

IL MERCATO FARMACEUTICO IN ITALIA NEL 2013

2.1 IL CONTESTO DI RIFERIMENTO E ANALISI DELLE DINAMICHE IN ATTO NEL MERCATO FARMACEUTICO NEL 2013

In Italia il rapporto spesa sanitaria/PIL si è attestato nel 2012 al 9,2%¹.

Il peso della spesa sanitaria pubblica corrente rispetto al PIL è costantemente aumentato dal 2001 (6,1%) al 2010 (7,3%). In controtendenza, nel 2013 – in linea con il biennio 2011-2012 – si attesta al 7,0%, in lieve diminuzione dello 0,3%².

Alcuni fenomeni, quali l'invecchiamento della popolazione e la sempre maggiore incidenza della *long term care* – insieme a un aumento del tasso di sviluppo e diffusione delle tecnologie di diagnosi e cura – porteranno, sul lungo periodo, a un incremento dei consumi e dell'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL che si attesterà all'8,0% nel 2060³. Si comprende, quindi, l'esigenza di scelte orientate all'appropriatezza nella gestione delle risorse sanitarie.

Le dinamiche in atto e la difficile congiuntura economica, che ha determinato per il 2013 una contrazione del PIL reale del 1,9%⁴, evidenziano un allargamento della forbice tra finan-

¹ Il dato scende all'8,7% se si considera la sola spesa sanitaria corrente. OECD, novembre 2013, ultimo dato disponibile.

² Ministero dell'Economia e delle Finanze, *Documento di Economia e Finanza 2014*.

³ Ragioneria Generale dello Stato, *Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario 2013 - nota di aggiornamento, settembre 2013*.

⁴ ISTAT, Conti economici nazionali, marzo 2014.

ziamento pubblico e spesa, difficilmente governabile a meno di un recupero di efficienza, una maggiore compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, come avvenuto negli ultimi anni, o di un taglio dei servizi.

Tra le voci che pesano maggiormente nella composizione della spesa sanitaria, dopo il personale e l'acquisto di beni e servizi, rilevante è l'incidenza della spesa farmaceutica.

Secondo gli ultimi dati OECD, essa rappresenta il 15,7% della spesa sanitaria nazionale.

La spesa complessiva netta (al netto degli sconti a carico della filiera e delle compartecipazioni alla spesa) per l'assistenza farmaceutica convenzionata, ovvero la spesa per farmaci a carico dello Stato dispensati su ricetta del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), pari, nel 2013, a 9.058 milioni di euro, risulta in diminuzione del 2,5%⁵.

Tale risultato origina dalle misure di contenimento della spesa farmaceutica pubblica previste dal Decreto Legge 95/2012 (Legge 135/2012) quali, soprattutto, l'incremento dello sconto a carico dei farmacisti, passato dall'1,82% (Decreto Legge 78/2010) al 2,25%⁶, e la rideterminazione del tetto della spesa farmaceutica territoriale, diminuito dal 13,1% del 2012 all'11,35%⁷.

⁵ Dati Federfarma, "Analisi dell'andamento della spesa farmaceutica convenzionata a livello nazionale e regionale", maggio 2014.

⁶ Lo sconto del 2,25% non si applica alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, pari a 387.324,67 euro e alle altre farmacie con un fatturato non superiore, al netto dell'IVA, a 258.228,45 euro. Lo sconto del 2,25% è stato introdotto in via provvisoria, sino all'introduzione del nuovo sistema di remunerazione delle farmacie, originariamente previsto per gennaio 2013, successivamente rinviato, prima a giugno e poi a dicembre 2013. Il Decreto *Milleproroghe* (Decreto 150/2013) ha rinviato al primo gennaio 2015 l'entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione.

⁷ La Legge 135/2012 ("Disposizioni urgenti per la riduzione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini") sulla *Spending Review* ridetermina dal 2013 il tetto per la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN che scende all'11,35%, al netto dei differenziali pagati dai cittadini sui farmaci equivalenti (c.d. ticket). In caso di sfioramento scatta il meccanismo del

Unitamente a ciò, la dinamica della spesa statale per farmaci è influenzata da una sensibile riduzione del prezzo medio dei medicinali a carico dello Stato, diminuito del 5% rispetto al 2012⁸.

Inoltre, la scadenza di numerosi brevetti di importanti molecole, sia nel 2012 (p.es. atorvastatina e rabeprazolo) che nel 2013 (p.es. sildenafil citrato, montelukast sodico), e politiche di incentivazione alla prescrizione e all'utilizzo dei farmaci equivalenti⁹, unite a iniziative regionali finalizzate a modi-

pay-back (cfr. *infra*) a carico della filiera e gli eventuali ripiani spettano alle Regioni, per il 25% in proporzione allo sfioramento del tetto e per il 75% in base alla quota di accesso delle singole Regioni al riparto delle quota indistinta delle disponibilità del SSN. La legge ridefinisce, inoltre, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che dal 2,4% del 2012 sale al 3,5% (con la fissazione al 50% della quota di ripiano dello sfondamento del tetto da parte delle aziende attraverso il meccanismo del *pay-back* – cfr. *infra*), e determina un tetto per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale fissato al 4,9% nel 2013 e al 4,8% nel 2014, ulteriormente abbassato al 4,8% nel 2013 e al 4,4% nel 2014 con la Legge di Stabilità 2013 – Legge 228/2012.

⁸ Ministero dell'Economia e delle Finanze, *Documento di Economia e Finanza 2014*.

⁹ La Legge 27/2012 (conversione in legge del c.d. Decreto *Cresci Italia*) all'art. 83 cancella dal Codice della proprietà intellettuale la norma che impediva (Decreto Legislativo 30/2005, art. 68) la presentazione di una richiesta di una Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un medicinale equivalente quando il brevetto dell'*originator* è ancora vigente. Inoltre, l'art. 11 stabilisce che il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, a informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, modalità di rilascio e dosaggio unitario. Il farmacista, qualora non risulti apposta dal medico sulla ricetta la clausola di non sostituibilità del farmaco prescritto, ed esistano in commercio farmaci dal prezzo più basso di quello prescritto, dovrà dispensare il farmaco a minor costo, salvo diversa indicazione del paziente. La prescrizione per principio attivo con riferimento alle nuove terapie è normata dalla Legge 135/2012 (c.d. *Spending Review*) e dal successivo art. 13-bis della Legge 221/2012 (conversione in legge del c.d. Decreto *Sviluppo*). Si stabilisce che, nel caso in cui il medico prescriva per la prima volta un farmaco a un paziente per una patologia per cui siano disponibili più farmaci equivalenti, possa scegliere di prescrivere il nome del principio attivo oppure di uno specifico medicinale accompagnato comunque dal nome del principio at-

ficare il mix di consumo a favore di molecole genericate o a più basso prezzo, hanno inciso sull'andamento della spesa farmaceutica, fortemente influenzato dalle misure di contenimento a livello nazionale e regionale, messe in essere negli ultimi anni.

Con riferimento alle politiche di taglio diretto dei prezzi, dal 15 aprile 2011 (Determina AIFA 8 aprile 2011), sono entrati in vigore i nuovi prezzi di riferimento per i farmaci equivalenti. La Determina AIFA del 31 marzo 2011¹⁰ ha disposto, in attuazione di quanto previsto dal Decreto Legge 78/2010¹¹, la riduzione dei

tivo. L'indicazione di uno specifico medicinale (di marca o equivalente) è vincolante per il farmacista se il medico inserisce la clausola di non sostituibilità accompagnata da specifica motivazione e se il medicinale prescritto ha un prezzo uguale a quello di rimborso. In quest'ultimo caso, è fatta salva la possibilità del paziente di chiedere al farmacista un farmaco differente presente nelle liste di trasparenza, anche con un prezzo più elevato. La legge non interviene a modificare le modalità di dispensazione di terapie già in atto. Inoltre, il suddetto art. 13-bis elimina l'impossibilità delle aziende farmaceutiche di equiparare il prezzo dei propri medicinali a brevetto scaduto, nel caso di entrata sul mercato di un farmaco equivalente (precedentemente – comma 4, art. 13 del Decreto Legge n. 239 del 28 aprile 2009 –, scaduto il brevetto, per nove mesi dall'entrata in commercio dell'equivalente, era mantenuto un differenziale di prezzo tra l'*originator* e il corrispondente farmaco generico).

¹⁰ "Documento metodologico in applicazione della disposizione di cui al comma 9 dell'art. 11 del Decreto Legge 78/2010 (Legge 122/2010), recante norme in tema di confronto prezzo dei farmaci equivalenti in Italia rispetto ad altri mercati Europei".

¹¹ Il Decreto Legge 78/2010 (Legge 122/2010) ha previsto inoltre:

- la riduzione della quota di spettanza dei grossisti al 3,0%; la rideterminazione della quota di spettanza delle farmacie al 30,35%. La trattenuta del 3,65% da parte del SSN a titolo di sconto è così suddivisa: a) 1,82% viene trattenuto alle farmacie (tale sconto non si applica alle farmacie rurali con fatturato non superiore a 387.324,67 euro IVA escl. e alle altre farmacie con fatturato non superiore a 258.228,45 euro IVA escl.); b) l'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA dei medicinali erogati dal SSN è corrisposto dalle imprese farmaceutiche alle Regioni, sulla base delle tabelle approvate dall'AIFA e definite per Regione e per singola impresa;
- lo spostamento, con l'abolizione degli OSP2, della spesa per farmaci a uso ambulatoriale o domiciliare sotto il tetto della territoriale. L'AIFA, con la Determina del 2 novembre 2010 (G.U. n. 261 dell'8 novembre), ha pubblicato, ai sensi dell'art. 11 della Legge 122/2010, la lista dei

prezzi dei farmaci rimborsabili a brevetto scaduto, presenti nelle liste di trasparenza, periodicamente aggiornate, sulla base del confronto con i prezzi dei farmaci vigenti in Regno Unito, Germania, Francia e Spagna, ponendo al 40% la soglia massima di abbattimento del prezzo di riferimento (sono stati esclusi i prodotti con un prezzo per confezione inferiore a 2 euro). Inoltre, anche per il 2013 sono state confermate le misure di taglio indiretto della spesa farmaceutica pubblica¹² e rinnovati/introdotti diversi provvedimenti regionali per favorire la distribuzione in nome e per conto¹³, e controllare la domanda attraverso le azioni

farmaci riclassificati dalla fascia H alla fascia A PH-T da dispensare “attraverso le strutture individuate dalle Regioni per una continuità assistenziale tra soggetto prescrittore e unità dispensatrice del farmaco, tenuto conto delle proprie esigenze organizzative. La modalità operativa della distribuzione scelta dalla Regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione”.

¹² Ci si riferisce al meccanismo del *pay-back* da parte delle imprese farmaceutiche che rende possibile la sospensione della riduzione dei prezzi dei farmaci del 5%, disposta con Determina AIFA del 27 settembre 2006, a fronte del contestuale versamento in contanti (*pay-back*) del relativo valore su appositi conti correnti individuati dalle Regioni. Dal 2007 (Legge Finanziaria 2007, n. 296/2006) è stata introdotta una quota di *pay-back* a carico delle farmacie per il recupero della mancata riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci delle aziende che hanno optato per il rimborso diretto alle Regioni. Inoltre, la Determina AIFA del 15 giugno 2012 ha ridefinito lo sconto a carico dei farmacisti e dei grossisti relativo alla mancata riduzione dei prezzi del 5% nella misura dello 0,64% sul prezzo al pubblico, IVA compresa. Tali sconti dovranno essere aboliti al momento dell'introduzione del nuovo sistema di remunerazione. Con l'art. 1, comma 225 della Legge 147/2013 (Legge di Stabilità 2014 – G.U. 302 del 27 dicembre 2013), il meccanismo del *pay-back*, rinnovato di anno in anno fino al 2013, è stato posto a regime. Inoltre la Legge di Stabilità prevede che, a decorrere dall'anno 2014, è consentito alle aziende farmaceutiche di compensare gli importi dovuti a titolo di *pay-back* con le società controllate sia per quanto riguarda la spesa farmaceutica territoriale che ospedaliera, e che il meccanismo del *pay-back* in caso di sfioramento del tetto non viene applicato sui farmaci orfani e per la cura delle malattie rare.

¹³ L'erogazione dei medicinali può anche avvenire attraverso le farmacie convenzionate, in nome e per conto delle ASL (Distribuzione in nome e per conto – DPC). Le forme alternative di distribuzione, presenti, oramai, in quasi tutte le Regioni, determinano uno spostamento della spesa per

sulle categorie terapeutiche omogenee, sia in termini di prezzi di riferimento per categoria, che di target prescrittivi e di indirizzo all'uso dei farmaci.

Inoltre, è aumentato il contributo diretto dei cittadini attraverso il ricorso alle compartecipazioni, che sono state inasprite, come nel caso di alcune Regioni, o introdotte¹⁴. Di conseguenza, mentre la spesa farmaceutica convenzionata netta fa osservare una decisa contrazione (*cf. supra*), si registra anche nel 2013 un aumento della spesa dei cittadini per farmaci rimborsabili, sia con riferimento ai ticket (1.436,1 milioni di euro) – con un incremento del 2,1% rispetto al 2012¹⁵ – che all'acquisto privato di farmaci di Classe A¹⁶.

