Polski Instytut Ekonomiczny

9/2019

POLICY PAPER

Regulacja rynku suplementów diety

Czy Polska ma szansę zostać europejskim liderem?

Warszawa, grudzień 2019
Autorzy: Adam Czerwiński, David Liebers
Redakcja: Jakub Nowak, Małgorzata Wieteska
Projekt graficzny: Anna Olczak
Skład i łamanie: Sławomir Jarząbek
Polski Instytut Ekonomiczny
Al. Jerozolimskie 87
02-001 Warszawa
© Copyright by Polski Instytut Ekonomiczny

ISBN 978-83-66306-58-5

Spis treści

Kluczowe liczby 4

Kluczowe wnioski 5

Kluczowe propozycje 6

Wprowadzenie 7

Problemy na polskim rynku suplementów diety 9

Niski poziom wiedzy, niskie bezpieczeństwo, wysoka sprzedaż – najważniejsze przyczyny 21

Propozycje zmian 26

Podsumowanie 33

Bibliografia 34

Kluczowe liczby

4,4 mld PLN	wartość rynku suplementów diety w Polsce w 2017 r.
72 proc.	Polaków deklaruje spożywanie suplementów diety, a prawie połowa (48 proc.) robi to regularnie
27 proc.	Polaków potrafi poprawnie zdefiniować czym są suplementy diety
37 proc.	Polaków jest przekonanych, że suplementy diety są testowane pod względem skuteczności
50 proc.	Polaków jest przekonanych, że suplementy diety podlegają takim samym standardom nadzoru jak leki
4,2 mld PLN	wydały w Polsce w 2018 r. firmy przemysłu farmaceutycznego na reklamę suplementów diety i leków bez recepty
6,24 proc.	kontroli suplementów diety przeprowadzonych w 2018 r. przez GIS dało negatywny, dyskwalifikujący wynik
2 lata	średnio zajmuje GIS przeprowadzenie wstępnej weryfikacji suplementu diety; podczas tego okresu produkt może być dostępny w sprzedaży detalicznej

Kluczowe wnioski

Na polskim rynku suplementów diety (podobnie jak na rynkach innych krajów rozwiniętych) można wskazać na dwa podstawowe problemy:

- konsumentom brakuje wiedzy na temat przepisów regulujących sprzedaż suplementów diety, a także na temat możliwych skutków ich stosowania. Dodatkowo ludzie często nie rozróżniają suplementów diety i leków bez recepty. Wynika to z podobieństw między reklamami, opakowaniami i miejscami sprzedaży (apteki) tych dwóch grup produktów, niedostatecznego dostępu do informacji oraz niskiej tendencji do konsultowania przyjmowanych suplementów z lekarzem;
- bezpieczeństwo stosowania suplementów diety jest wątpliwe. Wynika to z niewystarczającego nadzoru instytucjonalnego nad rynkiem, niskich barier wejścia dla nowych produktów i producentów oraz z braku stosownych regulacji gwarantujących bezpieczeństwo.

Jednocześnie wartość polskiego rynku suplementów diety stale rośnie, w latach 2008-2017 zwiększyła się ponad trzykrotnie (z 1,7 mld PLN do 4,4 mld PLN). Liczba rejestracji nowych suplementów diety w Głównym Inspektoracie Sanitarnym (GIS) wzrosła z około tysiąca w 2008 r. do prawie 13 tys. w 2018 r. Ponad 70 proc. Polaków deklaruje zażywanie suplementy diety. Szybki wzrost wartości rynku odzwierciedla globalne trendy i wynika m.in. ze skłonności Polaków do samoleczenia, wysokich kosztów korzystania ze zinstytucjonalizowanej opieki zdrowotnej i wszechobecnej reklamy, która często kreuje i indukuje popyt.

Wskazane wyżej niedoskonałości rynku oraz szybki wzrost jego wartości osobno prawdopodobnie nie stanowiłyby tak istotnego problemu. Wzrost wartości rynku będący efektem rosnącego popytu świadomych konsumentów na bezpieczne produkty byłby pozytywny, zarówno z punktu widzenia gospodarki, jak i społeczeństwa. Z kolei same niedoskonałości, gdyby były obecne na niszowym rynku, miałyby niewielką zdolność do wyrządzenia znacznej szkody. Połączenie wspomnianych wyżej zjawisk stanowi jednak potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Dlatego też konieczna jest rzetelna analiza regulacji i rozwiązań instytucjonalnych funkcjonujących obecnie na rynku suplementów diety.

Kluczowe propozycje

Główne propozycje:

1. Wprowadzenie opłaty za rejestrację nowych suplementów w Głównym Inspektoracie Sanitarnym.
2. Zwiększenie możliwości i wydajności GIS w zakresie monitoringu rynku suplementów diety (w szczególności laboratoryjnych badań suplementów z rynku, np. badań deklarowanego składu lub badań czystości mikrobiologicznej) przez zwiększenie budżetu tej instytucji na takie operacje.
3. Usprawnienie funkcjonalności rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej (w tym suplementów diety) tak by mógł stanowić bazę informacji dla pacjentów, lekarzy, jednostek administracji oraz instytucji naukowych.
4. Nowelizacja przepisów dotyczących reklamy i opakowań:
   a) objęcie reklamy suplementów diety przepisami, które obecnie mają zastosowanie do leków bez recepty,
   b) zwiększenie wysokości kar, które mogą zostać nałożone na reklamę niezgodną z przepisami,
   c) wprowadzenie wymogu, aby wszystkie opakowania suplementów diety zawierały czytelną i wyraźnie widoczną informację, że dany produkt jest suplementem diety,
   d) wprowadzenie do ulotek obowiązkowych informacji o tym, że suplementy diety nie muszą przechodzić testów skuteczności, że są produktami spożywczymi, a nie lekami oraz że nie zapewniają korzyści zdrowotnych poza tymi, które można osiągnąć dzięki zdrowej i zbilansowanej diecie,
   e) wprowadzenie zakazu reklamy suplementów diety w sposób implikujący efektywność kliniczną,
   f) umieszczenie następującego (lub podobnego) ostrzeżenia we wszystkich reklamach: „Suplementy diety to środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety”.
5. Wprowadzenie elektronicznego systemu umożliwiającego konsultacje między lekarzami rodzinnymi a pacjentami.
6. Jasne oznakowanie suplementów diety w aptekach. Zakaz ekspozycji sugerujących kliniczną skuteczność suplementów.

Dodatkowe propozycje (z niejednoznacznymi efektami):

1. Podniesienie stawki VAT na suplementy diety do standardowej (23 proc.),
2. Wprowadzenie wymogu posiadania fizycznej siedziby przy sprzedaży suplementów diety przez internet.
3. Utworzenie niewielkich przychodni przyaptecznych, włączenie farmaceutów w proces leczenia.

Wprowadzenie

Wartość światowego rynku suplementów diety od 10 lat sukcesywnie rośnie – w 2018 r. przekroczyła 100 mld USD. Szacuje się, że do 2025 r. wartość ta będzie zwiększać się o około 7 proc. w skali roku (Grand View Research, 2019; Research and Markets, 2019). Podobnie jak światowe i europejskie rynki suplementów, również w Polsce wartość sprzedaży tych produktów dynamicznie rośnie. W ciągu ostatniej dekady wzrosła ponad trzykrotnie: od 1,7 mld PLN (0,4 mld EUR) w 2008 r. (PMR, 2010) do 4,4 mld PLN (1,05 mld EUR) w 2017 r. (Śnieżek, 2019). Prognozy dla polskiego rynku suplementów wskazują, że w najbliższej przyszłości powinien on rosnąć o ok. 5 proc. rocznie.

