

# СПЕЦИФИКА НА ПАЗАРА НА ФУНКЦИОНАЛНИ ХРАНИ И ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ

Антоанета Цветкова

Медицински колеж, Медицински университет – Варна

## SPECIFICS OF THE MARKET OF FUNCTIONAL FOODS AND FOOD SUPPLEMENTS

Antoaneta Tsvetkova

Medical College, Medical University of Varna

### РЕЗЮМЕ

Международните процеси и общите тенденции във фармацевтичния сектор рефлектират и върху промените на пазара на фармацевтичния продукт, и върху профила на потребителя.

Фармацевтичната индустрия е в бързо променяща се среда на здравни реформи и държавни инициативи, целящи контрол на разходите. Динамика се наблюдава и при клиентите, и в индустрията като цяло. Някои от настоящите тенденции с най-голямо влияние върху индустрията са: глобализацията и окрупняването, както и технологиите (2).

Поради надценена здравна грамотност, неравнопоставен и ограничен достъп до здравни и фармацевтични грижи и услуги, а също така и поради икономическа неравнопоставеност и ограниченост все по-често хората прибегват до методите на самолечение – предимно чрез лекарствени продукти, отпускани без рецепта (т.нар. ОТС), хранителни добавки, функционални храни, билкови продукти. Това поставя въпроса и за управление на риска при употребата им.

Цел: Да се отчетат аспектите, оказващи влияние върху пазара на ОТС лекарствени продукти, хранителни добавки и функционални храни.

Ключови думи: ОТС, ХД, функционални храни, безопасност

### ABSTRACT

International processes and general trends in the pharmaceutical sector reflect on changes in the pharmaceutical market and on the user profile.

The pharmaceutical industry is in a rapidly changing environment of healthcare reforms and government initiatives aimed at controlling costs. Dynamics are observed both in customers and in the industry as a whole. Some of the current trends that have the greatest impact on the industry are: globalization and consolidation, as well as technology.

Due to overestimated health literacy, unequal and limited access to health and pharmaceutical care and services, as well as economic inequality and limitations, people are increasingly resorting to self-medication methods—mainly through over-the-counter drugs (the so-called OTC), food supplements, functional foods, herbal products. This also raises the question of risk management in their use.

**Aim:** The aim of this article is to take into account the aspects influencing the market of OTC medicinal products, food supplements, and functional foods.

**Keywords:** OTC, food supplements, functional foods, safety

### УВОД

Концепцията за функционални храни и хранителни добавки (ХД) възниква в Япония през 80-те години, като за такива се считат храни, които са специално разработени за насърчаване на здравето или намаляване на риска от заболяване.

Функционалните храни (ФХ) в Европа не са дефинирани на законодателно ниво, съществува съгласие относно концепцията, че това са храни, предназначени за употреба като част от нормалната диета и съдържат биологично активни компоненти, които предлагат потенциал за подобро здраве или намален риск от заболяване.

Повишеното внимание, респективно търсене към тази категория храни, довежда до появата на европейския пазар на голям брой иновативни продукти, плод на интегрирането на хранителните и фармацевтични технологии.

Пример е концепцията за нутрицевтиците, които се считат за границата между хранителните и фармацевтичните продукти. Терминът „нутрицевтик“ е комбинация на думите „хранителни вещества“ и „фармацевтични“, въведен през 1989 г. от Стивън Л. Дефелис (основател и председател на Фондацията за иновационна медицина).

Интересът към категории храни, дефинирани като ФХ, нови храни, ХД, нутрацевтици и др. нараства постоянно в резултат от забързаното ежедневие на съвременния потребител. Това са концентрирани източници на хранителни вещества (минерали и витамини), които имат хранителен или физиологичен ефект и се предлагат в дозирани форми. Хранителните добавки не са заместител на пълноценното хранене, предназначени са да коригират хранителните дефицити на определени хранителни вещества в ежедневната диета.

Потребителските предпочитания са провокирани и от улеснения достъп до тези продукти. Като достъпността може да се разглежда да два аспекта. От една страна, улеснен информационен достъп чрез всички съвременни форми на комуникация, от друга – ФХ и ХД се предлагат без ограничения в търговските обекти и порталите за електронна, международна търговия чрез ред предимства, включително благоприятни отстъпки и възможности за доставка.