Osservando i dati delle vendite valorizzate in prezzi al pubblico, sono evidenti le dinamiche appena descritte. Infatti, guardando all'insieme dei farmaci con obbligo di prescrizione, si osserva una crescita della spesa per farmaci a carico del cittadino mentre quella a carico del SSN è in diminuzione (*cf. par. 2.3.1*).

Con riferimento al comparto dei soli farmaci senza obbligo di prescrizione, ormai risultano consolidati gli effetti delle misure che, dal 2006, hanno modificato l'assetto del settore quali, in particolare, i processi di liberalizzazione della distribuzione¹⁷ e

assistenza farmaceutica dal regime di spesa convenzionata a quello di acquisti diretti da parte della aziende sanitarie. Sebbene le due voci rientrino nella componente "territoriale" dei tetti, esse generano un contenimento della spesa farmaceutica per effetto della mancata corresponsione dei margini alla distribuzione.

¹⁴ Forme di compartecipazione: quota fissa per ricetta a cui si aggiunge il pagamento della differenza tra il farmaco di marca e l'equivalente se disponibile (in tutte le Regioni). Nel 2013 le uniche regioni che non presentano ticket sono: Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento, Marche e Sardegna.

¹⁵ Dati AIFA, "Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale, gennaio-dicembre 2013", 30 aprile 2014.

¹⁶ Secondo quanto si legge nel Report n. 32 dell'Osfar (Osservatorio Farmaci Cergas Bocconi) la spesa per ticket, comprensiva dei differenziali sul prezzo di riferimento aumenterà del 2,3% nel 2014 e del 3,1% nel 2015 mentre l'acquisto privato di farmaci di Classe A, in aumento a settembre 2013 del 2,1% (Rapporto Osmed 2013), crescerà, secondo le previsioni Osfar, del 4,1% nel 2014 e del 4,8% nel 2015.

¹⁷ Legge 248/2006 (c.d. Decreto Bersani).

del sistema di determinazione dei prezzi¹⁸ che, di fatto, hanno garantito una maggiore concorrenza del mercato, a vantaggio dei cittadini (*cf. par. 2.3.2 e par. 2.4*).

Per i farmaci senza obbligo di ricetta si evidenzia una sostanziale stabilità delle dinamiche che caratterizzano il settore che torna, nel 2013, a mostrare un andamento “tradizionale”, caratterizzato dall’erosione dei consumi e dalla crescita dei fatturati, che si muovono in un *range* abbastanza ristretto (*cf. par. 2.3.2*).

Il comparto dei farmaci *non prescription* risente, infatti, del contesto economico e delle misure di politica sanitaria e, più in generale, della diversa propensione alla spesa *out of pocket* da parte dei cittadini, con ampie differenziazioni regionali legate alle diverse caratteristiche socio-culturali presenti, soprattutto, nel confronto tra il Nord e il Sud del Paese. Inoltre, i trend di breve periodo sono condizionati dall’incidenza dei cosiddetti malanni di stagione. Come approfondito nel prosieguo del presente capitolo e nel successivo capitolo 3, pure se il comparto rileva segnali di dinamismo in termini di diversificazione dell’offerta e lancio di nuovi prodotti/confezioni, i trend di lungo periodo restituiscono l’immagine di un settore che non cresce. Infatti, il mercato risente strutturalmente della mancanza di un allargamento dell’offerta terapeutica verso principi attivi non ancora disponibili senza prescrizione in Italia, nonché della sempre maggiore concorrenza, soprattutto negli ultimi anni, dei cosiddetti prodotti salutistici. Tra le novità che hanno interessato il settore, determinando un allargamento dell’offerta delle confezioni disponibili senza ricetta, si ricorda la riclassificazione come senza obbligo di prescrizione (e senza accesso alla pubblicità) di 356 confezioni di farmaci non rimborsabili soggetti a prescrizione (c.d. *delisting*)¹⁹. Il *delisting*, operato nel 2012 e avvenuto in due fasi successive²⁰,

¹⁸ Legge Finanziaria 2007. *Cfr. par. 2.4*.

¹⁹ Art. 32 del Decreto *Salva Italia* (Legge 214/2011). *Cfr. infra* e cap. 5.

²⁰ Il primo provvedimento di riclassificazione è stato pubblicato ad aprile (G.U. n. 83 del 26 aprile 2012) e ha riguardato circa 230 AIC (Autorizzazione all’Immissione in Commercio). Il secondo è stato emanato a fine novembre e ha interessato le 117 confezioni che ad aprile erano state provvisoriamente inserite nell’elenco dei medicinali non vendibili negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie, perché ancora soggetti al regime di

ha determinato un ridimensionamento dei farmaci soggetti a prescrizione non rimborsabili (C-Rx) a favore dei farmaci senza obbligo di ricetta non pubblicizzabili (SP), con il conseguente aumento del peso di tali farmaci sul mercato *non prescription*, e l'inversione della tendenza, in atto nel triennio precedente, di un progressivo "svuotamento" della categoria degli SP, grazie al passaggio di molti prodotti a OTC. Inoltre, con riferimento alle dinamiche di mercato, si è generato un aumento del peso di alcune categorie terapeutiche, in particolare di quelle relative ai farmaci per l'apparato cardiovascolare, riproduttivo e oculare, senza, tuttavia, alcun significativo impatto sulle caratteristiche dei trend di mercato.

Si segnala, sin d'ora, che a marzo 2014 è stato emanato un nuovo provvedimento di riclassificazione da farmaco con obbligo di prescrizione non rimborsabile a farmaco senza obbligo di ricetta ma senza accesso alla comunicazione (Decreto 21 febbraio 2014, G.U. n. 60 del 13 marzo 2014) che aggiunge poco meno di 190 AIC²¹ all'elenco 2012 dei farmaci oggetto di *delisting*.

Data la scarsa numerosità delle confezioni riclassificate effettivamente presenti in commercio (meno del 15% delle nuove AIC in elenco), gli impatti sul mercato saranno nettamente inferiori, sia a volumi che a valori, rispetto a quanto avvenuto con il *delisting* del 2012, con un'incidenza sul comparto dei farmaci senza obbligo di prescrizione stimabile intorno allo 0,1%. Inoltre, con il nuovo provvedimento i farmaci oftalmici a base di antinfiammatori non steroidei subiscono un *reverse switch*, tornando a essere soggetti a prescrizione medica, con un conseguente ridimensionamento dell'offerta *non prescription* di questa categoria di medicinali (*cfr. cap. 3*).

Se da un lato la revisione del prontuario farmaceutico (Legge 189/2012)²² non è stata attuata, le novità relative al sistema

vendita dietro presentazione di ricetta medica, in attesa delle valutazioni della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA. Con il provvedimento di novembre, pubblicato sulla G.U. n. 277 del 27 novembre 2012, è stata reso noto l'elenco completo e aggiornato di tutti i farmaci oggetto del *delisting*.

²¹ L'elenco comprende alcune AIC già revocate ma in smaltimento scorte nel momento di pubblicazione del Decreto e AIC non in commercio.

²² Legge di conversione del Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un

distributivo introdotte tra la fine del 2011 e il 2012²³ – in particolare, l’abbassamento del quorum di popolazione a 3.300 abitanti per l’apertura di una farmacia, le novità sul piano degli sconti (praticabili su tutti i farmaci comprati direttamente dal cittadino, compresi quelli di Classe A pagati *out of pocket*) e degli equivalenti²⁴, la fuoriuscita dal canale farmacia dei farmaci veterinari –, oltre a contribuire al contenimento della spesa farmaceutica pubblica, in linea con le previsioni, hanno avuto impatti sulle dinamiche di concorrenza del mercato, in termini di diversificazione dell’offerta tra canali, e, soprattutto, tra le stesse farmacie.

2.2 IL MERCATO IN FARMACIA E NEGLI ALTRI CANALI DI VENDITA

In questo paragrafo verrà 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 luglio 2006, è possibile acquistare anche farmaci *non prescription*²⁵. Si

più alto livello di tutela della salute” (c.d. Decreto Balduzzi).

²³ Ci si riferisce, in particolare, all’art. 11 (“Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutico, accesso alla titolarità delle farmacie e modifica della disciplina della somministrazione dei farmaci”) del Decreto Legge 1/2012 (Legge 27/2012), c.d. Decreto *Cresci Italia*. Sono state apportate significative trasformazioni che interessano le farmacie con riferimento alla Pianta Organica, ai turni, agli orari e agli sconti, alle modalità di assegnazione e aperture di sedi farmaceutiche, alla titolarità, gestione ereditaria e assunzione del personale in farmacia. Inoltre, il Decreto prevede la vendita di tutti i farmaci veterinari, anche quelli con obbligo di prescrizione, in parafarmacia e corner della GDO ed estende a questi esercizi la possibilità di allestire preparazioni galeniche. Cfr. cap. 5.

²⁴ Cfr. nota n. 9.

²⁵ Con riferimento al comparto *non prescription* è utile ricordare che, a partire da luglio 2006, la Legge 248/2006 ha liberalizzato la distribuzione delle specialità medicinali senza obbligo di prescrizione consentendone la vendita anche in esercizi diversi dalla farmacia (sempre alla presenza di un farmacista) e che la Legge Finanziaria 2007 ha liberalizzato il sistema di determinazione dei prezzi al pubblico di questi farmaci (il prezzo finale dei farmaci da banco è fissato dal responsabile del punto vendita e non più dall’azienda produttrice – *cfr. par. 2.4*).

tratta di farmaci²⁶ ma anche di prodotti non farmaceutici che attengono alla sfera della salute quali: prodotti notificati (integratori alimentari, omeopatici, preparati per uso erboristico, Presidi Medico Chirurgici, altri prodotti²⁷), prodotti per l'infanzia, nutrizionali e dietetici, parafarmaceutici²⁸ e prodotti per l'igiene e la bellezza non registrati.

Con riferimento alla performance di mercato e quindi, a parità di classificazione²⁹, il giro d'affari del mercato della salute (dati di *sell out* valorizzati in prezzi al pubblico) nel 2013 ha superato i 26 miliardi di euro, in aumento dell'1,5% (Tabella 2.1).

TABELLA 2.1 *Vendite a valori del mercato della salute; sell out (anno 2013)*

Categorie di prodotti	Valori (mil. di € in prezzi al pubblico)	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci	17.793,8	0,0
Altri prodotti*	8.283,9	+5,1
Totale	26.077,7	+1,5

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

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

²⁶ Nell'analisi del mercato farmaceutico che segue ci si riferisce esclusivamente alle specialità erogate tramite le farmacie e i punti vendita che consentono accesso diretto al pubblico mentre non sono stati considerati i consumi e la spesa dei farmaci erogati dalle Aziende Sanitarie tramite distribuzione diretta o in nome e per conto attraverso le farmacie.

²⁷ Si utilizza per il mercato non farmaceutico la classificazione IMS Health. Negli *altri prodotti* vengono considerati anche prodotti classificati come dispositivi medici e assimilabili nell'uso e nella dimensione a prodotti a connotazione farmaceutica (p.es. alcuni colliri).

²⁸ Strumentazioni medico-chirurgiche e diagnostiche, prodotti per la medicazione, prodotti per la vista (p.es. lenti a contatto), prodotti per bambini e per anziani (p.es. prodotti antidecubito, per problemi vescicali).

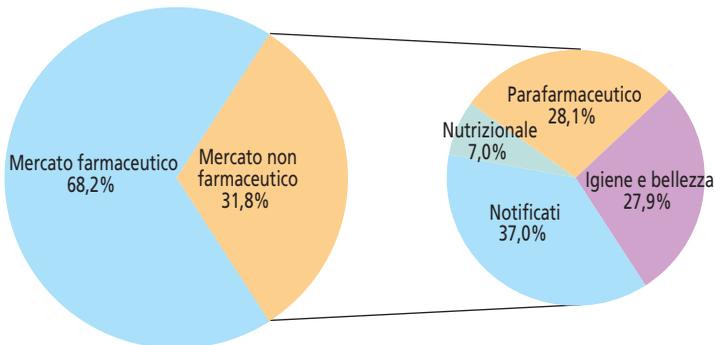
²⁹ La fonte dei dati è IMS Health. Il confronto tra il 2013 e la fotografia del mercato scattata a fine 2012 risente dei c.d. *reworking* dei dati alla fonte che modificano i database di riferimento in modo retrospettivo su un arco temporale di tre anni in caso di riclassificazione di prodotti.

I farmaci costituiscono il 68,2% delle vendite per quasi 17,8 miliardi di euro. Il restante 31,8%, per un controvalore di quasi 8,3 miliardi di euro, è stato realizzato dai prodotti non farmaceutici che guadagnano, rispetto al 2012, quasi un punto percentuale e mezzo in termini di quota di mercato.

