico del cittadino, in contrazione, si osserva che i farmaci senza obbligo di prescrizione pesano per il 53,9% dei volumi complessivi.

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

↳ Collegamento

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

Più in generale, la crescita del mercato *non prescription* risente strutturalmente della mancanza di un allargamento dell'offerta a nuove aree terapeutiche e principi attivi non ancora disponibili in Italia come farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione, a differenza di quanto avviene in altri Paesi europei. Sebbene alcuni passi avanti siano stati compiuti, anche grazie alle procedura centralizzata che prevede la possibilità di concessione di un'unica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida per tutti gli stati dell'Unione Europea (*cf. cap. 3, par. 3.2*) e i provvedimenti di *delisting* operati oramai da oltre un decennio, nel 2012 e nel 2014 (*G.U. n. 83 del 26 aprile 2012, G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014*), abbiano comunque allargato la gamma di offerta terapeutica disponibile senza obbligo di ricetta, i cambiamenti avvenuti non hanno impattato sulle dinamiche di crescita del mercato. Infatti, esso ha risentito, su un arco temporale più lungo, anche di un ridimensionamento dovuto agli effetti generati da alcuni processi di modifica del segmento dei farmaci senza obbligo di prescrizione – alcuni *switch back* (*cf. Approfondimento*) 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 farmaci già esistenti e da alcuni passaggi, all'interno dei farmaci senza obbligo di ricetta, da SP a OTC.

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

APPROFONDIMENTO

Riclassificazioni di farmaci senza obbligo di prescrizione

- 2023** in seguito alla decisione del Comitato Tecnico Scientifico di AIFA (novembre 2023), tutti i medicinali antitussivi OTC contenenti destrometorfano a un dosaggio per confezione pari o superiore ai 300 mg verranno riclassificati come farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili mentre quelli con un dosaggio inferiore verranno riclassificati come SP. Il destrometorfano non sarà più, quindi, disponibile come OTC.
- 2023** *switch back* da SP a C-Rx di tutte le confezioni di un farmaco a base di permetrina per il trattamento della scabbia.
- 2020** la Commissione Europea ha recepito il parere del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) relativo alla raccomandazione di sospendere nell'Unione Europea l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di tutti i farmaci contenenti ranitidina a causa della presenza di bassi livelli di un'impurità denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA).
- 2017** sono state riclassificate da OTC a farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (C-Rx) le confezioni da 16 compresse dei farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio a base di pseudoefedrina (60 mg) + paracetamolo (500 mg) e un farmaco a base di ergotamina per il trattamento dell'emicrania.
- 2016** sono state riclassificate da OTC a C-Rx le confezioni da 14 compresse di antistaminici a base di pseudoefedrina + cetirizina, e cioè contenenti dosaggi complessivi di pseudoefedrina per confezione superiori a 720 mg.
- 2014** *switch back* a farmaci C-Rx degli SP oftalmici a base di antinfiammatori non steroidei.
- 2011** *switch back* a farmaci C-Rx degli OTC topici a base di ketoprofene.

Si veda l'Approfondimento del capitolo 3 per un maggiore dettaglio relativo alle dinamiche di evoluzione del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione nel 2023.

↳ Approfondimento

2.3 I prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Tabella 2.16
Prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2023)

	Prezzo medio (€)	± % 2023/2022
Farmaci SOP	10,7	
Farmacie	10,9	+5,17
Parafarmacie	9,9	+5,00
GDO	8,3	+5,84
Farmaci AM	10,7	
Farmacie	10,8	+5,22
Parafarmacie	9,9	+5,06
GDO	8,5	+5,80
Farmaci SP	10,8	
Farmacie	11,0	+5,03
Parafarmacie	9,5	+4,79
GDO	7,7	+6,03

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

Il processo di liberalizzazione del sistema di determinazione dei prezzi, che permette al responsabile del punto vendita la definizione del prezzo finale dei farmaci senza obbligo di ricetta (*cf. Box 2.1*), ha innescato dinamiche competitive tra i diversi canali.

Proprio per un aumento della competitività, i prezzi dei farmaci *non prescription* risultano contenuti, con un valore medio pari a 10,7 e una certa differenziazione tra canali.

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

→ Collegamento

I trend di variazione dei prezzi* per i farmaci *non prescription* fanno osservare, rispetto al 2022, una decisa crescita in tutti i canali. Come già osservato, i prezzi dei medicinali senza obbligo di prescrizione risentono nel 2023, oltre che dell'aumento dei costi di filiera, della crescita generalizzata dei prezzi al consumo.

Nello specifico, come già visto nel paragrafo 2.2.2, il settore ha reagito in ritardo, rispetto ad altri comparti, alle dinamiche inflattive e ha visto, proprio nel 2023, l'anno di maggiore crescita dei prezzi che si sono assestati, a fine anno, su livelli più alti rispetto al recente passato.

Rispetto a una inflazione media nazionale per il 2023 pari, secondo l'ISTAT, al 5,7%, al 5,2% al netto degli energetici e degli alimentari "freschi" (c.d. inflazione di fondo), si vede come siano i corner della GDO a fare osservare gli aumenti più consistenti dei prezzi al pubblico per medicinali *non prescription*.

*

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.

Tabella 2.17
Prezzi medi dei farmaci e dei prodotti venduti in farmacia (anno 2023)

	Prezzo medio (€)	Indice
Totale farmaci	9,9	91,1
Farmaci Rx	9,7	89,6
rimborsabili (Classe A)	8,9	82,0
non rimborsabili (Classe C)	14,0	129,2
Farmaci SOP	10,9	100,0
AM (Classe C-bis)	10,8	99,6
SP (Classe C)	11,0	101,4
Prodotti notificati	16,7	153,3
PMC	4,0	36,8
Ormeopatici	14,3	145,0
Prodotti per uso erboristico	14,5	133,8
Integratori e altri notificati	16,9	155,3

In generale, guardando alle vendite nella sola farmacia, si vedono differenze di prezzo rilevanti tra le diverse categorie di farmaci e tra i medicinali senza obbligo di prescrizione e gli altri prodotti di libera vendita. Nello specifico i notificati costano mediamente il 53,3% in più rispetto ai farmaci di automedicazione, con un prezzo medio, quindi, più elevato di quasi 6 euro.

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

2.4 L'analisi regionale

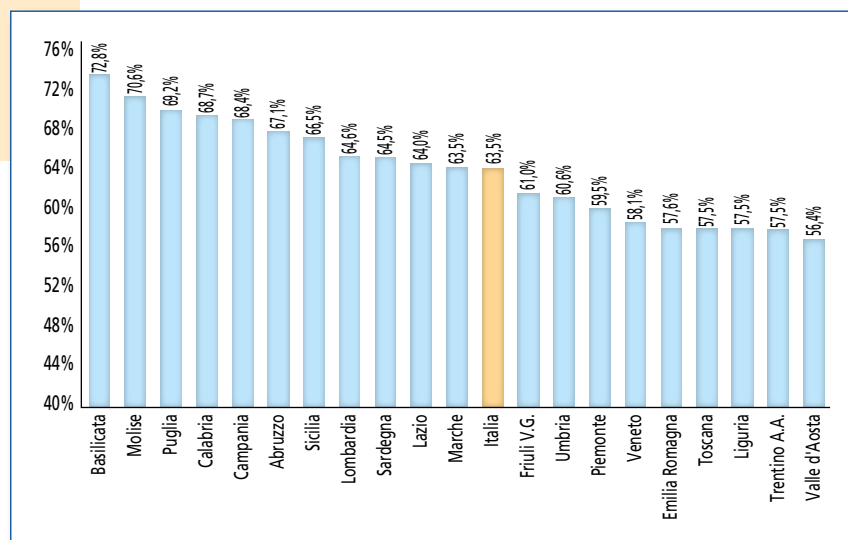
Le differenze della spesa per l'assistenza farmaceutica regionale* si mantengono ampie anche nel 2023, segno di fenomeni strutturali. Il permanere di questa divergenza si lega sia a motivi comportamentali dei cittadini, derivanti soprattutto da aspetti socioeconomici e culturali, sia alla presenza di diversi assetti dei Servizi Sanitari Regionali e alla conseguente definizione di scelte di governo della spesa farmaceutica diverse da Regione a Regione.

*

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

Segmentazione regionale del mercato farmaceutico

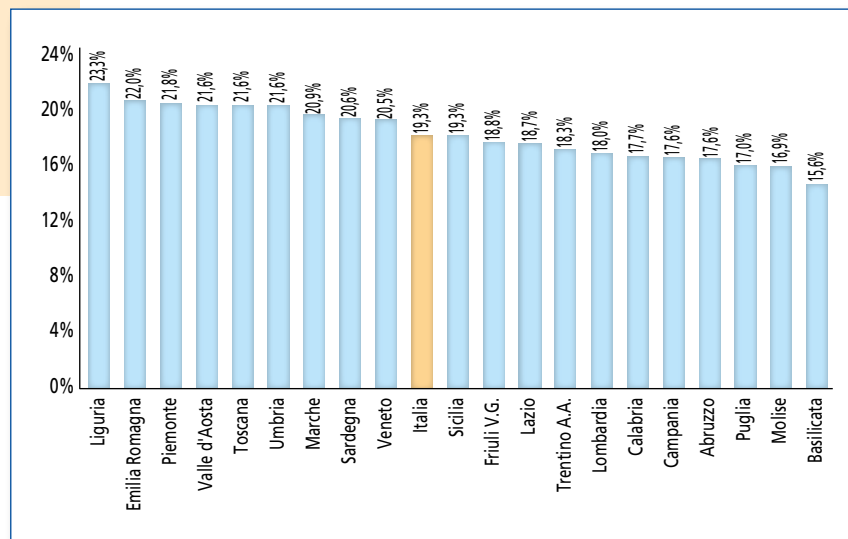
Figura 2.7
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili (Classe A) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

In Italia i farmaci rimborsabili dal SSN (Classe A) fanno osservare, anche nel 2023, in linea con i trend ormai in atto da oltre un decennio – una diminuzione del proprio peso sul mercato farmaceutico retail a favore dei medicinali con obbligo di prescrizione medica a carico del cittadino (Classe C) e, seppur di misura, dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

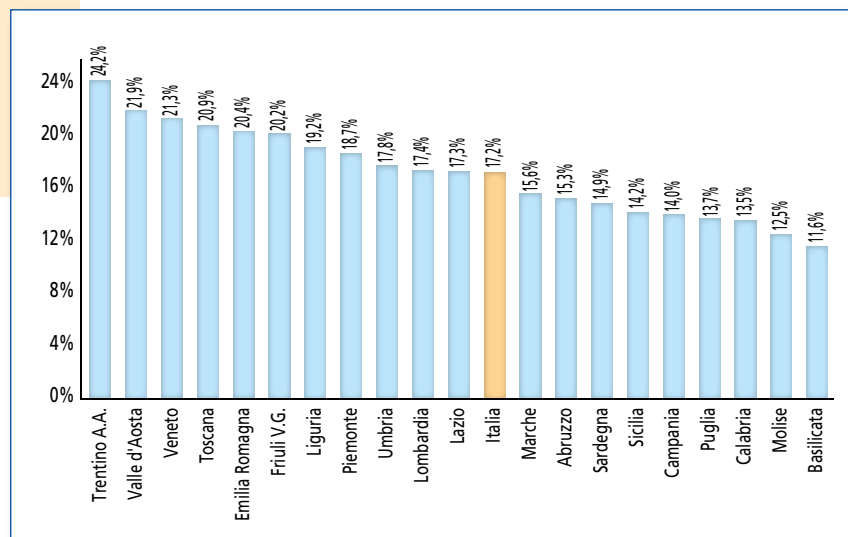
Figura 2.8
Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (Classe C) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Sebbene, a livello nazionale, per effetto delle politiche di riduzione/controllo della spesa farmaceutica pubblica messe in essere da diversi anni, il peso dei medicinali rimborsabili sulla spesa farmaceutica retail sia diminuito nel tempo, attestandosi stabilmente sotto il 70%, permangono forti differenziazioni a livello regionale: la copertura pubblica della spesa farmaceutica, per quanto in diminuzione rispetto al 2022 in tutte le aree geografiche, è maggiore nelle Regioni del Sud (67,9%) rispetto a quelle del Centro (61,8%) e del Nord (60,9%). Tuttavia, anche nelle Regioni meridionali si osserva, in linea con il dato nazionale, un aumento della copertura privata (C-Rx + SOP) della spesa farmaceutica, che non supera il 30% unicamente in Molise e Basilicata (Figura 2.7, Figura 2.8 e Figura 2.9).

Figura 2.9
Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2023)

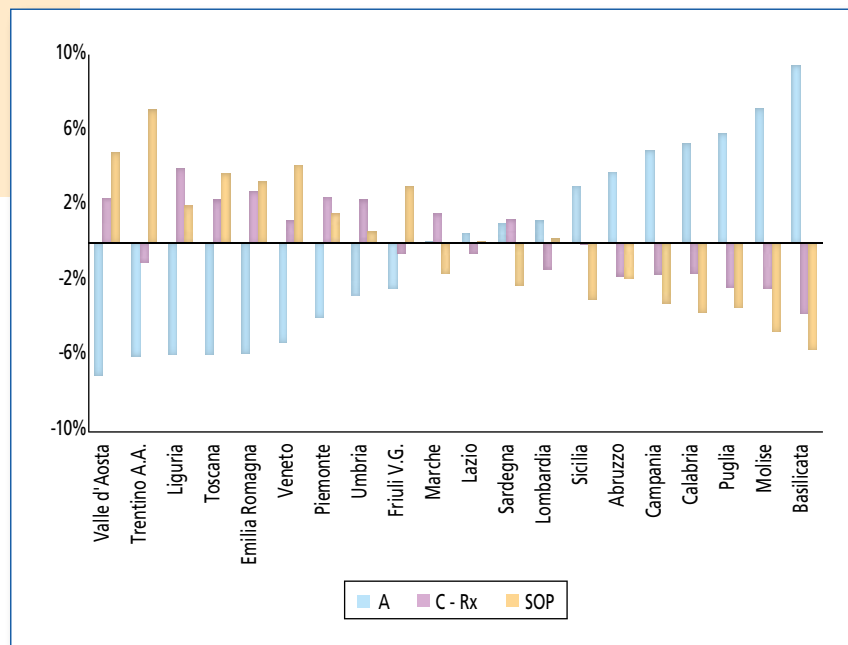


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

Tale differenziazione permane anche con riferimento ai soli farmaci OTC. Rispetto a un'incidenza nazionale del 13,3%, esiste un differenziale di 10,4 punti percentuali tra la quota dei farmaci AM in Basilicata (8,8%) e quella registrata in Trentino Alto Adige (19,2%).

Figura 2.10
Peso della spesa farmaceutica regionale per classi di farmaci: scostamento dalla media nazionale; sell out (anno 2023)



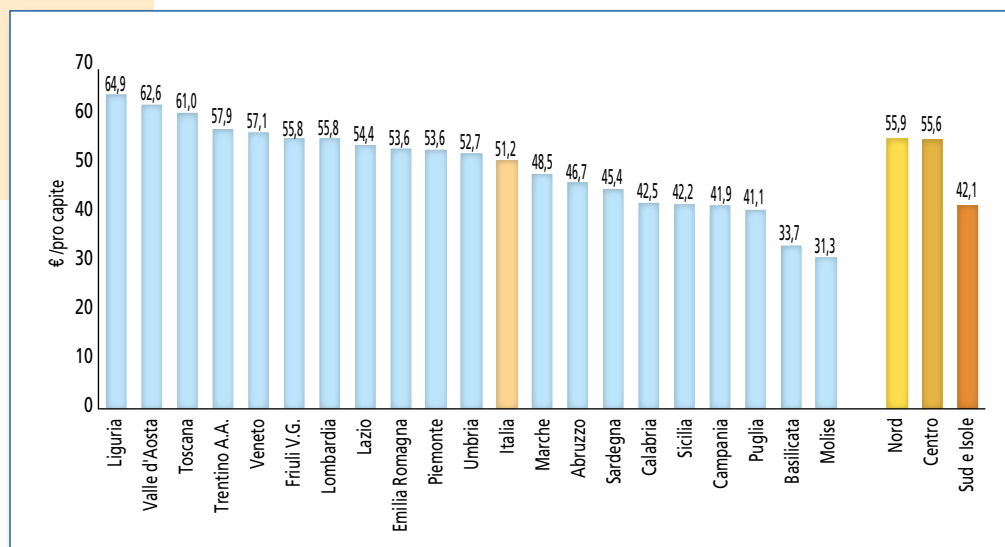
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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.

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

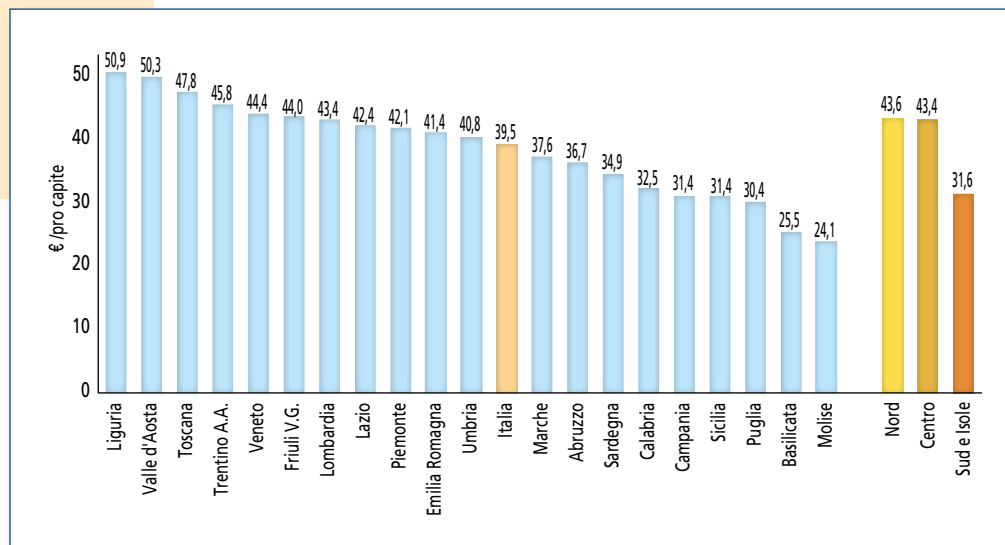
Spesa pro capite regionale per farmaci senza obbligo di prescrizione

Figura 2.11
Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA e ISTAT

Figura 2.12
Spesa pro capite per farmaci di automedicazione (AM) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA e ISTAT

Con riferimento alla spesa pro capite* per farmaci, si osserva che nel 2023 in Italia ogni abitante ha speso mediamente 297,4 euro. Della spesa pro capite complessiva, 108,2 euro sono stati spesi per farmaci non rimborsabili. Di questi, 51,2 euro rappresentano la spesa pro capite per farmaci senza obbligo di ricetta (di cui 46,5 euro spesi in farmacia). La spesa per farmaci *non prescription* risulta essere in aumento di 2,5 euro rispetto al 2022.

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

La spesa media pro capite per farmaci di automedicazione, che complessivamente è pari a 39,5 euro (di cui 35,6 euro spesi in farmacia), contro i 37,3 euro del 2022, va da un minimo di 24,1 euro del Molise a un massimo di 50,9 euro della Liguria.

*

ISTAT per ripartizione geografica e popolazione residente al 1° gennaio 2023.

3. Il mercato *non prescription* in Italia nel 2023

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

In particolare, viene descritta la composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni con riferimento sia alla struttura dei portafogli delle 193 imprese che producono e/o commercializzano in Italia farmaci senza obbligo di ricetta, sia alla composizione delle vendite in termini di concentrazione della spesa e dei volumi (*cf. par. 3.1*).

Ampio spazio è dedicato al grado di innovazione del mercato.

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

voluzione dei bisogni di cura dei cittadini: quasi il 55% dei fatturati è costituito da confezioni lanciate dal 2000 mentre quelle lanciate dal 2010 rappresentano il 37,5% delle vendite complessive (*cf. par. 3.2*). Dopo un approfondimento delle dinamiche di mercato nel 2023 e la disamina della numerosità dei lanci degli ultimi 10 anni, viene descritta l'offerta con riferimento ai principi attivi disponibili senza obbligo di prescrizione (*cf. par. 3.3*).

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

Le cinque categorie terapeutiche a maggiore incidenza di spesa e consumo sono quelle dei medicinali per la cura delle malattie da raffreddamento, degli analgesici, dei farmaci gastrointestinali, dei dermatologici e dei medicinali per l'apparato circolatorio. Esse coprono l'89,9% delle confezioni vendute e l'87,3% della spesa. Le principali caratteristiche e i trend 2023 delle cinque classi terapeutiche più rilevanti sono analizzati nelle loro componenti di II livello (*cf. par. 3.4.1, par. 3.4.2, par. 3.4.3, par. 3.4.4 e par. 3.4.5*).

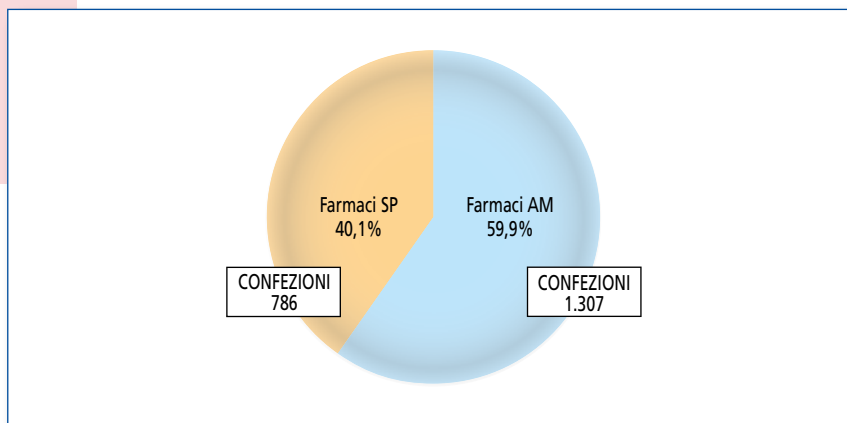
*

La fonte dei dati per le elaborazioni del presente capitolo è IQVIA (Flexiview - canale farmacia, parafarmacia, GDO e totale Italia).

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

Composizione del mercato in termini di prodotti e confezioni

Figura 3.1
Suddivisione del numero di confezioni di medicinali senza obbligo di prescrizione in commercio tra farmaci AM e farmaci SP (anno 2023)

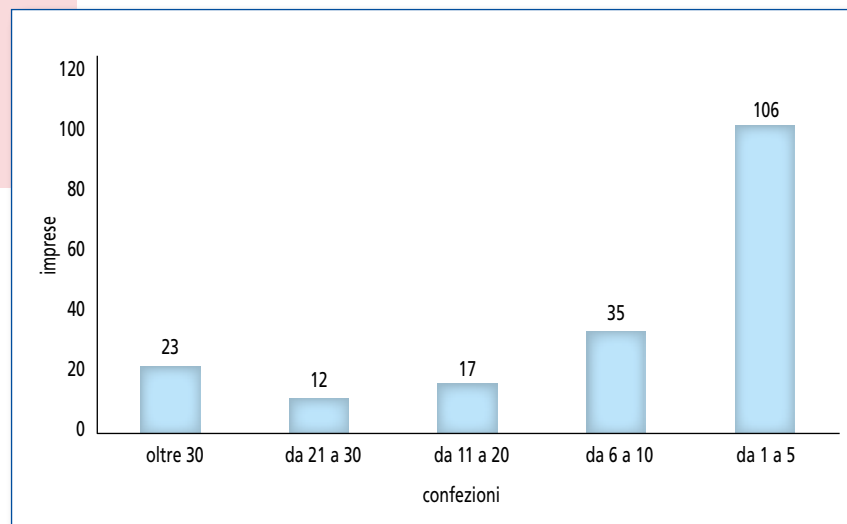


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Il numero di *brand* di farmaci *non prescription* in commercio nel 2023 ammonta a 1.315 (18 *brand* sono presenti sia come AM che come SP per un numero totale di prodotti pari a 1.333), articolati in 2.183 confezioni. Nel confronto con il 2022, le referenze commercializzate fanno osservare una diminuzione della numerosità in linea con le consuete dinamiche di mercato (*cf.* *Approfondimento*).

→ **Approfondimento**

Figura 3.2
Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzate (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

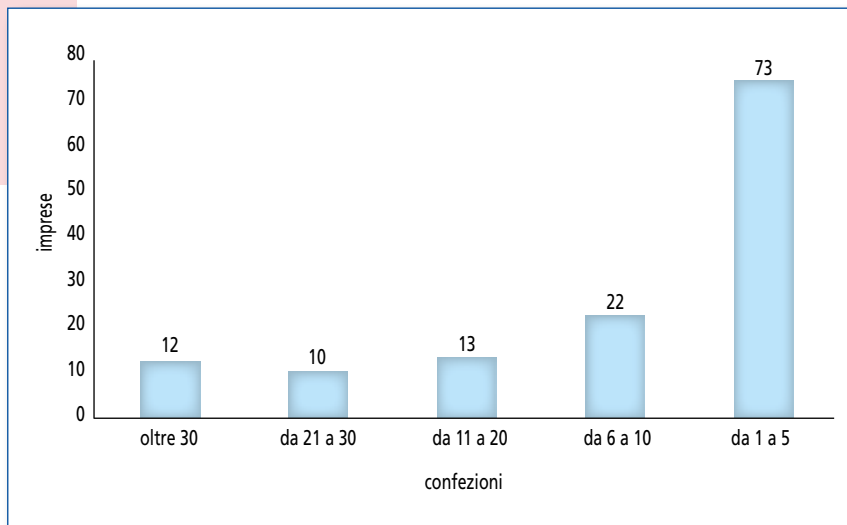
Ripartendo le 193 imprese che nel 2023 hanno prodotto e/o commercializzato in Italia farmaci senza obbligo di prescrizione*, si osserva che prevalgono portafogli costituiti da poche referenze: il 54,9% delle aziende ha in portafoglio da una a cinque confezioni di specialità medicinali senza obbligo di prescrizione. Le aziende che commercializzano più di 20 referenze restano 35, il 18,1% degli operatori del settore.