Това дава отражение на развитието и динамиката на този пазар. Световна и в ЕС е тенденцията на нарастване броя на производителите, които пускат на пазара ХД и ФХ.

С появата на все по-качествени, оригинални и иновативни ХД и храни, обусловена от развитието на науката и биотехнологиите, едновременно на пазара се регистрира наличието на продукти с неустановено ниво на ефикасност, а понякога и безопасност (1).

Причините за ръста на фармацевтичния пазар са добре известни, а именно застаряващо население, увеличена заболяемост, съпроводена с търсене на по-ефективни методи за профилактика, лечение, диагностика. Развитието на медицината увеличава продължителността на живота, това увеличава и необходимостта от здравни услуги и увеличава разходите за здравеопазване (4).

Растежът на глобалния пазар на ОТС, ФХ и ХД се дължи и на повишаване на осведомеността относно превантивните здравни грижи в ежедневието на съвременния потребител,

като по-голямата консумация на тази категория продукти е съпроводена и с лесен достъп в качеството им на ОТС продукти (62).

Доклад на тема „Глобален пазар на ХД: размер, дял и тенденции (2020-2027)“ (58) установява, че една от движещите сили на индустрията за ХД са потребителите с претоварен работен график и нередовен хранителен режим, които с оптимизиране на диетата си се надяват да неутрализират негативните аспекти на ежедневието си. На този фон не е изненада, че пазарът на ХД бележи стабилен растеж и се очаква да достигне 230,73 милиарда щатски долара до 2027 г., като регистрира CAGR от 8,2% за прогнозния период (9).

Според „Анализ на размера на пазара на храни, дялове и тенденции по продукти, прогнози по региони и сегменти, 2020–2027 г.“ размерът на глобалния пазар на хранителни продукти ще достигне 722,49 милиарда щатски долара до 2027 г., увеличавайки се при CAGR от 8,3% през прогнозния период (10).

Ръстът на пазара на ХД е подкрепен и от тенденцията ОТС лекарства да се дерегулират в ХД, от което фармацевтичните компании са заинтересовани, тъй като се освобождават от контрола върху цените на тези продукти, а от друга страна, тази тенденция облекчава публичните разходи (4).

Това допълнително улеснява достъпа до тази категория продукти, които с промяна на статута си могат да бъдат предлагани и чрез порталите за електронна търговия.

В Р България продажбите на ХД регистрират ръст от 15%, сравнено с 2019 г., достигайки 250 млн. лв. Наблюдава се забележим ръст в продажбите около грипната епидемия, последвана от коронавирусната пандемия – през февруари над 30%, през март – над 67%, с всички пациенти, запасяващи се с витамини, цинк, магнезий и други добавки. Това е резултат от презапасяване и много продукти остават неизползвани, което води и до спад през април и май с приблизително между 5% и 7%. Най-висок ръст се регистрира в продажбите на витамини А и Д – 190%, на витамин С – 100%, на имуностимулантите, мултивитамините и на противовирусните продукти.

Страната ни продължава да заема едно от челните места в Европа по употреба на лекарства без рецепта и ХД, като за тях пациентите плащат изцяло от собствения си джоб. Наблюдава се трайна тенденцията една опаковка ХД да струва повече, отколкото тази на лекарствата без рецепта.

При лекарствата без рецепта продължава да се наблюдава ръст. Основната категория при тези медикаменти е на болкоуспокояващи продукти, като продажбите са достигнали

41 млн. евро, следвани от продуктите за лечение на настинка и грипни състояния – с ръст от 3.6% и 29.5 млн. евро продажби в стойност. Продуктите за гърло също бележат ръст от 2% и продажби от 25.6 млн. евро. Двучифрен ръст в продажбите имат витамин В, продукти срещу омазняване на черния дроб и пробиотиците – съответно 50%, 21% и 18%. Продажбите на пробиотици са достигнали 19.9 млн. евро, следвани от магнезия при ХД с ръст от 11% и продажби от 11 млн. евро.