La segmentazione a valore del mercato non farmaceutico, che realizza complessivamente un +5,1%, vede (Figura 2.1):

- una diminuzione contenuta del peso dei nutrizionali (-0,4 punti percentuali) e una più decisa contrazione per i prodotti per l'igiene e la bellezza (-1,5 punti percentuali);
- una leggera crescita, in contro tendenza rispetto al 2012, dei parafarmaceutici, che costituiscono il 28,1% del mercato complessivo dei prodotti non farmaceutici (+0,6 punti percentuali);
- l'aumento, anche nel 2013, del peso dei notificati (p.es. integratori/vitamine) che si attesta al 37,0% contro il 35,9% del 2012 e il 34,5% del 2011, per l'effetto congiunto di numerosi nuovi lanci di prodotti e del passaggio, che si osserva negli ultimi anni, a prodotti notificati di diversi *brand* farmaceutici.

FIGURA 2.1 *Composizione del mercato della salute e segmentazione del mercato non farmaceutico; sell out (anno 2013)*



In contro tendenza rispetto all'andamento generale riscontrato nel 2012, nonostante il permanere della crisi economica, tutte le categorie merceologiche di prodotti non farmaceutici tornano a crescere, fatta eccezione per i nutrizionali, in flessione dell'1,3%, pur con dei distinguo tra le diverse tipologie di prodotti che costituiscono questa categoria (crescono i dimagranti ma sono in flessione i prodotti per bambini).

Le vendite di prodotti per l'igiene e la bellezza aumentano, seppur di misura, dello 0,5%, mentre i parafarmaci mostrano una crescita decisa e pari al +7,4%.

I notificati confermano, anche per il 2013, trend in crescita, registrando un incremento delle vendite a valori del +8,0%. Escludendo, infatti, i PMC (-7,3%), che rappresentano comunque una categoria merceologica residuale, tutte le altre classi di prodotti sono in aumento: gli omeopatici crescono del 4,0%, gli erboristici del 4,6% mentre – in linea con l'andamento degli ultimi anni – gli integratori registrano l'incremento più sostenuto e pari al +8,8% (*cfr. par. 2.3.2*).

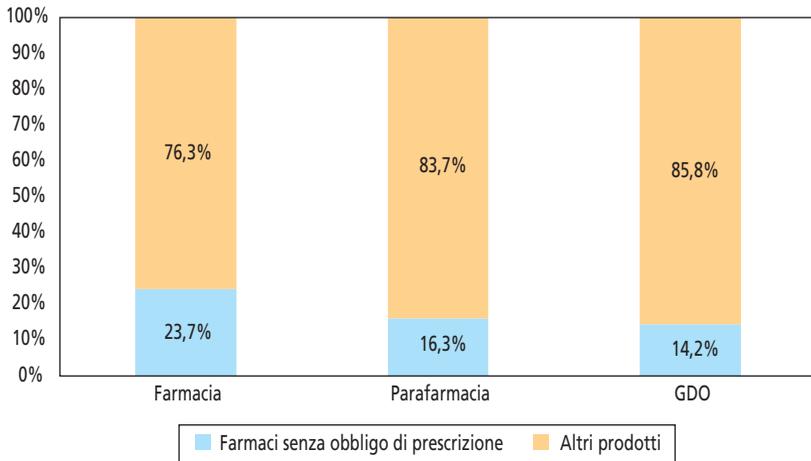
Con riferimento ai soli prodotti di libera vendita (farmaci senza obbligo di prescrizione e prodotti non farmaceutici), confrontando i tre canali – farmacia, parafarmacia e corner della GDO –, si vede come la quota dei prodotti non farmaceutici sia maggiore nei canali non tradizionali rispetto alla farmacia, la quale sconta maggiormente la concorrenza dei canali "alternativi" proprio sul segmento non farmaceutico. In particolare, i prodotti diversi dai farmaci costituiscono (Figura 2.2):

- l'85,8% delle vendite nei corner della GDO;
- l'83,7% dell'offerta nelle parafarmacie;
- il 76,3% del giro d'affari delle farmacie.

Mentre in parafarmacia e nei corner GDO il peso dei prodotti non farmaceutici rimane pressoché stabile, esso aumenta moderatamente in farmacia.

Si specifica che nelle farmacie il valore delle vendite di prodotti non farmaceutici è di quasi 7,3 miliardi di euro, mentre scende a quasi 619 milioni di euro nelle parafarmacie e a 376 milioni di euro nei corner della GDO.

FIGURA 2.2 *Peso delle vendite dei farmaci senza obbligo di prescrizione e dei prodotti non farmaceutici nei tre canali di vendita; sell out (anno 2013)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

2.3 IL MERCATO FARMACEUTICO ITALIANO

Prima di entrare nel dettaglio dell'analisi del mercato farmaceutico si riporta schematicamente il quadro della classificazione legislativa dei farmaci in Italia (Box 2.1).

Box 2.1: La classificazione dei farmaci in Italia

I farmaci in commercio sul territorio italiano sono classificati in base a due differenti criteri:

1. il regime di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
2. il regime di fornitura o di dispensazione cioè l'obbligo o meno di prescrizione medica.

Il primo criterio è lasciato alla libera determinazione di ogni singolo Stato in quanto impatta direttamente sui livelli di spesa disponibili per l'assistenza farmaceutica pubblica, mentre per il secondo criterio, di tipo tecnico-scientifico, esistono precise norme di riferimento dell'Unione Europea. La classificazione ai fini del rimborso trova nella Legge n. 537/93, e suc-

(segue)

cessive modifiche, la norma di riferimento. La normativa prevede che tutte le specialità medicinali siano collocate in una delle seguenti classi:

- Classe A: medicinali a totale carico del SSN (Classe H se a carico del SSN, dispensati solo in ambito ospedaliero);
- Classe C: medicinali esclusi dal rimborso da parte del SSN, suddivisi, ai sensi della Legge Finanziaria 2005, in Classe C e in Classe C-bis per i farmaci di automedicazione.

Mentre nella Classe C sono ricompresi sia farmaci soggetti a prescrizione medica, sia medicinali senza obbligo di ricetta, nella Classe A rientrano unicamente le specialità medicinali dispensabili con ricetta medica.

Allo scopo di garantire una maggiore appropriatezza d'uso di alcuni farmaci, l'AIFA stila periodicamente delle note con le quali, sulla base delle informazioni scientifiche internazionali conosciute al momento, colloca la spesa per un determinato farmaco a carico o meno del SSN a seconda della patologia che deve contrastare. In particolare, può capitare che un farmaco, pure se autorizzato per diversi usi terapeutici, possa essere rimborsato solo se prescritto per la cura di patologie rilevanti oppure se giudicato capace di prevenire un rischio per uno o più gruppi di popolazione. Inoltre, è possibile che, conseguentemente a un uso inappropriato di determinati farmaci, si decida un controllo maggiore sulla prescrizione. In questi casi, dunque, il costo del farmaco è a carico dello Stato solo se il medico lo prescriverà per determinati impieghi terapeutici e, viceversa, sarà sostenuto dal cittadino se impiegato per terapie non contenute nelle note AIFA.

Se la classificazione dei farmaci in base al regime di rimborso è lasciata alle scelte dei singoli Paesi, quella in base al regime di fornitura trova nelle Direttive Comunitarie 2001/83/CE e 2003/94/CE le norme quadro alle quali tutti gli Stati membri devono attenersi. Le disposizioni europee stabiliscono che i medicinali siano ripartiti in due classi:

- medicinali soggetti a prescrizione medica;
- medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Le Direttive definiscono i medicinali con obbligo di ricetta medica attraverso specifica peculiarità. Si tratta di farmaci che possono presentare rischi se utilizzati senza il controllo del medico; sono destinati all'uso in condizioni anormali; contengono sostanze di cui devono essere approfonditi l'efficacia e/o gli effetti secondari; vi rientrano tutte le sostanze che sono somministrate per via parenterale (iniettabili).

Al contrario, i farmaci esenti dall'obbligo di prescrizione medica sono determinati per differenza, cioè come "quelli che non rispondono ai criteri previsti per l'obbligo di prescrizione".

Il recepimento delle Direttive europee è avvenuto con il Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche che aggiorna e supera tutte le precedenti normative in materia farmaceutica.

In continuità con la normativa europea, il Decreto Legislativo n. 219 ha riconosciuto che i farmaci senza obbligo di ricetta sono quelli che non rispondono ai criteri previsti per l'obbligo di prescrizione, ma precisa, comunque, l'esistenza di una specifica Classe di "medicinali di automedicazione" (art. 96 commi 1 e 3).

L'Ordinamento italiano ha dunque mantenuto, di fatto, all'interno dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, una particolare categoria di farmaci: quella dei medicinali di automedicazione, come stabilito con la Legge Finanziaria per il 2005 (Legge n. 311 del 30 dicembre 2004, art. 1 comma 166) – che apportando modifiche all'art. 8 della Legge n. 537/93 ha appunto previsto una Classe *ad hoc*, C-bis, per i medicinali di automedicazione, cioè quelli non soggetti a ricetta medica e con accesso alla pubblicità.

L'ambiguità rispetto alla Direttiva europea, non è quindi superata dal Decreto Legislativo n. 219 e successive modifiche. Inoltre, con riferimento alle norme che disciplinano la pubblicità al pubblico dei medicinali (art. 115) si precisano le caratteristiche che essi debbono avere per poter essere oggetto di pubblicità al pubblico, ma non si chiariscono quali effetti queste abbiano sul regime classificatorio dei farmaci senza obbligo di ricetta. La conseguenza è che – nonostante la normativa europea sia chiara con riferimento alla identificazione di due classi di dispensazione – nel nostro ordinamento permangono ancora farmaci senza obbligo di ricetta cui è interdetta la pubblicità al pubblico e farmaci di automedicazione per i quali questa è consentita (OTC dall'inglese *Over The Counter*).

Schematicamente, quindi, è possibile riassumere le specificità dei Farmaci Non Rimborsati dal SSN in:

1. Farmaci di Classe C:

- farmaci soggetti a prescrizione medica;
- farmaci non soggetti a prescrizione medica e non pubblicizzabili al pubblico, vendibili anche in canali diversi dalla farmacia (SP).

2. Farmaci di Classe C-bis:

- farmaci OTC (ovvero in questo testo anche AM), cioè non soggetti a prescrizione medica e pubblicizzabili al pubblico, vendibili anche in canali diversi dalla farmacia.

Si ricorda che in Italia, unico Paese in Europa, tutti i farmaci senza obbligo di prescrizione medica sono riconoscibili da un bollino obbligatoriamente presente sulle confezioni. Infatti, la Legge n. 405 del 16 novembre 2001 "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*" (G.U. 268 del 17 novembre 2001) stabilisce che le confezioni esterne dei medicinali non soggette a ricetta medica immesse sul mercato a partire dal 1° marzo 2002 devono recare un bolli-



(segue)

no di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore (art. 9-bis). 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 apportare, in modo visibile, sulle confezioni.

Nel 2013 sono state acquistate in Italia oltre 1,8 miliardi di confezioni di medicinali per un controvalore di quasi 17,8 miliardi di euro.

Dopo la pesante contrazione registrata nel 2012, il settore nel suo complesso torna a far registrare un andamento positivo dei volumi (+1,8%) mentre, sul fronte dei fatturati, che rimangono stabili (0,0%), sono evidenti gli effetti delle misure di contenimento della spesa pubblica, uniti alla scadenza di numerosi brevetti e, più in generale, alle politiche di incentivazione alla prescrizione/utilizzo di farmaci equivalenti.

Con riferimento alla spesa, a parità di classificazione³⁰, guardando alla scomposizione del dato di mercato sulla base del regime di fornitura, si osserva un andamento di segno differente tra i farmaci con obbligo di prescrizione e quelli senza obbligo di ricetta (Tabella 2.2 e Figura 2.3):

- i medicinali con obbligo di prescrizione (15,3 miliardi di euro per una quota di mercato dell'86,3%) rimangono sostanzialmente stabili (-0,3%);

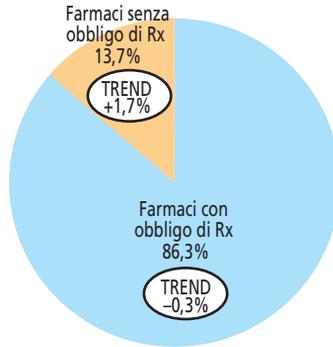
TABELLA 2.2 *Vendite al pubblico a valore in base al regime di fornitura; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Valori (mil. di € in prezzi al pubblico)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	15.353,7	86,3	-0,3
Farmaci senza obbligo di prescrizione	2.440,1	13,7	+1,7
Totale farmaci	17.793,8	100,0	0,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

³⁰ Cfr. nota n. 29.

FIGURA 2.3 *Suddivisione del mercato farmaceutico a valore in base al regime di fornitura; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

- i medicinali che possono essere acquistati senza ricetta medica (oltre 2,4 miliardi di euro per una quota di mercato del 13,7%) presentano fatturati in aumento dell'1,7%.

Per quanto concerne i volumi, gli indicatori di consumo (ricette, confezioni e dosi) evidenziano:

- una crescita dei farmaci soggetti a prescrizione, in particolare di quelli a carico del SSN;
- una contrazione per le specialità medicinali *non prescription*.

