

# Effetti economici dello *switch* da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco da banco\*

Monica Otto<sup>1</sup>, Claudio Jommi<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze Sociali e Politiche, Università Bocconi e Cergas (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale), SDA Bocconi; <sup>2</sup> Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale e Cergas (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale), SDA Bocconi

## Premessa e obiettivo dell'analisi

L'impatto dello *switch* regolatorio da farmaco con obbligo di prescrizione (P) a farmaco senza obbligo di prescrizione (SOP) è oggetto di diverse riflessioni di letteratura, con un *focus* su aderenza al trattamento, appropriatezza d'uso e gestione del paziente da parte dei professionisti sanitari<sup>1-3</sup>.

Le analisi di impatto economico sono invece piuttosto limitate. Lo *switch* dovrebbe generare: i) un risparmio per il pagatore pubblico e un aumento della spesa per farmaci a carico dei pazienti, in quanto è generalmente associato al *delisting* dei farmaci interessati; ii) una riduzione dei costi associati alle visite del medico di medicina generale (MMG), necessarie per la prescrizione dei farmaci; iii) una riduzione del tempo, con relativo valore economico, dedicato dai pazienti a tali visite. La letteratura sugli effetti economici dello *switch* è limitata a specifiche classi terapeutiche<sup>4-7</sup> o, se riferita a più farmaci<sup>8,9</sup>, presenta alcune limitazioni. In tali studi, infatti, il rationale della scelta delle classi terapeutiche oggetto di potenziale *switch* non viene specificato, le stime sul numero di visite evitate sono approssimative e, in genere, non si adotta un approccio dinamico che tenga conto di possibili effetti dello *switch* sulle strategie di prezzo da

parte delle imprese, con conseguenze sui consumi. Laddove tali elementi sono stati introdotti, sono stati analizzati solo gli effetti statici sulla spesa per farmaci<sup>10</sup>.

Il presente paper intende superare i *gap* di letteratura e fornire una stima il più possibile robusta per l'Italia sui potenziali effetti economici di uno *switch* da farmaco P (farmaci rimborsabili o non rimborsabili dal SSN, ovvero classificati, rispettivamente in Fascia A e C) a farmaco da banco (*Over The Counter*, OTC), assumendo una prospettiva sociale (prospettiva del SSN e dei pazienti) e adottando un approccio dinamico, ovvero considerando gli effetti di possibili cambiamenti nel prezzo e nei consumi dei prodotti interessati. Lo studio si riferisce all'anno 2015. Sono stati stimati anche gli effetti di uno *switch* da farmaco SP (farmaco SOP non pubblicizzabile, classificati anch'essi in Fascia C) a farmaco OTC (C-bis). Si osserva però che la Sentenza del Consiglio di Stato 2217/2017 ha previsto che anche i farmaci SP possano essere pubblicizzati e, quindi, l'unica differenza attuale tra farmaco SP e OTC è la possibilità di esporre in libero accesso i farmaci OTC.

## Metodo di analisi

La valutazione degli effetti di potenziali *switch* è stata condotta in cinque fasi, sulla base dei dati disponibili per il 2015.

Il primo è rappresentato dall'individuazione dei prodotti (principi attivi/confezioni) oggetto di potenziale *switch*. Nello specifico, sono state considerate tutte le confezioni/farmaci attualmente classificati in P in Italia e che in almeno uno dei principali Paesi Europei (Francia, Gran Bretagna, Germania e Spagna) sono invece classificati come farmaci OTC, sulla base di quanto specificato nel Database AESGP (*Association of the European Self-Medication Industry*) contenente l'elenco dei farmaci di automedicazione ([www.aesgp.eu](http://www.aesgp.eu); data ultimo accesso dicembre 2016). È stato definito un *ranking* di priorità dello *switch*, alto, medio e basso a seconda che la classificazione come farmaco di automedicazione sia presente, rispettivamente, in almeno tre, due e uno dei principali Paesi Europei. Sono state escluse dal possibile *switch* tutte le confezioni di farmaci iniettabili, non essendo prevista la possibilità che siano classificate come farmaci SOP. La Tabella I elenca i farmaci per i quali (almeno per una confezione) è prevista la possibilità di *switch*, per livello di priorità e classificazione in Italia al momento della conduzione del presente studio (2016).