*

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

→ **Collegamento**

Figura 3.3
Ripartizione delle imprese secondo il numero di confezioni di farmaci di automedicazione commercializzate (anno 2023)

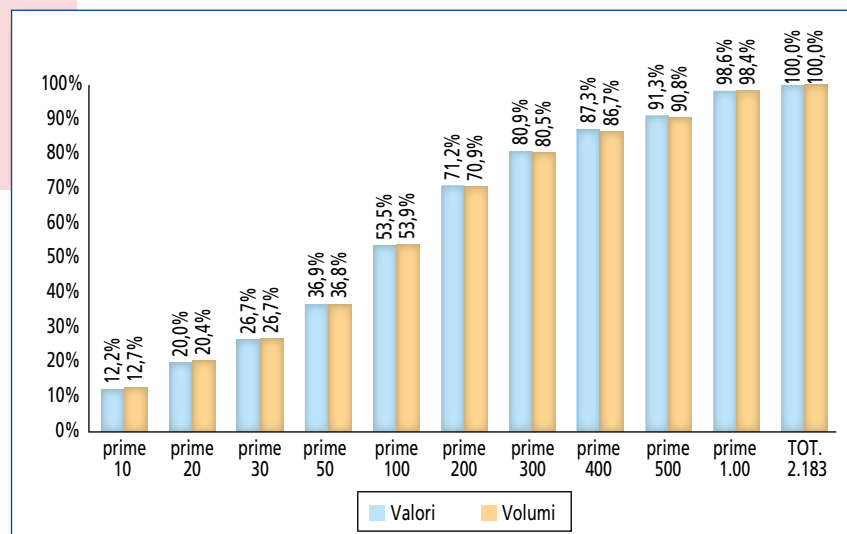


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

L'analisi relativa al settore dei farmaci di automedicazione evidenzia una distribuzione delle aziende per numero di confezioni in portafoglio simile a quella del settore *non prescription* nel suo complesso. Infatti, le 130 aziende che commercializzano farmaci di automedicazione rappresentano il 67,4% di quelle operanti nel mercato delle specialità acquistabili senza obbligo di ricetta medica.

Concentrazione delle vendite per confezioni, marchi e canali

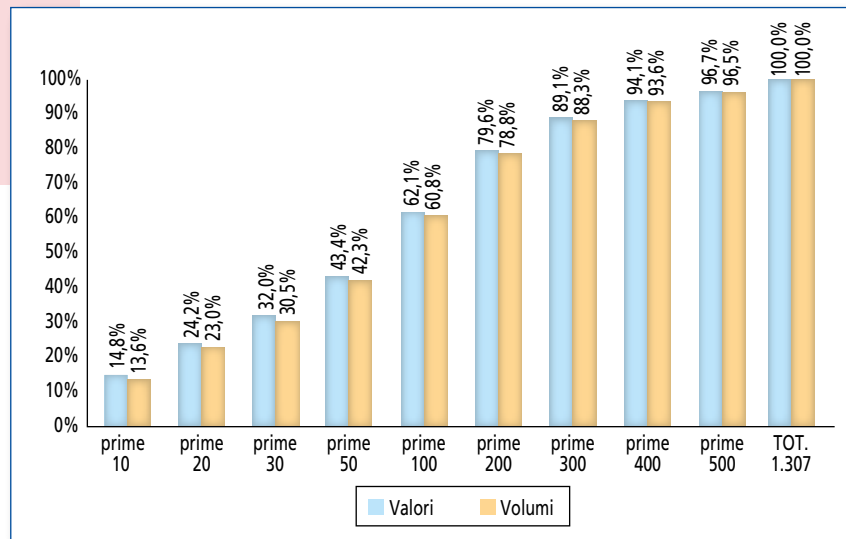
Figura 3.4
Concentrazione del mercato a valori e a volumi delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

La concentrazione del mercato, parametrato sulle confezioni di specialità *non prescription*, si conferma alta, sia a volumi che a valori, anche nel 2023.

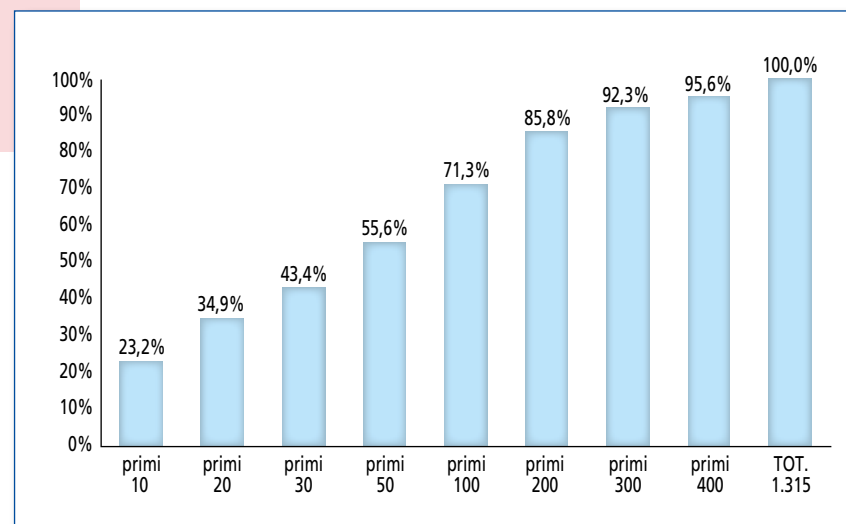
Figura 3.5
Concentrazione del mercato a valori e a volumi delle confezioni di farmaci di automedicazione; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

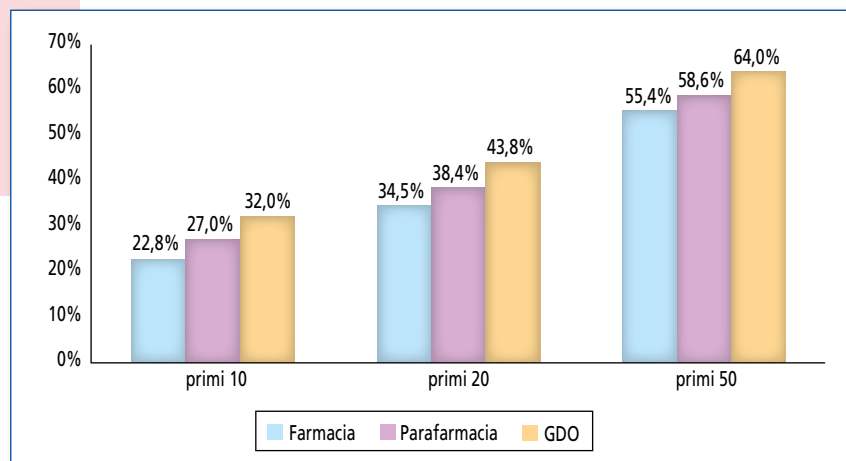
Figura 3.6
Concentrazione del mercato a valori dei *brand* di farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Anche con riferimento ai soli *brand* (limitatamente alle vendite a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione), si conferma una elevata concentrazione delle vendite sui marchi leader del mercato. Infatti, i primi 50 *brand* di farmaci *non prescription* coprono quasi il 56% delle vendite.

Figura 3.7
Concentrazione a valori per canale di vendita dei primi 10, 20 e 50 *brand* di farmaci senza obbligo di prescrizione; *sell out* (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Osservando la concentrazione dei *brand* leader del settore nei tre canali di vendita, se ne osserva una modesta diminuzione in farmacia e parafarmacia a fronte di dati stabili per la GDO. Si rilevano, anche nel 2023, marcate differenze dei corner farmaceutici 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 marchi leader di mercato.

3.2 Grado di innovatività ed evoluzione del mercato

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

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.

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

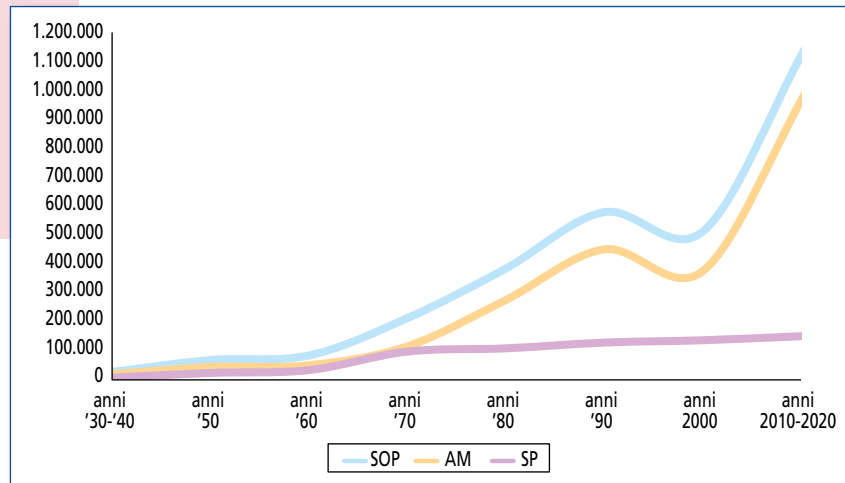
Per poter rientrare nella categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione un farmaco può essere registrato secondo due modalità:

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

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

Distribuzione delle vendite per anzianità dei prodotti e delle confezioni

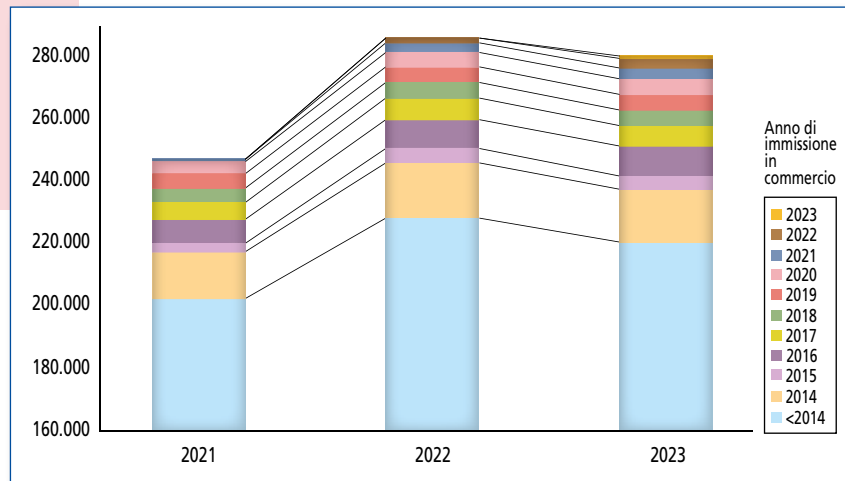
Figura 3.8
Scomposizione delle vendite a valori in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione; migliaia di euro - sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Guardando alla distribuzione delle vendite a valori in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni, si vede che quasi il 55% dei oltre 3 miliardi di euro spesi nel 2023 per farmaci senza obbligo di prescrizione è stato realizzato da specialità immesse sul mercato dal 2000, mentre il 37,5% dei fatturati è costituito da confezioni più recenti, lanciate dal 2010. Per i farmaci di automedicazione la preferenza per medicinali "nuovi" è maggiore rispetto a quanto si osserva per i medicinali SP in quanto il 42,1% del giro d'affari è realizzato da farmaci immessi in commercio dal 2010, a fronte di un 22,0% per gli SP.

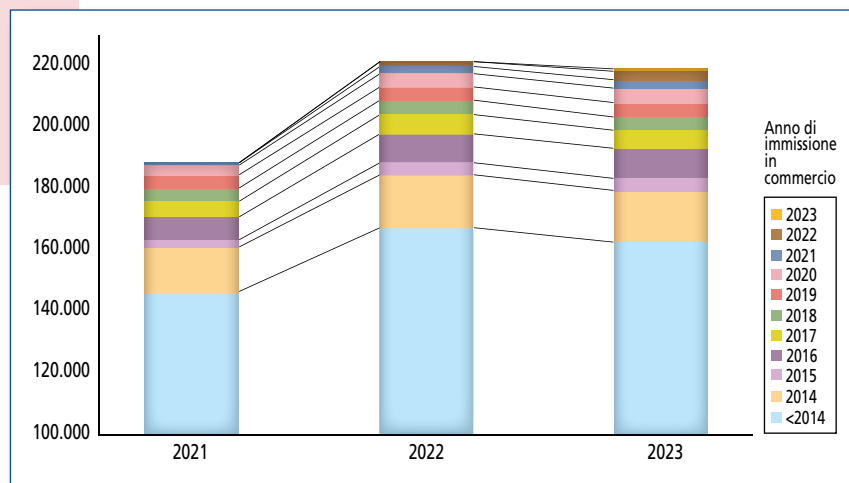
Figura 3.9
Farmaci senza obbligo di prescrizione. Volumi di vendita 2021 - 2023 per anno di immissione in commercio delle confezioni; migliaia di euro - sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Scomponendo i dati di consumo dell'ultimo triennio in base all'anno di immissione in commercio delle confezioni, si evidenzia il c.d. effetto mix, vale a dire il progressivo spostamento del consumo verso farmaci/confezioni relativamente nuovi/e. Si osserva che il peso sui volumi delle confezioni di medicinali senza obbligo di prescrizione lanciate dal 2014 tende progressivamente ad aumentare: era del 18,3% nel 2021 e sale al 21,6% nel 2023.

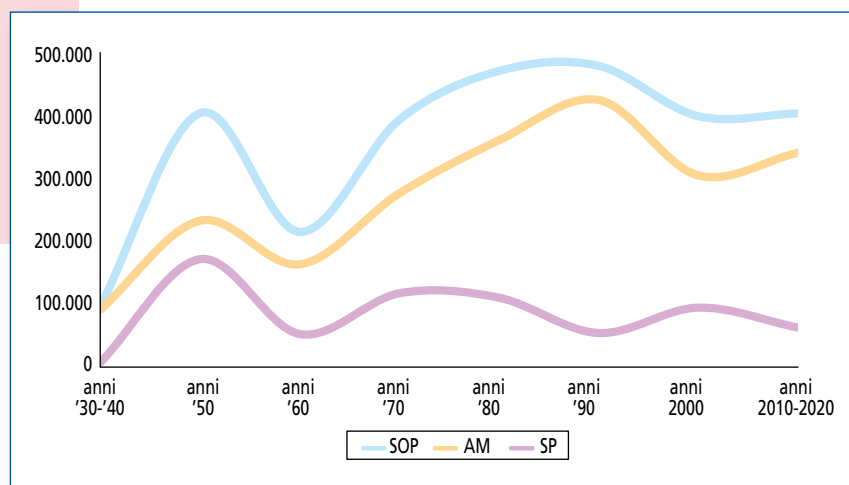
Figura 3.10
Farmaci di automedicazione.
Volumi di vendita 2021 - 2023
per anno di immissione in
commercio delle confezioni;
migliaia di euro - sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Considerando unicamente le specialità di automedicazione, il peso sui volumi delle confezioni lanciate dal 2014 è maggiore del mercato nel suo complesso: nel 2021 ammontava al 22,3%, mentre si attesta al 25,8% nel 2023.

Figura 3.11
Scomposizione delle vendite
a valori in base all'anno di
immissione in commercio
dei *brand* dei farmaci senza
obbligo di prescrizione;
migliaia di euro - sell out
(anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

La dispersione temporale delle vendite di specialità *non prescription* realizzate nel 2023 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.

Anche guardando al lancio dei marchi, si osserva, in termini di innovatività, una certa differenziazione fra le specialità di automedicazione e quelle SP: i *brand* lanciati a partire dal 2000 coprono il 29,7% delle vendite delle specialità OTC e il 22,4% di quelle SP, mentre quelli lanciati dal 2010 costituiscono il 16,4% e il 9,7% rispettivamente delle vendite delle due classi di medicinali.

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

Lanci di prodotti e confezioni per categoria terapeutica

Tabella 3.1
Numero di prodotti e confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione commercializzati nel 2023 e immessi in commercio a partire dal 2014 per categoria terapeutica

Categorie terapeutiche	SOP		AM	
	Prodotti	Confezioni	Prodotti	Confezioni
Analgesici	107	238	72	176
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	106	162	91	148
Apparato digerente/intestino	56	117	48	105
Dermatologici	39	60	29	45
Urologia/sistema riproduttivo	24	27	0	0
Oftalmici	11	18	3	9
Apparato circolatorio	10	25	0	2
Vitamine/integratori/minerali	10	12	0	4
Cura della bocca	6	7	1	1
Antinausea	5	5	5	5
Calmanti/sonniferi	5	8	5	8
Disassuefanti	3	5	3	5
Prodotti per perdere peso	0	0	--	--
Tonici/Altri stimolanti	0	1	0	1
Medicazioni	0	0	0	0
Altro ^o	15	37	5	6
Totale	397	722	262	515

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

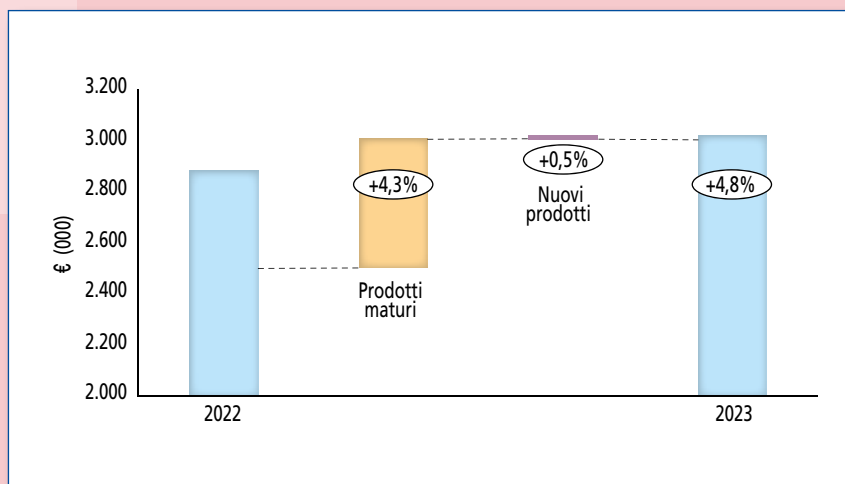
Alle classi terapeutiche degli analgesici dei farmaci per l'apparato respiratorio e di quelli per l'apparato digerente appartengono il 67,8% dei prodotti e il 71,6% delle confezioni lanciati/e negli ultimi 10 anni. Con riferimento ai soli farmaci di automedicazione, i prodotti venduti nel 2023 e lanciati dal 2014 per le tre suddette categorie terapeutiche costituiscono l'80,5% dei lanci nell'ultimo decennio. Tale percentuale sale all'83,3% se si considerano le referenze commercializzate.

APPROFONDIMENTO

Dinamiche di evoluzione del mercato nel 2023

Guardando alla composizione del mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta per confezioni/*brand*/principi attivi, il 2023 rileva mutamenti in linea con le consuete dinamiche del comparto. Nel confronto con il 2022, le referenze commercializzate fanno osservare una diminuzione della numerosità. Sia per gli AM che per gli SP si rileva la cessata commercializzazione di diverse confezioni accanto all'entrata sul mercato di diversi nuovi prodotti a base di principi attivi già disponibili come medicinali senza obbligo di prescrizione, e di *line extensions* (nuove formulazioni/nuove presentazioni di farmaci già in commercio) di referenze esistenti.

Figura 3.12
Farmaci senza obbligo di prescrizione - Contributo dei nuovi prodotti all'andamento del mercato a valori; sell out (anno 2023 e trend 2023/2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I lanci di nuovi prodotti nel corso del 2023 hanno contribuito positivamente per un +0,5% all'andamento dei fatturati.

Si osserva che gli analgesici costituiscono circa il 50% del totale dei lanci di prodotti nel 2023 seguiti, a distanza, dai farmaci per la cura dell'apparato respiratorio, dagli oftalmici e dai farmaci per la cura dell'apparato gastrointestinale. L'analisi delle singole referenze immesse in commercio è simile a quella relativa ai prodotti per quanto concerne le categorie terapeutiche e il loro peso sulla generazione delle vendite del settore. I farmaci di automedicazione rappresentano, a volumi, l'81,5% dei nuovi prodotti e il 77,6% delle nuove confezioni commercializzate nel 2023 a fronte di un peso a valori pari, rispettivamente, al 78,0% e al 75,3%.

Per entrambe le categorie di medicinali, AM e SP, diverse delle nuove commercializzazioni si riferiscono a farmaci equivalenti e/o di importazione parallela e cioè, provenienti da altri Paesi europei, i quali vengono immessi in commercio con maggiore facilità/velocità.

Nel 2023 si segnalano, nello specifico, i seguenti *switch* e lanci di nuovi prodotti:

- uno *switch* dalla Classe A a SP di un medicinale indicato per il trattamento sintomatico dell'occhio secco a base di carbomer (principio attivo già presente senza obbligo di prescrizione, sia come OTC che come SP);
- uno *switch* da C-Rx a SP di un farmaco a base di carbocisteina 2,7 gr (30 bustine) per uso sistemico (principio attivo, dosaggio e modalità di somministrazione già disponibili sia come AM che come SP);
- uno *switch* da C-Rx a OTC di un medicinale a base di melatonina al dosaggio di 5 mg e 3 mg per il trattamento a breve termine dei sintomi da jet lag negli adulti;
- due *switch* da SP a OTC: il primo è relativo alla riclassificazione di tutte le confezioni di un medicinale tradizionale di origine vegetale a base di lavanda per il sollievo dei sintomi dell'ansia lieve e per favorire il sonno; il secondo si riferisce a un farmaco a base di microrganismi acidofili per la cura delle sindromi diarroiche e dispeptiche da alterata flora batterica.

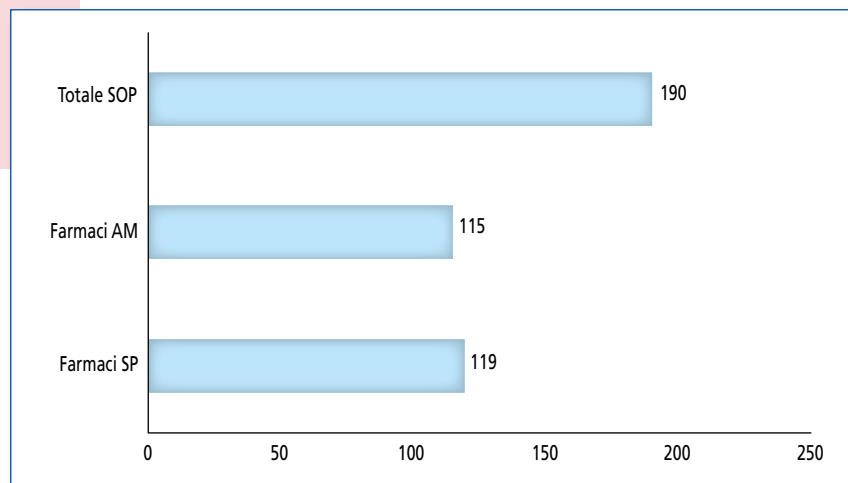
Inoltre, si evidenziano:

- da luglio 2023, lo *switch back* da SP a C-Rx di tutte le confezioni di un farmaco a base di permetrina per il trattamento della scabbia;
- la fuoriuscita dal commercio come farmaci SP dei monocomposti a base di nedocromil, policlesulene, bendazac, didecildimetilammonio cloruro (quest'ultimo, come OTC da gennaio 2024);
- la fuoriuscita dal commercio come OTC dei monocomposti a base di timo estratto secco.

Inoltre, si segnala che in seguito alla decisione del Comitato Tecnico Scientifico di AIFA (seduta 8-10 novembre 2023 - Verbale n. 97), tutti i medicinali OTC antitussivi contenenti destrometorfano a un dosaggio per singola confezione pari o superiore ai 300 mg, nel corso del 2024, verranno riclassificati come farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili mentre quelli con un dosaggio inferiore verranno riclassificati come SP.

3.3 I principi attivi dei farmaci senza obbligo di prescrizione

Figura 3.13
Impiego di principi attivi monocomposti nei farmaci senza obbligo di prescrizione - Numerosità (anno 2023)

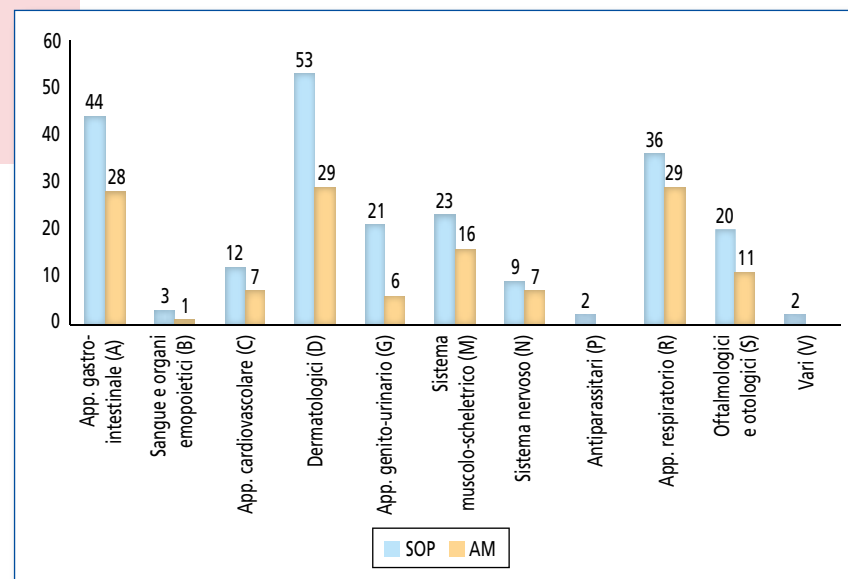


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I principi attivi in monocomposizione impiegati nel 2023 per la produzione delle specialità medicinali senza obbligo di prescrizione sono 190.

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

Figura 3.14
Numero di monocomposti utilizzati nei farmaci senza obbligo di prescrizione per classe ATC (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

La segmentazione del numero di principi attivi monocomposti utilizzati nei farmaci *non prescription* sulla base della classificazione internazionale ATC (dall'inglese, Anatomical Therapeutic Chemical classification system) – che associa i principi attivi all'uso terapeutico – evidenzia come la classe terapeutica con il numero più elevato di monocomposti sia quella dei dermatologici.