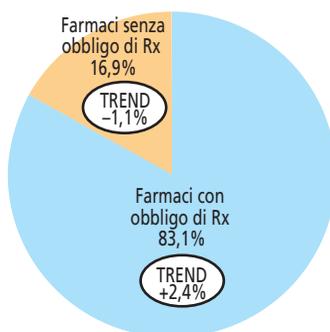
Infatti, sebbene i consumi siano complessivamente in aumento dell'1,8%, si registra un trend inverso per le due categorie di medicinali (Tabella 2.3 e Figura 2.4):

- i farmaci con obbligo di prescrizione (1.543,8 milioni di confezioni per una quota di mercato dell'83,1%) fanno osservare un aumento del 2,4%;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione (314 milioni di confezioni per una quota di mercato del 16,9%) hanno assistito a una contrazione dell'1,1%.

TABELLA 2.3 *Vendite al pubblico a volume in base al regime di fornitura; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Unità (mil. di confezioni)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci con obbligo di prescrizione	1.543,8	83,1	+2,4
Farmaci senza obbligo di prescrizione	314,0	16,9	-1,1
Totale farmaci	1.857,8	100,0	+1,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.4 *Suddivisione del mercato farmaceutico a volume in base al regime di fornitura; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

Guardando al giro d'affari sulla base del regime di rimborso, come già evidenziato nell'analisi del regime di fornitura, si osserva un andamento contrapposto tra le due differenti classi di farmaci (Tabella 2.4 e Figura 2.5):

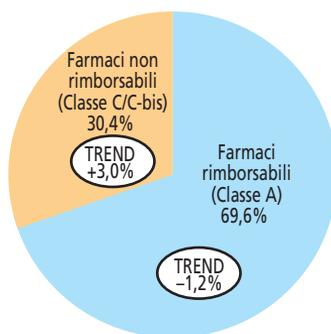
- quelli rimborsabili (Classe A) registrano un trend negativo (-1,2%), con ricavi pari a quasi 12,4 miliardi di euro (69,6% del mercato);
- quelli non rimborsabili (Classe C e C-bis) presentano una crescita del 3,0%, per un giro d'affari che supera i 5,4 miliardi di euro (30,4% del mercato).

TABELLA 2.4 *Vendite al pubblico a valore in base al regime di rimborso; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Valori (mil. di € in prezzi al pubblico)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	12.391,7	69,6	-1,2
Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis)	5.402,1	30,4	+3,0
Totale farmaci	17.793,8	100,0	0,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.5 *Suddivisione del mercato farmaceutico a valore in base al regime di rimborso; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

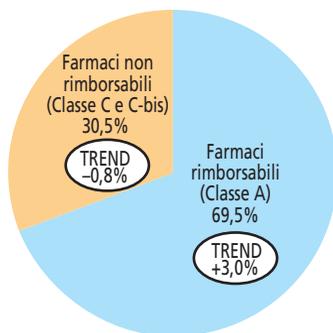
Anche i consumi delle due categorie di farmaci risultano contrapposti ma di segno inverso rispetto all'analisi a valori (Tabella 2.5 e Figura 2.6):

- le confezioni dei farmaci di Classe A segnano un incremento del 3,0% per un totale di 1.291,6 milioni di pezzi (corrispondenti al 69,5% del mercato);
- le confezioni delle specialità medicinali non rimborsabili sono in flessione, seppur di misura, dello 0,8%, per oltre 566 milioni di confezioni (corrispondenti al 30,5% del mercato).

TABELLA 2.5 *Vendite al pubblico a volume in base al regime di rimborso; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Unità (mil. di confezioni)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	1.291,6	69,5	+3,0
Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis)	566,2	30,5	-0,8
Totale farmaci	1.857,8	100,0	+1,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.6 *Suddivisione del mercato farmaceutico a volume in base al regime di rimborso; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

L'andamento speculare tra i trend a valori e i trend a volumi nell'analisi dei dati relativi al regime di rimborso evidenzia per i farmaci a carico del sistema pubblico un aumento della forbice tra numero di confezioni, in aumento, e spesa, in diminuzione.

Al contrario, i farmaci non a carico del SSN vedono crescere il proprio peso sulla spesa complessiva che, superando a valori il 30%, si allinea alla quota di mercato a volumi.

2.3.1 I FARMACI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE

La spesa farmaceutica pubblica evidenzia evoluzioni legate a fattori economici e sociali, all'innovazione e alla scadenza dei brevetti ed è, specie sul breve periodo, fortemente condizionata dalla regolazione delle Autorità. Negli ultimi anni, l'attività regolatoria si è focalizzata, prevalentemente, su azioni finalizzate alla riduzione della spesa farmaceutica pubblica tra le quali quelle incentrate al taglio dei prezzi, determinandone una diminuzione generalizzata (*cf. par. 2.1*).

Nel 2013, il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione (c.d. farmaci etici) ha quasi raggiunto i 15.354 milioni di euro, con un andamento caratterizzato da una tenuta dei fatturati e da un aumento delle confezioni vendute.

All'interno dei farmaci etici si osserva un andamento contrapposto della spesa tra specialità rimborsabili (Classe A) e quelle non rimborsabili (Classe C), con una diminuzione del peso della spesa per farmaci rimborsabili di circa un punto percentuale a favore dei farmaci non rimborsabili. In particolare, si registra (Tabella 2.6 e Figura 2.7):

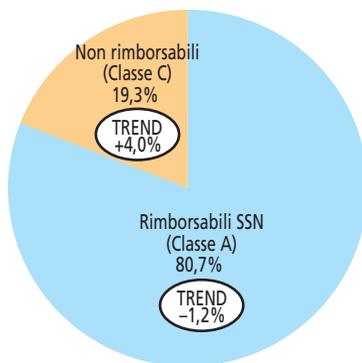
- per i farmaci di Classe A (80,7% del mercato dei farmaci etici), una contrazione dell'1,2%, per un controvalore di quasi 12.392 milioni di euro;
- per i farmaci di Classe C (19,3% del mercato), una crescita dei fatturati del 4,0%, per un totale di 2.962 milioni di euro.

TABELLA 2.6 *Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Valori (mil. di € in prezzi al pubblico)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	12.391,7	80,7	-1,2
Farmaci non rimborsabili (Classe C)	2.962,0	19,3	+4,0
Totale farmaci RX	15.353,7	100,0	-0,3

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health

FIGURA 2.7 *Suddivisione del mercato a valore dei farmaci con obbligo di prescrizione; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health

Parallelamente, sul versante dei consumi si osserva (Tabella 2.7 e Figura 2.8):

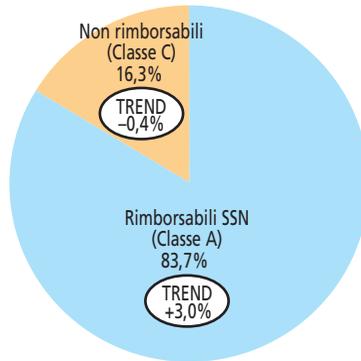
- per i farmaci di Classe A (83,7% del mercato dei farmaci etici, con una quota di mercato in leggera crescita), un aumento del 3,0%, per un numero di confezioni pari a quasi 1.292 milioni;
- per i farmaci di Classe C (16,3% del mercato contro il 16,9% del 2012) una diminuzione di misura dello 0,4%, per oltre 252 milioni di confezioni.

TABELLA 2.7 *Farmaci con obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Unità (mil. di confezioni)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci rimborsabili (Classe A)	1.291,7	83,7	+3,0
Farmaci non rimborsabili (Classe C)	252,1	16,3	-0,4
Totale farmaci RX	1.543,8	100,0	+2,4

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health

FIGURA 2.8 *Suddivisione del mercato a volume dei farmaci con obbligo di prescrizione; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health

Come già evidenziato nell'analisi delle dinamiche complessive del mercato (*cf. par. 2.1*), i farmaci rimborsabili hanno fatto registrare negli ultimi anni un costante aumento delle confezioni vendute. Il progressivo invecchiamento della popolazione genera un aumento dei trattamenti farmacologici di lungo periodo e la maggiore incidenza delle malattie cronic-degenerative sempre più condiziona l'andamento di questo comparto in termini di crescita dei volumi. Sul breve periodo, visto anche il perdurare della crisi economica, l'aumento del numero di ricette, specie in particolari realtà socio-economiche, può essere in parte riconducibile a un maggiore ricorso alla prescrizione del farmaco soggetto a rimborso, come confermano i dati di consumo dei farmaci a carico del cittadino, in leggera flessione, per quanto, invece, questa categoria di farmaci assista a un aumento della spesa. Esso è dovuto principalmente al riallineamento dei prezzi che, secondo quanto stabilito dalla legge, possono essere incrementati solo nel mese di gennaio degli anni dispari³¹.

Per i farmaci a carico del SSN, i dati di correlazione tra volumi, in aumento (secondo AIFA, il numero delle ricette cresce

³¹ Cfr. Decreto Legge n. 87 del 27 maggio 2005 convertito con modificazioni dalla Legge n. 149 del 26 luglio 2005, (G.U. n. 175 del 29 luglio 2005).

nel 2013 del 2,6%), e valori, in diminuzione, confermano comunque a pieno i trend di andamento degli ultimi anni (incidenza patologia *vs* effetto politiche di controllo della spesa): la diminuzione del valore medio delle ricette, sia per i tagli imposti che per la scadenza di numerosi brevetti – unita a una più forte spinta all'utilizzo dei farmaci equivalenti (con conseguente diminuzione del prezzo medio di riferimento) – ha generato, anche per il 2013, una flessione significativa della spesa farmaceutica a carico del SSN. Al contrario, la spesa a carico dei cittadini è aumentata, in forma di compartecipazioni³² piuttosto che di acquisti privati di farmaci rimborsabili, con un significativo *shift*, anche nel 2013, verso una maggiore copertura privata della spesa farmaceutica (*cfr. par. 2.1*).

2.3.2 I FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE

Nel 2013 il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione torna a un andamento “tradizionale”, caratterizzato da una diminuzione delle confezioni (-1,1%), ormai in atto dal 2008, e da una crescita dei fatturati (+1,7%).

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 di questo mercato. Infatti, l'apertura alla vendita delle specialità *non prescription* in esercizi diversi dalla farmacia e una più forte concorrenza sui prezzi, se da un lato hanno generato vantaggi per i cittadini dall'altro, non sembrano influire sulle abitudini di consumo (la farmacia continua a essere il principale luogo di acquisto di queste specialità medicinali), né tanto meno incidere sull'andamento delle mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione.

³² Si fa riferimento a forme di compartecipazione del cittadino attraverso il ticket (quota fissa e/o pagamento della differenza tra il prezzo di riferimento del farmaco equivalente se disponibile e il farmaco di marca). *Cfr. par. 2.1.*

I dati di vendita del 2013, pur allontanando il timore di un secondo anno di forti perdite, rispecchiano l'andamento fisiologico del comparto *non prescription*, con trend condizionati da fattori esogeni, legati all'incidenza dei cosiddetti malanni di stagione: il prolungarsi di temperature inferiori alle medie di periodo sia in primavera che in estate e una maggiore diffusione delle affezioni respiratorie a partire dai primi freddi, hanno generato un effetto positivo sulle vendite (*cf. infra*), come dimostra l'aumento del numero di confezioni di farmaci per tosse e raffreddore, la prima classe terapeutica del mercato dei farmaci da banco, l'unica che, insieme agli analgesici, presenta sull'anno un trend in crescita dei volumi (*cf. cap. 3*).

Pure se i fatturati beneficiano, per quanto in un *range* modesto, della variazione del mix di consumo verso nuovi prodotti e confezioni, sul fronte dei volumi sono evidenti gli effetti della crescente concorrenza al banco del farmacista di prodotti per la salute diversi dai farmaci, i quali, nella percezione del consumatore, hanno un posizionamento *borderline* che li avvicina ai farmaci di automedicazione nel rispondere alla propria domanda di salute (*cf. infra*).

Dopo il *delisting* operato nel 2012, che ha determinato la riclassificazione da farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili a farmaci senza obbligo di prescrizione ma senza accesso alla pubblicità (SP) di oltre 350 confezioni³³ (con un conseguente ampliamento della categoria dei farmaci SP), il peso delle vendite del comparto *non prescription* sul totale del mercato farmaceutico è aumentato (13,3% nel 2012 contro l'11,6% del 2011). Questo anche per l'effetto congiunto di una contrazione della spesa per farmaci etici e di un prezzo medio dei farmaci oggetto di riclassificazione generalmente più elevato rispetto ai farmaci senza obbligo di prescrizione presenti in commercio³⁴.

Nel 2013 si osserva una stabilizzazione del mercato, con dinamiche in linea rispetto all'andamento fisiologico del comparto. Tuttavia, l'effetto delle riclassificazioni è stato solo in parte rias-

³³ G.U. n. 83 del 26 aprile 2012 e G.U. n. 277 del 27 novembre 2012.

³⁴ I farmaci di Classe C a carico del cittadino hanno un prezzo medio più alto rispetto ai farmaci senza obbligo di ricetta. Cfr. *infra* e par. 2.4.

sorbito come si rileva dall'andamento negativo degli SP legato, soprattutto, al calo dei consumi di alcuni dei più importanti medicinali riclassificati, in parte ascrivibile al possibile *shift* di consumo verso farmaci più noti/familiari al cittadino.