Nella seconda fase si è effettuata una prima elaborazione dell'impatto sulla spesa per farmaci senza considerare gli effetti di variazione dei prezzi e dei consumi conseguenti allo *switch* (modello statico). Per i farmaci non rimborsabili, in un modello

\* Il presente articolo riporta la sintesi in lingua italiana dello studio "The economic impact of a switch from prescription-only to non-prescription drugs in Italy" di Monica Otto, Dipartimento di Scienze Sociali, Università Bocconi e Politiche e Cergas (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale), SDA Bocconi; Carla Pillarella, Federchimica Assosalute; Claudio Jommi, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale e Cergas (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale), SDA Bocconi (Otto MH, Pillarella C, Jommi C. *The Economic Impact of a Switch From Prescription-Only to Non-prescription Drugs in Italy*. Front Pharmacol 2018;9:1069).

TABELLA I.

Elenco dei farmaci per i quali almeno una confezione è potenzialmente oggetto di switch per livello di priorità.

Molecola	Da Fascia A			Da Fascia C (P)			Da Fascia C (SP)
	Alta	Media	Bassa	Alta	Media	Bassa	
Acetilcisteina				X			X
Almotriptan			X				
Azelastina				X			X
Azitromicina			X			X	
Benzidamina							X
Benzil Benzoato				X			
Budesonide (nasale)			X				
Clorfeniramina				X			
Cincocaina				X			X
Codeina		X			X		
Acido cromoglicido				X			X
Cipropeptadina				X			
Diosmina					X		X
Ebastina			X			X	
Econazolo				X			X
Emedastina							X
Epinastina							X
Erdosteina						X	
Famotidina	X						
Fenticonazolo				X			X
Flavoxato Cloridrato					X		
Fluconazolo			X			X	X
Flunisolide (nasale)			X			X	
Fluticasone		X			X		
Acido folico	X			X			X
Glucosamina				X			
Idroxizina						X	
Imecromone							X
Indometacina			X			X	
Ferro	X			X			X
Isoconazolo				X			X
Ketoprofene			X			X	
Ketotifene							X
Levonorgestrel			X	X			

(continua)

**TABELLA I** (segue).

Elenco dei farmaci per i quali almeno una confezione è potenzialmente oggetto di switch per livello di priorità.

Molecola	Da Fascia A			Da Fascia C (P)			Da Fascia C (SP)
	Alta	Media	Bassa	Alta	Media	Bassa	
Lidocaina	x			x			x
Loratadina	x			x			x
Macrogol				x			x
Mebendazolo			x				
Mebeverina						x	
Metronidazolo							x
Miconazolo	x			x			x
Minoxidil				x			x
Nitroglicerina		x			x		
Nizatidina			x				
Oxatomide							x
Polimixlina B						x	x
Prilocaina					x		
Prometazina	x			x			
Propantilene				x			
Pirantel	x						
Rabeprazolo			x				
Racecadotril				x			
Argento colloidale				x			x
Simvastatina			x				
Sucralfato			x				
Sulfacetamide							x

Fonte: nostra elaborazione su dati AESGP (ultima data di accesso dicembre 2016).

statico, non si ha alcuna variazione della spesa a carico del paziente. La spesa in prezzi al pubblico per i farmaci rimborsabili (Fascia A) è sostenuta in parte dal SSN (70,4% nel 2015) e in parte dal paziente, in forma di compartecipazione alla spesa su ricette rimborsate (12,4%) o di acquisti con ricetta non coperta dal SSN (11,6%), cui si aggiunge uno sconto obbligatorio a carico della filiera (5,6% della spesa lorda)<sup>11</sup>. A seguito dello *switch*, la spesa per farmaci è invece integralmente coperta dal paziente, compreso lo sconto a carico delle farmacie. Nel terzo step si è valorizzato economi-

camente il tempo dedicato dal MMG alla prescrizione di un farmaco, prescrizione che verrebbe meno in caso di *switch*. Tale stima si è basata: i) sul numero di confezioni potenzialmente oggetto di *switch*; ii) sul numero di prescrizioni effettive a carico del SSN; iii) sul numero di confezioni prescritte per ricetta; iv) sul numero annuo di visite dei MMG per paziente riferibili a ricette non ripetibili (le ricette ripetibili riducono l'interazione con il medico prescrittore); v) su una stima di letteratura del costo medio per visita. Le fonti informative dei dati e le elaborazioni sono specificate in Tabella II.