Wartość rynku równa 4,4 mld PLN oznacza, że w 2017 r. wydatki *per capita* na suplementy diety wynosiły w Polsce 113 PLN. Prawie trzy czwarte polskiej populacji (72 proc.) przyznaje się do zażywania suplementów diety, podczas gdy prawie połowa (48 proc.) deklaruje, że robi to regularnie (SW Research, 2017).

Mimo że wydatki *per capita* na suplementy diety stale rosną, najistotniejszym pytaniem z perspektywy polityki publicznej nie jest to, czy Polacy zażywają za dużo suplementów, ale czy istnieją wystarczające zabezpieczenia przed niedoskonałościami rynku, które wynikają z głębokiej asymetrii informacji między producentami suplementów a konsumentami. Wielu konsumentów uważa, że spożywanie suplementów niesie za sobą korzyści zdrowotne, podczas gdy w rzeczywistości środki te nie podlegają żadnym obowiązkowym testom na skuteczność lub bezpieczeństwo, a w niektórych przypadkach mogą mieć wręcz negatywny wpływ na stan zdrowia. Problem asymetrii informacji dobrze oddają wyniki badania z 2014 r., w którym pokazano, że zaledwie 27 proc. Polaków potrafi poprawnie zdefiniować czym są suplementy diety, 41 proc. przypisuje suplementom diety właściwości lecznicze, 37 proc. jest przekonanych, że suplementy są testowane pod kątem skuteczności, a 50 proc., że podlegają one takiemu samemu nadzorowi jak leki (Markiewicz, 2014; Najwyższa Izba Kontroli, 2017).

Polscy ustawodawcy starają się zrównoważyć nieskrępowany dostęp konsumentów do suplementacji diety z odpowiednią ochroną zdrowia publicznego. Jednak rosnące spożycie suplementów, wraz z ograniczoną wiedzą konsumentów na temat tych produktów oraz ich wątpliwym bezpieczeństwem sugerują, że konieczna może być dokładna ocena obecnych rozwiązań prawno-instytucjonalnych dotyczących suplementów diety.

W niniejszym raporcie zarysowano powody, dla których rynek suplementów diety zasługuje na uwagę polskich organów regulacyjnych. Zidentyfikowano dwie podstawowe niedoskonałości rynku: (1) ograniczona wiedza konsumentów o korzyściach zażywania suplementów oraz o przepisach regulujących ich dopuszczenie do sprzedaży, a także (2) wątpliwy profil bezpieczeństwa suplementów, który jest efektem nieodpowiednich zabezpieczeń mających chronić konsumentów przed nieuczciwymi producentami i szkodliwymi produktami. Konstrukcja niniejszego raportu jest następująca. W pierwszej części zaprezentowano obowiązujące obecnie (listopad 2019) przepisy dotyczące suplementów diety. Dokonano analizy dwóch wspomnianych wyżej niedoskonałości polskiego rynku suplementów, omówiono jego obecną dynamikę i wskazano wcześniejsze wezwania do zmian legislacyjnych. W drugiej części podjęto dyskusję nad możliwymi przyczynami występowania asymetrii informacji

na polskim rynku, przedstawiono możliwe powody wysokiego wzrostu tego rynku w ostatnich latach oraz wskazano regulacyjne i społeczne uwarunkowania, które przyczyniają się do niskiego poziomu jakości i bezpieczeństwa suplementów diety. Wreszcie zaproponowano rozwiązania regulacyjno-instytucjonalne, które mogłyby poprawić bezpieczeństwo i świadomość konsumentów. Zalecane rozwiązania obejmują: (a) ograniczenia reklamowe, (b) narzucenie wyższych kosztów wprowadzenia suplementów na rynek, (c) ściślejsze i lepiej dofinansowane monitorowanie rynku, (d) inwestycje w systemy łączności elektronicznej między pacjentami a lekarzami rodzinnymi oraz (e) ograniczenie ekspozycji suplementów diety w aptekach.

Problemy na polskim rynku suplementów diety

Definicje suplementu diety

W Unii Europejskiej suplementy żywnościowe definiowane są jako: „środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych". Przepisy i regulacje dotyczące tych produktów zostały ujednolicone w Dyrektywie 2002/46/WE. Dyrektywa ta zawiera również (w formie załączników) listę dopuszczonych do obrotu witamin i minerałów, a także listę akceptowalnych źródeł wytwarzania suplementów (Komisja Europejska, 2019a).

W Polsce podstawowymi aktami prawnymi, które regulują rynek suplementów diety, są: ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2006 nr 171 poz. 1225) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz.U. 2007 nr 196 poz. 1425). Polskie prawo definiuje suplementy diety w sposób zbliżony do wspomnianej wyżej dyrektywy UE, dodając na końcu, że definicja nie obejmuje produktów „posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego".

KLASYFIKACJA SUPLEMENTÓW

Jedną z konsekwencji szerokiej i często nieprzejrzystej definicji suplementu diety jest to, że sama wiedza, iż dany produkt jest suplementem, niewiele mówi o jego skuteczności ani profilu bezpieczeństwa. Stanowią one kategorię pośrednią między produktami spożywczymi a lekami. Istnieje kilka sposobów kategoryzacji suplementów, w tym ze względu na:

- *Rodzaj związku*: Witaminy (np. witamina D), minerały (np. wapń), ekstrakty ziołowe (np. echinacea), związki specjalne (np. tran, glukozamina, probiotyki, kofeina)
- *Produkty samodzielne vs mieszaniny*.
- *Profil działalności producenta*: czy wytwórca oprócz suplementów produkuje także leki bez recepty lub leki na receptę?
- *Przeznaczenie*: przyrost masy mięśniowej, uroda, energia, utrata wagi, itp.
- *Docelowa grupa wiekowa*: produkty skierowane do osób starszych, młodych mężczyzn, kobiet w ciąży, itp.
- *Kraj pochodzenia*: produkty sprzedawane w Polsce mogą pochodzić z całego świata, m.in. z UE, Ameryki Północnej, Azji Wschodniej.

W Stanach Zjednoczonych podstawowym prawem regulującym suplementy diety jest Dietary Supplement Health and Education Act z 1994 r. (DSHEA). W ustawie tej suplement diety zdefiniowano jako „produkt, inny niż tytoń, przeznaczony do uzupełnienia diety, który zawiera przynajmniej jeden z następujących składników: witaminę, minerał, zioło lub inny składnik roślinny, aminokwas, substancję dietetyczną stosowaną w celu uzupełnienia diety przez zwiększenie całkowitego spożycia w diecie lub koncentrat, metabolit, składnik, ekstrakt lub kombinację którychkolwiek z wymienionych wyżej składników.

Nawet tak drobne różnice w definicjach oraz stosowanie przez USA i Polskę terminu „suplementy diety" zamiast preferowanego przez UE „suplementy żywnościowe" (polskie tłumaczenie dyrektywy europejskiej zawiera termin „suplementy żywnościowe") (Zboralska, 2012) wyraźnie pokazują brak globalnego konsensusu w zakresie terminologii w odniesieniu do omawianych produktów. Ponadto w literaturze można znaleźć kolejne terminy bez klarownych definicji, jak na przykład „suplementy odżywcze i ziołowe" (Wilson i in., 2006), „żywność funkcjonalna" (Donato-Capel i in., 2014), czy „odżywki sportowe" (Martin, 2018), które tylko zwiększają dezorientację w kwestii nomenklatury omawianej grupy produktów.