Guardando ai farmaci di automedicazione (per i quali la comunicazione diretta al cittadino è consentita), si rileva la capacità delle aziende di continuare a innovare la propria offerta terapeutica. Infatti, anche nel 2013, si assiste all'entrata sul mercato di nuovi prodotti, a *extension line* di prodotti già esistenti (nuove formulazioni/presentazioni di farmaci già in commercio), al passaggio di alcuni farmaci dallo status di "prescrizione" a quello di "non prescrizione", e all'interno dei farmaci senza obbligo di ricetta, allo *switch* di alcuni prodotti o confezioni da SP a farmaco di automedicazione³⁵. Si tratta di segnali positivi di dinamismo del mercato, tuttavia del tutto insufficienti a segnare una inversione dei trend di medio/lungo periodo (*cf. infra*), per quanto, sull'anno, essi abbiano contribuito, complice anche la tenuta dei consumi, a generare effetti positivi sui fatturati.

Nel 2013 sono stati spesi per farmaci senza obbligo di prescrizione oltre 2.440 milioni di euro per un totale di 314 milioni di confezioni.

Relativamente alle due categorie di farmaci che costituiscono l'insieme dei farmaci senza ricetta, si osservano dati di vendita e consumo, che, pur rispecchiando, per entrambe le classi, l'andamento in parte contrapposto tra volumi e valori, presentano dinamiche differenti (Tabella 2.8 e Figura 2.9; Tabella 2.9 e Figura 2.10):

- i farmaci SP (26,9% a volumi e 29,1% a valori del mercato *non prescription*) mostrano fatturati stabili (quasi 711 milioni di euro) e una decisa contrazione dei volumi di vendita (84,5 milioni di confezioni) pari al -3,5%;
- i farmaci AM o OTC (73,1% a volumi e 70,9% a valori) presentano una crescita delle vendite a valori (1.729,2 milioni di euro) pari al +2,5% mentre il numero di confezioni dispensate (229,5 milioni) rimane stabile (-0,2%).

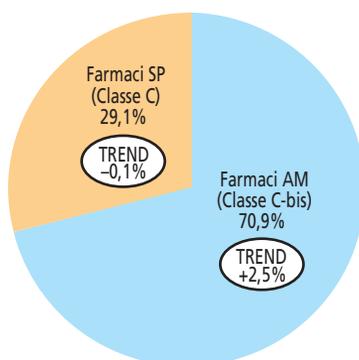
³⁵ Cfr. cap. 3.

TABELLA 2.8 *Farmaci senza obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a valore; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Valori (mil. di € in prezzi al pubblico)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	1.729,2	70,9	+2,5
Farmaci SP (Classe C)	710,9	29,1	-0,1
Totale farmaci SOP	2.440,1	100,0	+1,7

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.9 *Suddivisione del mercato a valore dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*



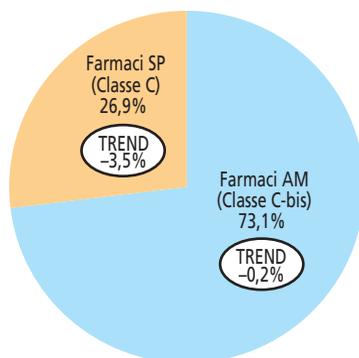
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

TABELLA 2.9 *Farmaci senza obbligo di prescrizione – Vendite al pubblico a volume; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Unità (mil. di confezioni)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	229,5	73,1	-0,2
Farmaci SP (Classe C)	84,5	26,9	-3,5
Totale farmaci SOP	314,0	100,0	-1,1

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.10 *Suddivisione del mercato a volume dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

Esaminato nel suo complesso l'andamento e le dimensioni del mercato *non prescription* è interessante osservarne la partecipazione di ciascun canale.

Delle 314 milioni di confezioni di farmaci senza ricetta acquistate dagli italiani nel 2013 (Tabella 2.10):

- 286,8 milioni sono state comprate in farmacia (per un giro d'affari di 2.257,5 milioni di euro);
- 16,6 milioni nelle parafarmacie (120,3 milioni di euro);
- 10,6 milioni nei corner GDO (62,2 milioni di euro).

Si nota come i volumi di vendita di parafarmacie e corner della GDO non siano proporzionali alla loro numerosità visto che le prime sono 9 volte più numerose dei secondi³⁶.

Guardando alla composizione delle vendite, i farmaci di automedicazione ne rappresentano in parafarmacia il 76,8% a volumi e il 77,0% a valori, dato che per i corner GDO sale rispettivamente all'81,3% e all'80,4%. La farmacia presenta dati sostanzialmente allineati alla media del comparto.

³⁶ Si veda per un approfondimento del sistema distributivo il cap. 5.

TABELLA 2.10 *Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia – Segmentazione dei canali distributivi; sell out (anno 2013)*

	Unità (mil. di confezioni)	Peso canali e classi	Valori (mil. di € in prezzi al pubblico)	Peso canali e classi
TOTALE FARMACI SOP	314,0	100,0	2.440,1	100,0
FARMACI AM (Classe C-bis)	229,5	73,1	1.729,2	70,9
FARMACI SP (Classe C)	84,5	26,9	710,9	29,1
Farmacie				
TOTALE FARMACI SOP	286,8	91,3	2.257,5	92,5
FARMACI AM (Classe C-bis)	208,2	72,6	1.586,0	70,3
FARMACI SP (Classe C)	78,6	27,4	671,5	29,7
Parafarmacie				
TOTALE FARMACI SOP	16,6	5,3	120,3	4,9
FARMACI AM (Classe C-bis)	12,8	76,8	92,6	77,0
FARMACI SP (Classe C)	3,8	23,2	27,7	23,0
GDO				
TOTALE FARMACI SOP	10,6	3,4	62,2	2,6
FARMACI AM (Classe C-bis)	8,5	80,4	50,6	81,3
FARMACI SP (Classe C)	2,1	19,6	11,6	18,7

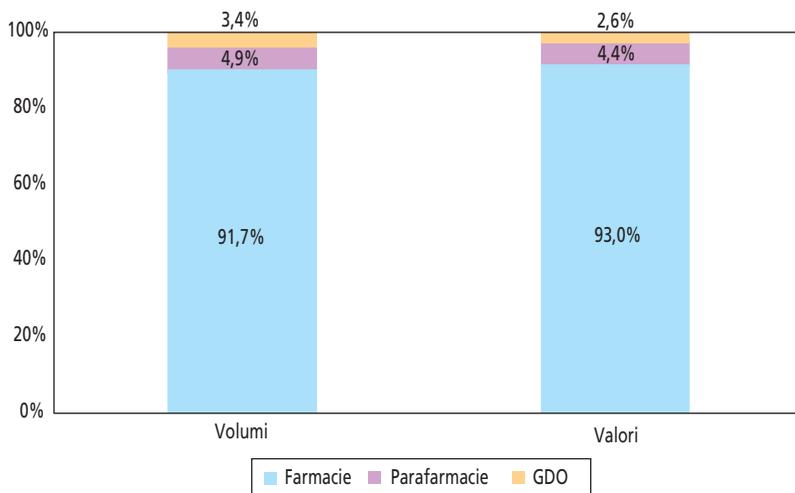
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

Con riferimento alla suddivisione del mercato tra i tre differenti canali si osserva, infatti, che (Figura 2.11):

- le farmacie detengono il 91,3% del mercato a volumi e il 92,5% a valori;
- le parafarmacie il 5,3% a volumi e il 4,9% a valori;
- i corner della GDO il 3,4% a volumi e il 2,6% a valori.

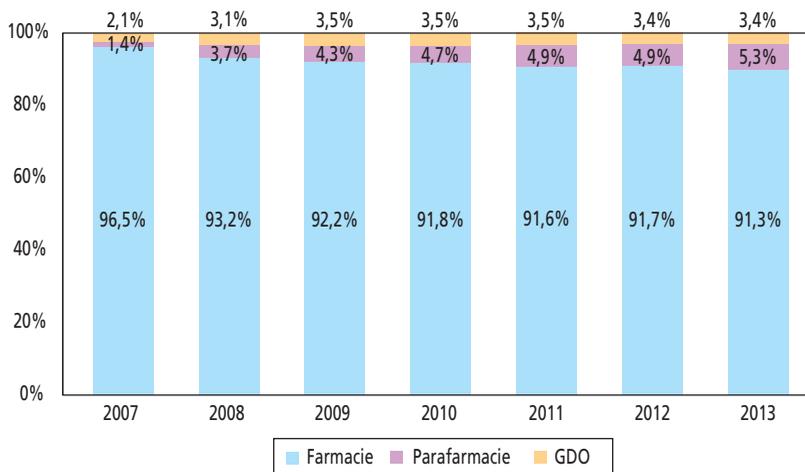
Per effetto dell'apertura delle vendite ai farmaci senza obbligo di ricetta anche nei canali "alternativi", la farmacia ha visto, dal 2007, una diminuzione della propria quota di mercato (5,2 punti percentuali a volumi e 4,5 a valori), per quanto le dinamiche distributive siano ormai consolidate: i canali diversi dalla farmacia rappresentano meno del 10% del mercato dei farmaci senza ricetta (8,7% a volumi e 7,5% a valori) (Figura 2.12).

FIGURA 2.11 Segmentazione dei canali distributivi a volume e a valore; sell out (anno 2013)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.12 Farmaci senza obbligo di prescrizione – Evoluzione del peso a volume dei canali di vendita; sell out (2007-2013)



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

I canali “alternativi” mostrano comunque una differente evoluzione: i corner della GDO, dopo una iniziale crescita del proprio peso sul totale del mercato *non prescription*, presentano una quota di mercato sostanzialmente stabile dal 2009, mentre la parafarmacia ha costantemente eroso, per quanto di misura, spazio di mercato alla farmacia.

Con riferimento alla performance dell’anno appena trascorso, si osserva che le farmacie – in linea con la media di mercato – assistono a una contrazione del numero delle confezioni vendute dell’1,6% (-0,4% gli AM, -4,4% gli SP), al pari dei corner della GDO (-4,0%) che, tuttavia, registrano un andamento contrapposto tra gli SP, in aumento (+2,0%), e gli AM, in decisa contrazione (-5,4%), anche in virtù del progressivo allargamento dell’offerta dei corner ai prodotti oggetto del *delisting* del 2012 (*cf. supra*).

Le parafarmacie, per effetto delle riclassificazioni operate lo scorso anno e grazie alle nuove aperture (*cf. cap. 5*) fanno osservare una crescita sostenuta delle confezioni acquistate del +9,0% (+7,9% gli AM, +12,8% gli SP).

Guardando ai valori, le farmacie registrano fatturati in crescita dell’1,3% (+2,3% gli AM, -1,1% gli SP), i corner, al contrario, presentano una flessione complessiva dell’1,2% dovuta agli AM, in diminuzione del 3,5%, piuttosto che agli SP, che registrano un incremento del 9,8%, rilevando gli effetti del *delisting* e, quindi, della vendita anche presso i corner della GDO di prodotti mediamente più costosi. Anche per il 2013, la parafarmacia si conferma il canale con la crescita più robusta. Infatti, essa registra un aumento dei fatturati del 13,4% (+10,5% per i farmaci AM, +24,3% per gli SP).

A integrazione dell’analisi, si osservano oltre alle vendite al pubblico, anche i dati relativi agli acquisti dei punti vendita (*sell in*, dati valorizzati in prezzi al pubblico).

Il dato di *sell in*, in linea con quello di *sell out*, mostra un crescita a valori dell’1,9%. Si mantiene anche per questa analisi, il differenziale osservato in quella di *sell out*, con una tenuta dei

fatturati per i farmaci SP, a cui corrisponde una crescita per gli AM. Infatti (Tabella 2.11 e Figura 2.13):

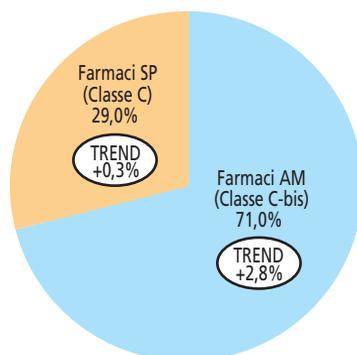
- gli acquisti di farmaci AM (1.712,3 milioni di euro) sono in aumento del 2,8%;
- quelli di farmaci SP (circa 700 milioni di euro) si mantengono sostanzialmente stabili (+0,3%).

TABELLA 2.11 *Farmaci senza obbligo di prescrizione – Acquisti della distribuzione finale a valore; sell in (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Valori (mil. € in prezzi al pubblico)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	1.712,3	71,0	+2,8
Farmaci SP (Classe C)	700,0	29,0	+0,3
Totale farmaci SOP	2.412,3	100,0	+1,9

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.13 *Suddivisione del mercato a valore dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell in (anno 2013 e trend 2013/2012)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

L'analisi dei valori mostra, con riferimento ai canali, le medesime dinamiche dell'analisi di *sell out*.