Dalla mappatura dei principi attivi in monocomposizione utilizzati per la produzione dei farmaci di automedicazione per classe ATC, si vede come il numero maggiore di principi attivi sia relativo alle classi terapeutiche dei farmaci per l'apparato respiratorio e dei dermatologici.

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

3.4 Le categorie terapeutiche

Confezioni commercializzate nel 2023 per categoria terapeutica

Tabella 3.2
Numero di confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione in commercio per categoria terapeutica (anno 2023)

Categorie terapeutiche	SOP	AM	SP
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	508	364	144
Analgesici	467	331	136
Apparato digerente/intestino	337	270	67
Dermatologici	326	151	175
Urologia/sistema riproduttivo	103	11	92
Oftalmici	84	47	37
Apparato circolatorio	85	26	59
Vitamine/integratori/minerali	52	13	39
Cura della bocca	25	17	8
Disassuefanti	21	21	---
Calmanti/sonniferi	17	16	1
Antinausea	16	16	---
Otologici	10	4	6
Medicazioni	7	2	5
Tonici/Altri stimolanti	5	4	1
Prodotti per perdere peso	3	---	3
Altro ^o	117	14	103
Totale	2.183	1.307	876

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

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

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

Il 75,0% delle referenze in commercio nel 2023 appartiene a quattro categorie terapeutiche: farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio, analgesici, medicinali per la cura dell'apparato digerente e dermatologici.

Tale percentuale sale all'85,4% per i farmaci di automedicazione mentre per i medicinali SP le suddette classi terapeutiche cumulano un peso decisamente inferiore e pari al 59,6%.

Composizione della spesa e dei consumi per categoria terapeutica

I farmaci senza obbligo di prescrizione a maggiore incidenza di spesa e consumo si confermano essere i medicinali per la cura delle malattie da raffreddamento, gli analgesici e i farmaci gastrointestinali. Queste tre categorie terapeutiche cumulano il 73,1% del mercato a valori e il 78,2% di quello a volumi.

Considerando anche i dermatologici e i farmaci per l'apparato circolatorio, che rappresentano la quarta e la quinta categoria terapeutica per importanza, si vede come le cinque categorie terapeutiche più rilevanti coprano complessivamente l'89,9% delle confezioni vendute e l'87,3% della spesa (Tabella 3.3). Le specialità medicinali per l'apparato respiratorio continuano a rappresentare, sia a volumi che a valori, la prima classe terapeutica, con una quota di mercato che, rispetto al 2019 e quindi, al periodo pre-pandemico, aumenta di circa 3 punti percentuali su entrambe le dimensioni di analisi. Questo a causa di un maggior ricorso a tale tipologia di farmaci anche per gestione della sintomatologia nei casi non gravi di infezioni da SARS-CoV-2.

Per le specialità di automedicazione, il rank delle classi terapeutiche rispecchia essenzialmente quello dell'intero comparto *non prescription* per quanto la concentrazione delle vendite sulle prime tre categorie terapeutiche per importanza – farmaci contro le affezioni dell'apparato respiratorio, analgesici e gastrointestinali – risulti più elevata rispetto al mercato complessivo. Infatti, esse cumulano l'81,0% del mercato OTC a valori e l'83,4% di quello a volumi (Tabella 3.3).

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

I medicinali SP confermano una differente distribuzione del peso delle aree terapeutiche. Si osserva, infatti, a volumi una incidenza elevata dei farmaci per l'apparato respiratorio e un gap significativo rispetto alle altre categorie.

Con riferimento ai fatturati, la seconda classe per importanza è quella dei farmaci per l'apparato circolatorio, quarta per rilevanza sul fronte dei consumi, seguita dai dermatologici e dai farmaci per la cura dell'apparato genito-urinario.

Tabella 3.3
Farmaci senza obbligo di prescrizione: vendite a valori e a volumi e quote percentuali delle categorie terapeutiche; sell out (anno 2023)

Categorie terapeutiche	VALORI						VOLUMI					
	SOP (Mil. € in p.p.)	Quote %	AM (Mil. € in p.p.)	Quote %	SP (Mil. € in p.p.)	Quote %	SOP (Mil. di confezioni)	Quote %	AM (Mil. di confezioni)	Quote %	SP (Mil. di confezioni)	Quote %
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	999,6	33,1%	795,6	34,1%	204,0	29,6%	108,1	38,3%	80,9	37,0%	27,2	42,7%
Analgesici	660,5	21,9%	604,3	25,9%	56,2	8,2%	58,7	20,8%	53,5	24,4%	5,2	8,2%
Apparato digerente/intestino	547,8	18,1%	489,7	21,0%	58,1	8,4%	53,9	19,1%	48,0	22,0%	5,9	9,3%
Dermatologici	252,2	8,3%	173,8	7,5%	78,4	11,4%	22,3	7,9%	15,7	7,2%	6,6	10,5%
Apparato circolatorio	176,8	5,9%	69,0	3,0%	107,8	15,7%	10,6	3,8%	5,3	2,4%	5,3	8,3%
Urologia/sistema riproduttivo	106,2	3,5%	37,0	1,6%	69,2	10,1%	6,6	2,3%	2,7	1,2%	3,9	6,1%
Oftalmici	65,7	2,2%	40,9	1,8%	24,8	3,6%	6,3	2,2%	4,5	2,1%	1,8	2,9%
Vitamine/integratori/minerali	54,6	1,8%	21,4	0,9%	33,2	4,8%	3,5	1,3%	1,3	0,6%	2,2	3,5%
Otologici	25,7	0,9%	17,5	0,7%	8,2	1,2%	2,2	0,8%	1,4	0,6%	0,8	1,3%
Calmanti/sonniferi	19,3	0,6%	19,0	0,8%	0,3	<0,1%	1,2	0,4%	1,2	0,6%	0,02	<0,1%
Medicazioni	19,2	0,6%	3,8	0,2%	15,4	2,2%	1,3	0,5%	0,3	0,1%	1,0	1,6%
Cura della bocca	18,9	0,6%	15,2	0,6%	3,7	0,5%	1,7	0,6%	1,5	0,7%	0,2	0,3%
Disassuefanti	12,6	0,4%	12,6	0,5%	---	---	0,4	0,1%	0,4	0,2%	---	---
Antinausea	11,6	0,4%	11,6	0,5%	---	---	1,3	0,4%	1,3	0,6%	---	---
Tonici/Altri stimolanti	3,9	0,1%	1,8	0,1%	2,1	0,3%	0,2	0,1%	0,1	<0,1%	0,1	0,2%
Prodotti per perdere peso	2,4	0,1%	---	---	2,4	0,3%	0,04	<0,1%	---	---	0,04	0,1%
Altro°	43,6	1,5%	19,1	0,8%	24,5	3,6%	3,8	1,4%	0,7	0,3%	3,1	5,0%
TOTALE	3.020,6	100,0%	2.332,4	100,0%	688,2	100,0%	282,4	100,0%	218,8	100,0%	63,6	100,0%

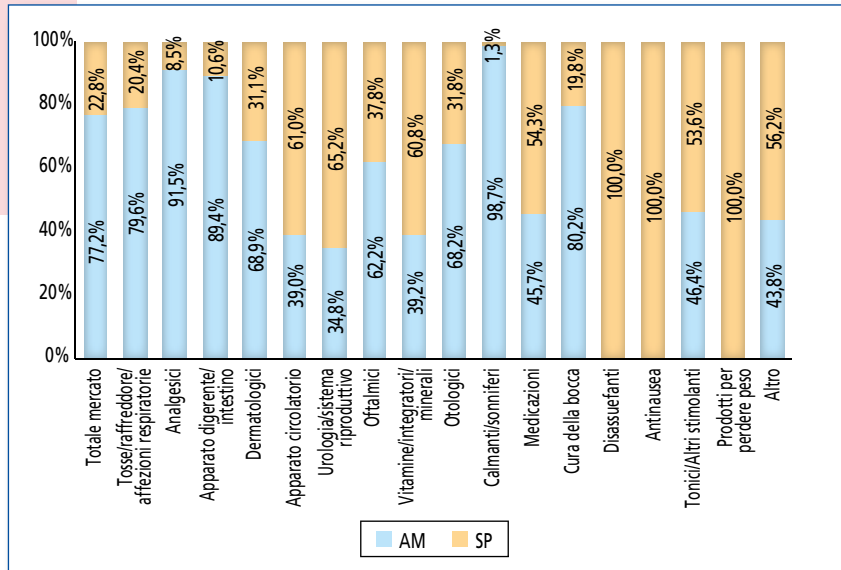
° La classe residuale "Altro" comprende per i SOP AIC relative a: cerotti, prodotti per la bellezza femminile, prodotti per capelli, altri prodotti e farmaci per altri usi terapeutici, corrispondenti alle classi IQVIA Nec 49, 82, 86, 97 e 98.

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

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

Grado di specializzazione dei farmaci AM e SP per categoria terapeutica

Figura 3.15
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a valori; sell out (anno 2023)

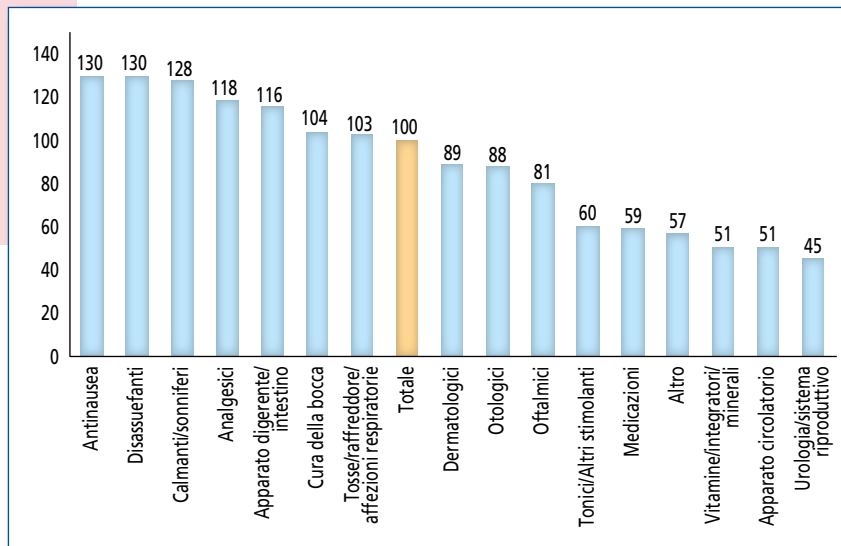


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Il grado di specializzazione dei farmaci AM e SP nelle diverse categorie terapeutiche emerge chiaramente se si confrontano i dati di spesa delle due classi di medicinali, tenendo conto del rapporto a valori pari a 77,2% e a 22,8% (rispettivamente per AM e SP).

Confrontando i dati con quanto registrato nel 2022, si osserva un aumento della specializzazione dei farmaci AM sui medicinali per le medicazioni, sui calmanti – per due *switch* a OTC di farmaci appartenenti a questa categoria (*cf.* *Approfondimento*), sui tonici e, in misura minore, sugli analgesici. Viceversa, si osserva una diminuzione della specializzazione dei farmaci AM, a favore degli SP, sugli oftalmici – grazie a uno *switch* e ad alcune nuove immissioni in commercio – e, seppur di misura, sui farmaci per l'apparato circolatorio.

Figura 3.16
Indici di specializzazione relativa dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a valori; sell out (anno 2023)

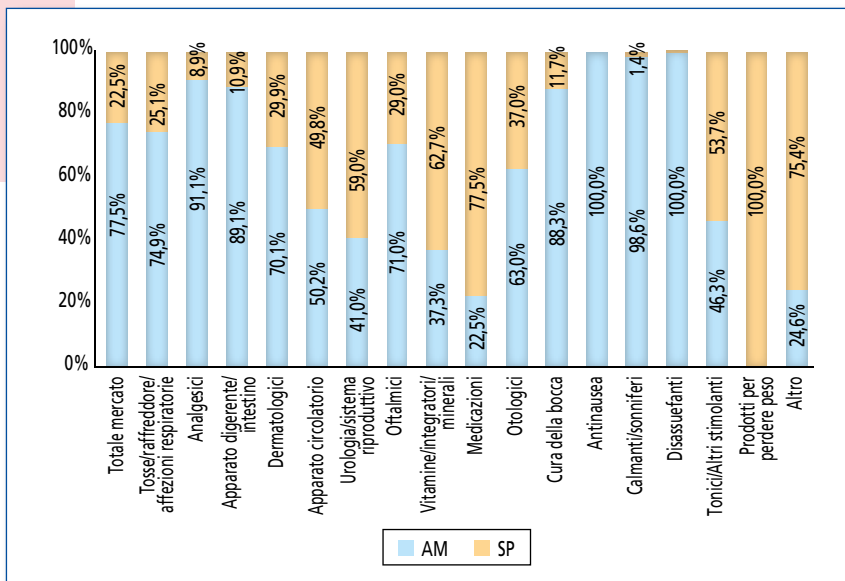


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

→ Approfondimento

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

Figura 3.17
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volumi; sell out (anno 2023)

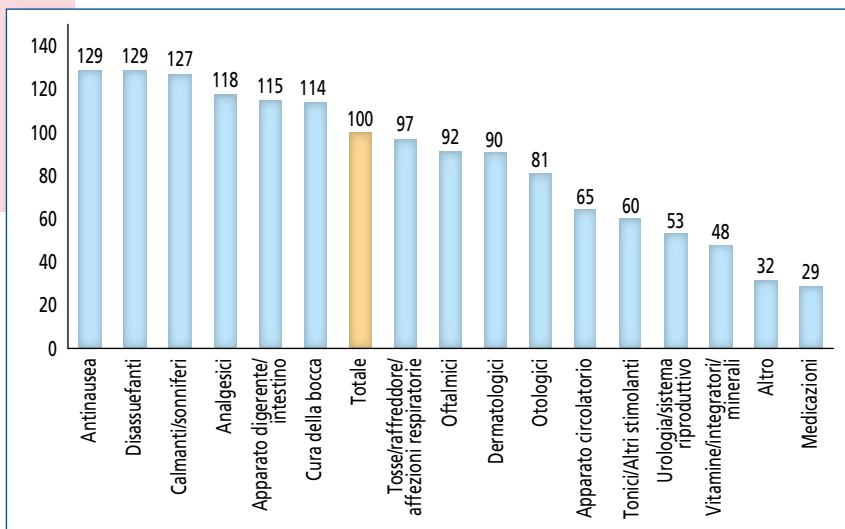


Il grado di specializzazione dei farmaci AM e SP nelle diverse categorie terapeutiche emerge chiaramente se si confrontano i dati di consumo delle due classi di medicinali, tenendo conto del rapporto a volumi pari a 77,5% e a 22,5% (rispettivamente per AM e SP).

Confrontando i dati con quanto registrato nel 2022, si osserva, parimenti all'analisi a valori, un aumento della specializzazione dei farmaci AM sui calmanti, sui tonici e, in misura minore, sugli analgesici. Anche a volumi si osserva una diminuzione della specializzazione dei farmaci AM, a favore degli SP, sugli oftalmici oltre che sugli urologici/farmaci per il sistema riproduttivo.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Figura 3.18
Indici di specializzazione relativa dei farmaci AM e SP nelle principali categorie terapeutiche in base alle vendite a volumi; sell out (anno 2023)



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

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

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, sia nell'analisi a valori che in quella a volumi, differenze significative a livello di singola area terapeutica rispetto alla copertura complessiva nei tre canali. Tuttavia, esistono delle differenziazioni nel confronto tra i canali "alternativi" e la farmacia.

Tabella 3.4
Mercato a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2023)

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

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 3.5
Mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2023)

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

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

L'analisi svolta sui soli farmaci di automedicazione evidenzia, sia a valori che a volumi, una quota di mercato delle farmacie inferiore rispetto al dato del mercato complessivo, a favore delle parafarmacie e dei corner della GDO.

Tabella 3.6
Mercato a valori dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2023)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	90,1%	6,2%	3,7%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	90,5%	6,0%	3,5%
Analgesici	89,1%	6,8%	4,1%
Apparato digerente/intestino	90,0%	6,1%	3,9%
Dermatologici	91,5%	5,7%	2,8%
Apparato circolatorio	91,1%	5,2%	3,7%
Oftalmici	90,4%	5,9%	3,7%
Urologia/sistema riproduttivo	91,9%	5,3%	2,8%
Vitamine/integratori/minerali	90,6%	5,2%	4,2%
Calmanti/sonniferi	81,2%	13,2%	5,6%
Otologici	91,8%	5,5%	2,7%
Cura della bocca	94,8%	3,6%	1,6%
Disassuefanti	91,8%	4,6%	3,6%
Antinausea	84,0%	6,7%	9,3%
Medicazioni	90,2%	7,1%	2,7%
Tonici/Altri stimolanti	94,6%	3,8%	1,6%
Altro	92,0%	7,6%	0,4%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 3.7
Mercato a volumi dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali dei differenti canali distributivi per ciascuna categoria terapeutica; sell out (anno 2023)

	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	88,7%	6,6%	4,7%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	89,1%	6,3%	4,6%
Analgesici	88,1%	7,1%	4,8%
Apparato digerente/intestino	87,7%	7,1%	5,2%
Dermatologici	90,6%	5,9%	3,5%
Apparato circolatorio	89,9%	5,5%	4,6%
Oftalmici	88,5%	6,4%	5,1%
Urologia/sistema riproduttivo	90,7%	5,6%	3,7%
Cura della bocca	90,5%	4,9%	4,6%
Otologici	94,3%	3,8%	1,9%
Vitamine/integratori/minerali	89,7%	5,2%	5,1%
Antinausea	89,7%	7,2%	3,1%
Calmanti/sonniferi	90,8%	5,6%	3,6%
Disassuefanti	82,4%	7,0%	10,6%
Medicazioni	94,3%	3,9%	1,8%
Tonici/Altri stimolanti	92,1%	7,4%	0,5%
Altro	82,9%	11,1%	6,0%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Guardando, invece, al peso delle categorie terapeutiche nei diversi canali di vendita, si conferma, anche nel 2023, una concentrazione più elevata delle vendite nei canali “non tradizionali” rispetto alla farmacia.

Il peso cumulato della spesa dei primi tre mercati – farmaci per le affezioni respiratorie, analgesici e medicinali per l'apparato digerente – in farmacia è di poco inferiore (72,8%) al dato del mercato complessivo (73,1%), mentre si attesta al 75,9% in parafarmacia e al 78,4% nella GDO.

L'analisi a volumi evidenzia, in linea con quella a valori, come il peso delle prime tre categorie terapeutiche sia maggiore nei corner della GDO (83,7%) e in parafarmacia (81,6%) rispetto al dato medio di mercato (78,2%) e alla farmacia (77,7%).

Tabella 3.8

Mercato a valori dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2023)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	33,1%	33,1%	33,1%	33,2%
Analgesici	21,9%	21,6%	24,6%	25,0%
Apparato digerente/intestino	18,1%	18,1%	18,2%	20,2%
Dermatologici	8,3%	8,5%	7,8%	6,0%
Apparato circolatorio	5,9%	5,9%	5,6%	5,7%
Urologia/sistema riproduttivo	3,5%	3,6%	2,6%	1,8%
Oftalmici	2,2%	2,2%	1,7%	1,8%
Vitamine/integratori/minerali	1,8%	1,9%	1,1%	1,4%
Otologici	0,9%	0,9%	0,5%	0,4%
Calmanti/sonniferi	0,6%	0,6%	0,6%	0,5%
Medicazioni	0,6%	0,6%	0,5%	0,4%
Cura della bocca	0,6%	0,6%	0,4%	0,6%
Disassuefanti	0,4%	0,4%	0,5%	1,1%
Antinausea	0,4%	0,4%	0,5%	0,3%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Prodotti per perdere peso	0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%
Altro	1,5%	1,4%	2,1%	1,4%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 3.9

Mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2023)

	Totale SOP	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/affezioni respiratorie	38,3%	38,2%	38,2%	39,5%
Analgesici	20,8%	20,6%	22,8%	22,6%
Apparato digerente/intestino	19,1%	18,9%	20,6%	21,6%
Dermatologici	7,9%	8,1%	7,1%	5,8%
Apparato circolatorio	3,8%	3,8%	3,4%	3,4%
Urologia/sistema riproduttivo	2,3%	2,4%	1,8%	1,3%
Oftalmici	2,2%	2,3%	1,9%	2,2%
Vitamine/integratori/minerali	1,3%	1,3%	0,7%	0,9%
Otologici	0,8%	0,8%	0,4%	0,3%
Cura della bocca	0,6%	0,6%	0,4%	0,6%
Medicazioni	0,5%	0,5%	0,4%	0,3%
Antinausea	0,4%	0,5%	0,5%	0,3%
Calmanti/sonniferi	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%
Disassuefanti	0,1%	0,1%	0,1%	0,3%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%
Prodotti per perdere peso	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%
Altro	1,4%	1,4%	1,2%	0,5%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

Rispetto al peso cumulato delle prime tre categorie pari all'81,0% a valori, si osserva che, mentre le farmacie sono sostanzialmente allineate al dato medio di mercato (80,9%), le parafarmacie e i corner della GDO presentano una concentrazione maggiore e pari all'82,0% e all'83,0% rispettivamente.

A volumi, la quota cumulata dei farmaci per l'apparato respiratorio, degli analgesici e dei gastrointestinali si ferma all'83,1% nelle farmacie (lievemente inferiore al dato medio di mercato dell'83,4%), mentre si attesta all'85,2% e all'85,7% rispettivamente nelle parafarmacie e nei corner della GDO.

Tabella 3.10
Mercato a valori dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2023)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	34,1%	34,3%	33,0%	32,3%
Analgesici	25,9%	25,6%	28,4%	28,4%
Apparato digerente/intestino	21,0%	21,0%	20,6%	22,3%
Dermatologici	7,5%	7,6%	6,9%	5,5%
Apparato circolatorio	3,0%	3,0%	2,5%	2,9%
Oftalmici	1,8%	1,8%	1,7%	1,8%
Urologia/sistema riproduttivo	1,6%	1,6%	1,4%	1,2%
Vitamine/integratori/minerali	0,9%	0,9%	0,8%	1,0%
Calmanti/sonniferi	0,8%	0,8%	0,7%	0,6%
Otologici	0,7%	0,7%	0,4%	0,3%
Cura della bocca	0,6%	0,7%	0,5%	0,6%
Disassuefanti	0,5%	0,5%	0,6%	1,4%
Antinausea	0,5%	0,5%	0,6%	0,4%
Medicazioni	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%
Tonici/Altri stimolanti	0,1%	0,1%	0,1%	<0,1%
Altro	0,8%	0,7%	1,7%	1,2%

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tabella 3.11
Mercato a volumi dei farmaci di automedicazione. Quote percentuali delle categorie terapeutiche nei differenti canali distributivi; sell out (anno 2023)

	Totale AM	Farmacia	Parafarmacia	GDO
Farmaci di automedicazione (AM)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Tosse/raffreddore/afezioni respiratorie	37,0%	37,1%	35,3%	36,4%
Analgesici	24,4%	24,3%	26,2%	25,1%
Apparato digerente/intestino	22,0%	21,7%	23,7%	24,2%
Dermatologici	7,2%	7,3%	6,4%	5,4%
Apparato circolatorio	2,4%	2,5%	2,0%	2,4%
Oftalmici	2,1%	2,0%	2,0%	2,2%
Urologia/sistema riproduttivo	1,2%	1,3%	1,0%	1,0%
Cura della bocca	0,7%	0,7%	0,5%	0,7%
Otologici	0,6%	0,7%	0,4%	0,3%
Vitamine/integratori/minerali	0,6%	0,6%	0,5%	0,6%
Antinausea	0,6%	0,6%	0,6%	0,4%
Calmanti/sonniferi	0,6%	0,6%	0,5%	0,4%
Disassuefanti	0,2%	0,2%	0,2%	0,4%
Medicazioni	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Tonici/Altri stimolanti	<0,1%	<0,1%	0,1%	<0,1%
Altro	0,3%	0,3%	0,5%	0,4%

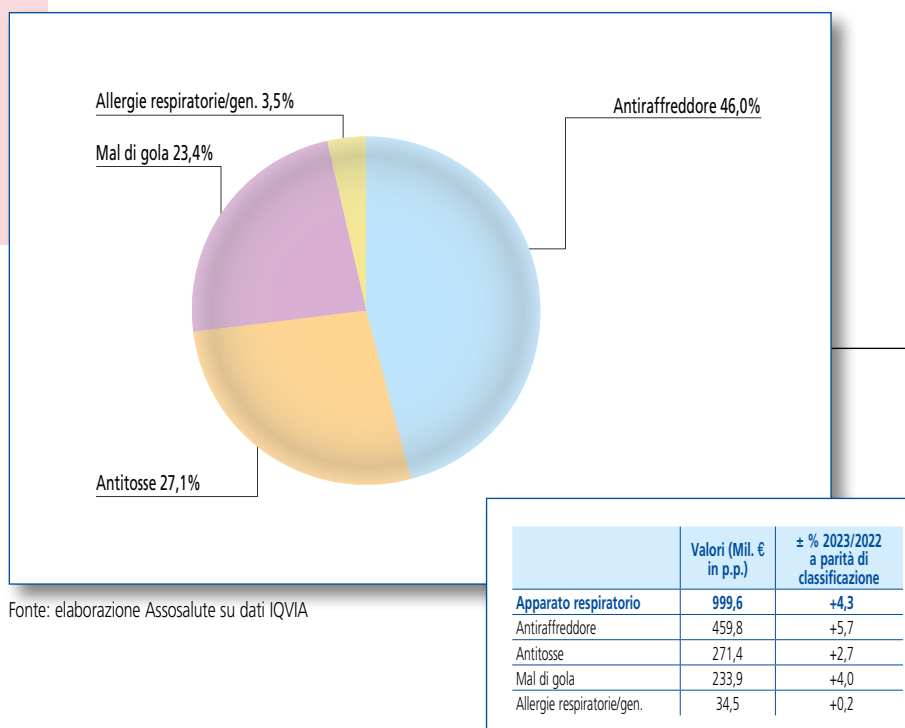
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Vengono di seguito descritte nelle loro componenti di II livello le principali caratteristiche e i trend 2023 delle cinque principali categorie terapeutiche per i farmaci senza obbligo di prescrizione.