Co wiemy o suplementach diety?

Jednym z głównych problemów rynku farmaceutycznego jest to, że konsumenci często nie zdają sobie sprawy z różnic między lekami bez recepty a suplementami diety, włączając w to różnice w procesie dopuszczenia produktu do sprzedaży. Suplementy diety podlegają regulacjom w zakresie bezpieczeństwa, podczas gdy leki bez recepty badane są zarówno pod względem skuteczności klinicznej, jak i profilu bezpieczeństwa. Kolejnym problemem jest często brak wiedzy konsumentów o tym, że suplementy nie muszą przechodzić żadnych badań jakości czy bezpieczeństwa przed dopuszczeniem do sprzedaży detalicznej.

Suplementy diety, nazywane również suplementami żywnościowymi, są dokładnie tym, co sugeruje ta druga nazwa: produktami spożywczymi. Mają one na celu bilansowanie niedoborów w diecie i korygowanie niedożywienia. Badania wykazały, że przy prawidłowym zastosowaniu, suplementacja osiąga te cele (Baldwin, Parsons, 2004; Hickman, Tapsell, 2009; Milne i in., 2009). Jednakże w odróżnieniu od leków, zażywanie większości suplementów nie niesie za sobą prawie żadnych korzyści zdrowotnych, a część sprzedawanych suplementów należałyby zakwalifikować jako szkodliwe (Marik, Flemmer, 2012). Dlatego też w większości krajów suplementy żywnościowe nie mogą, przez napisy na opakowaniach, reklamę lub ulotkę, sugerować że łagodzą lub zapobiegają chorobom. W krajach rozwiniętych wiedza konsumentów o skuteczności, bezpieczeństwie i przeznaczeniu suplementów diety jest niewielka (Dodge, Kaufman, 2007; Mozzafarin, Rosenberg, Uauy, 2018; Sirico i in., 2018), co jest tym bardziej alarmujące, że średnio przynajmniej połowa populacji tych krajów przyznaje się do ich zażywania (Kantor i in., 2016; Sirico i in., 2018).

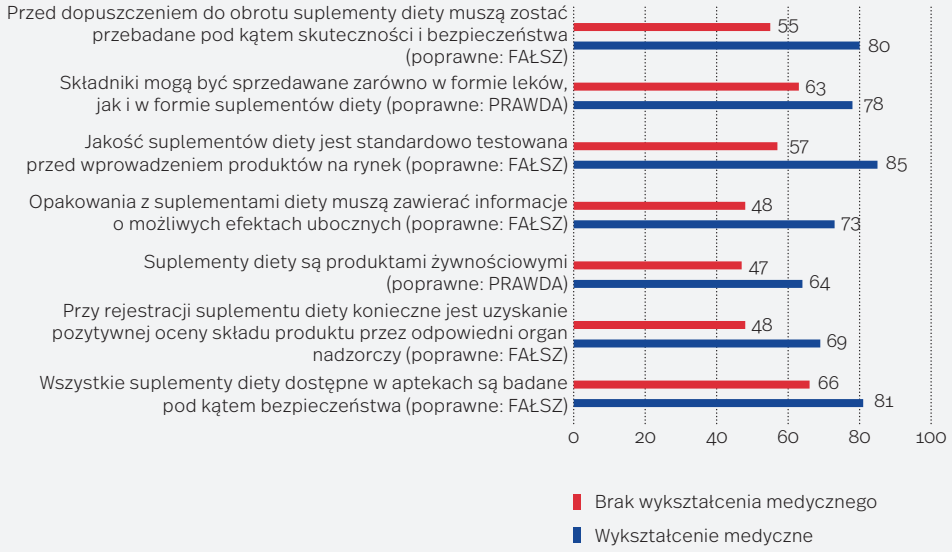
Spożycie suplementów diety wzrosło w Polsce w ostatnich latach. Wg danych Głównego Urzędu Statystycznego blisko 50 proc. Polaków deklarowało w 2016 r. spożywanie suplementów diety. Od 2010 r. wartość ta wzrosła o 10 p.p. (Główny Urząd Statystyczny, 2018). Wiedza o regulacjach i przepisach dotyczących suplementów diety jest w Polsce – podobnie jak w innych krajach – mocno ograniczona. Jak

wspomniano we wstępie, w 2014 r. 41 proc. Polaków przypisywało suplementom diety właściwości lecznicze, 37 proc. było przekonanych, że suplementy diety badane są pod względem skuteczności, a ponad 50 proc. twierdziło, że podlegają one takiemu samemu procesowi kontroli jak leki (Markiewicz, 2014; Najwyższa Izba Kontroli, 2017).

W nowszym badaniu (choć opartym na mniejszej, niereprezentatywnej próbce), opublikowanym w 2019 r., również wykazano niewielką wiedzę Polaków o suplementach diety (Karbownik i in., 2019). W jednym z modułów badania autorzy (na podstawie specjalnie opracowanego kwestionariusza) porównali wiedzę o suplementach diety między osobami z wykształceniem medycznym i pozamedycznym.

Pierwsze siedem pytań wspomnianego wyżej kwestionariusza obejmowało ramy prawne dotyczące suplementów diety. Wyniki pokazują (wykres 1), że osoby bez wykształcenia medycznego dysponowały niewielką wiedzą o tych przepisach. Dla przykładu, zaledwie 55 proc. respondentów poprawnie odpowiedziało na pytanie czy suplementy diety muszą być poddawane badaniom skuteczności i bezpieczeństwa, 57 proc. wiedziało, że jakość tych produktów nie jest regularnie monitorowana, a zaledwie 48 proc. potrafiło poprawnie zaklasyfikować suplementy jako produkty żywnościowe. Te wyniki są jeszcze bardziej niepokojące, jeśli weźmie się pod uwagę, że oczekiwany odsetek poprawnych odpowiedzi na pytanie z dwiema możliwymi odpowiedziami (TAK vs NIE) w ankiecie wypełnianej losowo wynosi 50 proc. Zgodnie z oczekiwaniami

Wykres 1. Wyniki ankiety dotyczącej wiedzy o suplementach diety wśród Polaków z wykształceniem medycznym i bez takiego wykształcenia – pytania dotyczące regulacji (procent poprawnych odpowiedzi)



Źródło: opracowanie własne na podstawie: Karbownik i in. (2019).

respondenci z medycznym wykształceniem cechowali się wyraźnie wyższymi odsetkami poprawnych odpowiedzi. Wciąż jednak ich wyniki były dalekie od ideału, co jest odzwierciedleniem globalnego trendu niskiego poziomu wiedzy o suplementach nawet wśród kadry medycznej (Cellini i in., 2013; Ashar i in., 2007; Waddington i in., 2015). Dla przykładu, 19 proc. respondentów z medycznym wykształceniem nie wiedziało, że suplementy sprzedawane w aptekach nie są badane pod względem bezpieczeństwa, a 22 proc. nie zdawało sobie sprawy, że ten sam składnik może być sprzedawany, zarówno jako suplement diety, jak i pełnoprawny lek.

Kolejne pytania omawianej ankiety dotyczyły powszechnych błędnych wyobrażeń o zastosowaniu i działaniu suplementów (wykres 2). Wyniki tej części badania były wyraźnie gorsze od wyników pierwszej części. Co więcej, część błędnych wyobrażeń okazało się być bardziej rozpowszechnionych wśród osób z wykształceniem medycznym niż wśród ogółu społeczeństwa (choć trzeba przyznać, że niektóre pytania sformułowano nieprecyzyjnie).