Gli acquisti effettuati dalle farmacie (oltre 2.228 milioni di euro) aumentano dell'1,3% (+2,5% per gli AM, -0,7% per gli SP), mentre quelli dei corner si contraggono dell'1,2% con un andamento contrapposto tra AM (-3,2%) e SP (+9,9%). Le parafarmacie aumentano gli acquisti del 13,8% (+11,5% gli AM, +20,1% gli SP).

Non si osservano differenze sostanziali nella copertura dei diversi canali di vendita rispetto all'analisi dei dati di *sell out*.

Guardando ai volumi, anche il dato di *sell in* evidenzia un andamento analogo rispetto a quello di *sell out*, con una flessione pari al -1,0% (Tabella 2.12 e Figura 2.14):

- gli acquisti di farmaci AM (226,3 milioni di confezioni) rimangono stabili (+0,1%);
- quelli di farmaci SP (81,0 milioni di pezzi) diminuiscono del 3,2%.

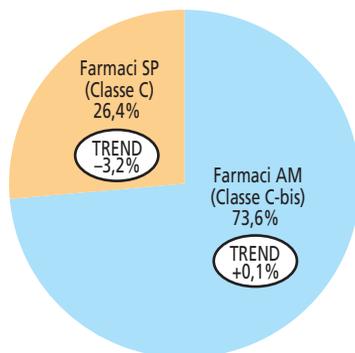
Relativamente alle quote di acquisti in volume effettuati dai differenti canali, si confermano i trend dell'analisi di *sell out*: le farmacie e i corner diminuiscono i loro acquisti rispettivamente dell'1,5% (oltre 280 milioni di confezioni) e del 4,0% (10,6 milioni). In deciso aumento, invece, gli acquisti delle parafarmacie (+9,3%, per quasi 16,7 milioni di pezzi).

TABELLA 2.12 *Farmaci senza obbligo di prescrizione – Acquisti della distribuzione finale a volume; sell in (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Unità (mil. di confezioni)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci AM (Classe C-bis)	226,3	73,6	+0,1
Farmaci SP (Classe C)	81,0	26,4	-3,2
Totale farmaci SOP	307,3	100,0	-1,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.14 *Suddivisione del mercato a volume dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell in (anno 2013 e trend 2013/2012)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

Le confezioni acquistate dalla farmacia rimangono stabili per gli AM (-0,2%) e si contraggono significativamente per gli SP (-4,1%), mentre nei corner diminuiscono quelle di farmaci AM (-5,3%) a favore degli SP (+2,0%). La parafarmacia mostra una crescita per entrambe le categorie (+8,7 per gli AM, +10,8% per gli SP).

Anche con riferimento ai volumi non si osservano differenze sostanziali nella copertura dei diversi canali di vendita rispetto all'analisi di *sell out*.

In generale, si conferma come l'andamento del mercato sia legato a fenomeni epidemiologici e stagionali. Confrontando le vendite trimestrali nel periodo 2013/2012, si osserva un andamento del mercato del tutto ordinario. Dopo un primo trimestre ancora in salita, grazie al prolungarsi di temperature inferiori alle medie di periodo, si è assistito a una maggiore diffusione delle affezioni da raffreddamento nel secondo e, soprattutto, nel terzo trimestre mentre, nell'ultima parte dell'anno, complice un inverno piuttosto mite, i consumi sono tornati a contrarsi.

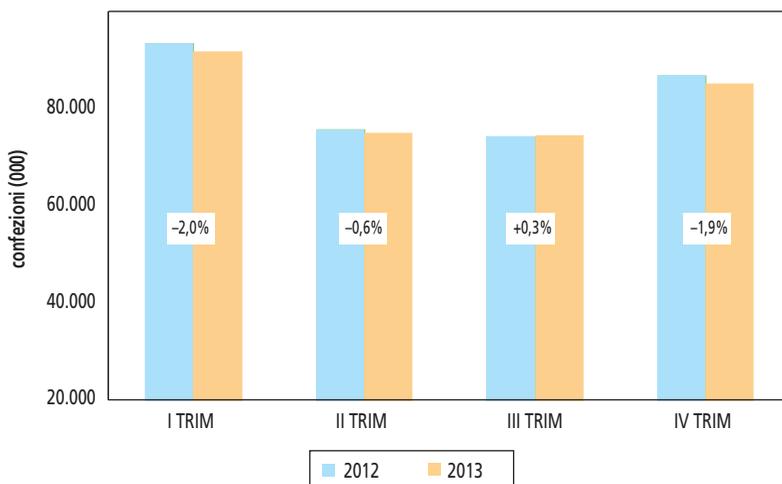
L'incidenza dei fenomeni epidemiologici ha consentito, co-

munque, di riportare i dati di mercato in linea con l'andamento "tradizionale" del comparto, caratterizzato da una tenuta dei fatturati, nel 2013 in aumento, e da una erosione dei volumi, che risentono della concorrenza dei c.d. prodotti salutistici (Figura 2.15).

Mentre i trend annuali sono fortemente influenzati dalle dinamiche epidemiologiche, considerando l'andamento delle vendite nel periodo 2007-2013, si osserva che i consumi – che si muovono in un *range* ristretto, a conferma del fatto che i farmaci da banco vengono utilizzati all'occorrenza – sono ormai costantemente in calo, con un tasso medio di crescita annuo negativo (-2,4%).

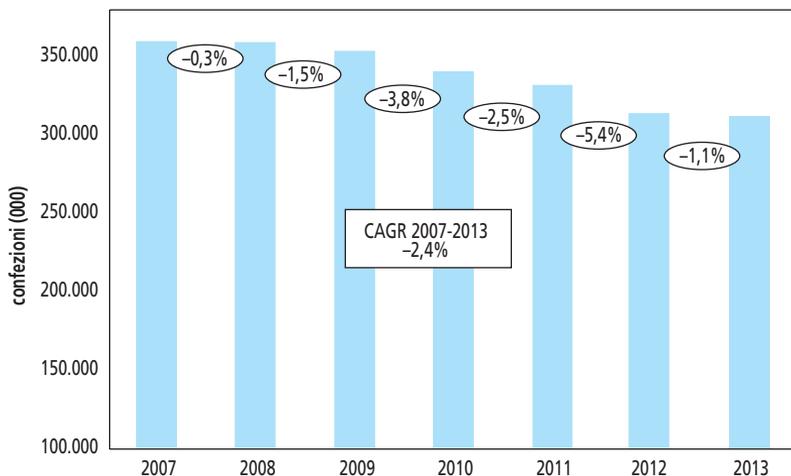
Il comparto risente, infatti, sia della crescita dei prodotti a connotazione farmaceutica, i quali continuano a erodere quote di mercato ai farmaci senza obbligo di prescrizione (*cfr. infra*), che di un maggiore ricorso alla prescrizione, specie in particolari realtà socio-economiche (Figura 2.16).

FIGURA 2.15 *Andamento trimestrale dei volumi di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.16 *Trend 2007-2013 del mercato a volumi dei farmaci senza obbligo di prescrizione; sell out*



Il tasso di crescita medio annuale nel periodo 2007-2013 è stato calcolato come CAGR (Compound Annual Growth Rate). Per il periodo 2007-2013 il CAGR è pari a: $(\text{Valore } 2013 / \text{Valore } 2007)^{1/6} - 1$.

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

Oltre che al contesto economico di riferimento, entrambi i fenomeni sono legati all'evoluzione culturale della popolazione: mentre la crescita dei prodotti salutistici si sposa, in linea con una tendenza in atto da diversi anni, con la crescente attenzione verso i temi della salute e del benessere, il c.d. effetto sostituzione con specialità etiche anche per disturbi curabili con il ricorso a farmaci senza obbligo di prescrizione, di automedicazione, emerge specie con riferimento ai segmenti meno evoluti della popolazione. Ciò appare evidente nell'analisi regionale che segue (*cf. par. 2.5*) dalla quale si osserva una forte differenziazione interregionale nella propensione al consumo di farmaci senza obbligo di ricetta, molto più bassa al Sud. Tali differenze sono in parte spiegate, infatti, dalle diverse condizioni socio-culturali ed economiche che influenzano sia il comportamento del cittadino (alcune fasce di età, in particolare, sono meno avvezze all'automedicazione) che del medico (in certe realtà culturali ed economiche, più propenso, anche su richiesta del cittadino, a prescrivere farmaci etici anche rimborsati dal SSN).

Se si osservano le vendite a volume negli ultimi tre anni e si costruisce l'indice di consumo (2011=100) si evidenzia meglio come il comparto dei farmaci *non prescription* risenta, oltre che della morbilità, anche delle politiche farmaceutiche e del più generale contesto sociale ed economico. In linea con il trend degli ultimi anni, anche nel 2013 è ampia la forbice fra l'andamento dei consumi per farmaci rimborsabili e quella per farmaci non rimborsabili. A fronte di un aumento dei volumi dei farmaci a carico del SSN, si assiste a una flessione delle confezioni di farmaci di Classe C con obbligo di ricetta a carico dei cittadini e delle specialità senza obbligo di prescrizione (Figura 2.17).

In tal senso, è interessante analizzare il mercato dei farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) composto sia da specialità medicinali con obbligo di prescrizione medica, sia da quelle *non prescription*.

Complessivamente, nel corso del 2013, la spesa per farmaci a carico dei cittadini genera un giro di affari di oltre 5,4 miliardi di euro (+3,0%) (Tabella 2.13 e Figura 2.18):

FIGURA 2.17 Trend di consumo dei farmaci nel triennio 2011-2013 (numero confezioni 2011=100); sell out

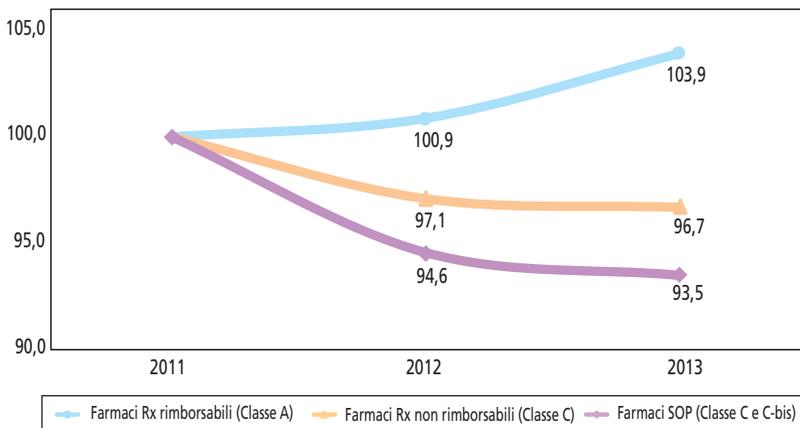
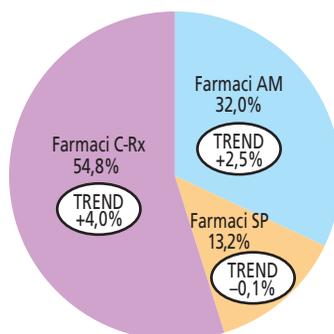


TABELLA 2.13 *Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) – Vendite al pubblico a valori; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Valori (mil. € in prezzi al pubblico)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classe C e C-bis)	2.440,1	45,2	+1,7
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	2.962,0	54,8	+4,0
Totale farmaci a carico del cittadino	5.402,1	100,0	+3,0

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.18 *Suddivisione del mercato a valore dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

- il 45,2% è stato speso per farmaci senza obbligo di prescrizione medica;
- il 54,8% per specialità con obbligo di ricetta.

Le confezioni vendute per farmaci non rimborsati dal SSN nel 2013, in flessione, di misura, dello 0,8%, ammontano a 566,2 milioni (Tabella 2.14 e Figura 2.19):

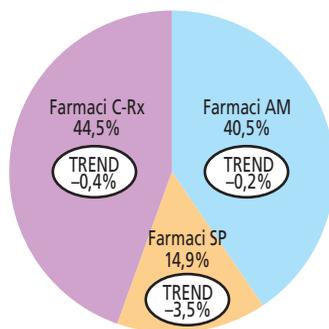
- il 55,5% è costituito da farmaci senza obbligo di prescrizione medica;
- il restante 44,5% da specialità con obbligo di ricetta.

TABELLA 2.14 *Farmaci non rimborsabili (Classe C e C-bis) – Vendite al pubblico a volumi; sell out (anno 2013)*

Categorie di farmaci	Unità (mil. di confezioni)	Quote %	± % 2013/2012 a parità di classificazione
Farmaci senza obbligo di prescrizione (Classe C e C-bis)	314,0	55,5	-1,1
Farmaci con obbligo di prescrizione (Classe C)	252,1	44,5	-0,4
Totale farmaci a carico del cittadino	566,2	100,0	-0,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.19 *Suddivisione del mercato a volume dei farmaci non rimborsabili; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

Nell'analisi a volume i farmaci acquistabili con obbligo di ricetta vedono ridurre il loro peso rispetto all'analisi a valore di quasi 10 punti percentuali.

Confrontando le quote di mercato delle due sottoclassi e la forbice esistente tra il peso ai volumi e quello a valori, emerge come i prodotti etici non rimborsabili abbiano un prezzo medio più elevato di quelli senza obbligo di prescrizione (cfr. par. 2.4).