Il valore economico (costo-opportunità) del tempo dedicato dal paziente alla visita del MMG è stato calcolato sulla base: i) dell'ipotesi di un tempo dedicato per visita tra due ore e mezza giornata, considerando il tempo di accesso allo studio, il tempo di attesa e il tempo di rientro; ii) del conseguente calcolo del tempo complessivamente evitato per visite; iii) del reddito medio dei lavoratori dipendenti (perdita effettiva di produttività) e dei pensionati (costo-opportunità del tempo dedicato alla visita). Poiché le analisi economiche (analisi di costo-efficacia; analisi di impatto sulla spesa;

TABELLA II.

La valutazione dell'impatto economico dello switch (esclusi i farmaci).

Variabile		Valore	Anno	Fonte / Commenti
1	Confezioni farmaci rimborsati (milioni)	1.133	2015	Osmed, 2016
1bis	Confezioni farmaci rimborsabili acquistati privatamente (milioni)	225		
1ter	Confezioni farmaci in Fascia C (milioni)	248		
2	Ricette farmaci rimborsabili (milioni)	596		
2bis=1bis/3	Ricette farmaci rimborsabili acquistate privatamente (milioni)	118		Ipotesi che il numero di confezioni per ricetta sia identico ai farmaci coperti dal SSN
2ter=1ter/3	Ricette farmaci in Fascia C (milioni)	131		
3=1/2	Confezioni per ricetta	1,90		
4=confezioni candidate a switch/3	Ricette evitate (milioni)	63,40		Le confezioni di farmaci soggette a prescrizione candidate a switch sono riportate nel testo e sono pari a 120,5 milioni
5	Numero medio di visite per anno per MMG	9,60	2014	Health Search, 2016
6	Popolazione > 14 anni	52.383.692	2016 (1 gennaio)	Istat (www.istat.it; ultimo accesso novembre 2016)
7=5*6	Visite annue MMG	502.883.443		
8=7/1	Ricette per visita per MMG	1,68		
9=[(4/8)*0,94*0,9+(4/8)*(0,06)]	Visite evitate MMG (milioni)	34,20		Il 94% delle confezioni potenzialmente oggetto di switch sono soggette a ricetta ripetibili. Si è stimato una riduzione del 10% delle visite.
9bis	Valore economico visite evitate (milioni euro)	706,20		Dati di letteratura (11,26 Euro secondo Lucioni <i>et al.</i> , 2005; 12 Euro, secondo Garattini <i>et al.</i> , 2003). Applicando il tasso di inflazione tali valori corrispondono a 20,66 Euro, valore che attualmente corrisponde alla tariffa nazionale per visite ambulatoriali
10	Popolazione adulta < 65 anni	39.740.275	2016 (1 gennaio)	Istat (www.istat.it; ultimo accesso novembre 2016)
11=10/6	Popolazione adulta < 65 anni (%)	76%		
12	Popolazione > 65 anni	12.643.417	2016 (1 gennaio)	Istat (www.istat.it; ultimo accesso novembre 2016)
13=12/6	Popolazione > 65 anni (%)	24%		
14	Giorni spesi per visita per paziente	0,25-0,5		Nostre ipotesi
15	Reddito medio netto lavoratori dipendenti annuo (euro)	33.516	2014	Istat (www.istat.it; ultimo accesso luglio 2017)
16=15/365	Reddito medio netto lavoratori dipendenti die (euro)	92		
17=9*11*14*16	Valore economico tempo perso per visite lavoratori (milioni euro)	595,33-1.190,65		

(continua)

**TABELLA II (segue).**

La valutazione dell'impatto economico dello switch (esclusi i farmaci).

Variabile	Valore	Anno	Fonte / Commenti	
18	Reddito medio netto pensionati annuo (euro)	24.257	2014	Istat (www.istat.it; ultimo accesso luglio 2017)
19=18/365	Reddito medio netto pensionati die (euro)	66		
20=9*13*14*19	Valore economico tempo perso per visite pensionati (milioni euro)	137,08-274,16		
21=17+20	Valore economico tempo perso per visite lavoratori dipendenti e pensionati (milioni euro)	732,41-1.464,81		

Garattini L, Castelnuovo E, Lanzeni D, et al. *Durata e costo delle visite in medicina generale: il progetto DYSCO*. *Farmeconomia e Percorsi Terapeutici* 2003;4:109-14.

Health Search. *IX Report Health Search*. Istituto di Ricerca della SIMG (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie) 2016.