Omówione wyżej wyniki wyraźnie wskazują na potrzebę zwiększenia poziomu wiedzy konsumentów o suplementach diety. Powinny one być ostrzeżeniem dla decydentów i prawodawców. Jeśli chcą oni uczynić rynek suplementów diety bezpieczniejszym i bardziej przejrzystym, nie mogą skupiać się wyłącznie na producentach i stronie podażowej.

Wykres 2. Wyniki ankiety dotyczącej wiedzy o suplementach diety wśród Polaków z wykształceniem medycznym i bez takiego wykształcenia – pytania o korzyści płynące ze spożywania suplementów diety (procent poprawnych odpowiedzi)

Źródło: jak w wykresie 1.

Suplementy a bezpieczeństwo

W niektórych przypadkach zażywanie suplementów diety może wiązać się z korzyściami zdrowotnymi. Powodami, dla których produkty te budzą obawy, są obecność niezadeklarowanych substancji (da Justa Neves, Caldas, 2017; Guadiano i in., 2016) różnice w składzie między partiami tego samego produktu (Gurley i in., 2000; Stickel i in., 2015), obecność zanieczyszczeń (Booker i in., 2016; da Justa Neves, Caldas, 2017; Stickel i in., 2009; Matthews, 2018),

NIEBEZPIECZEŃSTWA ZWIĄZANE ZE SPOŻYWANIEM WYBRANYCH GRUP SUPLEMENTÓW

Suplementy odchudzające i suplementy na przyrost masy mięśniowej

Potencjalne niebezpieczeństwa związane z zażywaniem suplementów na zmniejszenie wagi są szeroko opisane w literaturze (González-Stuart, Rivera, 2018; Inayat i in., 2018; Petroczi, Taylor, Naughton, 2011). Suplementy odchudzające mogą zawierać celowo dodane, niezgłoszone związki, jak np. syntetyczny hormon tarczycy lub dopalacze (*designer stimulants*), m.in. 1,3-dimetyloamyloaminę lub metylosynefrynę, które w niektórych przypadkach są reklamowane jako pochodzące z olejku geraniowego i gorzkiej skórki pomarańczowej. Wiele dopalaczy zakazano w UE i Stanach Zjednoczonych z powodów doniesień o wylewach krwi do mózgu i zatrzymaniach akcji serca. W związku z tym w wielu krajach producenci rozpoczęli wyścig z organami regulacyjnymi, wytwarzając szereg powiązanych związków o podobnych funkcjach i efektach ubocznych (ale jeszcze niezakazanych). Suplementy kulturystyczne z efedryną mogą z kolei zawierać sterydy lub inhibitory aromatazy (Matthews, 2018).

Produkty podnoszące odporność

Produkty reklamowane jako podnoszące odporność również zostały poddane gruntownej analizie. Suplementy z niebiesko-zielonych alg (BGA), takie jak spirulina, wzbudziły podejrzenia dotyczące rakotwórczości i zawartości toksycznych składników. W niektórych przypadkach stwierdzono wręcz, że suplementy BGA zawierały niebezpieczną neurotoksynę: antytoksynę-a (Rellán i in., 2009). Wyniki przeprowadzonego w Polsce badania, opublikowane w 2017 r., wskazały, że osoby zażywające suplementy BGA doświadczają znaczących skutków ubocznych, które nasilają się u osób z istniejącymi chorobami przewlekłymi (Rzymski, Jaśkiewicz, 2017).

Probiotyki

Probiotyki mogą być zanieczyszczone niezgłoszonymi mikroorganizmami (bakterie/grzyby) (Sanders i in., 2010). W 2015 r. Najwyższa Izba Kontroli nadzorowała badania nad probiotycznymi suplementami diety. Wielkość próbki w tym badaniu była co prawda niewielka, jednak w czterech na jedenaście przebadanych produktów wykryto obecność niezadeklarowanych szczepów bakterii, m.in. Enterococcus faecium. Dodatkowo, w prawie wszystkich przebadanych produktach liczba żywych aktywnych bakterii była istotnie niższa niż zadeklarowana (Najwyższa Izba Kontroli, 2017). Powszechne stosowanie probiotyków wiąże się również z ryzykiem przeniesienia genów oporności na antybiotyki z bakterii probiotycznych na patogeny, a w konsekwencji przyczynia się do obniżenia skuteczności antybiotyków w populacji (Zheng i in., 2017).

celowe fałszowanie produktów (Booker i in., 2009; Maughan, 2005), często nieujawniane interakcje między lekami (Asher, Corbett, Hawke, 2017; Guadiano i in., 2016, Raynor i in., 2011), występowanie efektów ubocznych (Pittler, Schmidt, Ernst, 2005), oraz zastępowanie tradycyjnej opieki zdrowotnej suplementami. Biorąc pod uwagę częstotliwość występowania zanieczyszczeń w suplementach diety, które poddawane są badaniom oraz względną łatwość, z jaką produkty te mogą wejść na polski rynek (nawet te, które mają negatywne oceny amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, Food and Drug Administration, FDA), Polskie organy regulacyjne, środowiska medyczne i niezależne instytucje regularnie zgłaszają konieczność wprowadzenia ściślejszej kontroli nad rynkiem. Podobne głosy podnoszone są systematycznie w innych krajach Unii Europejskiej i w Stanach Zjednoczonych (Cohen, Sharfstein, 2019).

Jak wspomniano zażywanie suplementów diety może wiązać się z wieloma niebezpieczeństwami. Dla przykładu, mężczyźni, którzy z pominięciem porady lekarskiej (ze wstydu lub ze względu na koszty) kupują suplementy w celu poprawy sprawności seksualnej narażeni są na spożycie podrabianych inhibitorów PDE-5 (klasa leków do której należą sildenafil i tadalafil), a przez to poważne konsekwencje zdrowotne, gdyż ta klasa związków cechuje się potencjalnie śmiertelnymi interakcjami z innymi lekami. Dodatkowo problemy ze sprawnością seksualną wiążą się często z chorobami naczyniowymi, hormonalnymi i psychiatrycznymi, które w przypadku zażywania suplementów diety w miejsce konsultacji z lekarzem mogą przez długi czas pozostać niewykryte (Chiang i in., 2017).

Rozmaite kategorie suplementów diety różnią się pod względem potencjalnej szkodliwości. Dane FDA wskazują na potrzebę stratyfikacji suplementów diety na te o potencjalnie mniejszej i potencjalnie większej szkodliwości (przy jednoczesnym zaostrzeniu ogólnych norm prawnych). W Stanach Zjednoczonych w latach 2004-2012 ponad połowa wycofań z rynku klasy pierwszej (tj. najbardziej szkodliwych produktów) dotyczyła suplementów diety. Od 2018 r. odnotowano w USA 26 wycofań suplementów, przy czym prawie wszystkie dotyczyły produktów reklamowanych jako zwiększające sprawność seksualną, wspomagające odchudzanie lub pomagające w budowie masy mięśniowej. Lista powodów, przez które do powyższych produktów podjęto decyzje o natychmiastowym wycofaniu z rynku obejmuje: występowanie w składzie niezadeklarowanych sterydów anabolicznych, niezadeklarowanych inhibitorów PDE-5 oraz wykrycie innych zanieczyszczeń (Food and Drug Administration, 2019). Zanieczyszczenia oraz niezadeklarowane substancje w suplementach bezpośrednio przekładają się na zdrowie użytkowników. Retrospektywne badanie Harvard's TH Chan School of Public Health wykazało, że wśród nastolatków i młodzieży produkty zwiększające przyrost masy mięśniowej, wspomagające odchudzanie oraz zwiększające poziom energii były prawie trzykrotnie częściej przyczynami występowania działań niepożądanych niż witaminy (Or i in., 2019).