Le analisi fino a ora effettuate mostrano, quindi, come il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione sia, di fatto, un mercato condizionato da fattori esogeni legati all'incidenza dei malanni di stagione. L'andamento dei consumi non è influenzato, sul medio periodo, né dall'introduzione di nuovi canali, né, per i farmaci di automedicazione, 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 la liberalizzazione dei prezzi (*cf. par. 2.4*) 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 ovviamente, all'esperienza d'acquisto pregressa e al consiglio degli operatori sanitari.

La crescita del mercato dell'automedicazione risente strutturalmente della mancanza di un allargamento dell'offerta a nuove aree terapeutiche/principi attivi per cui non esistono a oggi in Italia farmaci senza obbligo di ricetta, di automedicazione. Sebbene alcuni passi avanti, anche grazie alle procedure centralizzate³⁷, siano stati compiuti a partire dal 2007 (*cf. cap. 3*) e lo stesso *delisting* operato nel 2012 abbia comunque allargato

³⁷ Il Regolamento CE 726/2004 e successive modifiche, prevede la possibilità di concessione di un'unica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida per tutti gli stati dell'Unione. Tale autorizzazione viene rilasciata con decisione della Commissione Europea, sulla base di una valutazione scientifica da parte del Comitato Scientifico creato in seno alla Agenzia Europea di Valutazione dei Medicinali (EMA). I medicinali autorizzati sono iscritti nel registro comunitario dei medicinali e viene assegnato loro un numero che compare sul confezionamento. La procedura centralizzata di autorizzazione è obbligatoria per i medicinali ottenuti tramite le biotecnologie, i medicinali per terapie avanzate, i medicinali orfani, quelli contenenti una sostanza attiva completamente nuova e con indicazioni terapeutiche nel trattamento della sindrome da immunodeficienza acquisita, del cancro, di malattie neurodegenerative, del diabete, delle malattie autoimmuni e di altre disfunzioni immunitarie, nonché delle malattie virali. La procedura centralizzata di autorizzazione è facoltativa per gli altri medicinali contenenti una nuova sostanza attiva (nel caso degli OTC un principio attivo che viene *switchato* dallo stato di *prescription* a quello di *non prescription*) e i medicinali che costituiscono un'innovazione terapeutica, scientifica o tecnica o presentano un interesse a livello comunitario. Si veda per un approfondimento il cap. 3.

la gamma di offerta disponibile senza ricetta (seppure senza la possibilità di comunicazione al cittadino), i cambiamenti avvenuti non hanno generato effetti visibili sui trend di mercato di medio-lungo termine che, al contrario, fanno registrare, anche in un periodo di crisi economica, la crescita della concorrenza da parte dei c.d. salutistici (omeopatici, prodotti a base di erbe e soprattutto integratori – *cfr. par. 2.2*), prodotti a connotazione farmaceutica che tuttavia non sono farmaci. Tali prodotti, pur non avendo la validazione scientifica dei farmaci e pur essendo mediamente più cari rispetto ai farmaci *non prescription* (*cfr. par. 2.4*), anche sfruttando i minori vincoli che ne disciplinano l'immissione in commercio e la comunicazione al pubblico, per il consumatore hanno un posizionamento *borderline* che li avvicina ai farmaci di automedicazione nel rispondere alla loro crescente domanda di salute e a un sempre maggiore protagonismo – tipico soprattutto dei segmenti più colti ed evoluti della popolazione – in materia di cura e benessere.

Da anni infatti, si osservano trend di crescita piuttosto sostenuti dei prodotti non farmaceutici (per i quali, già prima del 2006, esistevano modalità distributive alternative).

Come visto, nel 2013 le vendite a volumi di farmaci di automedicazione hanno assistito a una crescita solo in parafarmacia (+7,9%) per contrarsi, invece, leggermente in farmacia (-0,4%) e più significativamente nei corner della GDO (-5,4%) (Tabella 2.15).

Al contrario, i prodotti a connotazione farmaceutica (c.d. notificati), registrano trend in crescita in tutti i canali di vendita, pur con dei distinguo tra le diverse categorie di prodotto.

A livello di mercato complessivo si osserva un aumento del 5,4%, dovuto soprattutto agli integratori (+6,5%), oltre che agli erboristici (+2,9%).

In particolare, mentre la farmacia fa osservare una crescita dei prodotti notificati sostenuta ma inferiore al dato medio di mercato (+4,7%), parafarmacie e corner della GDO presentano un aumento ben più deciso e pari rispettivamente al +11,5% e al +8,5%.

Si specifica che il numero delle confezioni di prodotti notificati vendute nelle farmacie è di quasi 199 milioni mentre scende a 19,7 milioni nelle parafarmacie e a 5,8 milioni nei corner della GDO.

TABELLA 2.15 Volumi di vendita di farmaci di automedicazione e altri prodotti nei diversi canali; sell out (anno 2013 e trend 2013/2012)

Categorie di prodotti	Totale mercato		Farmacia		Parafarmacia		GDO	
	UNITÀ (migl. di confezioni)	± % 2013/2012 a parità di classificazione	UNITÀ (migl. di confezioni)	± % 2013/2012 a parità di classificazione	UNITÀ (migl. di confezioni)	± % 2013/2012 a parità di classificazione	UNITÀ (migl. di confezioni)	± % 2013/2012 a parità di classificazione
FARMACI AM	229.466	-0,2	208.162	-0,4	12.772	+7,9	8.532	-5,4
PRODOTTI NOTIFICATI	224.568	+5,4	198.969	+4,7	19.752	+11,5	5.847	+8,5
PMC	1.537	-2,4	1.066	-15,5	97	-7,4	374	-5,6
Omeopatici	25.600	+0,4	22.113	+0,4	3.117	+7,7	370	-9,6
Prodotti per uso erboristico	16.723	+2,9	13.804	+2,2	2.558	+6,0	361	+6,5
Integratori e altri notificati	180.709	+6,5	161.985	+5,8	13.981	+13,7	4.743	+11,8

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

2.4 I PREZZI MEDI DEI FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE

Il processo di liberalizzazione del sistema di determinazione dei prezzi (Box 2.2), che permette al responsabile del punto vendita di determinare il prezzo finale dei farmaci senza obbligo di ricetta, ha innescato dinamiche competitive tra i diversi canali, a tutto vantaggio dei cittadini.

Grazie alla concorrenza, i prezzi registrati per i farmaci *non prescription* risultano piuttosto contenuti, con un valore medio di vendita, nel 2013, pari a 7,9 euro in farmacia, 7,2 euro in parafarmacia e 5,9 euro presso la GDO.

La farmacia risulta il canale distributivo con un prezzo medio al consumatore più elevato ma, rispetto a parafarmacie e corner GDO, ha, generalmente, maggiori costi di distribuzione. Inoltre, bisogna tenere presente il più vasto assortimento di prodotti delle farmacie nelle quali il numero medio delle referenze è solitamente maggiore rispetto agli altri canali.

Box 2.2: Evoluzione normativa del sistema di determinazione dei prezzi per i farmaci senza obbligo di prescrizione

- **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 (c.d. Decreto *Bersani*)** – 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.
- **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.

Per quanto questi ultimi continuino, quindi, 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 di farmaci da banco.

I trend di variazione dei prezzi per i farmaci *non prescription* fanno osservare nel 2013 un incremento in farmacia del 2,86% contro il 2,68% della parafarmacia e l'1,43% della GDO³⁸ (Tabella 2.16).

³⁸ Il monitoraggio dei trend di variazione dei prezzi è stato realizzato da IMS Health 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 gene-

TABELLA 2.16 *Prezzi medi dei farmaci senza obbligo di prescrizione (anno 2013)*

	Prezzo medio (€)	± % 2013/2012
FARMACI SOP	7,8	
Farmacie	7,9	+2,86
Parafarmacie	7,2	+2,68
GDO	5,9	+1,43
FARMACI AM	7,5	
Farmacie	7,6	+2,61
Parafarmacie	7,3	+2,73
GDO	5,9	+2,35
FARMACI SP	8,4	
Farmacie	8,5	+3,49
Parafarmacie	7,2	+2,50
GDO	5,6	+1,84

Fonte: dati IMS Health e IRI per valori assoluti; elaborazione Assosalute su dati IMS Health per calcolo trend (indice dei prezzi di Laspeyres – base: dicembre 2012)

In generale, guardando alle vendite in farmacia³⁹, si osservano differenze di prezzo rilevanti tra le diverse categorie di farmaci e tra i farmaci senza obbligo di prescrizione e gli altri prodotti di libera vendita. Nello specifico (Tabella 2.17):

- i farmaci *non prescription* costano mediamente 7,9 euro;
- le specialità con l'obbligo di prescrizione medica hanno un costo medio di circa 9,9 euro, in flessione per la diminuzio-

rale 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. Ciò implica che le quantità consumate di ogni bene nella situazione t siano uguali a quelle consumate nella situazione di partenza. Si assume, quindi, che le persone consumino la stessa quantità e composizione di beni nonostante il prezzo degli stessi vari.

³⁹ Si considerano solo i prodotti venduti in farmacia poiché il più limitato assortimento degli altri canali rischierebbe di generare dati distorti per il diverso impatto dell'effetto mix sull'analisi effettuata.

ne dei prezzi dei farmaci di Classe A, che costano 9,6 euro contro i 10,2 euro registrati nel 2012⁴⁰;

- le specialità non rimborsabili (C-Rx) costano 11,7 euro cioè 3,8 euro in più di quelle che possono essere acquistate senza ricetta medica;
- i prodotti a connotazione farmaceutica (notificati) costano mediamente 13,8 euro, ben 5,9 euro in più rispetto ai farmaci senza ricetta.

Dai dati si vede che torna ad aumentare il gap tra i prezzi dei farmaci da prescrizione a carico del cittadino e i farmaci senza ricetta. Se il *delisting* operato nel 2012 ha generato un aumento del prezzo medio per i farmaci SP, pari a 8,4 euro (era di 6,9 euro prima del *delisting*), nel 2013 i farmaci con obbligo di prescrizio-

TABELLA 2.17 *Prezzi medi dei prodotti venduti in farmacia (anno 2013)*

	Prezzo medio (€)	Indice
TOTALE FARMACI	9,6	122,2
FARMACI RX	9,9	126,3
Rimborsabili (Classe A)	9,6	121,9
Non rimborsabili (Classe C)	11,7	149,2
FARMACI SOP	7,9	100,0
Farmaci AM (Classe C-bis)	7,6	96,8
Farmaci SP (Classe C)	8,5	108,5
NOTIFICATI	13,8	175,2
PMC	6,5	83,2
Omeopatici	11,6	147,4
Prodotti per uso erboristico	13,5	171,7
Integratori e altri notificati	14,2	179,9

Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

⁴⁰ I prezzi dei farmaci di Classe A, regolamentati e negoziati, continuano a diminuire per effetto delle misure di contenimento della spesa pubblica (taglio dei prezzi e maggior ricorso ai farmaci equivalenti). Cfr. par. 2.1 e par. 2.3.1.

ne non rimborsabili hanno osservato un aumento generalizzato dei prezzi, possibile per i farmaci di questa Classe a gennaio degli anni dispari, secondo quanto previsto dalla legge⁴¹.

Rispetto all'offerta di farmaci e altri prodotti presenti in farmacia, fatta eccezione per i PMC, si vede come i farmaci senza obbligo di ricetta presentino il prezzo medio più basso. In particolare, i farmaci di automedicazione sono quelli che costano meno sia rispetto agli altri farmaci che ai prodotti notificati.

Questi ultimi sono venduti a un prezzo superiore del 75,2% rispetto ai farmaci da banco, percentuale che sale quasi all'80% considerando i soli integratori.

A livello geografico, nel canale farmacia si osserva un incremento dei prezzi per i farmaci da banco relativamente superiore alla media nazionale (+2,86%) solo nel Nord Est (+2,98%). Il Nord Ovest (+2,88%) e il Sud (+2,86%) sono allineati al dato medio mentre aumenti inferiori si sono registrati al Nord Ovest (+2,75%).

2.5 L'ANALISI REGIONALE

A completamento dell'analisi svolta, si osservano i dati di spesa a livello regionale⁴².

Le differenze della spesa per l'assistenza farmaceutica regionale si mantengono ampie anche nel 2013, segno di fenomeni strutturali. Il permanere di questa divergenza si lega sia a motivi comportamentali dei cittadini, derivanti soprattutto da aspetti socio-economici e culturali, sia alla presenza di diversi assetti dei Servizi Sanitari Regionali e alla conseguente definizione di scelte di governo della spesa farmaceutica (che si riferiscono quasi esclusivamente alla spesa pubblica) diverse da Regione a Regione (*cfr. par. 2.1*).

⁴¹ Cfr. Decreto Legge n. 87 del 27 maggio 2005 convertito con modificazioni dalla Legge n. 149 del 26 luglio 2005 (G.U. n. 175 del 29 luglio 2005). Si veda anche par. 2.3.1.

⁴² 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 IMS Health e riparametrati statisticamente su tutto il mercato.