3.4.1 I farmaci per l'apparato respiratorio

Nel 2023 sono state acquistate poco più di 108 milioni di confezioni di farmaci per la cura delle affezioni dell'apparato respiratorio, per un corrispondente giro d'affari di 999,6 milioni di euro.

Figura 3.19
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato respiratorio". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2023)

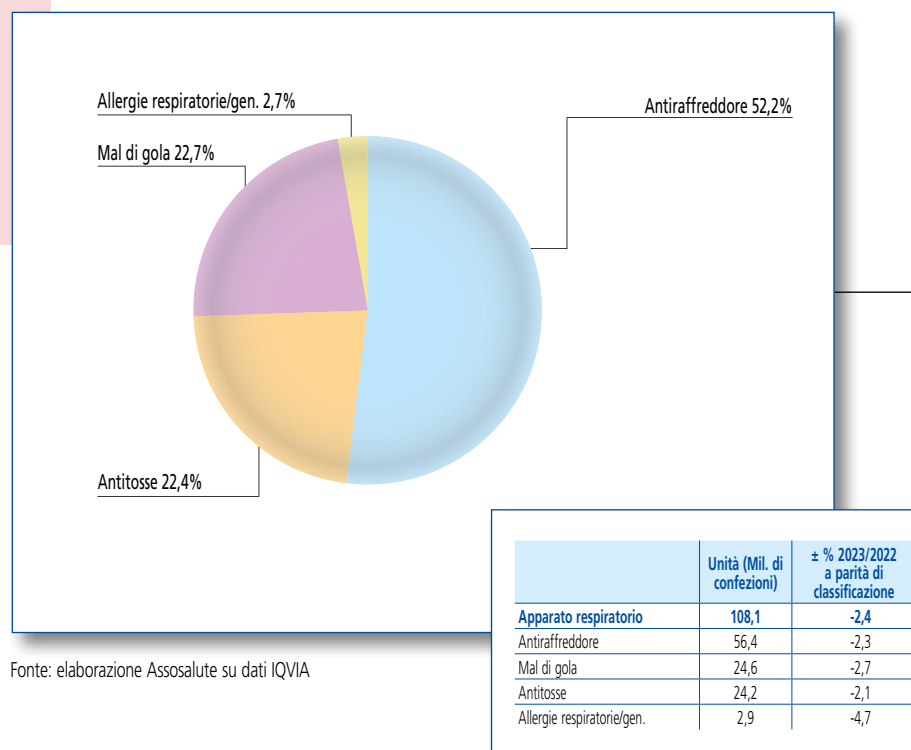


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

La spesa, a cui i farmaci antiraffreddore contribuiscono per il 46,0%, fa osservare una crescita che riflette, da un lato, lo spostamento del mix di consumo verso nuovi prodotti e confezioni e, dall'altro, l'aumento dei costi di filiera e l'effetto delle dinamiche inflattive, che si sono osservate sul banco del farmacista in ritardo rispetto ad altri settori (*cf. cap. 2, par. 2.2.2*). Per quanto concerne il primo aspetto, si vede che le immissioni in commercio di farmaci contro le affezioni del sistema respiratorio nel 2023 hanno costituito il 19,7% della spesa complessiva per nuovi prodotti e il 16,1% di quella per nuove confezioni.

↳ **Collegamento**

Figura 3.20
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato respiratorio".
Segmentazione e trend dei volumi in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I consumi si contraggono, invece, del 2,4%. La flessione del 2023 si registra dopo l'eccezionale crescita legata alla particolare situazione epidemiologica del 2022 quando, dopo l'allentamento delle misure di contenimento della pandemia, si era registrata una elevata incidenza delle sindromi respiratorie, quelle influenzali e parainfluenzali (soprattutto dall'inizio della stagione fredda) ma anche del Covid-19. Esso è diventato gradualmente endemico, manifestandosi, spesso, in forme non gravi caratterizzate da una sintomatologia affrontabile attraverso il ricorso ai farmaci *non prescription*. Nel corso del 2023 i dati evidenziano, quindi, la progressiva "normalizzazione" della situazione virologica ed epidemiologica.

Osservando i dati del Rapporto RepiVirNet dell'Istituto Superiore di Sanità*, si vede che il picco della stagione influenzale 2023-2024 è stato registrato nella 52esima settimana del 2023, con una incidenza delle sindromi influenzali e simil influenzali (tra cui anche il Covid-19) molto elevata e pari a 18,35 casi ogni mille assistiti e più alta di quella della passata stagione influenzale (15,73/1.000), che aveva visto il picco nella 48esima settimana del 2022.

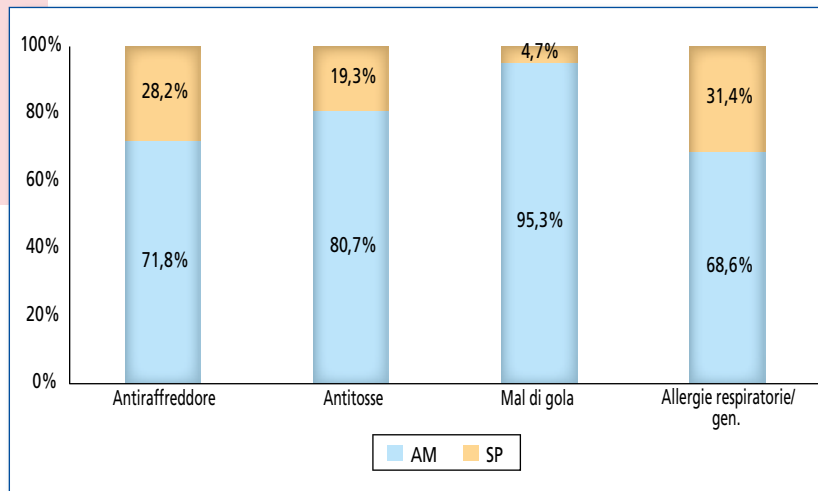
Tuttavia, se si confrontano nel dettaglio i soli mesi di novembre e dicembre 2022 e 2023 (dalla 45esima alla 52esima settimana dell'anno), si vede chiaramente come l'incidenza delle sindromi respiratorie nel 2023 superi il 2022 solo in corrispondenza del picco (50-52esima settimana), con impatti anche sul ricorso ai farmaci per la cura dell'apparato respiratorio, di conseguenza, inferiore nel 2023 rispetto al 2022.

Nella ripartizione dei volumi i farmaci contro il raffreddore fanno osservare una quota di 6,2 punti percentuali superiore rispetto a quella a valori, a discapito dei farmaci antitussivi.

*

Si veda per un approfondimento: Istituto Superiore di Sanità, Rapporto epidemiologico RepiVirNet, stagione influenzale 2023-2024.

Figura 3.21
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottclassi di II livello della categoria "Apparato respiratorio" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2023)

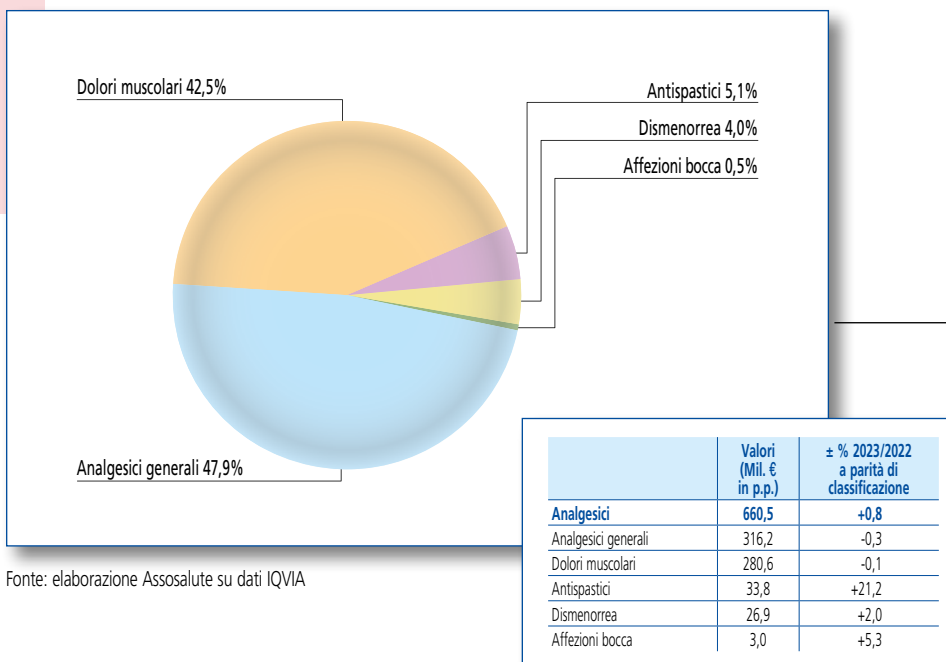


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I farmaci AM costituiscono il 79,6% della spesa per questa categoria terapeutica. Si osserva, ad eccezione dei farmaci contro le allergie respiratorie, una diminuzione, seppur di misura, della specializzazione degli AM su tutte le sottoclassi considerate.

3.4.2 Gli analgesici

Figura 3.22
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Analgesici". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottclassi di II livello; sell out (anno 2023)



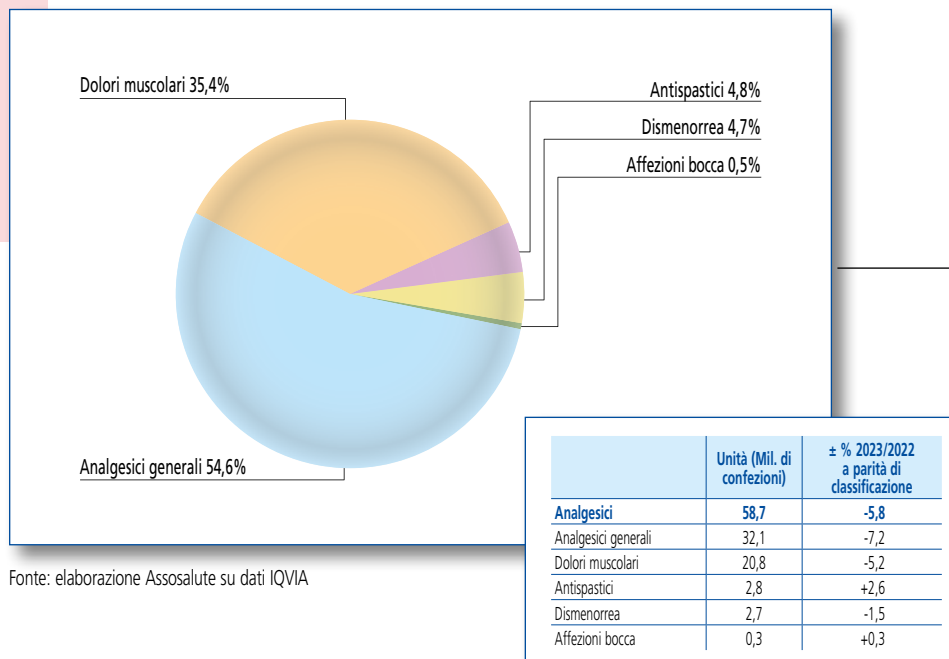
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Nel 2023 sono state acquistate 58,7 milioni di confezioni di analgesici per un corrispondente giro d'affari di 660,5 milioni di euro.

La ripartizione della spesa, in lieve aumento ma con un andamento non omogeneo tra le sottocategorie di riferimento, è da attribuirsi per il 90,4% ai medicinali contro i dolori muscolari e agli analgesici generali.

Nel 2023 le immissioni in commercio di analgesici costituiscono il 50,5% e della spesa complessiva per le nuove confezioni e il 49,3% di quella per i nuovi prodotti.

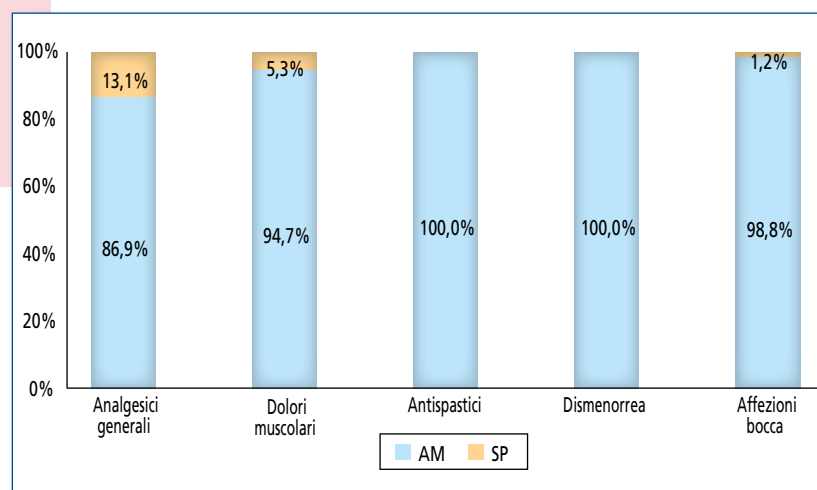
Figura 3.23
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Analgesici". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Anche i volumi, in contrazione, fanno osservare andamenti disallineati tra le sottocategorie di riferimento. Inoltre, gli analgesici generali vedono aumentare il loro peso di quasi 7 punti percentuali rispetto all'analisi della spesa, a discapito dei medicinali contro i dolori dell'apparato muscolare, arrivando così a rappresentare quasi il 55% delle confezioni vendute per la categoria in esame.

Figura 3.24
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Analgesici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2023)

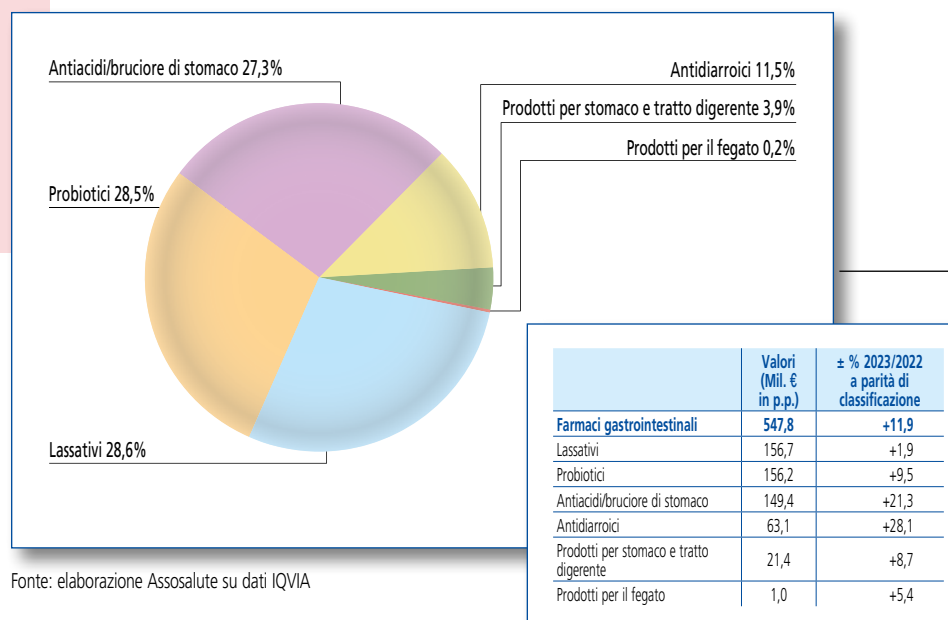


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Tutte le sottoclassi di analgesici fanno osservare una preponderanza di farmaci di auto-medicazione che, a livello di categoria complessiva, contribuiscono a realizzare il 91,5% dei fatturati, in linea con l'andamento storico di questa categoria terapeutica.

3.4.3 I farmaci per l'apparato gastrointestinale

Figura 3.25
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 2023)



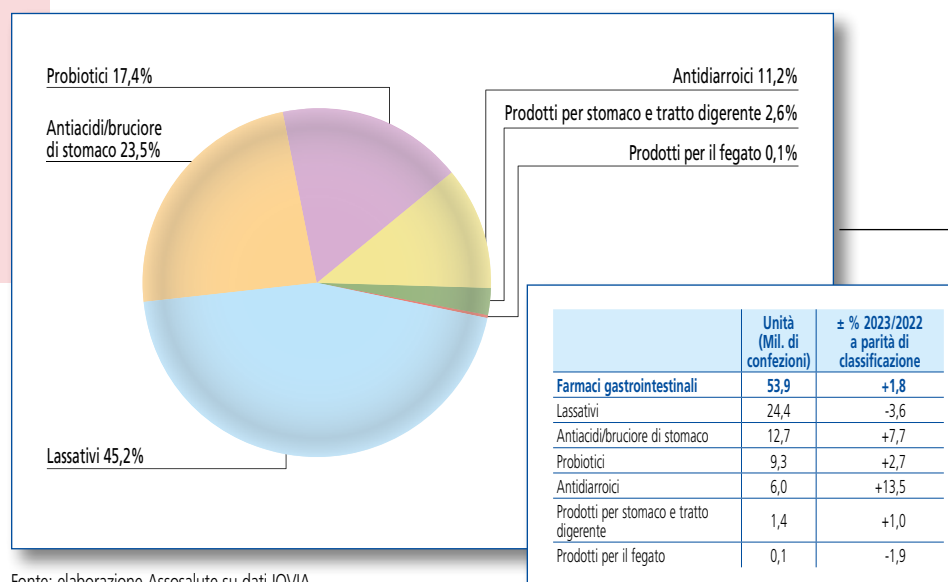
Nel 2023 sono state acquistate 53,9 milioni di confezioni di farmaci per la cura dei disturbi dell'apparato gastrointestinale per un corrispondente giro d'affari di 547,8 milioni di euro.

Complessivamente la categoria registra un incremento importante dei fatturati che interessa, anche se con andamenti in parte differenti, tutte le sottocategorie di medicinali appartenenti alla classe terapeutica in esame.

I fatturati beneficiano, in parte, dell'immissione in commercio di alcune nuove referenze: i farmaci per la cura dei disturbi gastroenterici rappresentano il 9,6% e il 10,7% dei fatturati generati dalle nuove confezioni e dai nuovi prodotti nel 2023.

La ripartizione della spesa è da attribuirsi per il 28,6% ai lassativi, la cui quota di mercato perde, anche rispetto al 2022, quasi tre punti percentuali a favore, soprattutto, degli antiacidi.

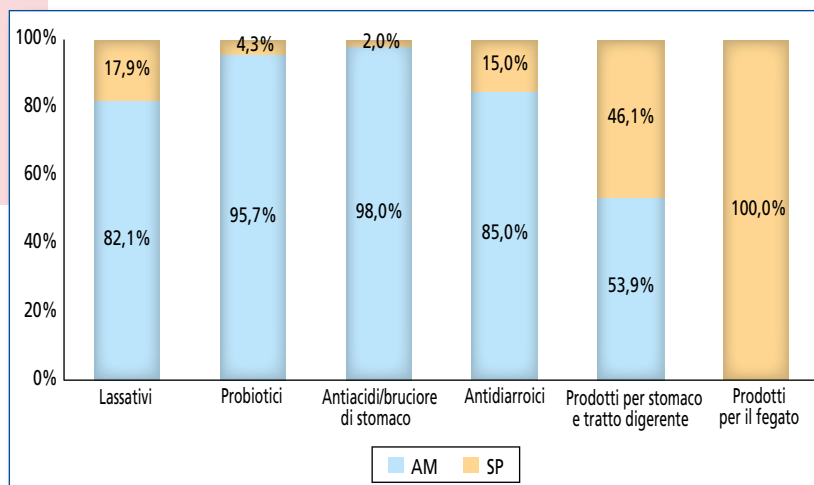
Figura 3.26
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato gastrointestinale". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2023)



Con riferimento alla ripartizione del mercato sulla base dei volumi, si osserva che i lassativi presentano una quota di 16,6 punti percentuali superiore rispetto a quella registrata a valori, a discapito dei probiotici e degli antiacidi.

L'andamento dei volumi, in modesto aumento, rileva un andamento in crescita, pur con range differenti, per tutte le sottoclassi ad eccezione dei lassativi e della classe residuale dei prodotti per la cura del fegato.

Figura 3.27
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Apparato gastrointestinale" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

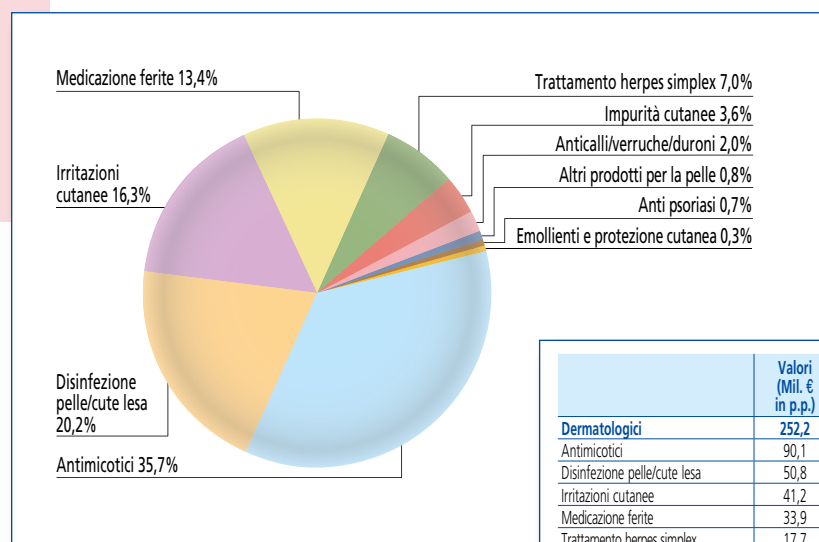
I farmaci di automedicazione rappresentano l'89,4% della spesa complessiva per la classe in esame.

Rispetto al 2022, il peso dei farmaci AM sulla spesa di questa categoria aumenta soprattutto sugli antidiarroeici (+6,3 punti percentuali), anche grazie all'immissione in commercio di nuovi prodotti/nuove confezioni e a una riclassificazione da SP (cfr. *Approfondimento*). Viceversa, diminuisce di misura sui farmaci per la cura di stomaco e intestino.

Approfondimento

3.4.4 I dermatologici

Figura 3.28
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Dermatologici". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2023)



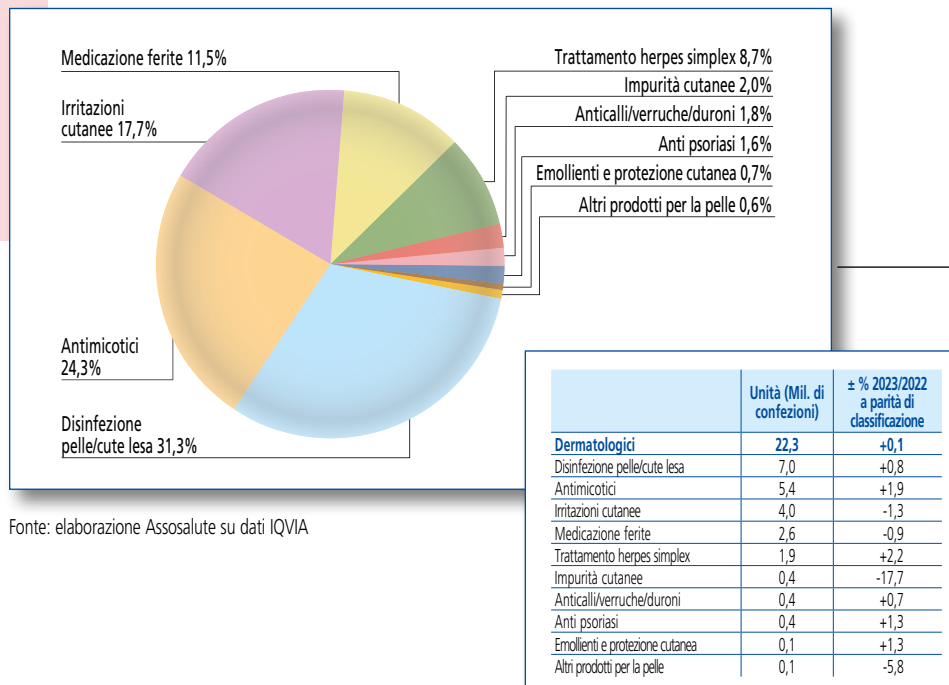
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Nel 2023 sono state acquistate 22,3 milioni di confezioni di specialità dermatologiche senza obbligo di ricetta per un corrispondente giro d'affari di 252,2 milioni di euro.

La spesa, da attribuirsi per il 35,7% agli antimicotici, aumenta complessivamente del 4,7%, sebbene si osservino trend positivi ma di differente entità tra le sottocategorie appartenenti a questa classe terapeutica. Fa eccezione, oltre alla categoria residuale degli altri prodotti per la pelle, quella dei farmaci contro le impurità cutanee, in decisa contrazione anche nel 2023.