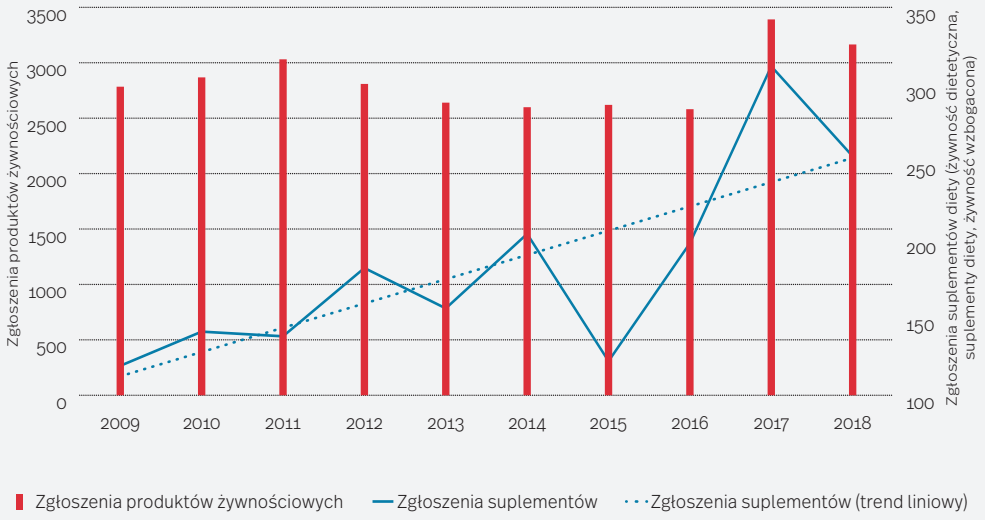
Analiza rynku europejskiego wskazuje na występowanie podobnej zależności. Przez system RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*) zbierane są w Unii Europejskiej informacje o negatywnych wynikach badań żywności dopuszczonej do sprzedaży w UE. W badaniu z 2011 r. wskazano, że kategoriami suplementów najczęściej zgłaszanymi do RASFF są preparaty mające polepszać sprawność seksualną, preparaty odchudzające oraz mające na celu budowę masy mięśniowej. Należy zauważyć, że spośród tych suplementów, które zostały zgłoszone do RASFF z powodu naruszenia norm bezpieczeństwa, większość została wyprodukowana w krajach spoza UE (głównie w Chinach i Stanach Zjednoczonych) (Petroczi, Taylor, Naughton, 2011).

Prognozowany wzrost sprzedaży suplementów w najbliższej przyszłości podkreśla pilną potrzebę poprawy bezpieczeństwa konsumentów. Prognozuje się, że wspomniane wyżej grupy suplementów (suplementy dla sportowców, w tym produkty przyspieszające przyrost masy mięśniowej, odchudzające, zwiększające sprawność seksualną) czyli te, których zażywanie niesie za sobą największe ryzyko dla zdrowia, będą cechowały się najwyższym przyrostem wartości sprzedaży w najbliższej przyszłości (Makowska, Jasiński, 2019).

Dane ze wspomnianej bazy RASFF dowodzą, że ze względu na rosnące spożycie suplementów diety problem ich bezpieczeństwa jest coraz bardziej naglący. Analiza danych RASFF z lat 2009-2018 (Komisja Europejska, 2019b) pokazuje, że liczba powiadomień dotyczących suplementów diety rosła w tej dekadzie, podczas gdy ogólna liczba powiadomień dla wszystkich produktów spożywczych pozostawała względnie stabilna (wykres 3). Zjawisko to występowało także w pierwszej dekadzie XXI w. (Petroczi, Taylor, Naughton, 2011).

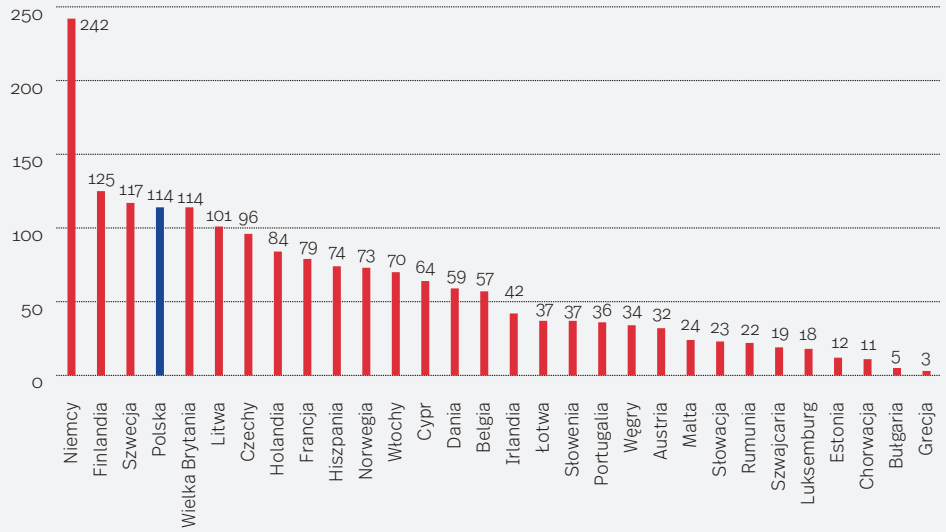
W 2011 r. produkty wytwarzane w Polsce były zgłaszane do RASFF nie częściej niż produkty z innych krajów UE, podobnie Polska zgłaszała produkty ze swojego rynku (tj. dostępnych w Polsce w sprzedaży detalicznej, niezależnie od kraju produkcji) nie częściej niż pozostałe kraje (Petroczi, Taylor, Naughton, 2011). Ten trend zmienił się w ostatniej dekadzie. Tylko trzy kraje UE (Niemcy, Szwecja i Finlandia) zgłosiły przez ostatnie dziesięć lat więcej produktów (wykres 4). W badanym okresie do RASFF zgłoszono 39 produktów wyprodukowanych w Polsce. Wśród krajów UE większą liczbą zgłoszeń cechowały się tylko produkty wytworzone w Wielkiej Brytanii, Holandii, Niemczech, Szwecji i Francji (wykres 5).

Wykres 3. Powiadomienia dotyczące niebezpiecznych produktów żywnościowych i niebezpiecznych suplementów diety (żywność dietetyczna, suplementy diety, żywność wzbogacona) zgłoszone do RASFF w latach 2009-2018



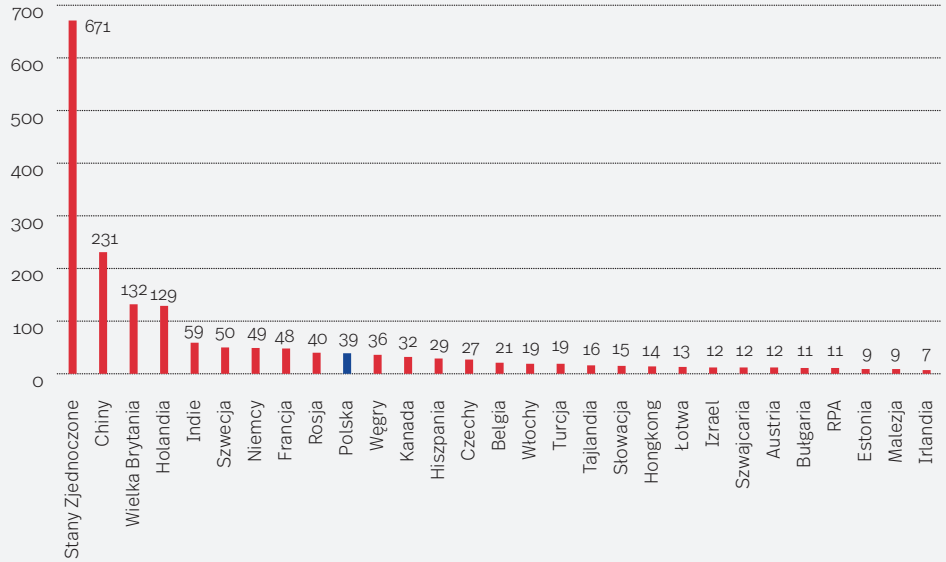
Źródło: opracowanie własne na podstawie: Komisja Europejska (2019b).