Lucioni C, Mazzi S, Rossi C. *Proton pump inhibitors in acute treatment of reflux oesophagitis. A cost-effectiveness analysis*. *Clinical Drug Investigation* 2005;25:325-36.

analisi di costo di patologia) che adottano la prospettiva sociale includono solo i costi collegati alla perdita di produttività dei lavoratori, abbiamo costruito due scenari, uno che include il costo-opportunità anche dei pensionati e uno che considera solo il costo di produttività persa dei lavoratori.

Il modello statico è stato infine integrato con una valutazione dei possibili effetti sul prezzo e sui consumi. In particolare: i) in caso di *switch* da Fascia A a OTC si è supposto un incremento di prezzo dal 10 al 30%. La valutazione degli effetti sui consumi si è basata su una stima dell'elasticità della domanda di OTC a variazioni dei prezzi effettuata su dati di mercato 2015. L'elasticità è pari a 0,38 (a un aumento del 10% dei prezzi segue una riduzione dei consumi del 3,8%). L'aumento dei prezzi genera quindi un aumento della spesa, in quanto non compensato dalla contrazione dei consumi; ii) in caso di *switch* da Fascia C (farmaci P e farmaci SP) si è ipotizzato un aumento di consumi del 10% per i farmaci SP (che passando a OTC sono liberamente accessibili al punto vendita) e dal 10 al 30% per i farmaci P (per i quali si aggiunge anche la possibilità di promozione al pubblico e la vendita al di fuori del canale farmacia).

Sono stati quindi costruiti tre scenari:

- scenario statico (nessun effetto su prezzi e consumi);
- scenario moderatamente dinamico (aumento del 10% dei prezzi per i farmaci riclassificati da Fascia A e aumento del consumo del 10% per i farmaci

riclassificati OTC da Fascia C (con e senza obbligo di prescrizione);

- scenario fortemente dinamico (aumento del 30% dei prezzi per i farmaci riclassificati da Fascia A, aumento del 10% dei consumi per i farmaci riclassificati da Fascia C e con obbligo di prescrizione e aumento del consumo del 30% per i farmaci riclassificati da SP a OTC).

## Risultati

Le analisi qui riportate si riferiscono a tutti i prodotti potenzialmente soggetti a *switch*, distinguendo tra i tre scenari sopra identificati e fornendo stime che includono ed escludono il costo-opportunità del tempo dedicato alle visite dai pensionati e che variano in funzione delle due ipotesi di tempo complessivamente perso per una visita dai pazienti (2 ore/mezza giornata).

Il bacino potenziale di *switch* rappresentava nel 2015 il 10,5% del mercato totale *retail* per i farmaci [(dispensati da farmacie, parafarmacie e Grande Distribuzione Organizzata (GDO)] (9,7% della spesa per farmaci in Fascia A, 10,4% dei farmaci P in Fascia C, 25% dei farmaci SP), per un numero complessivo di 133,6 milioni di confezioni (di cui 120,5 milioni per farmaci soggetti a prescrizione) e un valore totale di 1,7 miliardi di euro. La Figura 1 illustra le categorie anatomiche maggiormente interessate, con riferimento a Fascia A (farmaci cardiovascolari e per l'apparato respiratorio sono i più coinvolti, con livello di priorità rispettivamente medio-alto e basso) e C

(diverse categorie coinvolte e con livello di priorità medio-alto).