In Italia:

- i farmaci rimborsabili dal SSN (Classe A) rappresentano il 69,6% del mercato farmaceutico complessivo a valori, con un peso in progressiva diminuzione (era del 72,5% nel 2010);
- i farmaci con obbligo di prescrizione medica non rimborsabili (Classe C) costituiscono il 16,7% della spesa farmaceutica totale;
- i farmaci senza obbligo di prescrizione coprono il restante 13,7%, in leggero aumento rispetto al 2012.

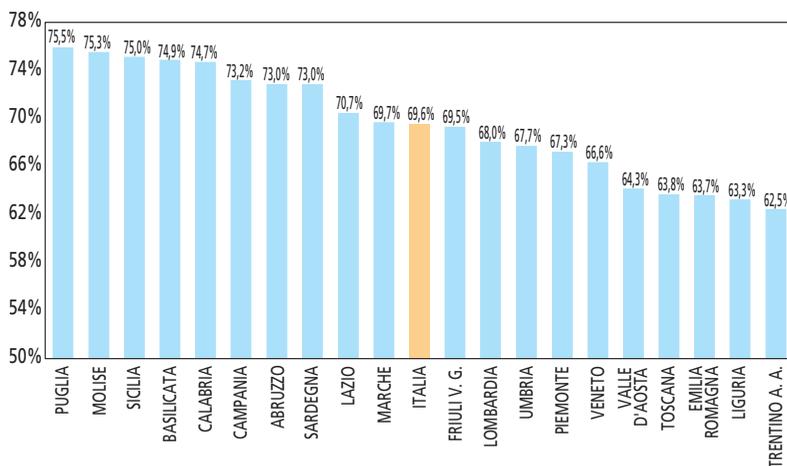
A livello nazionale, sempre per effetto delle politiche di riduzione della spesa messe in essere, si registra, quindi, una diminuzione del peso dei farmaci di Classe A sulla spesa farmaceutica territoriale. A livello regionale si continua ad avere una maggiore copertura pubblica della spesa farmaceutica nelle Regioni del Sud rispetto a quelle del Nord e del Centro. Anche nelle Regioni del Sud si osserva però, in linea con il dato nazionale, un aumento generalizzato della quota privata (C-Rx + SOP) della spesa farmaceutica in tutte le Regioni.

In particolare, nelle Regioni meridionali l'incidenza della spesa per farmaci di Classe A si attesta su un valore medio del 74,3%, con un peso che supera il 75% in Molise e in Puglia. Viceversa, al Nord, il peso dei farmaci rimborsabili, mediamente del 65,9%, va da un minimo del 62,5% in Trentino Alto Adige a un massimo del 69,5% in Friuli Venezia Giulia (Figura 2.20).

Con riferimento alla spesa per farmaci con obbligo di ricetta medica non rimborsabili si osserva una maggiore concentrazione di valori intorno alla media nazionale. La Liguria, con un'incidenza del 20,1%, è la Regione con il peso più elevato per farmaci etici a carico del cittadino, mentre quella con il peso minore, pari al 13,6%, è il Molise (Figura 2.21).

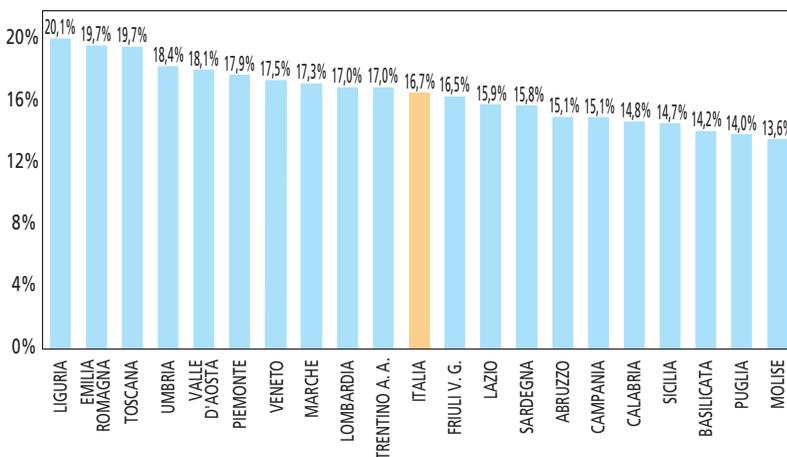
Con riguardo alla spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione, si mantiene molto ampia la differenziazione regionale tra il Centro/Nord e il Sud: si va da un'incidenza del 10,3% in Sicilia a un peso del 20,8% in Trentino Alto Adige.

FIGURA 2.20 *Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione rimborsabili (Classe A) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2013)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.21 *Incidenza della spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili (Classe C) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2013)*



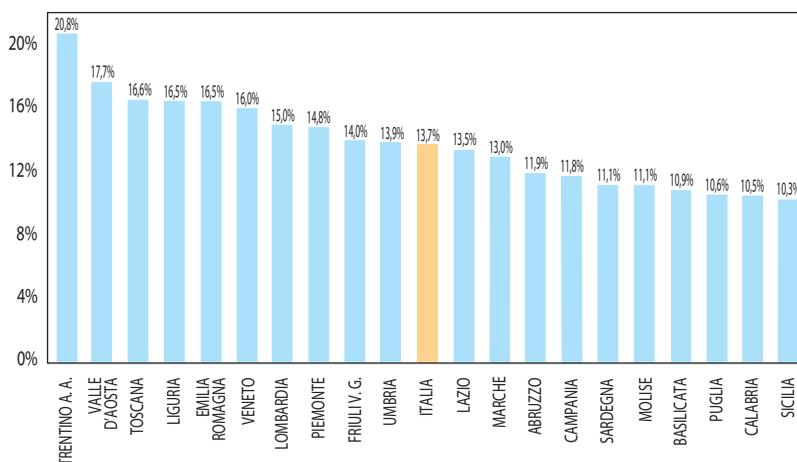
Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

Vicino a questi due estremi si pone da un lato la Valle d'Aosta con un'incidenza del 17,7%, dall'altro, invece, ci sono la Calabria, la Puglia e la Basilicata con valori inferiori all'11% (Figura 2.22).

In sintesi, i dati riportati mostrano che i farmaci rimborsati dal SSN e non rimborsati, ma ancora di più quelli senza obbligo di prescrizione, presentano trend essenzialmente speculari: le Regioni dove è maggiormente diffuso il ricorso ai prodotti OTC – quelle del Centro/Nord – sono quelle dove l'incidenza per la spesa farmaceutica a carico dello Stato è nettamente inferiore rispetto alla media nazionale e viceversa (Figura 2.23).

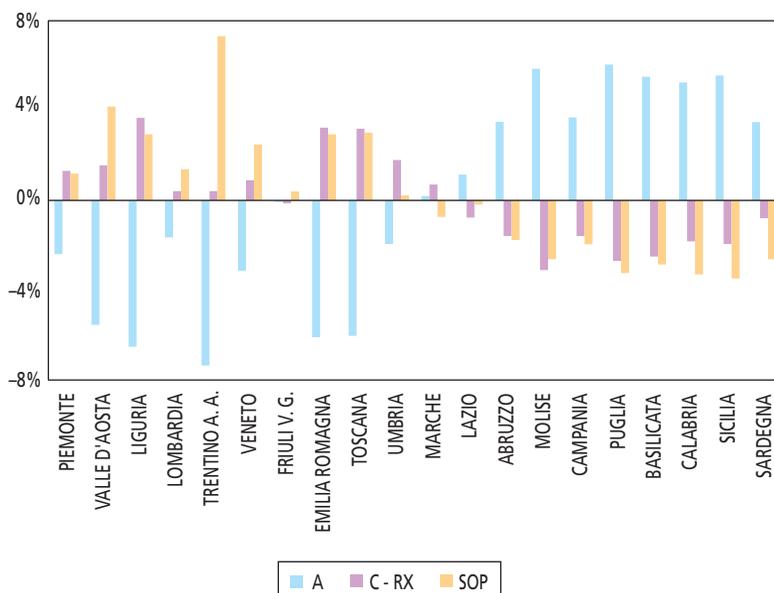
Questo dato è legato, come già evidenziato, non solo a una possibile differenziazione regionale dell'incidenza di patologia ma anche, alla tendenza nelle zone geografiche caratterizzate da condizioni socio-economiche meno favorevoli a ricorrere maggiormente, se possibile, ai farmaci rimborsati dal sistema pubblico, atteggiamento generalmente più diffuso nelle Regioni del Sud, storicamente caratterizzate da ritardi economici e, soprattutto, da un differente atteggiamento socio-culturale alla spesa *out of pocket*.

FIGURA 2.22 *Incidenza della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane, sell out (anno 2013)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.23 *Peso della spesa farmaceutica regionale per classe: scostamento dalla media nazionale; sell out (anno 2013)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

A completamento dell'analisi regionale è utile un approfondimento relativo alla spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione⁴³.

Nel 2013 in Italia ogni abitante ha speso mediamente 298,1 euro per l'acquisto di farmaci. In linea con i trend degli ultimi anni, la spesa per abitante risulta ancora in calo, anche se la riduzione è più contenuta (5 euro) rispetto a quella registrata nel 2012 (oltre 11 euro).

Della spesa pro capite complessiva, 257,2 euro sono stati spesi per farmaci con obbligo di prescrizione e 40,9 euro per i farmaci senza obbligo di ricetta (di cui 37,8 spesi in farmacia).

L'analisi della spesa pro capite conferma sostanzialmente le evidenze relative al peso delle differenti classi di farmaci e

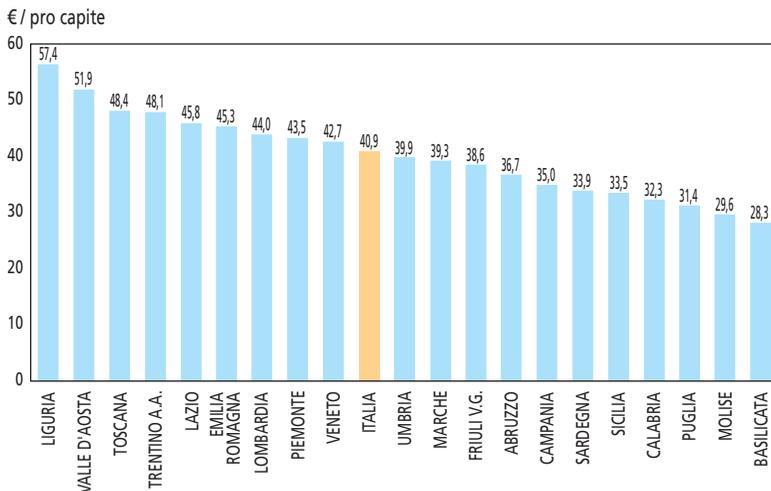
⁴³ Per la popolazione è stato utilizzato il dato ISTAT al 1° gennaio 2013.

dei loro scostamenti rispetto al dato medio nazionale: nelle aree geografiche in cui il peso dei farmaci *non prescription* è superiore alla media, più elevato è anche il dato di spesa pro capite sia per farmaci senza ricetta nel loro insieme sia per farmaci OTC.

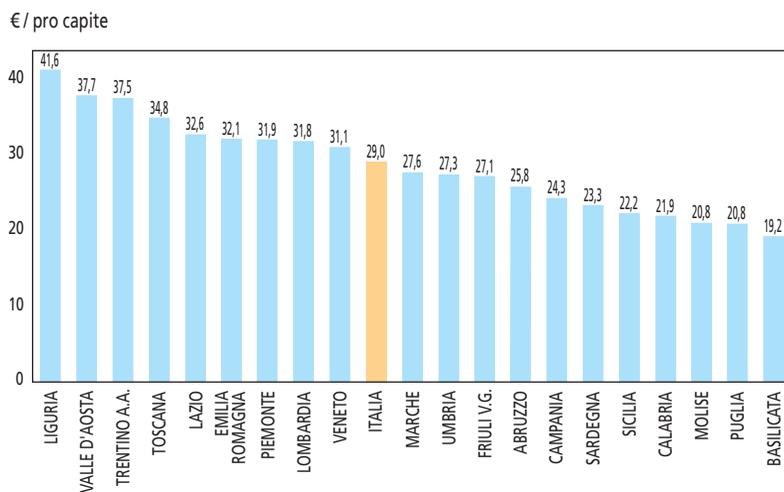
In particolare, per i farmaci senza obbligo di prescrizione la spesa media pro capite regionale risulta essere superiore alla media nazionale al Centro/Nord (44,8 euro), mentre al Sud è pari a 33,4 euro. Nel dettaglio dei dati regionali, si osserva che la spesa pro capite per i farmaci senza obbligo di prescrizione si colloca all'interno di un intervallo che va dai 57,4 euro della Liguria ai 28,3 euro della Basilicata (Figura 2.24).

Il dato di spesa media pro capite per farmaci di automedicazione, che complessivamente è pari a 29,0 euro (di cui 26,6 spesi in farmacia), va da un minimo di 19,2 euro della Basilicata a un massimo di 41,6 euro della Liguria (Figura 2.25).

FIGURA 2.24 *Spesa pro capite per farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2013)*



Fonte: elaborazione Assosalute su dati IMS Health e IRI

FIGURA 2.25 *Spesa pro capite per farmaci di automedicazione (AM) nelle Regioni italiane; sell out (anno 2013)*

Fonte: elaborazione Assoluate su dati IMS Health e IRI