Wykres 4. Liczba zgłoszeń do systemu RASFF w zależności od kraju wysyłającego zgłoszenie (łącznie w latach 2009-2018)



Źródło: jak w wykresie 3.

Wykres 5. Liczba zgłoszeń do systemu RASFF w zależności od kraju pochodzenia zgłoszonego produktu (łącznie w latach 2009-2018)



Źródło: jak w wykresie 3.

HOSPITALIZACJE ZWIĄZANE Z ZAŻYWANIEM SUPLEMENTÓW DIETY

W 2015 r., w „The New England Journal of Medicine" opublikowano badanie, w którym oszacowano, że w Stanach Zjednoczonych, rocznie, z powodu powikłań związanych ze spożyciem suplementów diety notuje się 23 tys. wizyt na oddziałach ratunkowych. Wśród osób młodych ponad połowa wizyt spowodowana była produktami odchudzającymi i dodającymi energii. Wśród osób starszych, prawie 40 proc. wizyt spowodowały problemy z połykaniem (wiele produktów z mikroelementami sprzedaje się w tabletkach przekraczających 22 mm długości) (Geller i in., 2015). Liczby podane w cytowanym badaniu są prawdopodobnie zaniżone, ponieważ nie wszystkie zdarzenia związane z suplementami diety są dokładnie raportowane. W Polsce nie przeprowadzano podobnych badań, jednak biorąc pod uwagę, że w przybliżeniu co drugi Amerykanin deklaruje zażywanie suplementów diety oraz to, że w Polsce spożycie suplementów jest na podobnym poziomie (Główny Urząd Statystyczny, 2018) można w przybliżeniu oszacować (przyjmując taką samą częstotliwość wizyt), że w Polsce przynajmniej 2,9 tys. wizyt na oddziałach ratunkowych rocznie można przypisać niepożądanym zdarzeniom będącym wynikiem spożywania suplementów diety.

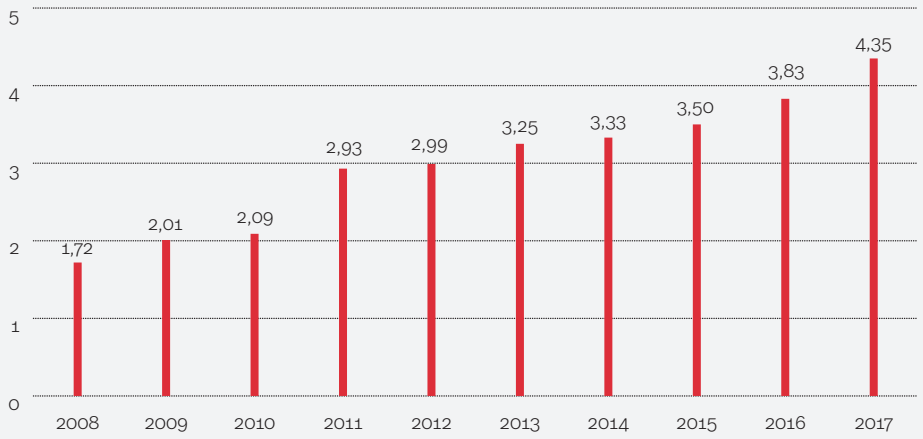
Wzrost na polskim rynku

Opisane wyżej niedoskonałości rynku suplementów diety prawdopodobnie nie stanowiłyby znacznego zagrożenia dla zdrowia publicznego, gdyby rynek ten pozostawał niszowy. Tymczasem w Polsce rokrocznie notowane są kolejne rekordy sprzedaży suplementów diety. Z roku na rok coraz większa liczba konsumentów kupuje coraz więcej suplementów, a wynika to z niedoinformowania (a w konsekwencji z ograniczonej wiedzy) oraz łatwego dostępu do tych produktów.

W 2013 r. globalny rynek suplementów diety określono jako „sektor silnego wzrostu" (Teichner, Lesko, 2013). Szacuje się, że jego wartość w 2018 r. przekroczyła 100 mld USD i oczekuje się, że do 2025 r. rynek ten będzie rósł o ok. 7 proc. rocznie (Grand View Research, 2019; Research and Markets, 2019). Do przyczyn szybkiego tempa wzrostu rynku suplementów można zaliczyć: (1) starzenie się społeczeństw europejskich i północnoamerykańskich, (2) wzrost świadomości konsumentów na temat profilaktyki zdrowotnej, (3) rosnącą popularność samoleczenia, (4) szeroki asortyment dostępnych produktów i niskie bariery wejścia na rynek oraz (5) wzrost popularności sprzedaży przez internet (Dickinson i in., 2014).

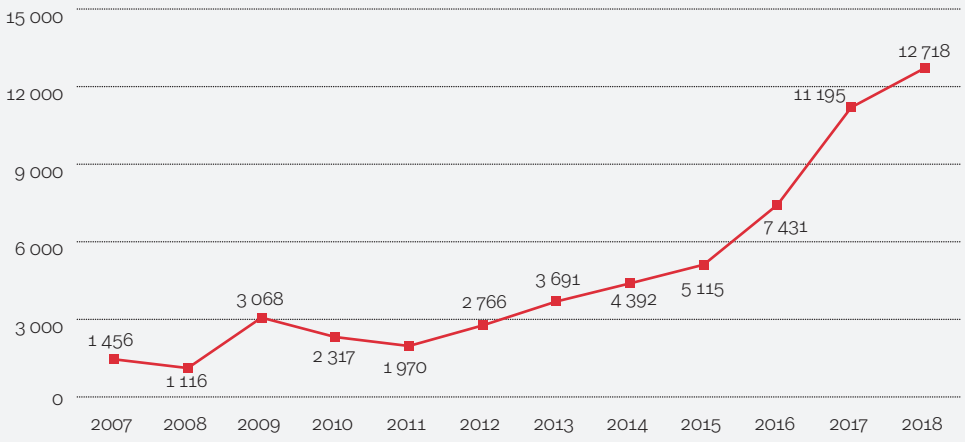
W ciągu ostatniej dekady wartość polskiego rynku suplementów diety przyrosła ponad dwuipółkrotnie (z 1,72 mld PLN w 2008 r. do 4,35 mld PLN w 2017 r. – wykres 6), a w najbliższej przyszłości spodziewany jest wzrost do wartości przekraczającej 5 mld PLN (Śnieżek, 2019). Do najczęściej spożywanych suplementów należy zaliczyć magnez, immunostymulanty, probiotyki, witaminy i minerały dla dorosłych, produkty przyspieszające przyrost masy mięśniowej, produkty kosmetyczne i produkty odchudzające. Na szybki rozwój rynku suplementów diety w Polsce wskazuje również przyrastająca liczba produktów zarejestrowanych w GIS. W 2008 r. do GIS zgłoszono 1 116 produktów, podczas gdy w 2018 r. liczba zgłoszeń wyniosła już 12 718 (wykres 7).