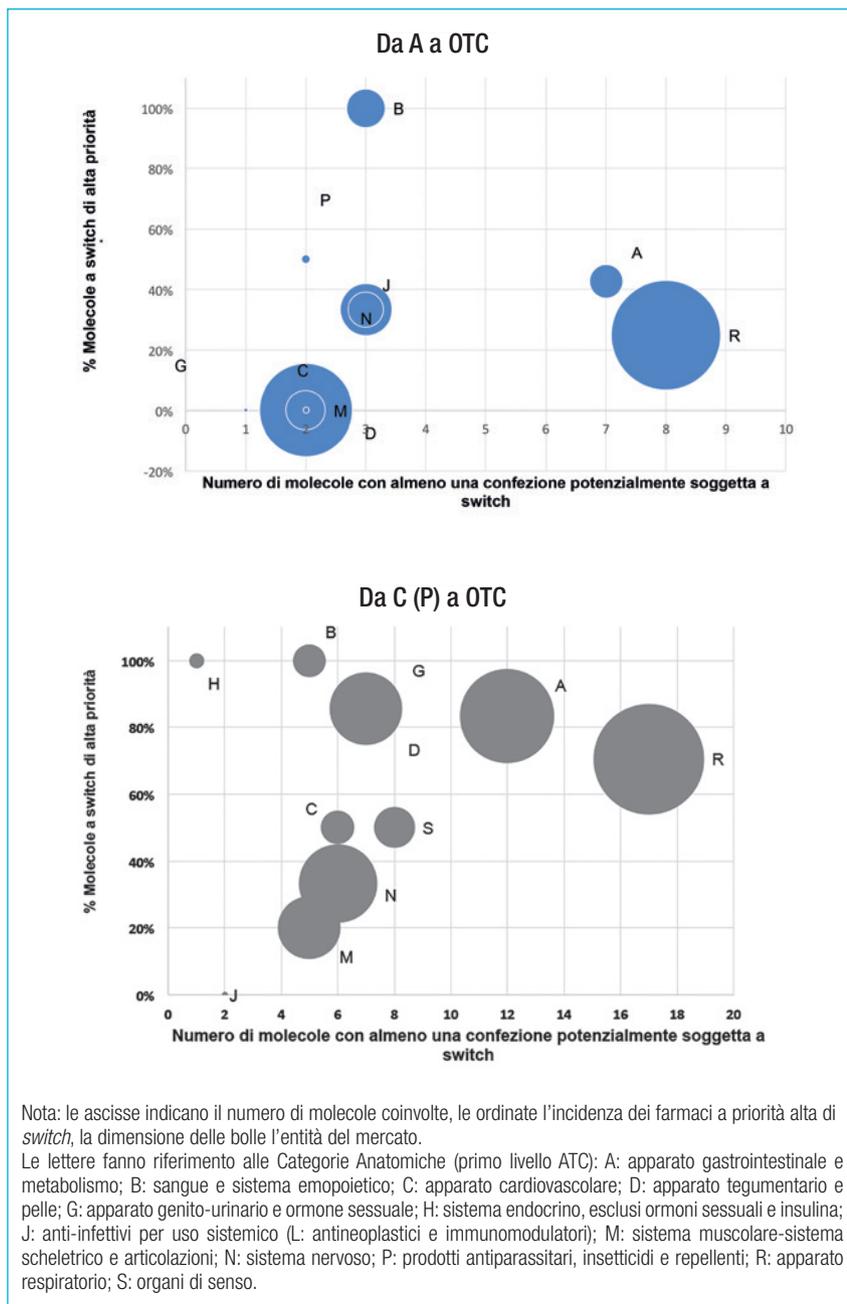
Il numero di visite evitabili è pari 34 milioni cui corrisponde un valore economico del tempo dedicato dai MMG di 706 milioni di euro. L'effetto sui pazienti delle visite evitate è pari, nell'ipotesi più elevata, a 1,12 miliardi di euro generati dalla mancata perdita di produttività dei lavoratori e di 274 milioni di euro espressivi del costo-opportunità del tempo dedicato alle visite dai pensionati.

La Tabella III illustra gli effetti combinati degli *switch* sulla spesa farmaceutica e sulla riduzione delle visite presso i MMG nei diversi scenari e nella prospettiva del SSN, dei pazienti e della società nel suo complesso.

Nello scenario statico la spesa per farmaci a carico del SSN si riduce di 844 milioni di euro, generati per il 50% circa dallo *switch* per farmaci a medio-alta priorità e per il 50% da farmaci a bassa priorità. La spesa per i pazienti aumenta invece di 916 milioni di euro, che corrispondono ai risparmi del SSN con l'aggiunta dello sconto farmacie, non più applicato, in quanto i farmaci non sono più in Fascia A. L'incremento della spesa farmaceutica a carico dei pazienti è però compensato dagli effetti delle visite evitate: tale compensazione è totale nell'ipotesi di massima riduzione del valore economico delle visite (mezza giornata dedicata per visita e inclusione del costo-opportunità del tempo dedicato alle visite da parte dei pensionati) con un risparmio di circa 548 milioni di euro; l'effetto economico netto sarebbe ancora positivo (aumento della

**FIGURA 1.**

Le categorie di farmaci potenzialmente oggetto di switch.



spesa) se a tutte le visite venisse applicato un tempo di due ore e se venissero esclusi dal conteggio i pensionati (321 milioni di euro). L'inclusione del valore economico del tempo dedicato alle visite dal MMG aumenta la riduzione dei costi a carico del SSN a 1,55 miliardi di euro. Nella prospettiva sociale (SSN + pazienti) la contrazione dei costi sarebbe compresa tra 2,1 miliardi di euro e 1,2 miliardi di euro.