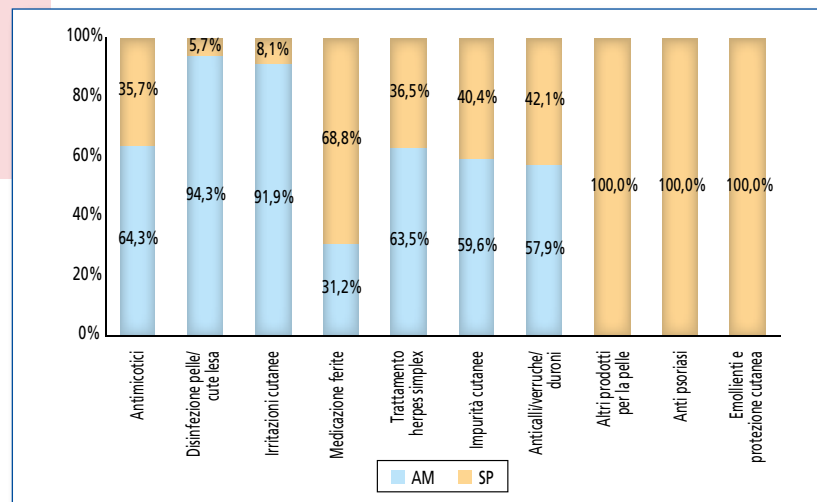
	Valori (Mil. € in p.p.)	± % 2023/2022 a parità di classificazione
Dermatologici	252,2	+4,7
Antimicotici	90,1	+7,8
Disinfezione pelle/cute lesa	50,8	+5,6
Irritazioni cutanee	41,2	+3,0
Medicazione ferite	33,9	+3,4
Trattamento herpes simplex	17,7	+7,2
Impurità cutanee	9,0	-16,4
Anticalli/verruche/duroni	5,0	+3,2
Altri prodotti per la pelle	2,0	-3,8
Anti psoriasi	1,7	+11,9
Emollienti e protezione cutanea	0,8	+5,9

Figura 3.29
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Dermatologici". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2023)



I volumi dei dermatologici restano stabili sebbene si osservino andamenti differenti tra le diverse sottocategorie di riferimento. Guardando alla ripartizione dei consumi, si vede che la quota di mercato degli antimicotici è inferiore di 11,4 punti percentuali rispetto a quella a valori, a favore dei farmaci per la disinfezione della pelle.

Figura 3.30
Quote percentuali dei farmaci AM e SP nelle sottoclassi di II livello della categoria "Dermatologici" in base ai dati di spesa; sell out (anno 2023)

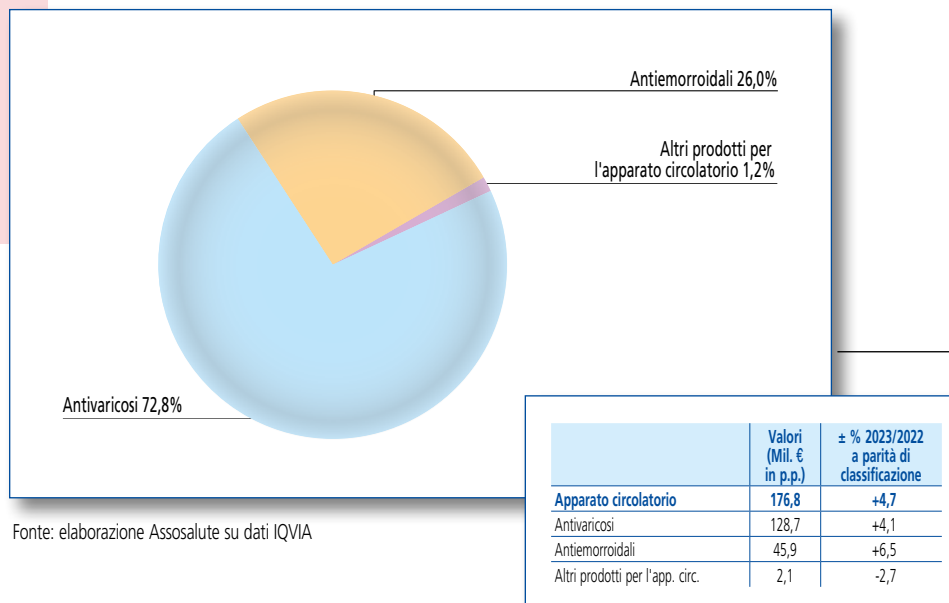


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

I farmaci di automedicazione rappresentano il 68,9% del giro d'affari del mercato dei dermatologici. L'analisi per le classi terapeutiche di II livello continua a far emergere differenziazioni piuttosto marcate tra i farmaci AM e quelli SP. Nello specifico, rispetto al 2022, si osserva una diminuzione della specializzazione degli AM sui farmaci contro le impurità cutanee (-6,3 punti percentuali), sui medicinali per il trattamento dell'herpes simplex (-3,2 punti percentuali) e sugli antimicotici (-2,0 punti percentuali).

3.4.5 I farmaci per l'apparato circolatorio

Figura 3.31
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato circolatorio". Segmentazione e trend dei dati di spesa in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2023)

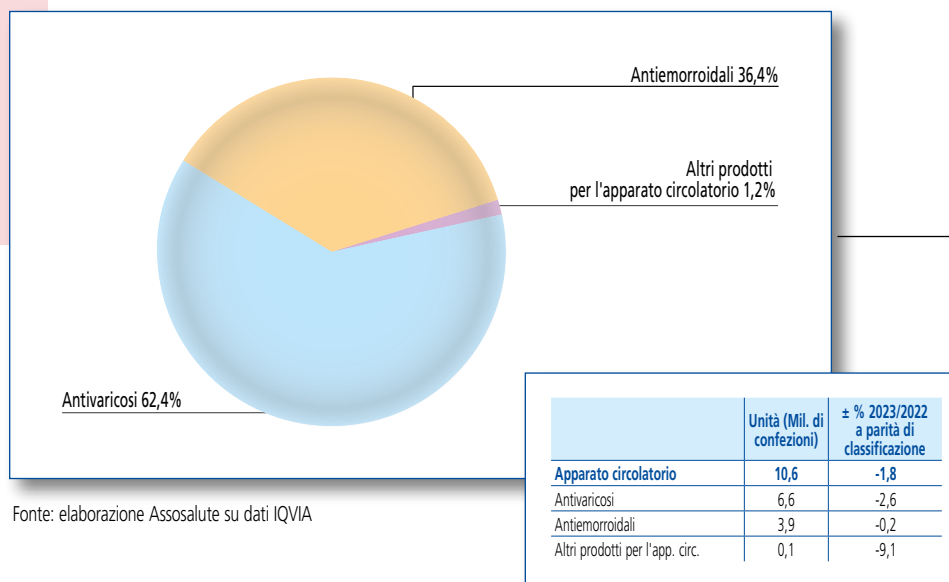


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

Nel 2023 sono state acquistate 10,6 milioni di confezioni per un corrispondente giro d'affari di 176,8 milioni di euro. Il 72,8% della spesa, in aumento, è da attribuirsi alla classe degli antiartrici.

Figura 3.32
Farmaci senza obbligo di prescrizione, categoria terapeutica "Apparato circolatorio". Segmentazione e trend dei volumi di vendita in base alle sottoclassi di II livello; sell out (anno 2023)

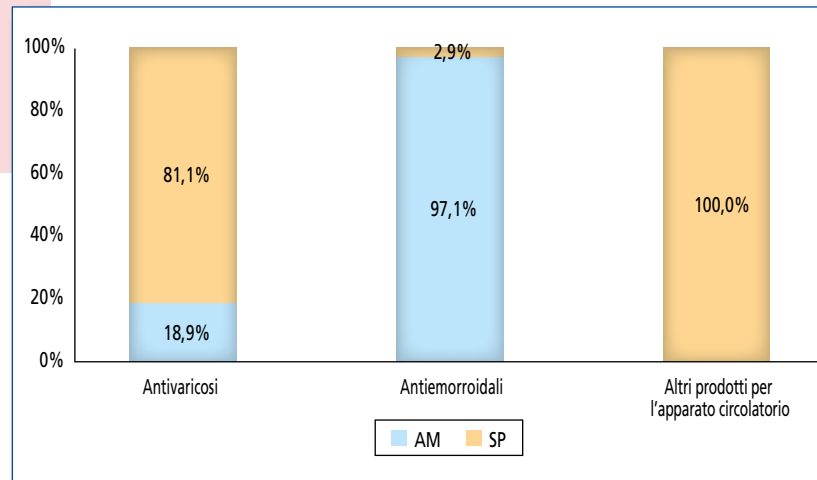


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

La ripartizione del mercato sulla base dei volumi venduti vede gli antiartrici perdere 10,4 punti percentuali a favore degli antinfiammatori.

La categoria in esame fa osservare, in linea con l'andamento di lungo periodo di questo segmento, una modesta contrazione dei consumi.

Figura 3.33
Quote percentuali dei farmaci
AM e SP nelle sottoclassi di II
livello della categoria "Apparato
circolatorio" in base ai dati di
spesa; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Il 39,0% della spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione destinati alla cura di piccoli disturbi dell'apparato circolatorio è attribuibile alle specialità di automedicazione. Anche nel 2023 si registra una lieve diminuzione del peso degli AM sulla spesa dei farmaci antivariicosi per l'immissione in commercio come SP di alcuni nuovi prodotti/nuove confezioni di farmaci già in commercio o di importazione parallela.

4. Le previsioni sulla spesa e i consumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione: il triennio 2024-2026°

Il presente capitolo è dedicato all'analisi delle proiezioni sulla spesa (valori in prezzi di cessione al pubblico praticati dalla distribuzione finale) e sui volumi (numero di confezioni) riferite al mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) per il triennio 2024-2026.

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

Tenuto conto del trend storico osservato, dell'andamento della stagione influenzale e ipotizzando il mantenimento, nei prossimi tre anni, delle attuali condizioni regolatorie, si prevede nel 2024 un mercato SOP in crescita (+0,8%), trend che si manterrà positivo nel 2025 e nel 2026 (+1,0%) (*cf. par. 4.2*).

L'andamento del mercato SOP si riflette poi sul rapporto tra farmaci SOP e spesa farmaceutica complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. In base alle stime dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), l'incidenza del valore dei farmaci SOP sulla totalità dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico nel 2023 è aumentata (17,2% rispetto al 16,6% del 2022 e al 14,6% degli anni precedenti) (*cf. par. 4.2*).

Relativamente ai volumi, nel triennio 2024-2026 si prevede un mercato SOP sempre in decrescita (*cf. par. 4.2*).

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

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

°

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

4.1 I dati e la metodologia di elaborazione

Il presente capitolo è dedicato all'analisi delle proiezioni sulla spesa (valori in prezzi di cessione al pubblico praticati dalla distribuzione finale) e sui volumi (numero di confezioni) riferite al mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) per il triennio 2024-2026. Nelle proiezioni proposte si fa riferimento sia al mercato complessivo nazionale, distinguendo tra farmaci di automedicazione – AM – e medicinali non di automedicazione – SP, sia a quello per aree terapeutiche (dato totale dei farmaci SOP, a valori e volumi) che a quello regionale (dato totale riferito ai soli valori – totale SOP e AM).

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

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

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

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

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

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

Dopo la notevole crescita registrata nel 2022 (+18,9%), anche nel 2023 il mercato SOP continua a crescere (+4,8%) in entrambi le sue componenti AM (+5,4%) e SP (+2,7%). Tale risultato sembra confermare la ripresa delle normali abitudini di lavoro e svago che hanno favorito una maggiore diffusione – rispetto al 2020 e al 2021 – di agenti patogeni, come i virus stagionali, tanto che nella stagione 2023-2024* si è registrata la più alta incidenza di influenza e di sindromi parainfluenzali degli ultimi 15 anni.

*

<https://www.epicentro.iss.it/>
(ultimo accesso: maggio 2024).

Tabella 4.1

Spesa in prezzi al pubblico per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di euro (2021-2026)

Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2021	2.424,8	-	1.823,8	-	601,0	-
2022	2.883,4	18,9%	2.213,2	21,3%	670,3	11,5%
2023	3.020,6	4,8%	2.332,4	5,4%	688,2	2,7%
2024p	3.044,0	0,8%	2.327,9	-0,2%	716,1	4,1%
2025p	3.074,4	1,0%	2.342,2	0,6%	732,2	2,2%
2026p	3.105,0	1,0%	2.359,6	0,7%	745,4	1,8%

Il confronto intertemporale è stato condotto a parità di classificazione dei farmaci.

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

Tenuto conto del trend storico osservato, degli effetti prodotti dalla stagione influenzale e ipotizzando il mantenimento del contesto regolatorio nei prossimi anni, il modello econometrico prevede per il 2024 un mercato SOP in moderata crescita (+0,8%) rispetto al 2023. In particolare, il comparto dei medicinali di automedicazione, dopo un biennio di importanti tassi di crescita, risulterebbe sostanzialmente stabile (-0,2%) a fronte di un segmento SP al +4,1%. Nel biennio successivo si prevede un mercato SOP in modesta crescita, al +1,0% sia nel 2025 che nel 2026.

Tabella 4.2
Consumi per farmaci senza obbligo di prescrizione; milioni di confezioni (2021-2026)

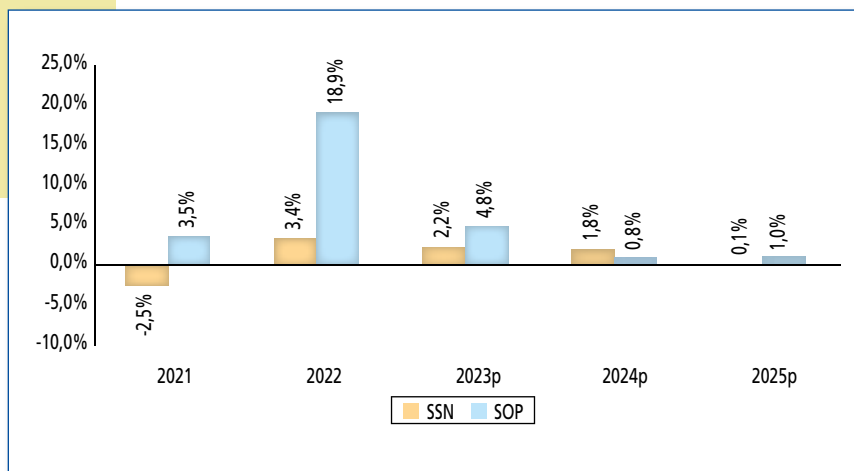
Anno	Totale SOP		Totale AM		Totale SP	
	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%	Valore assoluto	Var%
2021	248,6	-	188,2	-	60,4	-
2022	288,1	15,9%	221,2	17,5%	67,0	10,9%
2023	282,4	-2,0%	218,8	-1,1%	63,6	-5,1%
2024p	280,6	-0,6%	217,8	-0,5%	62,8	-1,1%
2025p	276,9	-1,3%	216,0	-0,8%	60,8	-3,2%
2026p	272,4	-1,6%	213,9	-1,0%	58,4	-3,9%

Il confronto intertemporale è stato condotto a parità di classificazione dei farmaci.

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

Per quanto riguarda i volumi, dopo la consistente e "anomala" crescita del 2022 (+15,9%), il 2023 ha registrato tassi di crescita moderatamente negativi (-2,0%). Pertanto, per il prossimo triennio si prevede un mercato SOP in lieve calo rispetto ai volumi (-0,6% nel 2024, -1,3% nel 2025 e -1,6% nel 2026), soprattutto per effetto del comparto SP (-1,1% nel 2024, -3,2% nel 2025 e -3,9% nel 2026).

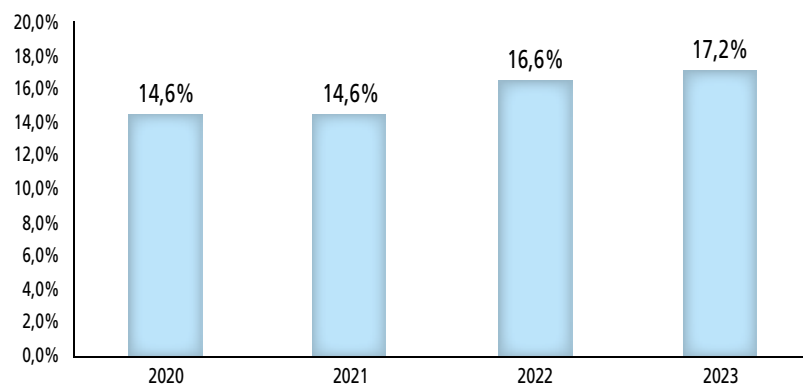
Figura 4.1
Tasso di crescita della spesa farmaceutica convenzionata (spesa a carico del SSN per farmaci emessi su ricettario SSN) e spesa per farmaci SOP (2021-2025)



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

Alla luce di tali considerazioni e tenuto conto delle proiezioni di spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), l'andamento delle due voci di spesa dovrebbe mantenere il trend registrato a partire dal 2022.

Figura 4.2
Incidenza della spesa per farmaci SOP sul totale della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2020-2023)



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

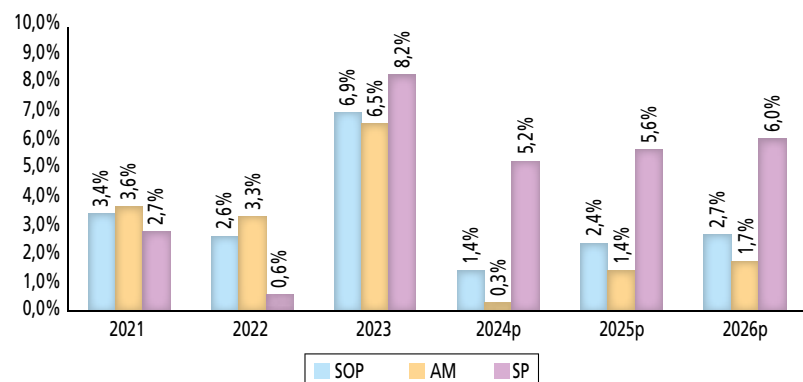
Fonte: elaborazioni e stime Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi (OSFAR) su dati IQVIA e AIFA

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

In base alle stime dell'Osservatorio Farmaci, Cergas Bocconi (OSFAR), l'incidenza del valore dei farmaci SOP sulla totalità dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico nel 2022 è aumentata (16,6% rispetto al 14,6% degli anni precedenti), arrivando al 17,2% nel 2023.

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

Figura 4.3
Tasso di crescita dei prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (2021-2026)



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

Dopo un triennio caratterizzato, per il prezzo medio dei farmaci SOP, da trend di crescita coerenti, sebbene altalenanti (+3,4% nel 2021, +2,6% nel 2022 e +6,9% nel 2023), nel prossimo triennio, in un contesto a parità di condizioni regolatorie, si prevedono tassi di crescita positivi, ma più contenuti rispetto al 2023 (+1,4% nel 2024, +2,4% nel 2025 e +2,7% nel 2026).

La composizione del mercato per classi terapeutiche (Tabella 4.3 e Tabella 4.4) è influenzata dal quadro epidemiologico. La classe terapeutica dei farmaci per la tosse, il raffreddore e le affezioni alle vie respiratorie continua a rappresentare la classe a maggiore incidenza di spesa e consumo arrivando a rappresentare, circa il 35% del mercato a volumi e quasi il 40% di quello a valori. La somma di questa classe terapeutica con quella degli analgesici e dei farmaci per l'apparato digerente e intestino arriverà a rappresentare più del 75% del mercato totale nel biennio 2025-2026.

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 (2022-2026) e incidenza sul totale della spesa per farmaci SOP (2021-2026)

Categorie terapeutiche (valori)	Variazione %					Incidenza %					
	22/21	23/22	24/23p	25/24p	26/25p	2021	2022	2023	2024p	2025p	2026p
Tosse, raffreddore, affez. resp.	44,8%	4,3%	3,1%	1,9%	1,9%	27,3%	33,2%	33,1%	33,9%	34,2%	34,5%
Analgesici	17,0%	0,8%	1,2%	2,1%	2,0%	23,1%	22,7%	21,9%	21,9%	22,2%	22,4%
Apparato digerente e intestino	9,8%	11,9%	2,2%	1,2%	1,2%	18,4%	17,0%	18,1%	18,4%	18,4%	18,5%
Vitamine, minerali, integratori	1,2%	-3,1%	-5,2%	0,7%	-19,2%	2,3%	2,0%	1,8%	1,7%	1,7%	1,4%
Tonici e altri stimolanti	-5,1%	-17,6%	12,8%	4,6%	4,4%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%
Dermatologici	4,5%	4,7%	-1,5%	-4,3%	-0,3%	9,5%	8,4%	8,3%	8,2%	7,7%	7,6%
Oftalmici	6,0%	3,1%	-10,2%	-4,0%	-4,2%	2,5%	2,2%	2,2%	1,9%	1,8%	1,7%
Otologici	15,6%	11,9%	-7,4%	2,9%	2,8%	0,8%	0,8%	0,9%	0,8%	0,8%	0,8%
Cura bocca	-2,3%	-3,5%	3,3%	-0,5%	-0,5%	0,8%	0,7%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%
Apparato circolatorio	2,8%	4,7%	-2,8%	0,8%	0,8%	6,8%	5,9%	5,9%	5,6%	5,6%	5,6%
Antinausea	47,5%	19,6%	-26,2%	-1,4%	-0,2%	0,3%	0,3%	0,4%	0,3%	0,3%	0,3%
Urologia e sist.riproduttivo	5,3%	8,0%	-3,0%	2,0%	1,9%	3,9%	3,4%	3,5%	3,4%	3,4%	3,4%
Calmanti, sonniferi	-4,6%	4,4%	-4,0%	4,2%	4,0%	0,8%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%
Prodotti per perdere peso	-8,6%	-1,8%	-13,3%	-6,9%	-7,5%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Disassuefanti	-0,6%	3,3%	0,2%	0,3%	0,3%	0,5%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%
Medicazioni*	0,2%	-1,7%	-10,2%	-6,8%	-7,3%	0,8%	0,7%	0,6%	0,6%	0,5%	0,5%
Altro**	-10,9%	2,9%	1,2%	-1,3%	-0,1%	2,0%	1,5%	1,4%	1,5%	1,4%	1,4%
TOTALE	18,9%	4,8%	0,8%	1,0%	1,0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

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

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

Tabella 4.4
Confezioni di farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria terapeutica: variazione percentuale (2022-2026) e incidenza sul totale dei consumi di farmaci SOP (2021-2026)

Categorie terapeutiche (volumi)	Variazione %					Incidenza %					
	22/21	23/22	24/23p	25/24p	26/25p	2021	2022	2023	2024p	2025p	2026p
Tosse, raffreddore, affez. resp.	35,4%	-2,4%	-0,9%	-1,2%	-1,4%	32,9%	38,4%	38,3%	38,2%	38,2%	38,3%
Analgesici	14,7%	-5,8%	0,9%	-0,4%	-1,0%	21,9%	21,6%	20,8%	21,1%	21,3%	21,4%
Apparato digerente e intestino	3,0%	1,8%	-0,2%	-1,1%	-1,9%	20,7%	18,4%	19,1%	19,2%	19,2%	19,2%
Vitamine, minerali, integratori	-1,9%	-9,5%	-13,5%	-14,6%	-16,3%	1,6%	1,4%	1,3%	1,1%	1,0%	0,8%
Tonici e altri stimolanti	-10,1%	-23,8%	12,4%	7,9%	5,8%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Dermatologici	4,1%	0,1%	-0,1%	-0,8%	-1,4%	8,6%	7,7%	7,9%	8,0%	8,0%	8,0%
Oftalmici	2,8%	-3,5%	-1,4%	-2,6%	-3,4%	2,6%	2,3%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%
Otologici	15,9%	5,9%	-3,8%	-0,3%	0,7%	0,7%	0,7%	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%
Cura bocca	-5,6%	-7,8%	-2,4%	-3,1%	-3,3%	0,8%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%
Apparato circolatorio	-1,3%	-1,8%	-2,0%	-2,3%	-2,6%	4,4%	3,8%	3,8%	3,7%	3,7%	3,6%
Antinausea	41,7%	17,6%	-12,5%	-4,7%	0,0%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%	0,4%
Urologia e sist.riproduttivo	0,4%	0,5%	-1,3%	-1,8%	-2,2%	2,6%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%
Calmanti, sonniferi	-9,6%	0,5%	0,0%	1,1%	1,4%	0,6%	0,4%	0,4%	0,4%	0,5%	0,5%
Prodotti per perdere peso	-9,0%	1,7%	8,7%	-2,3%	0,0%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%	<0,1%
Disassuefanti	-3,6%	-2,3%	4,9%	-2,6%	0,0%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Medicazioni*	-0,6%	-4,8%	-9,6%	-18,4%	-6,6%	0,5%	0,5%	0,5%	0,4%	0,3%	0,3%
Altro**	-4,0%	6,8%	0,2%	-3,2%	-0,4%	1,5%	1,2%	1,4%	1,4%	1,3%	1,4%
Totale	15,9%	-2,0%	-0,6%	-1,3%	-1,6%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

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

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

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

Con riferimento alla spesa complessiva per farmaci senza obbligo di prescrizione a livello regionale, anche nel 2023, su tutto il territorio nazionale, si sono registrati, fatta eccezione per la Provincia Autonoma di Bolzano, la Valle d'Aosta e il Molise, tassi di crescita positivi, seppur non omogenei tra i diversi contesti locali.