Wykres 6. Wartość polskiego rynku suplementów diety w latach 2008-2017 (w mld PLN)



Źródło: opracowanie własne na podstawie: Instytut Ochrony Zdrowia (2017); Najwyższa Izba Kontroli (2017); PMR (2010); Śnieżek (2019).

Wykres 7. Liczba nowych produktów wpisanych do rejestru Głównego Inspektoratu Sanitarnego w latach 2008-2018



Źródło: opracowanie własne na podstawie: Główny Inspektorat Sanitarny (2019).

W ostatnich latach rosną również nakłady na reklamę suplementów. Według raportu Ministerstwa Zdrowia wydatki reklamowe na produkty wydawane bez recepty (w tym suplementy, leki bez recepty i produkty dermatologiczno-kosmetyczne) między marcem 2017 r.

a lutym 2018 r. wyniosły 1 961 mln PLN i były o 15,8 proc. wyższe w porównaniu z poprzednim rokiem (Ministerstwo Zdrowia, 2018).

Według raportu SW Research z 2017 r. trzy czwarte Polaków przyznaje się do zażywania suplementów diety, a połowa do regularnego ich zażywania (SW Research, 2017). Uczestników badania, którzy zadeklarowali spożywanie suplementów diety, poproszono również o wskazanie powodów. Spośród 584 takich osób 55,4 proc. wskazało na chęć wzmocnienia organizmu, 44,3 proc. na chęć zwiększenia odporności organizmu na infekcje, 40,7 proc. na chęć uzupełnienia codziennej diety, 35,8 proc. chciało mieć więcej energii, 31,7 proc. zadbać o urodę, 23,8 proc. wyleczyć się z konkretnych dolegliwości a 17,5 proc. mieć zgrabną sylwetkę. Skład, cena, osobiste doświadczenia i zalecenia lekarza lub farmaceuty były najistotniejszymi czynnikami wpływającymi na wybór suplementu. Spośród ankietowanych 65 proc. kupiło suplementy w aptece, a 10,4 proc. w Internecie. Większość Polaków (55 proc.) twierdzi, że czuje wyraźną poprawę po zażywaniu suplementów diety, a trzy czwarte (75 proc.) zgadza się ze stwierdzeniem, że nadmiar niektórych składników lub nadmierna suplementacja mogą być szkodliwe dla organizmu.

Proponowane zmiany przepisów

W ostatnich latach wiele instytucji wzywało do zmian w przepisach dotyczących suplementów diety. W 2017 r. Najwyższa Izba Kontroli opublikowała raport *Dopuszczenie do obrotu suplementów diety*. W raporcie wskazano na obecność szkodliwych substancji w niektórych suplementach dostępnych na polskim rynku i zaproponowano dwa zestawy interwencji: pierwszy dotyczył przepisów związanych z wejściem suplementów diety na rynek, drugi – ich reklamy. W ramach tego pierwszego w raporcie NIK postulowano, m.in.:

1. Wprowadzenie opłat za zgłaszanie nowych suplementów diety do Głównego Inspektoratu Sanitarnego.
2. Wprowadzenie systemu wczesnego ostrzegania, który pozwoliłby na szybkie powiadamianie konsumentów o suplementach, które pojawiają się na rynku bez właściwego powiadomienia złożonego w GIS.
3. Wydzielenie w rejestrze GIS kategorii suplementów diety, wobec których podjęto działania weryfikujące.
4. Uregulowanie procedur wycofywania suplementów diety z rynku.
5. Ustalenie zerowego poziomu dla wybranych składników suplementów diety, gdy takie składniki zostaną uznane za niebezpieczne.

W zakresie reklamy propozycje NIK obejmowały:

1. Podwyższenie maksymalnych poziomów kar, które mogą być nakładane przez GIS na przedsiębiorstwa niespełniające wymogów co do opakowań, reklamy i promocji suplementów.
2. Usprawnienie monitoringu reklamy suplementów diety przez GIS i Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów.
3. Zakaz reklamowania suplementów diety jako mających właściwości lecznicze lub terapeutyczne.
4. Zakaz reklamy suplementów diety przez osoby ze środowisk medycznych lub farmaceutycznych lub osoby, których sposób przedstawienia w reklamie mógłby sugerować posiadanie wykształcenia medycznego lub farmaceutycznego.
5. Regulacja praktyki „brandingu parasolowego", w szczególności wyraźne rozróżnienie opakowań leków i suplementów

diety, tak by nie mogły być ze sobą pomylone.

Dodatkowo NIK sugerował, że:

1. Ministerstwo Zdrowia powinno rozszerzyć działalność edukacyjną i promocyjną w zakresie racjonalnego stosowania suplementów diety.
2. Należy zwiększyć możliwości GIS w zakresie monitorowania rynku suplementów diety. W raporcie stwierdzono, że budżetowe i kadrowe ograniczenia tej instytucji uniemożliwiały jej prowadzenie monitoringu rynku w zakresie przewidzianym odpowiednimi przepisami.

Poza raportem NIK do ważniejszych propozycji zmian przedłożonych w ostatnim czasie należy zaliczyć:

1. Zakaz umieszczania wizerunków pracowników ochrony zdrowia w reklamach suplementów diety, obowiązkowe umieszczenie informacji o statusie prawnym suplementów we wszystkich reklamach oraz inne obostrzenia dotyczące promocji (podobne do tych obowiązujących już w przypadku leków dostępnych bez recepty) (Ministerstwo Zdrowia, 2016).
2. Przeniesienie uprawnień do monitorowania reklamy suplementów z Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów na Główny Inspektorat Sanitarny (Ministerstwo Zdrowia, 2016).
3. Całkowity zakaz reklamy leków dostępnych bez recepty i suplementów diety (Naczelna Izba Lekarska, 2016).

Wyłączając drobne zmiany w przepisach, praktycznie żadne z powyższych propozycji nie zostały do tej pory wprowadzone (stan na listopad 2019 r.).

Niski poziom wiedzy, niskie bezpieczeństwo, wysoka sprzedaż – najważniejsze przyczyny

Niskie bariery wejścia na rynek

W odróżnieniu od leków, wprowadzenie na rynek nowego suplementu diety jest stosunkowo łatwe. Nie są wymagane badania kliniczne ani badania możliwości występowania interakcji z innymi produktami czy możliwości występowania skutków ubocznych. Ponadto suplementy nie podlegają kontroli jakości. Jedynym wymogiem przed wprowadzeniem na rynek nowego produktu jest zgłoszenie go za pośrednictwem elektronicznego systemu powiadomień. Decyzje podejmowane są na podstawie następujących kryteriów:

- nazwa produktu i producenta,
- forma produktu, w której jest wprowadzany do obrotu,
- etykiety w języku polskim,
- skład jakościowy i ilościowy, w tym dane dotyczące składników zawartych w produkcie,
- imię i nazwisko osoby zgłaszającej lub nazwa i adres podmiotu zgłaszającego oraz numer NIP jeśli podmiot takowy posiada.