Il passaggio dallo scenario statico a quelli dinamici non ha alcun impatto sulla spesa a carico del SSN, mentre produce un incremento della spesa a carico dei pazienti, per effetto dell'aumento dei consumi per i farmaci non rimborsabili e dei prezzi per i farmaci rimborsabili precedentemente allo switch (aumento dei prezzi che è solo parzialmente compensato dalla riduzione dei consumi, essendo la domanda poco elasti-

ca). Nella situazione a variazione maggiore di consumi e prezzi (scenario fortemente dinamico), i pazienti avrebbero un aumento dei costi massimo di 512 milioni e una riduzione di 358 milioni, a seconda delle ipotesi introdotte. Per la società nel suo complesso il risparmio varierebbe tra 1 e 1,9 miliardi di euro.

## Discussione e conclusioni

La nostra analisi evidenzia come lo switch di farmaci classificati in Fascia A e in gran parte rimborsati dal SSN in Italia e come OTC in almeno uno dei principali Paesi europei avrebbe generato nel 2015 un risparmio sulla spesa per farmaci di 844 milioni di euro, pari al 9,8% della spesa farmaceutica convenzionata (farmaci rimborsati dal SSN e acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico) e al 4,3% della spesa farmaceutica pubblica, comprendendo anche i farmaci acquistati dalla aziende sanitarie <sup>12</sup>. Il 50% di questo risparmio sarebbe stato generato da farmaci ad alta/media priorità di switch, ovvero classificati come OTC in almeno due tra i principali Paesi europei. A fronte di tale risparmio, vi sarebbe un aumento della spesa per farmaci a carico dei pazienti di circa 916 milioni di euro, corrispondenti a un valore di 17,5 euro procapite. Considerando che nel 2017 la spesa per farmaci di automedicazione (OTC) è stata pari a 29,5 euro, un tale aumento di spesa allineerebbe l'Italia alla media europea (49,1 euro), mantenendola comunque ben al sotto della spesa complessiva procapite per farmaci senza obbligo di prescrizione (39,8 euro in Italia contro una media di 66,8 Euro a livello europeo e valori ancor superiori per Francia, Germania e Regno Unito) <sup>13</sup>. Per quanto oggi i tetti sulla spesa farmaceutica pubblica siano gestiti di fatto a silos e non sia possibile compensare gli sfondamenti sul tetto per i farmaci acquistati da aziende sanitarie con gli avanzi sul tetto per la convenzionata <sup>14</sup>, se questo potesse avvenire l'avanzo sul tetto di spesa per la convenzionata nel 2017 potrebbe aumentare con lo switch da 473 milioni a 1,3 miliardi circa con una quasi completa compensazione dello sfondamento del tetto sugli acquisti (1,6 miliardi circa).

Un secondo importante effetto per il SSN è la riduzione del tempo dedicato dai MMG

## TABELLA III.

L'impatto economico dello switch nei tre scenari.

		Scenario statico			Scenario moderatamente dinamico			Scenario fortemente dinamico		
		SSN (a)	Pazienti (b)	Società (a+b)	SSN (a)	Pazienti (b)	Società (a+b)	SSN (a)	Pazienti (b)	Società (a+b)
<b>Milioni euro</b>										
Δ spesa per farmaci		-843,8	916,4	72,7	-843,8	961,6	117,9	-843,8	1.106,9	263,2
Δ costo opportunità SSN per visite evitate		-706,2	-	-706,2	-706,2	-	-706,2	-706,2	-	-706,2
Δ Valore economico lavoratori per visite MMG	min	-	-595,3	-595,3	-	-595,3	-595,3	-	-595,3	-595,3
	max		-1.190,7	-1.190,7		-1.190,7	-1.190,7			
Δ Valore economico pensionati per visite MMG	min	-	-137,1	-137,1	-	-137,1	-137,1	-	-137,1	-137,1
	max		-274,2	-274,2		-274,2	-274,2			
Totale	min	-1.550,0	184,0	-1.366,0	-1.550,0	229,2	-1.320,8	-1.550,0	374,5	-1.175,5
	max		-548,4	-2.098,4		-503,2	-2.053,2		-357,9	-1.907,9
Totale (solo valore economico lavoratori)	min	-	321,1	-1.228,9	-	366,3	-1.183,7	-	511,6	-1.038,4
	max		-274,2	-1.824,2		-229,0	-1.779,0		-83,7	-1.633,7
<b>Procapite (euro)</b>										
Δ spesa per farmaci		-16,11	17,49	1,39	-16,11	18,36	2,25	-16,11	21,13	5,02
Δ costo opportunità SSN per visite evitate		-13,48	-	-13,48	-13,48	-	-13,48	-13,48	-	-13,48
Δ Valore economico lavoratori per visite MMG	min	-	-11,36	-11,36	-	-11,36	-11,36	-	-11,36	-11,36
	max		-22,73	-22,73		-22,73	-22,73			
Δ Valore economico pensionati per visite MMG	min	-	-2,62	-2,62	-	-2,62	-2,62	-	-2,62	-2,62
	max		-5,23	-5,23		-5,23	-5,23			
Totale	min	-29,59	3,51	-26,08	-29,59	4,38	-25,21	-29,59	7,15	-22,44
	max		-10,47	-40,06		-9,6	-39,19		-6,83	-36,42
Totale (solo valore economico lavoratori)	min	-	6,13	-23,46	-	7	-22,59	-	9,77	-19,82
	max		-5,24	-34,83		-4,37	-33,96		-1,6	-31,19