Tabella 4.5
Spesa regionale in prezzi al pubblico per i farmaci senza obbligo di prescrizione: trend della crescita (variazione percentuale rispetto all'anno precedente) (2022-2026)

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

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

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

Tabella 4.6
Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci senza obbligo di prescrizione erogati dalle farmacie aperte al pubblico: quota sul totale rappresentata da ogni Regione (2021-2026)

Regione	SOP					
	2021	2022	2023	2024p	2025p	2026p
Piemonte	7,8%	7,7%	7,5%	7,7%	7,9%	7,7%
Valle d'Aosta	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Lombardia	18,7%	18,6%	18,4%	18,6%	18,9%	18,6%
Bolzano	0,9%	0,9%	0,8%	0,9%	0,9%	0,9%
Trento	1,0%	1,1%	1,2%	1,1%	1,0%	1,1%
Veneto	8,9%	9,1%	9,2%	9,1%	8,9%	9,1%
Friuli	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%
Liguria	3,3%	3,3%	3,2%	3,3%	3,4%	3,3%
Emilia Romagna	7,9%	8,0%	7,9%	8,0%	7,9%	8,0%
Toscana	7,4%	7,4%	7,4%	7,4%	7,5%	7,4%
Umbria	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Marche	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%
Lazio	10,1%	10,1%	10,3%	10,1%	10,0%	10,1%
Abruzzo	1,9%	1,9%	2,0%	1,9%	1,9%	1,9%
Molise	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Campania	7,9%	7,8%	7,8%	7,8%	7,8%	7,8%
Puglia	5,3%	5,2%	5,3%	5,2%	5,2%	5,2%
Basilicata	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%
Calabria	2,6%	2,6%	2,6%	2,6%	2,5%	2,6%
Sicilia	6,8%	6,7%	6,7%	6,7%	6,6%	6,7%
Sardegna	2,3%	2,4%	2,4%	2,4%	2,2%	2,4%
Italia	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Nord	51,0%	51,2%	50,8%	51,2%	51,4%	51,2%
Centro	21,3%	21,3%	21,6%	21,3%	21,4%	21,3%
Sud	27,7%	27,5%	27,7%	27,5%	27,2%	27,5%

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

Tabella 4.7: Spesa in prezzi al pubblico per i farmaci di automedicazione erogati dalle farmacie aperte al pubblico: quota sul totale rappresentata da ogni Regione (2021-2026)

Regione	AM					
	2021	2022	2023	2024p	2025p	2026p
Piemonte	8,0%	7,8%	7,7%	7,8%	8,1%	7,8%
Valle d'Aosta	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Lombardia	18,9%	18,8%	18,5%	18,8%	19,2%	18,8%
Bolzano	0,8%	0,8%	0,8%	0,8%	0,9%	0,8%
Trento	1,2%	1,3%	1,3%	1,3%	1,1%	1,3%
Veneto	9,0%	9,2%	9,2%	9,2%	9,1%	9,2%
Friuli	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%
Liguria	3,3%	3,3%	3,3%	3,3%	3,4%	3,3%
Emilia Romagna	8,0%	8,0%	7,9%	8,0%	7,9%	8,0%
Toscana	7,5%	7,5%	7,5%	7,5%	7,6%	7,5%
Umbria	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%
Marche	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%	2,4%
Lazio	10,1%	10,1%	10,4%	10,1%	10,1%	10,1%
Abruzzo	1,9%	2,0%	2,0%	2,0%	1,9%	2,0%
Molise	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Campania	7,7%	7,6%	7,5%	7,6%	7,6%	7,6%
Puglia	5,0%	5,0%	5,1%	5,0%	4,9%	5,0%
Basilicata	0,5%	0,6%	0,6%	0,6%	0,5%	0,6%
Calabria	2,6%	2,6%	2,6%	2,6%	2,5%	2,6%
Sicilia	6,5%	6,4%	6,5%	6,4%	6,3%	6,4%
Sardegna	2,3%	2,4%	2,4%	2,4%	2,2%	2,4%
Italia	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Nord	51,7%	51,8%	51,3%	51,8%	52,2%	51,8%
Centro	21,5%	21,5%	21,8%	21,5%	21,5%	21,5%
Sud	26,8%	26,7%	26,9%	26,7%	26,2%	26,7%

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

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

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

Nel 2023 hanno operato nel mercato *non prescription* 193 imprese. La distribuzione regionale delle aziende evidenzia come in Italia esista un'elevata concentrazione nella localizzazione territoriale in due poli farmaceutici, uno lombardo e uno tosco-laziale.

Il 64,8% delle aziende che operano nel comparto è di piccole dimensioni, con un fatturato inferiore ai 2,5 milioni di euro. Le imprese con fatturati superiori ai 10 milioni di euro rappresentano il 18,7% degli operatori del settore, la cui produzione viene realizzata per il 52,2% in Italia (*cf. par. 5.1.1*).

In linea con il comparto farmaceutico nel suo complesso, anche il segmento dei farmaci senza obbligo di prescrizione si caratterizza per una elevata presenza femminile (49,6%) e per un'ottima qualificazione, in termini di inquadramento e titolo di studio, della forza lavoro: il 94,3% dei dipendenti ha una laurea o un diploma (*cf. par. 5.1.2*).

Con riferimento alla distribuzione finale, ne vengono tracciate le caratteristiche distintive e viene analizzata l'evoluzione e la segmentazione territoriale dei punti vendita in cui è possibile acquistare farmaci senza obbligo di prescrizione (20.079 farmacie, 4.400 parafarmacie, 513 corner

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

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

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

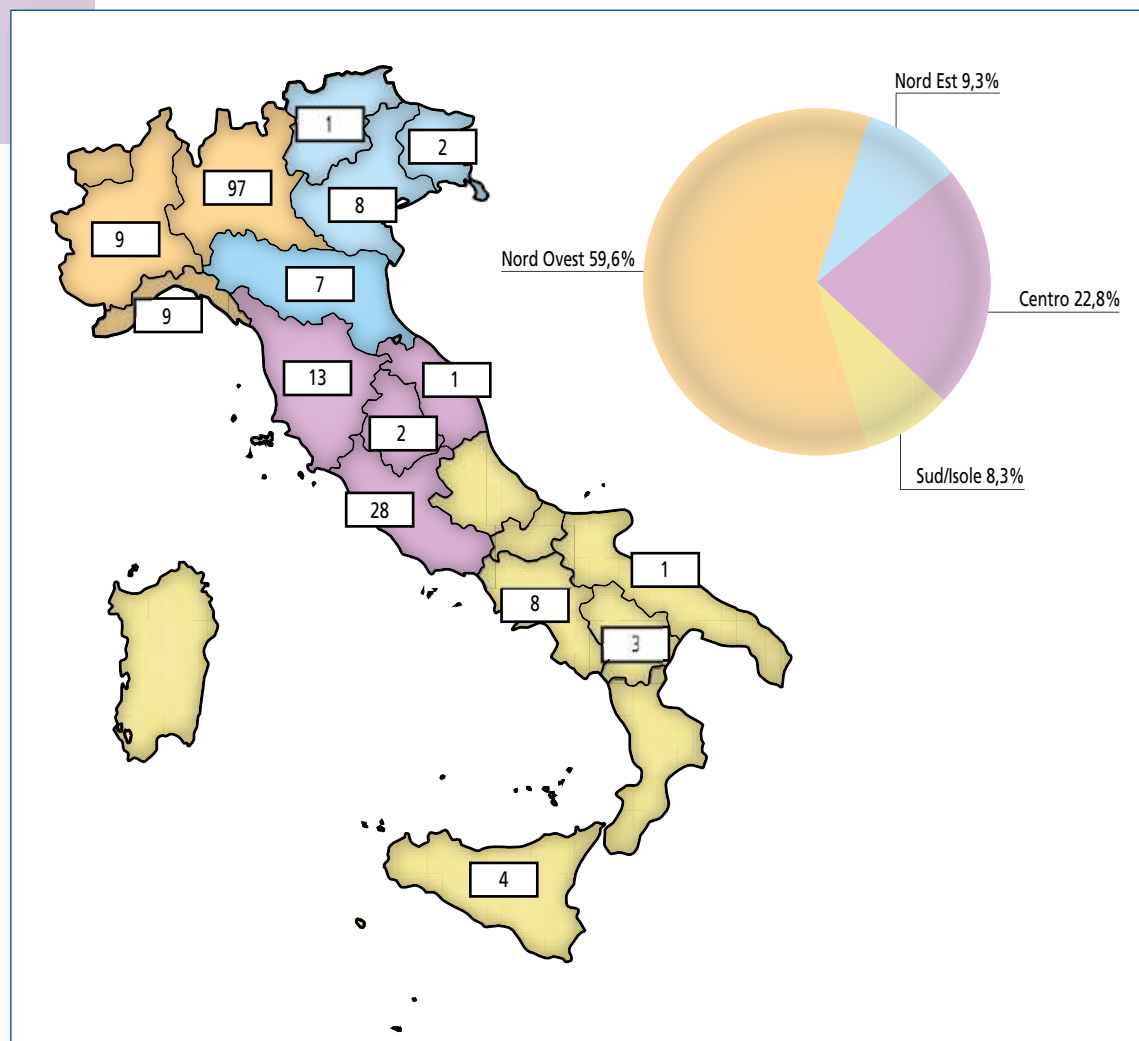
*

La fonte dei dati per le elaborazioni del presente capitolo è IQVIA (Flexiview - canale farmacia, parafarmacia, GDO e totale Italia).

5.1 La produzione

5.1.1 La struttura delle imprese

Figura 5.1
Distribuzione territoriale
delle aziende produttrici/
distributrici di farmaci senza
obbligo di prescrizione in
Italia (anno 2023)

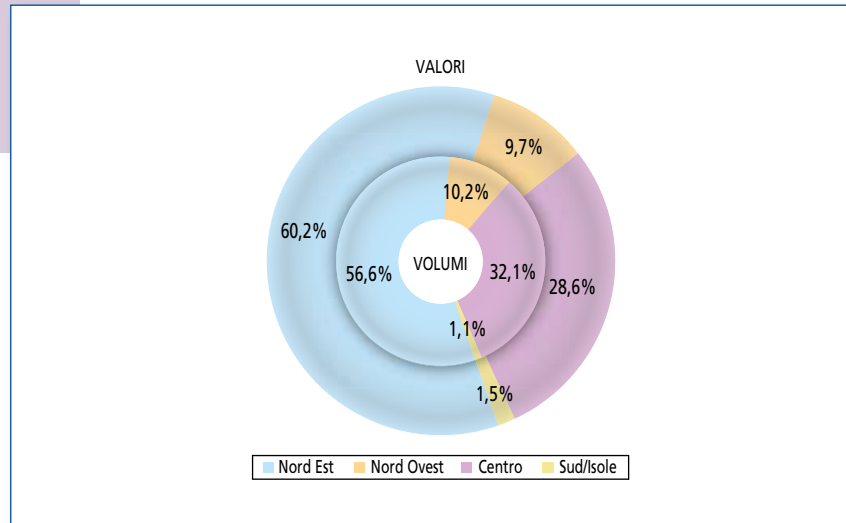


Le imprese che nel 2023 hanno prodotto/commercializzato nel mercato italiano specialità medicinali senza obbligo di prescrizione sono 193. Nel nostro Paese si osserva un'elevata concentrazione nella localizzazione territoriale delle imprese che operano nel comparto dei medicinali senza obbligo di prescrizione in due poli farmaceutici, uno lombardo e uno tosco-laziale: in Lombardia, Toscana e Lazio operano il 71,5% degli operatori del settore. La distribuzione territoriale delle aziende per macro aree geografiche* riflette tale peculiarità.

*

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

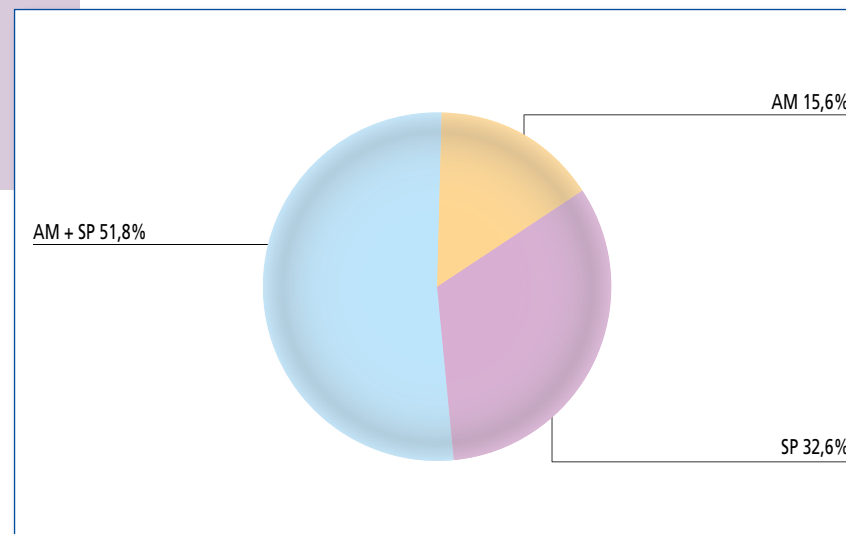
Figura 5.2
Distribuzione geografica dei valori e dei volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

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

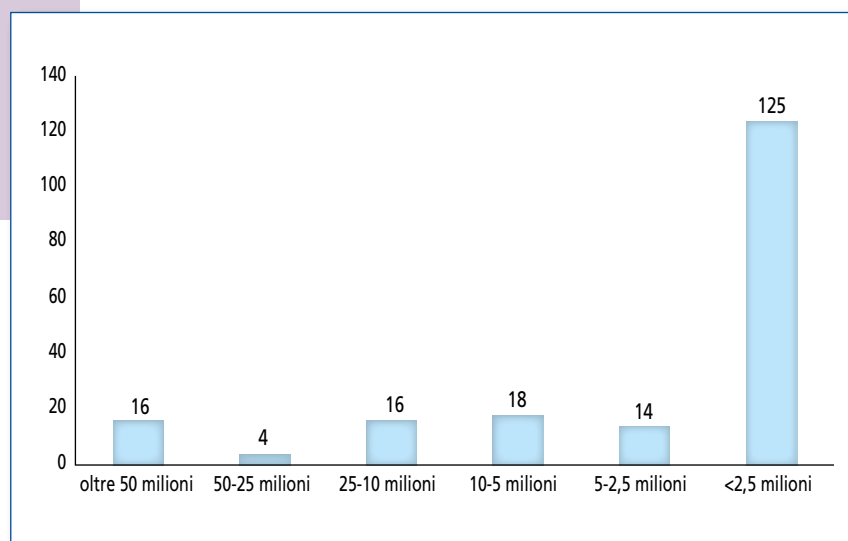
Figura 5.3
Suddivisione delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione per categoria di medicinali; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Osservando la specializzazione delle imprese in base alla tipologia di medicinali senza obbligo di prescrizione commercializzati, si vede che, delle 193 aziende che operano come produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di ricetta nel mercato italiano, 100 sono specializzate nella produzione/commercializzazione sia di farmaci AM che di farmaci SP mentre sono 30 quelle specializzate esclusivamente nella produzione/commercializzazione di medicinali di automedicazione. I *delisting* effettuati nel 2012 e nel 2014 (*G.U.* n. 83 del 26 aprile 2012, *G.U.* n. 277 del 27 novembre 2012, *G.U.* n. 60 del 13 marzo 2014) hanno determinato la crescita degli operatori che producono e/o commercializzano solo farmaci SP. Inoltre, negli ultimi anni, il numero delle imprese che producono solo farmaci di automedicazione si è ridotto in seguito ai processi di fusione/acquisizione del business OTC di alcune aziende.

Figura 5.4
Distribuzione delle aziende produttrici/distributrici di farmaci senza obbligo di prescrizione per classi di fatturato (milioni di euro); sell out (anno 2023)

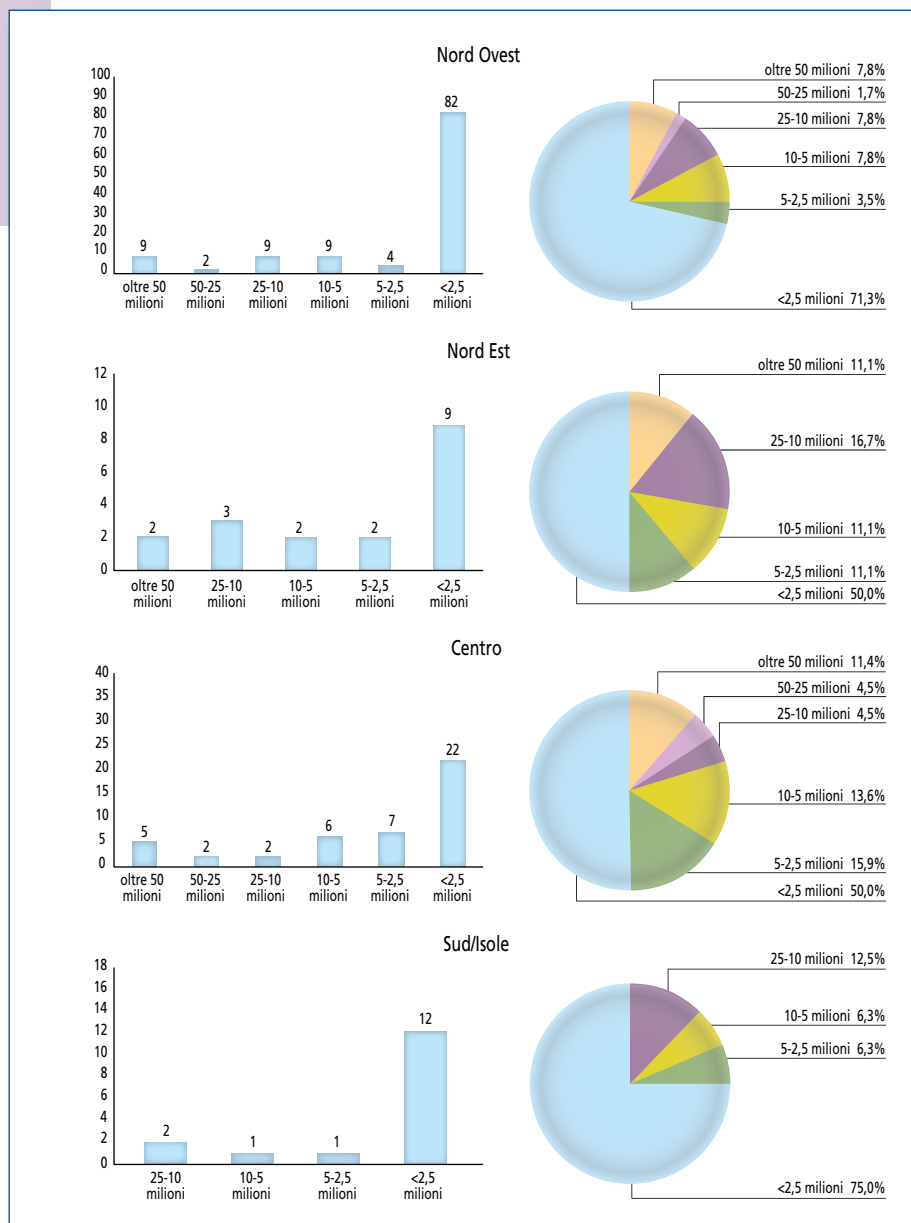


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Il quadro industriale del settore farmaceutico italiano e, in particolare, quello dei farmaci senza obbligo di prescrizione, è contraddistinto dalla presenza di imprese di piccole e medie dimensioni: il 64,8% delle aziende che operano nel comparto è di piccole dimensioni, con un fatturato inferiore ai 2,5 milioni di euro, mentre le imprese con fatturati superiori ai 10 milioni di euro rappresentano il 18,7% degli operatori del settore. Inoltre, diversi operatori, in genere con portafogli *non prescription* ridotti, commercializzano farmaci equivalenti o di importazione parallela.

Le fusioni e le acquisizioni recenti fra aziende di grosse dimensioni hanno generato un incremento del giro di affari. Infatti, delle 16 imprese con un fatturato superiore ai 50 milioni di euro, quattro hanno realizzato vendite al pubblico per un controvalore superiore ai 235 milioni di euro.

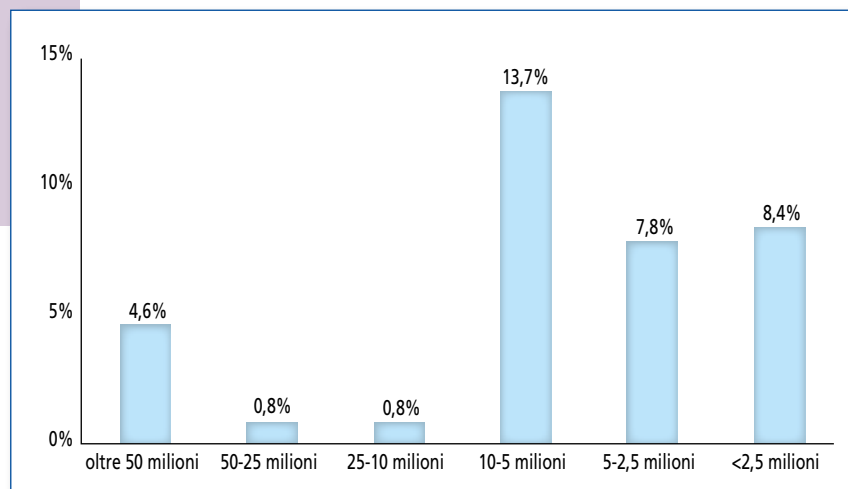
Figura 5.5
Distribuzione delle aziende del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione per classi di fatturato (milioni di euro) e area geografica; sell out (anno 2023)



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

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

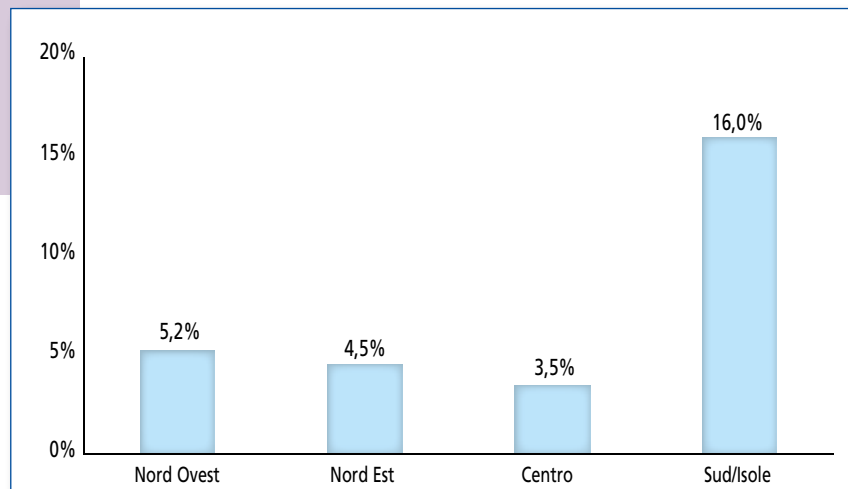
Figura 5.6
Trend 2023/2022 delle vendite delle aziende del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione per classi di fatturato (milioni di euro); sell out



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Per quanto concerne i trend delle vendite (esprese in prezzi al pubblico), si vede che, a fronte di una crescita nazionale dei ricavi del settore del +4,8%, si registra, pure se con range differenti e non omogenei, un andamento positivo per tutte le classi di fatturato considerate.

Figura 5.7
Trend 2023/2022 delle vendite delle aziende del comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione per area geografica; sell out

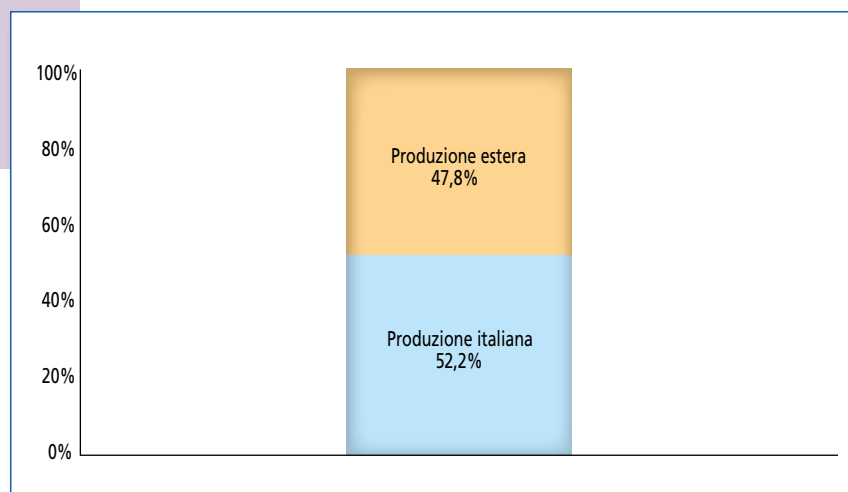


Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

L'analisi svolta a livello di macroaree geografiche evidenzia un andamento positivo, ma parimenti non omogeneo, con una migliore performance, rispetto alla media italiana, per le aziende del Nord Ovest e, soprattutto, per quelle del Sud/delle Isole.

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

Figura 5.8
Distribuzione della
produzione dei farmaci senza
obbligo di prescrizione
(anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute

Il comparto dei farmaci di automedicazione può contribuire – ancor più alla luce delle criticità emerse durante la pandemia di Covid-19 – alla ricerca e all'innovazione in campo farmaceutico poiché consente di innescare un meccanismo di spostamento delle risorse e degli investimenti da farmaci che hanno raggiunto la maturità (e per i quali i costi di ricerca sono stati ammortizzati) a farmaci innovativi. Questo processo di allungamento del ciclo di vita di un farmaco può dare il suo supporto all'incremento della competitività del sistema Paese. A tal proposito si sottolinea il fatto che oltre il 52% della produzione di farmaci senza obbligo di ricetta è localizzata in siti produttivi italiani, con effetti positivi in termini di occupazione e ricchezza prodotta*.

*

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

5.1.2 Gli addetti

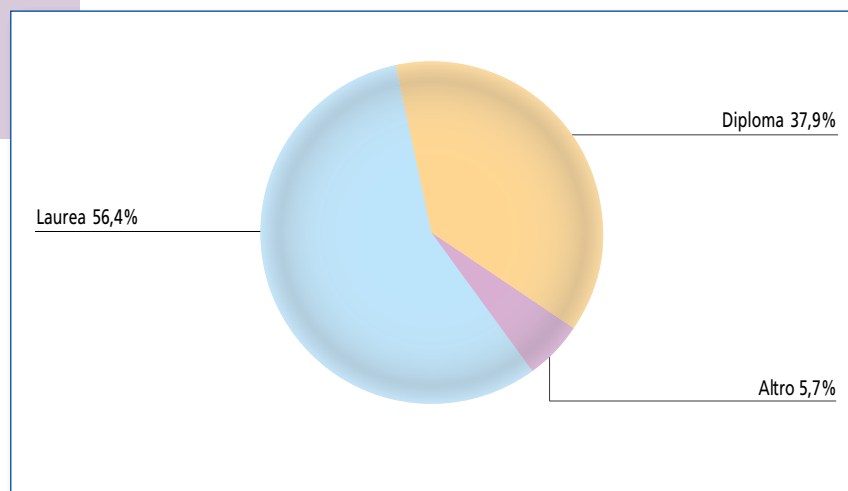
Tabella 5.1
Composizione
dell'occupazione
per genere (anno 2023)

	Uomini	Donne
Dirigenti	66,3%	33,7%
Quadri	48,4%	51,6%
Impiegati	41,9%	58,1%
Operai e qualifiche speciali	68,7%	31,3%
Totale	50,4%	49,6%

Fonte: elaborazione Assosalute

L'analisi delle caratteristiche degli addetti che operano nelle aziende farmaceutiche produttrici/distributrici di medicinali senza obbligo di prescrizione restituisce la fotografia di un settore in cui si osserva una elevata presenza femminile, che rappresenta quasi il 50% degli occupati. Se gli uomini costituiscono la maggioranza dei dirigenti e degli operai/addetti con qualifiche speciali, la presenza femminile supera quella maschile per quanto concerne la classe impiegatizia e, seppur di misura, quella dei quadri. Più in generale, rispetto alla media dell'industria manifatturiera, l'occupazione femminile risulta molto alta per tutte le categorie occupazionali. Discorso a parte, invece, merita la rete di agenti, professione prevalentemente maschile poiché le donne rappresentano il 25,4% degli addetti del comparto per questa categoria professionale.