Профилът на потребителите на продукти без рецепта не се е променил в сравнение с този от предходните години – наблюдава се засилен интерес към ХД и нерегистрираните продукти без рецепта от страна на градското население, както и на по-младите клиенти на аптеките. Пазарът следва международните тенденции на покупки на лайфстайл продукти. Рекламите също продължават да оказват своя ефект – отчита се директна корелация между класове и продукти, които се рекламират, и увеличаване на техните продажби (3).

В условията на здравната реформа българският пациент е не само потребител, но преди всичко клиент на фармацевтичния продукт главно поради свободата на избор и директното заплащане. Намалването на покупателната способност на потребителите поради засилена социална несигурност, безработица, обедняване по време на икономическа и политическа криза също оказва влияние върху пазара на фармацевтични продукти.

Хранителните добавки са секторът с най-бурно развитие по отношение на броя на продуктите на пазара, но трудностите за научно доказани физиологични или здравословни действия на фитопрепаратите са причините за ограничени брой одобрени от EFSA.

Сред най-известните функционални съставки са: фибрите, бета-глюканите и фитостеролите/фитостанолите (11,12,13).

В категорията на получените положителни мнения от EFSA са и най-популярните на пазара растителни съставки, използвани в ХД: *Ginkgo biloba* L. (гинко), *Oenothera biennis* L. (вечерна иглика), *Sunaga scolymus* L. (артишок) и *Rapax* женшен С.А. Майер (женшен) (5).

Продуктите с растителен произход са и категориите продукти, които подлежат на най-специфично регламентиране според националните законодателства на държавите членки на ЕС.

В някои национални законодателства продуктите с растителен произход са регулирани от закони за наркотиците, тъй като биха могли да се употребяват и в конвенционалната медицина.

В Германия продуктите с растителен произход са в категорията „традиционни растителни лекарствени продукти (ТНМРPs)“. Създаден е информационен портал, който включва информация за всички традиционни билкови лекарства, които са били лицензирани от Регулаторната агенция по лекарства и здравни продукти (MHRA) (66).

Резултатите от проучване, проведено през 2013 г., обобщават становището на Отдела по безопасност на храните към Световната здравна организация и EFSA, че немалък брой ХД на пазара, дори такива, произвеждани от реномирани компании, не отговарят на някои критерии от европейското законодателство (1).

В резултат на улеснения достъп и нараналата употреба на ФХ и ХД на преден план излиза въпросът за безопасността, предоставянето на потребителя на необходимата информация, която да го напътства при покупката и използването на храни и ХД.

Проучване, проведено на територията на няколко страни от ЕС, публикувано през 2019 г. (6), установява, че европейските граждани, като оправомощени потребители, сами избират какво да консумират, вземат самостоятелни решения, управлявайки ежедневните си здравни нужди, но се „намират в средата на медиен поток“ от информация и рекламни послания, често даващи им фалшивото усещане, че са надеждно информирани.

В популярните и достъпни медийни източници принципно правдивите факти често са извадени от контекста, липсва авторитетна научна информация или е фрагментарно поднесена, като изнесените данни обслужват целите на специфични публикации (6).

Немалко фактори, свързани с потребителите, като възраст, пол, съпътстващи заболявания или назначени лекарствени терапии, могат да допринесат за настъпването на неблагоприятни ефекти.

Например редица продукти от растителен произход са считани за „естествени“, съответно средният потребител погрешно ги счита за безопасни и рядко съобщава употребата им на лекарите в случай на краткосрочна или дългосрочна терапия. Това е може би най-важният фактор, водещ до неочаквани неблагоприятни ефекти. Продуктите с растителен произход могат да променят ефикасността на други молекули (фармацевтични лекарства или други диетични съединения), намалявайки или увеличавайки плазмената концентрация и съответното въздействие върху организма (7).