alla prescrizione di farmaci per patologie minori. Questo non comporta un risparmio diretto in quanto i MMG sono remunerati sulla base del criterio capitaro corretto e non a tariffa per visita erogata. Ma potrebbe avere importanti effetti nella redistribuzione del tempo del medico su patologie più rilevanti, con effetti indiretti sulla gestione di pazienti cronici e pluri-patologici, che sono oggetto di particolare attenzione<sup>15</sup>. Anche i pazienti possono beneficiare del minor tempo dedicato alle visite in termini di man-

cata perdita di ore di lavoro e di disponibilità di più tempo libero.

L'effetto complessivo a livello sociale sarebbe una riduzione dei costi compresi tra 1 e 2,1 miliardi di euro.

Per quanto lo studio abbia affrontato diverse limitazioni di analisi condotte in altri paesi sul tema, rimangono alcuni elementi critici. In primo luogo, pur avendo fornito un razionale alla scelta dei prodotti potenzialmente assoggettabili a *switch* e usato un metodo rigoroso per la stima delle visite evitate,

l'analisi poggia su alcune ipotesi che non hanno a oggi un riscontro empirico diretto, come la durata effettiva del tempo medio dedicato dai pazienti alle visite dei MMG, gli effetti dello *switch* sui prezzi e la riduzione delle visite in caso di ricette ripetibili. Il modello dinamico si basa poi su una stima dell'elasticità della domanda al prezzo dei farmaci OTC e non sugli effetti (non noti per i dati disponibili) di precedenti *switch*. Inoltre, non avendo a disposizione dati specifici per farmaco, se non quelli di mercato,

si sono usati valori medi di mercato: questo è avvenuto, ad esempio, per l'incidenza delle compartecipazioni alla spesa e degli acquisti privati di farmaci rimborsabili sulla spesa per farmaci di Fascia A acquistati in farmacia.

Lo *switch* a OTC di farmaci rimborsabili e quindi il loro *delisting* può comportare uno spostamento della prescrizione a favore di farmaci oggetto di rimborso per lo stesso *target* terapeutico. Questo può ridurre il risparmio per il SSN e, in parallelo, l'incremento di spesa privata. L'intercambiabilità tra farmaci OTC e altri farmaci è stata analizzata in altri studi che si sono però focalizzati su altre classi terapeutiche<sup>16</sup>.

Non è poi noto del tutto quale sia l'effetto dello *switch* sui pazienti. Da una parte, essendo i medicinali non più prescrivibili, i pazienti dovrebbero prestare più attenzione alla sintomatologia/alla patologia e a un utilizzo appropriato del farmaco<sup>17</sup>. Dall'altra, essendo i farmaci di libero accesso, si potrebbe generare nel breve periodo un incremento dei consumi non rispondente a un effettivo bisogno, per quanto, generalmente, l'acquisto di un farmaco senza obbligo di prescrizione – autorizzato per un utilizzo autonomo – risponde alla presenza di una determinata sintomatologia. In questo senso sarebbero fondamentali il ruolo del medico nell'accompagnare il paziente verso una gestione appropriata del proprio disturbo o condizione patologica e del farmacista nel gestire la relazione con il paziente e nell'indirizzarlo nel modo corretto.