Figura 5.9
Composizione degli addetti
per titolo di studio
(anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute

L'analisi della composizione degli occupati nel settore farmaceutico *non prescription* in base alla qualifica per titolo di studio evidenzia come il 94,3% abbia un diploma di scuola superiore o una laurea, percentuale decisamente superiore rispetto a quella di altri settori.

5.2 La distribuzione finale

5.2.1 L'Italia

Da luglio 2006 la Legge Bersani ha esteso ad altri esercizi commerciali diversi dalle farmacie – parafarmacie e corner della GDO – la possibilità, sempre alla presenza di un farmacista, di vendere i medicinali senza obbligo di prescrizione. La vendita dei farmaci senza obbligo di ricetta fuori dalla farmacia ha rappresentato solo una delle misure che hanno impattato sulla distribuzione farmaceutica retail in quasi un ventennio (*cf. Box 5.1*). In particolare, alcune delle novità introdotte, ancor più alla luce di quanto è accaduto durante la pandemia di Covid-19 con riferimento, ad esempio, a una accresciuta consapevolezza dei cittadini in termini di salute o a un deciso impulso dei servizi on line anche in area salute, hanno imposto una ulteriore ridefinizione del sistema della distribuzione farmaceutica in termini di diversificazione dell'offerta, digitalizzazione, ottimizzazione delle leve di marketing, sviluppo di servizi sanitari e integrazione tra i diversi ambiti di cura extra ospedalieri, con impatti sulla concorrenza tra canali e, soprattutto, tra farmacie.

Di seguito viene fornito un quadro dello stato dell'arte con specifico riferimento a canali di vendita, catene/network e vendite on line.

Box 5.1

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

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

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

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

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

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

→ Collegamento

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

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

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

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

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

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

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

Decreto Legge 30 dicembre 2023, n. 215 (Decreto Milleproroghe) – è stata disposta la proroga per il 2024 della sperimentazione sulla farmacia dei servizi stanziando le risorse necessarie.

Disegno di Legge recante "Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese", art. 27 (c.d. Ddl Semplificazioni) – approvato in Consiglio dei Ministri il 26 marzo 2024, ha previsto, salvo modifiche, l'erogazione in farmacia di prestazioni a carico del SSN, anche in locali separati da quelli ove è ubicata la farmacia, riportanti la denominazione di "farmacia dei servizi", quali: la dispensazione di dispositivi medici necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; l'effettuazione di prestazioni analitiche di prima istanza (p.es. test per glicemia, emoglobina, urine) non più limitate all'autocontrollo; la possibilità che i farmacisti, appositamente formati, possano somministrare tutti i vaccini individuati dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale nei confronti dei soggetti di età non inferiore a dodici anni; la possibilità di effettuare i test diagnostici per il contrasto all'antibiotico-resistenza, a supporto del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta; la possibilità di scegliere il medico di medicina generale e il pediatra. Due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari, previa stipula di un contratto di rete.

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

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

Fonte: elaborazione Assosalute

Distribuzione territoriale e sviluppo dei punti vendita

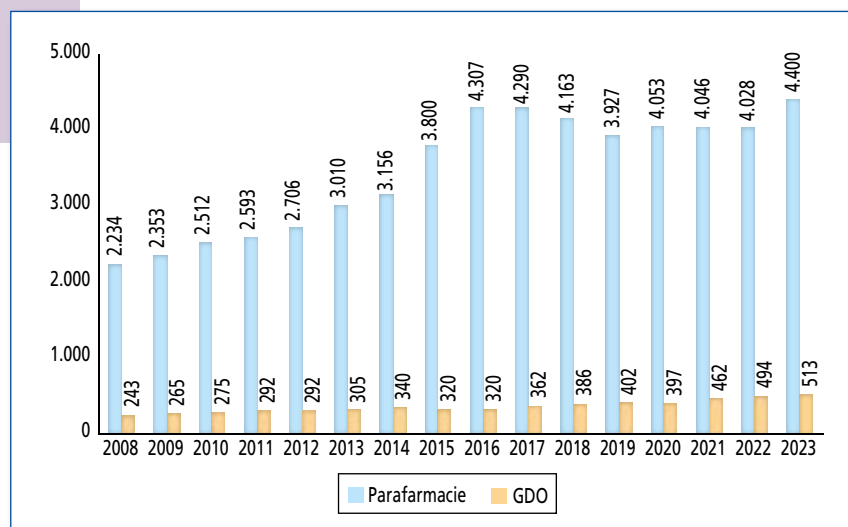
La vendita dei farmaci *non prescription* è possibile attraverso il seguente universo*: 20.079 farmacie, 4.400 parafarmacie e 513 corner della GDO.

Analizzando l'evoluzione della numerosità dei canali diversi dalla farmacia, si osserva che dal 2008 la numerosità delle parafarmacie è mediamente cresciuta del 4,6% all'anno, con un deciso rallentamento del ritmo delle aperture dopo il 2016. Infatti, il tasso medio di crescita della numerosità dei punti vendita è pari al +0,4% nel periodo 2017-2023 contro un +8,5% medio annuo dal 2008 al 2016.

*

Gli universi di parafarmacie e corner della GDO sono stati forniti da IQVIA fino al 2022, da New Line – ricerche di mercato per il 2023 e si riferiscono ai punti vendita autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione attivi negli ordini dei grossisti e, quindi, effettivamente operanti sul mercato. Il numero delle parafarmacie è maggiore se si considerano le richieste di registrazione. I dati sono aggiornati al 2023. Il numero delle farmacie, comprensivo di 541 dispensari stagionali e succursali, è aggiornato a marzo 2024 e le fonti sono: Federfarma per le farmacie private e Assofarm per quelle pubbliche, come riportato sul sito di Federfarma (ultimo accesso: 29 aprile 2024 – <https://www.federfarma.it/Farmaci-e-farmacie/Farmacie-e-farmacisti-in-Italia/La-presenza-delle-farmacie-sul-territorio.aspx>).

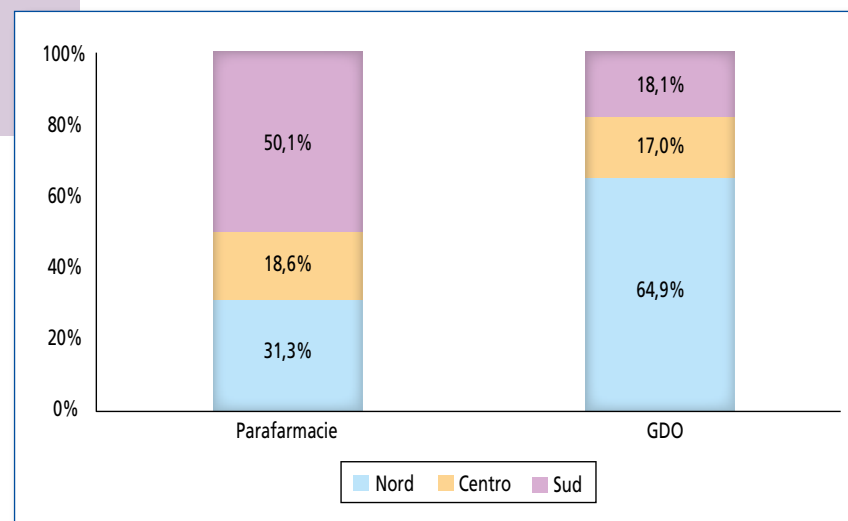
Figura 5.10
Evoluzione del numero di
parafarmacie e corner della
GDO (2008- 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA e New Line

I corner della GDO fanno osservare una diversa dinamica: sebbene la crescita media annua delle aperture dal 2008 non si discosti molto da quella delle parafarmacie (+5,1%), per i corner GDO si rileva un'accelerazione del ritmo delle aperture dal 2017 (+6,0% in media all'anno) rispetto al periodo 2008-2016 (+3,5% medio annuo), con un incremento nell'ultimo biennio. Più in generale, si conferma per i corner della GDO un dinamismo del ritmo delle aperture condizionato dalla espansione delle aree commerciali e dalle specifiche scelte di business delle diverse insegne.

Figura 5.11
Distribuzione territoriale di
parafarmacie e corner della
GDO (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

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

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

Tabella 5.3
Farmacie per Regione
(marzo 2024)

Regione	Farmacie private	Farmacie pubbliche	Totale
Valle d'Aosta	45	7	52
Piemonte	1.568	109	1.677
Liguria	598	21	619
Lombardia	2.750	479	3.229
Veneto	1.377	114	1.491
Bolzano	135	6	141
Trento	155	27	182
Friuli V.G.	394	27	421
Emilia Romagna	1.186	225	1.411
Marche	465	75	540
Toscana	1.014	232	1.246
Lazio	1.568	169	1.737
Umbria	235	59	294
Abruzzo	527	29	556
Molise	167	2	169
Campania	1.652	66	1.718
Puglia	1.270	16	1.286
Basilicata	222	4	226
Calabria	812	2	814
Sicilia	1.616	14	1.630
Sardegna	634	6	640
Italia	18.390	1.689	20.079

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

Tabella 5.4
Numero di abitanti per
farmacia nelle Regioni italiane
e indice del rapporto abitanti
per farmacia (marzo 2024)

Regione	Abitanti per farmacia	Indice
Bolzano	3.788	129
Lazio	3.293	112
Campania	3.265	111
Veneto	3.253	111
Emilia Romagna	3.145	107
Lombardia	3.090	105
Puglia	3.039	103
Trento	2.983	102
Sicilia	2.953	101
Toscana	2.939	100
Italia	2.938	100
Umbria	2.913	99
Friuli V.G.	2.837	97
Marche	2.749	94
Piemonte	2.535	86
Sardegna	2.466	84
Liguria	2.436	83
Basilicata	2.379	81
Valle d'Aosta	2.368	81
Abruzzo	2.289	78
Calabria	2.269	77
Molise	1.720	59

Il numero di abitanti per farmacia è pari a 2.938, inferiore al quorum di una farmacia ogni 3.300 abitanti, stabilito dalla legge. Questo perché il numero di farmacie, in controtendenza con quanto avviene in molti Paesi europei, continua a crescere anche grazie all'apertura dei nuovi esercizi, come previsto in seguito all'abbassamento del quorum, in linea con quanto stabilito dal Decreto Cresci Italia (Legge 27/2012) (cfr. Box 5.1). Se si indicizza a 100 il rapporto abitanti per farmacia a livello nazionale, si possono chiaramente individuare le Regioni che più si discostano dal dato medio italiano.

↳ Collegamento

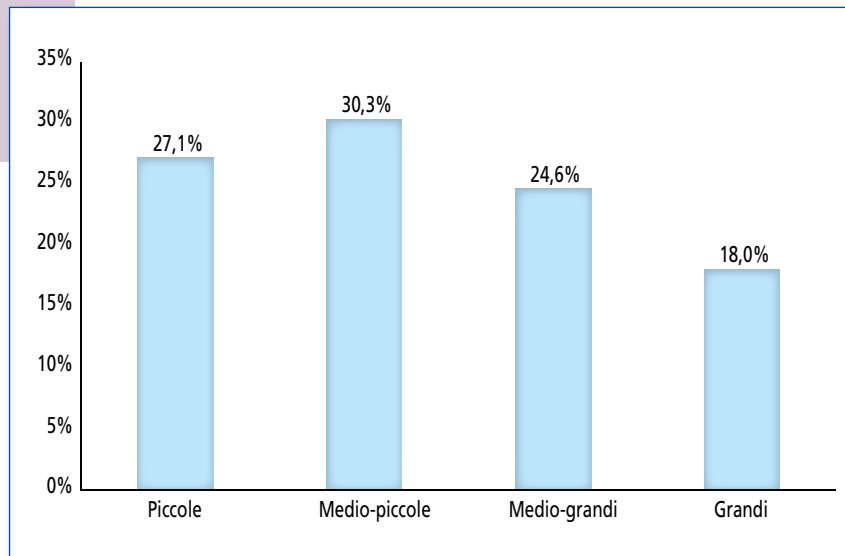
Popolazione al 1° gennaio 2023.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Federfarma, Assofarm e ISTAT

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

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

Figura 5.12
Distribuzione delle farmacie italiane in classi dimensionali in base al fatturato *non prescription* (anno 2023)

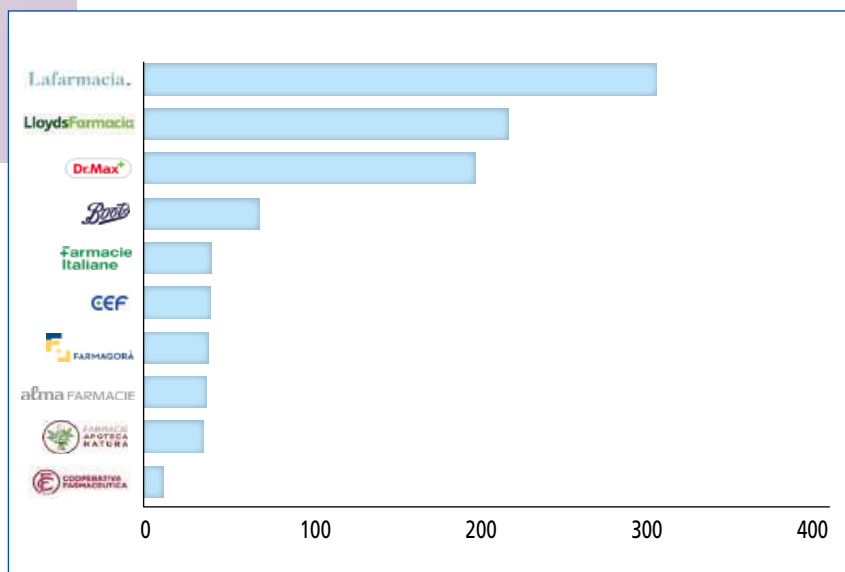


La distribuzione delle farmacie in base alle quattro fasce di fatturato individuate evidenzia una minore quota di fatturato derivante dai farmaci senza obbligo di ricetta nelle farmacie più grandi rispetto alle farmacie di minori dimensioni.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati New Line

Catene e network

Figura 5.13
Numerosità delle farmacie per le prime dieci catene reali presenti in Italia (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Le modifiche normative relative all'assetto proprietario delle farmacie e la possibilità che la titolarità possa essere di società di capitali (*cfr. Box 5.1*) sta avendo un certo impatto nella modifica delle caratteristiche del sistema distributivo farmaceutico con conseguenze che interessano anche le aziende produttrici oltre che la distribuzione intermedia.

Secondo dati resi pubblici da IQVIA, le farmacie appartenenti a catene o network (compresi i gruppi di Comuni) hanno rappresentato nel 2023 oltre il 25% delle farmacie italiane, con una quota di mercato pari a circa il 22% del fatturato complessivo del canale.

Nello specifico, le catene reali (e cioè un insieme di farmacie di proprietà di soggetti privati, tipicamente, ma non solamente, fondi) presenti in Italia sono 19 per un numero complessivo di oltre 1.000 farmacie (circa il 5% dei punti vendita nel 2023).

↳ Collegamento

Più consolidata e diffusa è la presenza di network o catene virtuali, vale a dire di reti di farmacie riunite in gruppi o reti secondo condizioni di affiliazione più o meno rigide ma senza la cessione della titolarità o della proprietà della singola farmacia che rimane, quindi, in capo al titolare. Secondo IQVIA, le farmacie appartenenti a una rete sono circa 4.000: mentre l'affiliazione a catene virtuali "leggere" (vale a dire con regole di affiliazione blande) è piuttosto diffusa, l'aggregazione in catene virtuali "forti" (e cioè caratterizzate da regole stringenti con riferimento, ad esempio, alla centralizzazione degli acquisti e all'implementazione di servizi con elementi di riconoscibilità e di fidelizzazione) e la crescita delle farmacie appartenenti a catene reali sono fenomeni in evoluzione, con grandi differenziazioni a livello territoriale e impatti differenti con

riferimento al ruolo svolto dalle catene reali/virtuali "forti" sui territori, nell'organizzazione dei servizi sanitari e non sanitari e nelle strategie di vendita e posizionamento.

Pure in un contesto dove la normativa, con riferimento, in particolare, alla Pianta Organica, gioca un ruolo importante nell'evoluzione dei modelli societari e organizzativi della distribuzione farmaceutica, tanto che resta molto ampia la quota delle farmacie non affiliate (il 70% nel 2023) o solo appartenenti a reti di aggregazione "leggere" (il 13% nel 2023), è probabile che si assisterà a una evoluzione ulteriore dei fenomeni di aggregazione delle farmacie, ancor più tenendo conto dell'affermazione della farmacia dei servizi e del fatto che le farmacie indipendenti non affiliate potrebbero avere, specie in certi contesti locali, maggiori difficoltà ad adeguarsi all'evoluzione del contesto competitivo.

Vendite on line

Tabella 5.5
Distribuzione regionale delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati alla vendita on line di farmaci senza obbligo di prescrizione (marzo 2024)

	Farmacie	Esercizi commerciali
Campania	198	55
Lombardia	122	58
Piemonte	121	24
Lazio	115	29
Emilia Romagna	81	32
Veneto	77	17
Sicilia	73	15
Puglia	71	30
Toscana	64	24
Marche	27	8
Abruzzo	24	9
Calabria	14	29
Sardegna	22	9
Umbria	17	5
Liguria	16	9
Basilicata	11	10
Friuli V.G.	9	5
Bolzano	7	0
Molise	6	2
Trento	4	0
Valle d'Aosta	2	0
Italia	1.081	370

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

A marzo 2024 erano 1.451 le farmacie e gli esercizi commerciali* autorizzati alla vendita on line di farmaci *non prescription*.

Rispetto allo stesso periodo del 2022 si registra un deciso rallentamento delle richieste di autorizzazioni che crescono del +0,9% contro il +4,5% del 2022 (-0,6% da parte delle farmacie e +5,7% da parte dei canali "alternativi").

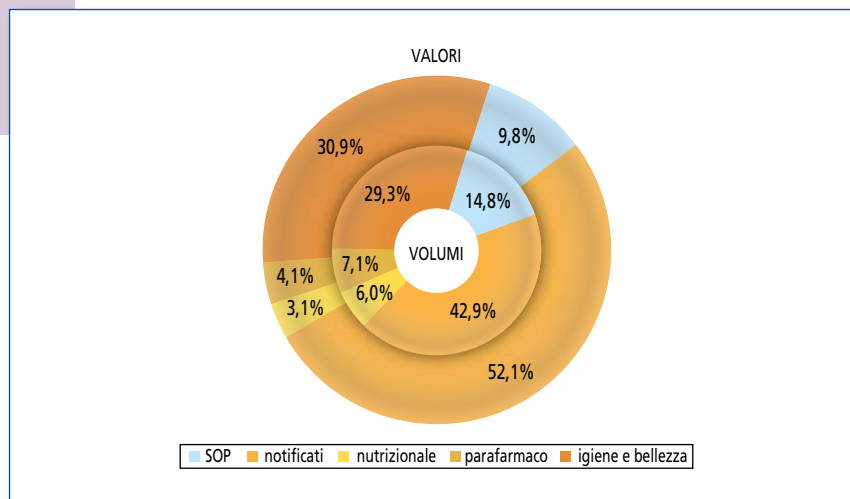
Campania, Lombardia, Piemonte e Lazio continuano a rappresentare le Regioni dove sono state chieste, nel tempo, il maggior numero di autorizzazioni. Infatti, il 51,4% delle farmacie e il 49,8% delle parafarmacie e dei corner GDO autorizzati alla vendita on line operano in queste quattro Regioni

*

<http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm#FINE> (ultimo accesso: 18 marzo 2024).

Facendo riferimento al giro di affari generato dall'e-commerce, si osserva come le vendite on line di medicinali e prodotti salutistici (nutrizionali, parafarmaci non registrati, prodotti per l'igiene e la bellezza non registrati e notificati, vale a dire Presidi Medico Chirurgici, erboristici, omeopatici, integratori e altri prodotti), presentino un trend di crescita molto dinamico, pur rappresentando una quota di mercato ancora residuale rispetto alle vendite "tradizionali" e pari, secondo IQVIA, al 5,9% a volumi e al 6,4% a valori dell'intero segmento di libera vendita (farmaci *non prescription* + altri prodotti).

Figura 5.14
Segmentazione delle vendite on line dei prodotti di libera vendita; sell out (anno 2023)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IQVIA

Dopo l'impennata delle vendite on line nel biennio 2020-2021, anche nel 2023, la crescita rallenta ma resta sostenuta (+9,8% a volumi e +20,2% a valori) per un totale di quasi 79 milioni di confezioni e un giro di affari di poco inferiore ai 912 milioni di euro.

Rispetto all'insieme dei prodotti per la salute, il peso dei farmaci *non prescription* riveste, rispetto ad altri segmenti, ancora un ruolo limitato sul valore complessivo delle vendite on line.

Come visto nel capitolo 2, il ricorso a internet per l'acquisto di medicinali senza obbligo di ricetta resta ancora un fenomeno marginale, rappresentando il 2,9% a valori e 3,9% a volumi delle vendite complessive del settore *non prescription*.

5.2.2 L'Europa

Il sistema di distribuzione dei farmaci non è stato normato a livello europeo, ma la materia è lasciata all'autonoma disciplina nazionale. In linea generale, è possibile ricondurre i Paesi europei a due gruppi, contraddistinti dall'esclusività o meno della farmacia nella distribuzione delle specialità medicinali. Dove la vendita è consentita al di fuori della farmacia regole e modelli sono differenti. Ad esempio, a seconda dei Paesi, tutti

o solo alcuni farmaci senza obbligo di prescrizione identificati a livello di singolo Stato (c.d. General Sales List – GSL), possono essere venduti fuori dalla farmacia alla presenza/sotto la supervisione o meno di un farmacista/di personale qualificato. L'Italia resta l'unico Paese europeo in cui la presenza del farmacista all'atto della dispensazione dei farmaci senza obbligo di ricetta è obbligatoria anche al di fuori della farmacia.

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

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

Note

GSL= General Sales List

*

- Austria: pur esistendo il monopolio delle farmacie, i farmaci senza obbligo di prescrizione sono vendibili anche attraverso 871 medici dispensatori. Inoltre, un limitatissimo numero di medicinali e preparazioni erboristiche può essere venduto in piccoli negozi alla presenza di personale specializzato.
- Danimarca: a seconda del tipo di farmaco, è possibile acquistare fuori dal canale farmacia un numero illimitato di confezioni (farmaci HF) o una sola confezione dispensabile solo a persone che hanno compiuto 15 anni (HX). L'acquisto di antidolorifici è ugualmente limitato a una confezione ed è vietato ai minori di 18 anni (HX18).
- Finlandia: è possibile vendere al di fuori del canale farmacia, dietro concessione di licenza, soltanto i farmaci a base di nicotina (NRT), disponibili negli alimentari, benzinai, ristoranti e chioschi autorizzati; pur esistendo il monopolio delle farmacie, i farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere dispensati anche attraverso punti di assistenza farmaceutica.
- Germania: in linea di principio, tutti i medicinali dovrebbero essere venduti in farmacia. Tuttavia, la legge tedesca sui prodotti medicinali consente la distribuzione di determinati farmaci al di fuori della farmacia attraverso altri punti vendita al dettaglio, a condizione che del personale qualificato sia sempre presente in tali punti vendita. Nello specifico, la normativa tedesca prevede, pur con diverse eccezioni alla regola generale, che possano essere venduti fuori dalla farmacia quei medicinali commercializzati

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

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

esclusivamente per scopi diversi dalla cura o dall'alleviamento di malattie, lesioni e dolori. Tra i prodotti consentiti per la distribuzione al di fuori delle farmacie si trovano, inoltre, piante o parti di piante, anche sminuzzate, miscele di piante intere o sminuzzate anche come medicinali finiti o distillati in acqua. Per questi medicinali naturali sono possibili indicazioni terapeutiche purché il campo dell'indicazione non riguardi malattie gravi. Le malattie connesse con l'obbligo di vendita in farmacia sono stabilite nel regolamento tedesco relativo alla professione del farmacista (Apothekenpflicht- und Freiverkäuflichkeitsverordnung).