Тези продукти често не са стандартизирани по отношение на количество на активната съставка и е възможно да имат биологични ефекти, които в зависимост от дозата могат

да бъдат функционални, терапевтични и също токсични. EFSA публикува Ръководство за подаване на оценки за ХД, като препоръчва да се използва интегрирана стратегия за тестване, която може да включва алтернативни подходи за по-нататъшно подпомагане на оценката на риска. Това ръководство замества документ с насоки на Научния комитет по храните (SCF), публикуван през 2001 г. (SCF, 2001) (8).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изучаването на промените на пазара на ОТС, ХД, ФХ, профила на потребителите и на мотивите на пациентите, прибягващи до употребата им, е от съществено значение за адекватното поведение на фармацевтичната мрежа. Познаването на различните аспекти ще доведе до минимизиране на рисковете от тази употреба, за увеличаване на положителните икономически ефекти върху системата и за оказване на качествени фармацевтични грижи. Употребата на ХД има специфичен индивидуален ефект върху различните потребители, поради което е необходима консултация с медицински специалист преди употреба.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Аспекти на регулиране на ХД в Европейския съюз. Доц. д-р Веселка Дулева, д.м. Национален център по обществено здраве и анализи, София), [http://focalpointbg.com/files/IEP/2013/01\\_Duleva-Food\\_Supplements\\_Law.pdf](http://focalpointbg.com/files/IEP/2013/01_Duleva-Food_Supplements_Law.pdf)
2. Гуглев, Н. Прогноза за развитието на пазара на tamsulosin 0,4 mg. на Астелас Фарма в България. Дипломна работа за придобиване на образователно-квалификационна степен „магистър“ по фармацевтичен мениджмънт, стр. 12
3. Самолечението – нагласи и практики. Станислава Чипова. „Пазарни проучвания“, Market Links (36)
4. Фармацевтичният пазар забави ръста си. [www.capital.bg](http://www.capital.bg). Достъпен на: [https://www.capital.bg/specialni\\_izdaniia/zdrave/2019/05/24/3909127\\_farmaceutichniat\\_pazar\\_zabavi\\_rusta\\_si/](https://www.capital.bg/specialni_izdaniia/zdrave/2019/05/24/3909127_farmaceutichniat_pazar_zabavi_rusta_si/)
5. McClements DJ, Li F, Xiao H. The Nutraceutical Bioavailability Classification Scheme: Classifying Nutraceuticals According to Factors Limiting their Oral Bioavailability. *Annu Rev., Food Sci Technol.*, 2015;6:299–327, [CrossRef] [PubMed], <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25705933/>
6. Peacock M, Badea M, Bruno F, Timotijevic L, Laccisaglia M, Hodgkins C, и съавт. Herbal supplements in the print media: communicating benefits and risks. *BMC Complement Altern Med.* 02 Август 2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6679444/>
7. Vettorazzi A, López de Cerain A, Sanz-Serrano J, Gil AG, Azqueta A. European Regulatory Framework and Safety Assessment of Food-Related Bioactive Compounds. *Nutrients* 26 Февруари 2020;12(3). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7146632/>
8. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (ANS). Guidance for submission for food additive evaluations. *EFSA J.* 2012, 10, 2760. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2760>
9. Markets R and. Global Dietary Supplements Market: Size, Share & Trends (2020-2027) GlobeNewswire News Room. 2020. <http://www.globenewswire.com/news-release/2020/03/10/1997963/0/en/Global-Dietary-Supplements-Market-Size-Share-Trends-2020-2027.html>
10. Nutraceutical Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product, By Region And Segment Forecasts, 2020 – 2027. [https://www.reportlinker.com/p05886336/Nutraceutical-Market-Size-Share-Trends-Analysis-Report-By-Product-By-Region-And-Segment-Forecasts.html?utm\\_source=GNW](https://www.reportlinker.com/p05886336/Nutraceutical-Market-Size-Share-Trends-Analysis-Report-By-Product-By-Region-And-Segment-Forecasts.html?utm_source=GNW)
11. Plant Sterols and Stanols and Blood Cholesterol; CIENTIFIC OPINION Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to 3 g/day plant sterols/stanols and lowering blood LDL-cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006 EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)2, 3 European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy *EFSA Journal* 2012;10(5):2693; <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2693>
12. Scientific Opinion on the safety of ‘yeast beta-glucans’ as a Novel Food ingredient EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)2, 3 European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy, *EFSA Journal* 2011;9(5):2137; <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.2137>
13. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA)2, 3 European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy, *EFSA Journal* 2010; 8(3):1462; <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1462>

### Адрес за кореспонденция:

Антоанета Здравкова Цветкова  
 Медицински университет – Варна  
 Медицински колеж – Варна  
 бул. „Цар Освободител“ 84  
 Варна, 9002

e-mail: antoaneta.tsvetkova@mu-varna.bg