Nonostante tali limiti, lo studio fornisce una stima più robusta e completa di altre analisi dell'effetto in Italia di un eventuale *switch* regolatorio da farmaco con obbligo di prescrizione a farmaco OTC, offre spunti

di interesse per una gestione graduale di tale *switch* e suggerisce un ulteriore tassello per la razionalizzazione della spesa per farmaci che potrebbero essere utile nel prossimo futuro.

### Ringraziamenti

Per la realizzazione della ricerca cui si riferisce il presente articolo il Cergas Bocconi ha ricevuto un grant incondizionato da Federchimica Assosalute. Si ringrazia Patrizio Armeni (Cergas) per il supporto dato nell'analisi dei dati.

### Bibliografia

- 1 Andrade SE, Gurwitz JH, Fish LS. *The effect of an Rx-to-OTC switch on medication prescribing patterns and utilization of physician services: the case of H2-receptor antagonists*. *Med Care* 1999;37:424-30.
- 2 Brass EP, Lofstedt R, Renn O. *Improving the decision-making process for nonprescription drugs: a framework for benefit-risk assessment*. *Clin Pharmacol Ther* 2011;90:791-803.
- 3 Vamvakopoulos JE, Kountouri M, Marshall T, et al. *Lifestyle or life-saving medicines? A primary healthcare professional and consumer opinion survey on over-the-counter statins*. *Ann Pharmacother* 2008;42:413-20.
- 4 Ravis SM, Eaglstein WH. *Topical hydrocortisone from prescription to over-the-counter sale: a past controversy: a cautionary tale*. *Arch Dermatol* 2007;143:413-5.
- 5 Sullivan PW, Nair KV, Patel BV. *The effect of the Rx-to-OTC switch of loratadine and changes in prescription drug benefits on utilization and cost of therapy*. *Am J Manag Care* 2005;11:374-82.
- 6 Temin P. *Costs and benefits in switching from Rx to OTC*. *J Health Econ* 1983;2:187-205.
- 7 Temin P. *Realized benefits from switching drugs*. *J Law Econ* 1992;35:351-69.
- 8 Maniadakis N. *The economic value of moving medicines from prescription to non-prescription status: Case Study Greece*. 51<sup>st</sup> AESGP Annual Meeting, 26-28 May 2015.

*tion status: Case Study Greece*. 51<sup>st</sup> AESGP Annual Meeting, 26-28 May 2015.

- 9 Pellisé L, Serra M. *The economic impact of a hypothetical Rx-to-OTC switch in Spain*. 18th ISPOR Annual Meeting, 7-11 novembre 2015. [https://www.ispor.org/research\\_pdfs/51/pdffiles/EA3.pdf](https://www.ispor.org/research_pdfs/51/pdffiles/EA3.pdf) (ultima data di accesso, maggio 2018).
- 10 Jommi C, Otto M. *Simulazione dell'impatto dello switch da farmaci etici e SP a OTC*. In: Assosalute, *Numeri e indici dell'automedicazione - 2013*. <http://assosalute.federchimica.it/homepage-anifa/pubblicazioni/numeri-e-indici.aspx> (ultimo accesso settembre 2018).
- 11 Osservatorio Farmaci. *Report annuale - 2015*. CERGAS Bocconi 2016.
- 12 Osservatorio sull'Impegno dei Medicinali. *L'uso dei farmaci in Italia - 2015*. Osmed 2016.
- 13 Assosalute. *Numeri e indici dell'automedicazione - 2018*. <http://assosalute.federchimica.it/homepage-anifa/pubblicazioni/numeri-e-indici.aspx> (ultimo accesso settembre 2018).
- 14 Agenzia Italiana del Farmaco. *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale. Gennaio-Dicembre 2017 (Primo rilascio)*. AIFA 2018. [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) (ultima data di accesso settembre 2018).
- 15 Ministero della Salute. *Piano Nazionale della Cronicità - 2017*. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2584\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf) (ultimo accesso settembre 2018).
- 16 Jommi C. *Trend 2001-2017 del mercato europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione e prospettive future*. In: Assosalute. *Numeri e indici dell'automedicazione - 2018*. <http://assosalute.federchimica.it/homepage-anifa/pubblicazioni/numeri-e-indici.aspx> (ultimo accesso settembre 2018).
- 17 Creyer EH, Hrsistodoulakis I, Cole CA. *Changing a drug from Rx to OTC status: the consumer behavior and public policy implications of switch drugs*. *Journal of Product and Brand Management* 2001;10:52-64.