- Grecia: in aree particolarmente disagiate è possibile, dietro concessione di specifica autorizzazione da parte del Ministero della Salute, che i medici locali o i centri pubblici di assistenza primaria dispensino farmaci. A luglio 2016 è stata introdotta la possibilità di vendere al di fuori del canale farmacia, solo a persone maggiorenni, un ristretto numero di farmaci senza obbligo di prescrizione, creando una sorta di sottocategoria di farmaci OTC detta "Ge.Di.Fa". La normativa prevede diverse limitazioni relative non solo a formulazioni, dosaggi e confezioni ma anche al packaging (la scritta "Ge.Di.Fa" deve essere sulle confezioni), all'esposizione al punto vendita, ai volumi (non sono acquistabili più di due confezioni alla volta). Per quanto prevista dalle norme, la vendita fuori canale non è stata ancora pienamente implementata.
- Norvegia: oltre alle farmacie private e ai punti vendita autorizzati a dispensare i farmaci senza obbligo di prescrizione della GSL, sono presenti anche 772 medicine outlets, autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione in quanto si tratta di punti vendita i cui medicinali sono di proprietà della c.d. district pharmacy. Dal 1° gennaio 2018 è stata introdotta la categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione vendibili solo in farmacia e Behind The Counter. I farmaci senza obbligo di ricetta appartenenti a questa categoria non hanno limitazioni alla pubblicità e conservano il prezzo libero. La creazione di questa nuova classe di farmaci ha l'obiettivo di aumentare la disponibilità di farmaci senza obbligo di prescrizione. Un farmaco a base di sildenafil è stato il primo prodotto a entrare in questa categoria poiché è diventato disponibile senza prescrizione medica da dicembre 2019.
- Paesi Bassi: i farmaci senza obbligo di prescrizione si dividono in tre gruppi. Essi sono: OTC vendibili solo in farmacia (UA), OTC vendibili in farmacia e nei drugstores autorizzati (UAD), OTC vendibili in qualunque punto vendita (AV). Tutti i punti vendita che impiegano un druggist sono autorizzati a vendere farmaci UAD.
- Portogallo: la dispensazione dei farmaci senza obbligo di prescrizione fuori dalla farmacia è consentita solo a persone di età superiore ai 16 anni. Inoltre, dal 2013 è stata introdotta in Portogallo la c.d. "terza lista" vale a dire una lista di farmaci riclassificati come senza obbligo di prescrizione vendibili unicamente in farmacia per un periodo di tempo limitato, per poi estenderne la vendita anche nelle parafarmacie.
- Svizzera: i farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere venduti in farmacia o anche in altri punti vendita a seconda della categoria o Lista di appartenenza (B, D, E). Da gennaio 2019 è stata abolita la Lista C, vale a dire quella dei farmaci senza obbligo di prescrizione vendibili esclusivamente in farmacia. L'85% dei farmaci senza obbligo di ricetta della Lista C è confluita nella Lista D e cioè quella dei farmaci *non prescription* vendibili anche nei drugstores. Il restante 15%, invece, è rientrato nella Lista B (che raggruppa i farmaci con obbligo di prescrizione aventi ricetta ripetibile). Questi medicinali non sono stati riclassificati come farmaci Rx ma, pure se dispensati unicamente in farmacia, restano senza obbligo di prescrizione. I farmaci OTC appartenenti alla Lista E sono vendibili anche in altri punti vendita diversi dalle farmacie e dai drugstores (p.es. supermercati della grande distribuzione). In Svizzera anche 5.367 medici possono dispensare farmaci senza obbligo di prescrizione.

**

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

o

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

oo

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

^

- Danimarca: un farmacista può possedere fino a sette punti vendita.
- Germania: un farmacista può possedere fino a quattro punti vendita.
- Grecia: la normativa, prevede che possa essere costituita una società a responsabilità limitata con privati purché la società così costituita abbia una quota obbligatoria di uno o più farmacisti almeno del 20%. Ogni società privata non può avere più di 10 farmacie.
- Polonia: da giugno 2017 è entrato in vigore l'obbligo di apertura di nuove farmacie da parte di soli farmacisti.

Tabella 5.7
Numero di punti vendita dispensatori di farmaci senza obbligo di prescrizione nei principali Paesi europei e numero di abitanti per punto vendita (anno 2023 o ultimo anno disponibile)

Paesi	Numero di farmacie territoriali	Numero di punti vendita diversi dalle farmacie*	Numero complessivo di punti vendita	Numero di abitanti per farmacia	Numero di abitanti per punto vendita
Austria	1.415	-----	1.415	6.434	-----
Belgio	4.647	-----	4.647	2.527	-----
Danimarca	524	4.300 non pharmacy outlets	4.823	11.322	1.230
Finlandia	827	-----	827	6.728	-----
Francia	20.757	-----	20.757	3.284	-----
Germania	18.061	n/a	-----	4.671	n/a
Grecia	10.541	-----	10.541	988	-----
Irlanda	1.905	n/a	n/a	2.767	n/a
Italia	20.079	4.400 parafarmacie + 513 corner GDO	24.992	2.938	2.361
Norvegia	1.045	6.000 non pharmacy outlets	7.046	5.253	779
Paesi Bassi	1.996	2.262 drugstores + 3.655 supermercati e punti vendita "generalisti", che dispensano solo i farmaci c.d. AV	7.913	8.923	2.251
Polonia	12.891	n/a (si stima oltre 100.000)	n/a	2.851	n/a
Portogallo	2.920	1.382 parafarmacie	4.302	3.585	2.433
Regno Unito	14.000	n/a	n/a	4.828	n/a
Spagna	22.220	-----	22.220	2.164	-----
Svezia	1.407	5.500 punti vendita "generalisti"	6.907	7.478	1.523
Svizzera	1.812	449 drugstores	2.261	4.865	3.899

Note

Popolazione al 1° gennaio 2023.

*

- Germania, Irlanda, Polonia e Regno Unito: i farmaci senza obbligo di prescrizione dispensabili al di fuori della farmacia possono essere venduti in numerosi luoghi (supermercati, alimentari, negozi specializzati nella vendita di prodotti per la cura della persona, etc.). Il numero di punti vendita è, quindi, molto elevato.
- Austria: anche 871 medici dispensatori possono vendere farmaci senza obbligo di prescrizione, erboristici e omeopatici.
- Danimarca: esistono, inoltre, 24 filiali di farmacie e circa 600 OTC outlets (punti vendita per soli farmaci senza obbligo di prescrizione all'interno di esercizi commerciali come i supermercati) affiliati a una farmacia.
- Finlandia: i farmaci senza obbligo di prescrizione possono essere dispensati anche attraverso punti di assistenza farmaceutica.
- Grecia: cfr. Tabella 5.6.
- Norvegia: esistono sul territorio anche 772 medicine outlets di proprietà della c.d. district pharmacy autorizzati alla vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione.
- Polonia: ci sono anche 1.128 pharmacy points, affiliati a farmacie.
- Svizzera: anche 5.367 medici possono vendere farmaci senza obbligo di prescrizione.

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

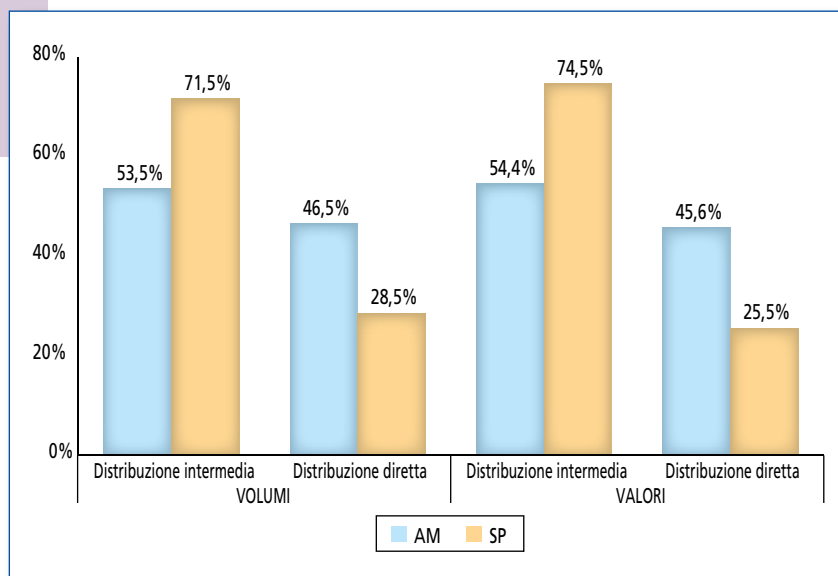
5.3 La distribuzione intermedia

5.3.1 L'Italia

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

Ogni farmacia (eccetto quelle che appartengono a gruppi autonomi di acquisto) può rifornirsi direttamente presso le industrie produttrici ricevendo medicinali e altri prodotti dai depositari che, nella catena distributiva, trasferiscono i prodotti dalle aziende ai distributori intermedi o direttamente a quelli finali.

Figura 5.15
Canali di distribuzione dei farmaci senza obbligo di prescrizione a volumi e a valori; sell in (anno 2023)



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

Sebbene, per effetto della pandemia di Covid-19, negli ultimi anni si sia osservato, secondo i dati del Centro Studi del Consorzio Dafne*, un aumento significativo della consegna diretta dei colli alle farmacie (dal 25% del 2019 al 35% del 2023), attraverso i grossisti viene distribuito il 71,2% a volumi e il 73,7% a valori dei farmaci e dei parafarmaci dispensati in Italia**.

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

*

Centro Studi Consorzio Dafne, *Logistica distributiva healthcare. Il focus sui flussi della distribuzione primaria, 2024.*

**

Dati di sell in aggiornati a dicembre 2023. ADF, *Notizie Flash*, febbraio 2024.

In Italia, parzialmente in linea con quanto avvenuto in Europa, è stato avviato un progressivo processo di concentrazione tra distributori. Infatti, se agli inizi degli anni '90 le società distributrici di medicinali erano circa 250, il numero dei grossisti full-line (che operano a livello nazionale o regionale acquisendo la proprietà dei medicinali da distribuire e hanno obblighi di servizio pubblico), comprensivo delle cooperative di farmacisti, è sceso a poco più di 50. Inoltre, il settore della distribuzione intermedia appare caratterizzato da una forte concentrazione: secondo dati resi pubblici da IQVIA, i primi dieci distributori rappresentano circa l'80% del mercato. Di questi top player, il 90% detiene un network di farmacie

e oltre il 40% ha un proprio sito di e-commerce. La modifica dell'assetto proprietario delle farmacie, con riferimento all'introduzione dei capitali, in linea con quanto accaduto in altri Paesi europei, sta giocando, quindi, un ruolo sempre più importante anche sulla distribuzione intermedia.

Come visto nel paragrafo 5.2.1, alcuni distributori, sia nazionali che internazionali, sono già presenti nella distribuzione finale oltre che con catene di parafarmacie anche con catene reali o virtuali di farmacie e, a tendere, il settore potrebbe assistere a fenomeni di maggiore concentrazione per operazioni di fusione o per l'uscita dal mercato di alcuni operatori.

→ Collegamento

Tabella 5.8
La distribuzione intermedia
in Italia

Fatturato	14.150 Mil. di €
Distributori intermedi	96
Totale addetti	9.680

Fonte: elaborazione Assosalute su dati Centro Studi Consorzio Dafne

Secondo i più recenti dati del Centro Studi del Consorzio Dafne*, il settore della distribuzione intermedia di farmaci e altri prodotti per la salute, comprensivo di tutti gli operatori (quindi non solo dei distributori full-line) ha un fatturato di oltre 14 milioni di euro per poco meno di 10 mila addetti.

Il numero complessivo di imprese distributrici rimane, quindi, in Italia, elevato rispetto agli altri Paesi europei così come è elevato il numero di magazzini presenti sul territorio nazionale a dimostrazione del permanere di una competizione ancora locale, legata alle caratteristiche morfologiche del territorio.

*

Centro Studi Consorzio Dafne, *La filiera healthcare in Italia: una fotografia del valore*, 2023.

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

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

5.3.2 L'Europa

Anche se in tutta Europa la distribuzione farmaceutica prevede una modalità "lunga" (industria – ingrosso – dettaglio) e una "corta" (industria – dettaglio), essa si caratterizza per modelli organizzativi che si differenziano da Paese a Paese.

In particolare, la distribuzione intermedia presenta una molteplicità di modelli e di attori quali distributori full-line (europei, nazionali, regionali), distributori short-line (trattano farmaci e parafarmaci di un solo produttore o di un ristrettissimo numero di produttori grazie ad accordi di distribuzione esclusiva e non hanno obblighi di servizio pubblico) e del mercato

dell'importazione parallela, produttori, operatori logistici, consorzi o cooperative di farmacisti.

In Europa (+ Norvegia, Regno Unito e Svizzera) le industrie servono direttamente il 7% delle farmacie e il 35% degli ospedali mentre il 58% dei farmaci e altri prodotti per la salute transita attraverso i distributori full-line. Questi ultimi, circa 750 operatori, distribuiscono ogni anno all'incirca 15 miliardi di confezioni di medicinali e altri prodotti a oltre 200 mila tra farmacie e professionisti sanitari (nei Paesi in cui è consentito loro dispensare farmaci), operando attraverso circa 1.260 magazzini*.

*

GIRP (European Healthcare Distribution Association), *Annual Report 2021-2022*.

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

	Francia	Germania	Italia	Regno Unito	Spagna
sistema distributivo	multicanale	multicanale	multicanale	multicanale	multicanale
canali di distribuzione	full-line, vendita diretta	full-line, short-line, vendita diretta	full-line, vendita diretta	full-line, short-line, vendita diretta, RWA*, DTP°	full-line, vendita diretta
grossisti full-line	7	11	35	12	22
obbligo di servizio pubblico	sì	sì	sì	no	sì

Note

* RWA = Reduced Wholesale Arrangement: i produttori di medicinali utilizzano un ristretto numero di distributori che acquisiscono la proprietà dei medicinali.

° DTP = Direct to Pharmacy: i produttori di medicinali vendono direttamente alle farmacie avvalendosi di uno o più fornitori di servizi logistici che non hanno gli obblighi dei distributori né acquistano la proprietà dei medicinali.

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

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

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

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

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

In Italia ci sono 46.328 professionisti tra Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale, i quali prestano assistenza medica di base e sono i primi interlocutori sul territorio relativamente alle problematiche di salute della popolazione adulta e non adulta.

Box. 5.2 Cenni sulla evoluzione dell'assistenza primaria di base

La riorganizzazione dell'assistenza primaria di base, a cui il Decreto Balduzzi (Legge 189/2012, *G.U.* n. 263 del 10 novembre 2012) ha dato un primo impulso, è un tema ripreso nel tempo, dal Patto per la Salute 2014-2016 e da quello 2019-2021, ancora in vigore¹ ed è, più recentemente, divenuto di attualità istituzionale anche per dare attuazione a quanto previsto dalla Missione 6 "Salute" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), nell'ambito del Progetto europeo Next Generation EU².

La gestione sul territorio dei casi di contagio da SARS-CoV-2 e le necessità di monitoraggio epidemiologico della pandemia hanno ribadito la centralità del ruolo della medicina di base per l'assistenza sanitaria di prossimità favorendo, inoltre, l'accelerazione del processo di digitalizzazione delle cure primarie e un più diffuso ricorso alla telemedicina. Al contempo, la pandemia di Covid-19 ha messo in luce la necessità di portare a compimento il processo di riorganizzazione e riforma dell'assistenza territoriale, considerato uno degli elementi chiave di rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale.

In tale ambito, è stato approvato il "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (Decreto del Ministero della Salute, n. 77 del 23 maggio 2022 – *G.U.* n. 144 del 22 giugno 2022) che definisce i pilastri del nuovo assetto della sanità territoriale tramite standard qualitativi e quantitativi a cui ogni Regione dovrà adeguarsi. Il perno del nuovo assetto dell'assistenza territoriale e di prossimità è costituito dal Distretto Sanitario, all'interno del quale le Case di Comunità dovrebbero garantire la presa in carico socio-assistenziale tramite un'equipe multidisciplinare mentre gli Ospedali di Comunità dovrebbero essere dedicati a interventi a bassa intensità clinica e a degenze di breve durata, sotto il coordinamento di una c.d. Centrale Operativa Territoriale (COT).

Il Decreto definisce, tra le altre cose, l'utilizzo dei servizi di telemedicina, lo sviluppo dell'assistenza domiciliare e l'impiego delle professionalità nelle nuove strutture, tra cui l'infermiere di famiglia e i medici di medicina generale, i cui studi dovrebbero fungere da spoke delle Case di Comunità.

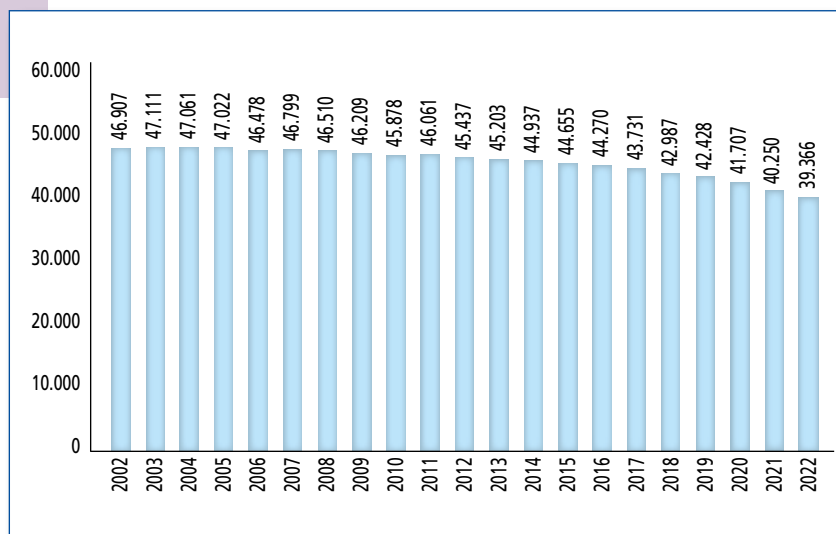
L'implementazione del DM 77 e, di pari passo, quindi, lo sviluppo di quanto previsto dalla Missione 6 del PNRR contengono sfide sul piano attuativo per quanto riguarda, ad esempio, i tempi di realizzazione, le risorse (umane ed economiche) e i livelli di responsabilità e governance (Stato, Regioni, Aziende Sanitarie, Comuni). Tuttavia, la delineata riforma dell'assistenza territoriale riconosce un grande potenziale all'assistenza territoriale poiché, in una logica di comunità e vicinanza dell'assistenza ai cittadini/pazienti andrà a ridefinire le modalità logistiche, organizzative, gestionali e professionali dell'assistenza di prossimità e il ruolo che in tale riorganizzazione avranno i professionisti del territorio, primi fra tutti, proprio i medici di famiglia e i pediatri di base.

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

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

MMG

Figura 5.16
Numero di MMG in Italia
(2002 - 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

La medicina generale è garantita in Italia da 39.366 MMG.

Dal 2002 in poi, il numero dei medici di base si è mediamente attestato sui 44.800, con un trend di lungo periodo in progressiva diminuzione (-11,1% dal 2016 al 2022, -7,2% dal 2019 al 2022).

Dato il ricambio generazionale in atto e il pensionamento di molti medici di famiglia negli ultimi anni, si osserva, quindi, un deciso decremento del numero di MMG sul territorio, in accelerazione negli ultimi anni, tanto da generare, in alcuni contesti locali, una mancanza di medici di base rispetto alle esigenze di salute della popolazione residente.

Inoltre, secondo gli ultimi dati resi disponibili dal Ministero della Salute*, il 72,5% dei medici di medicina generale operanti sul territorio nazionale si è laureato da oltre 27 anni mentre i medici con una anzianità di servizio dalla laurea inferiore a 14 anni rappresentano il 12,2% della categoria.

*

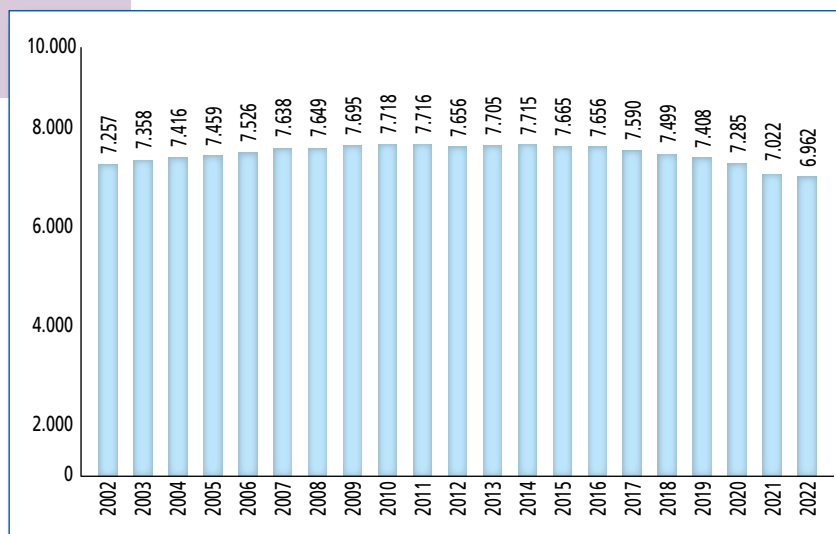
Ministero della Salute (Direzione Generale della digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica – Ufficio Statistica), *Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale, 2022*.

Il numero massimo di pazienti che ciascun medico può avere in cura, fissato dalla Convenzione per la Medicina Generale, è pari a 1.500 assistiti (generalmente dai 13 anni in su, anche se esistono realtà dove, per carenza di pediatri o per scelta dei genitori i medici di famiglia possono avere in cura anche minori di 13 anni), con l'eccezione della Provincia di Bolzano dove il massimale è fissato a 2.000 assistiti, per le particolari condizioni del territorio.

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

PLS

Figura 5.17
Numero di PLS in Italia
(2002 - 2022)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati Ministero della Salute

I pediatri che operano in Italia sono 6.962. L'evoluzione del numero di PLS è caratterizzata, a differenza di quanto osservato per i MMG, da una crescita costante (fanno eccezione il 2011 e il 2012) che si è arrestata dal 2015, anno dal quale il numero di PLS risulta in costante flessione.

Anche per i pediatri di base, come per i medici di medicina generale, gli ultimi dati resi disponibili dal Ministero della Salute* evidenziano come il 79,0% degli operatori si sia laureato da oltre 23 anni mentre i PLS con una anzianità di servizio dalla laurea non superiore a 9 anni rappresentano appena il 4,4% del totale della categoria.

La Convenzione prevede che ciascun pediatra possa assistere al massimo 800 bambini (di età inferiore ai 13 anni). Tuttavia, la media nazionale di bambini assistiti è sempre stata, negli ultimi anni, superiore al massimale stabilito. Tutte le Regioni, infatti, sono storicamente caratterizzate, pur con delle differenziazioni, da una carenza di pediatri in convenzione con il SSN.

*

Ministero della Salute (Direzione Generale della digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica – Ufficio Statistica), *Annuario statistico del Servizio Sanitario Nazionale, 2022*.

5.5 La comunicazione d'impresa

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

↪ **Approfondimento**

APPROFONDIMENTO

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

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

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

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

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

[↳ Collegamento](#)

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

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

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

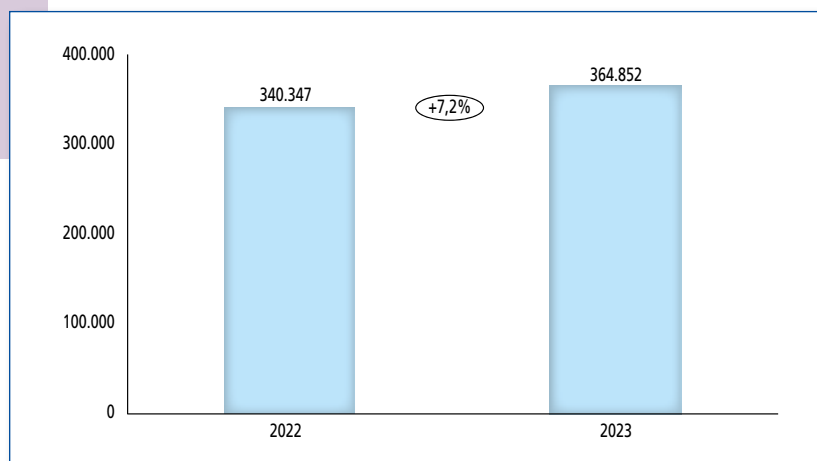
[↳ Collegamento](#)

*

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

Gli investimenti pubblicitari per prodotti farmaceutici e sanitari

Figura 5.18
Investimenti pubblicitari per prodotti farmaceutici e sanitari: dimensioni (anno 2023) e trend 2023/2022; migliaia di euro



Fonte: elaborazione Assosalute su dati resi pubblici da Nielsen

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

Nel 2023 le spese pubblicitarie per prodotti farmaceutici (farmaci + salutistici) e sanitari sono state pari a quasi 365 milioni di euro (al netto della stima Nielsen sul search, i social, gli annunci sponsorizzati e i cosiddetti "Over The Top"), in aumento del +7,2% rispetto al 2022.

Tabella 5.10
Investimenti pubblicitari per settore: segmentazione (anno 2023) e trend 2023/2022

Settori	Quote %	± % 2023/2022
Settori	100	+1,9
Alimentari	13,9	+6,9
Distribuzione	9,4	-4,1
Automobili	8,2	+23,8
Farmaceutici/Sanitari	7,0	+7,2
Gestione casa	5,2	+32,1
Bevande/Alcolici	5,1	-3,3
Telecomunicazioni	4,8	-14,1
Abitazione	4,8	+4,2
Cura persona	4,5	+3,3
Media/Editoria	4,4	-8,0
Tempo libero	4,2	+8,7
Abbigliamento	3,9	-3,6
Finanza/Assicurazioni	3,9	-1,8
Altri	20,7	+19,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati resi pubblici da Nielsen

Il segmento dei farmaceutici e sanitari si attesta al quarto posto in termini di investimenti pubblicitari, con una quota del 7,0% sul totale degli oltre 5,6 miliardi di euro spesi in pubblicità nel 2023 (al netto del search, degli annunci sponsorizzati, dei social e degli "Over The Top").

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:

- 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.

Note

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

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

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

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

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, 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.

Note

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

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

Comunicazione al pubblico/pubblicità

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

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

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

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

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

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

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

Sistema distributivo

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

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

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

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 autorizzazioni 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.

Note

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

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 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 (automedicazione/OTC e SOP):

- il prezzo al pubblico è liberamente e autonomamente fissato dal titolare di ciascun punto vendita, e potrà essere variato in qualsiasi momento;
- le Aziende devono comunicare ad AIFA il "prezzo massimo di cessione alla distribuzione" (ex-factory), e qualsiasi sua successiva variazione verso l'alto.

Con questa Legge è pertanto decaduto l'obbligo per le Aziende di riportare sulle confezioni dei medicinali l'indicazione del prezzo al pubblico.

Note

⁸ Decreto "Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line dei medicinali" del 6 luglio 2015 (G.U. n. 19 del 25 gennaio 2016).

⁹ Comma 6 dell'articolo 112-*quater* del Decreto Legislativo 219/2006.

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

© 2024 Federchimica Assosalute
Via Giovanni da Procida 11 – 20149 Milano

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

Prima edizione: giugno 2024

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