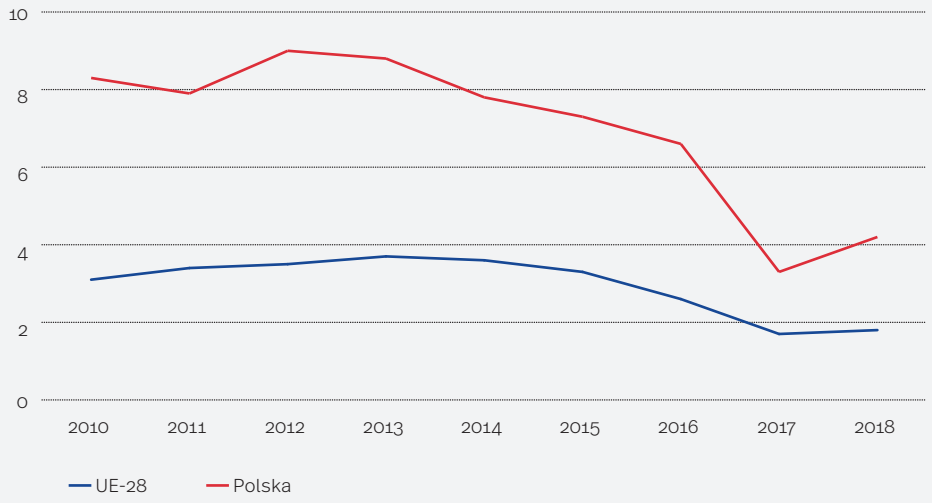
Obecnie zgłoszenie suplementu do GIS jest bezpłatne, co ma kilka niezamierzonych konsekwencji. Jedną z nich jest to, że niektóre podmioty składają do GIS notyfikacje o produktach, których nie mają zamiaru wprowadzać na rynek. Notyfikacje te mają na celu sprawdzenie jak GIS zareaguje (lub nie zareaguje) na określone substancje (Najwyższa Izba Kontroli, 2017).

Problemy strukturalne w polskiej ochronie zdrowia: dostępność, zaufanie, koszty

Wysokie spożycie suplementów diety w Polsce można przypisać stosunkowo ograniczonej dostępności do opieki zdrowotnej, zwłaszcza podstawowej. Jednak o ile zwiększenie tej dostępności prawdopodobnie zwiększyłoby wymiar bezpiecznego używania suplementów, to wydaje się mało prawdopodobne, aby sama poprawa dostępu do lekarzy rodzinnych zmniejszyła całkowite spożycie suplementów. Badania wskazują, że dostępność opieki zdrowotnej jest pozytywnie skorelowana z suplementacją (Shaikh, Byrd, Auinger, 2009; Vatanparast, Adolphe, Whiting, 2010). Dla przykładu wśród dzieci spożycie suplementów witaminowych jest pozytywnie skorelowane z dostępnością opieki zdrowotnej oraz ze statusem ekonomicznym (Shaikh, Byrd, Auinger, 2009). W przypadku Polski może tę zależność uwidaczniać fakt, że w tym samym okresie, w którym gwałtownie rosła w Polsce sprzedaż i konsumpcja suplementów diety, liczba Polaków zgłaszających problemy z dostępem do lekarza wyraźnie malała (wykres 8). Należy przy tym zaznaczyć, że mimo poprawy dostępu w ostatnich latach, odpowiedź na pytanie, czy Polacy odczuwają bariery w dostępie do profesjonalnej

konsultacji w kwestiach odchudzania, zaburzeń erekcji czy suplementacji witamin, która byłaby istotna z punktu widzenia spożycia suplementów diety pozostaje bez odpowiedzi.

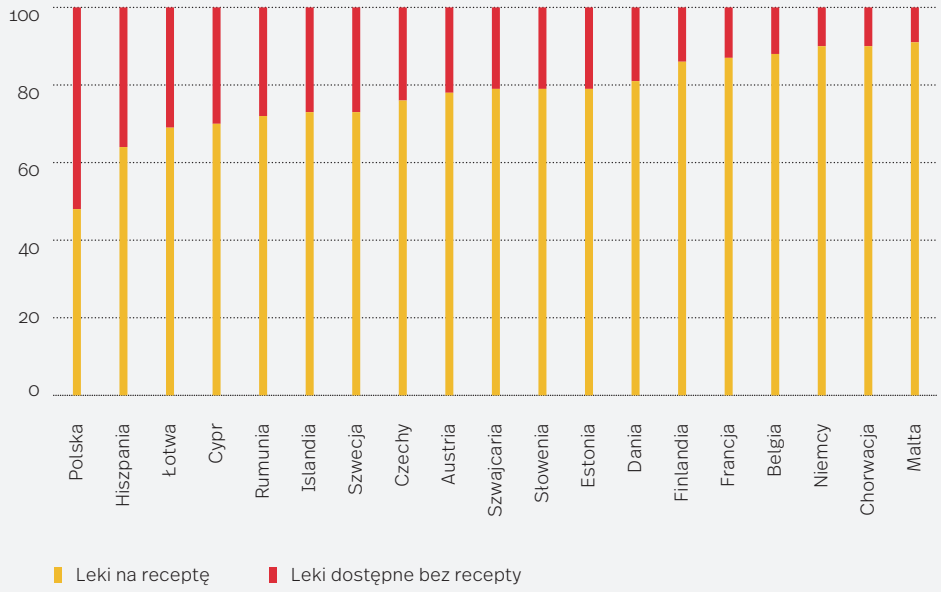
Wykres 8. Udział osób deklarujących niezaspokojenie potrzeb zdrowotnych ze względu na bariery finansowe, długi czas oczekiwania lub dalekie odległości w Polsce i w Unii Europejskiej



Źródło: Eurostat.

Z drugiej strony praktyka samoleczenia jest w Polsce bardzo rozpowszechniona. Zgodnie z danymi OECD, Polska cechuje się najwyższym udziałem leków dostępnych bez recepty w całkowitej wartości detalicznej sprzedaży leków (wykres 9) (OECD, 2018). Ponadto powołując się na dane Eurostatu można stwierdzić, że w 2014 r. 52 proc. Polaków deklarowało zażywanie leków dostępnych bez recepty, co pośród krajów UE plasowało Polskę jedynie za Finlandią (70 proc.), Litwą (57 proc.), Danią (56 proc.) i Łotwą (54 proc.). Do przyczyn stosunkowo wysokiego poziomu samoleczenia w Polsce można zaliczyć większą wygodę związaną z takim rozwiązaniem, wszechobecną reklamę oraz utrudniony dostęp do opieki zdrowotnej. Kolejnym czynnikiem, który prawdopodobnie przyczynia się do rozpowszechnienia samoleczenia wśród Polaków jest niski ogólny poziom publicznej refundacji. W 2016 r. wartość refundacji *per capita* w ramach obowiązkowych programów była w Polsce równa 90 EUR i był to trzeci najniższy wynik w Unii Europejskiej (wykres 10). Biorąc pod uwagę wysoki poziom konkurencji na rynku leków bez recepty (i niskie ceny będące jego konsekwencją), samoleczenie może być dla wielu Polaków po prostu bardziej dostępną i tańszą (a nie tylko wygodniejszą) opcją niż leczenie lekami na receptę. Jak wspomniano wcześniej, ludzie często nie zdają sobie sprawy z różnic między lekami bez recepty a suplementami diety. Prawdopodobnie wzrost na rynku suplementów diety jest spowodowany tymi samymi czynnikami co wzrost na rynku leków dostępnych bez recepty, tj. ograniczoną dostępnością do tradycyjnej opieki medycznej oraz niższymi kosztami.

↘ **Wykres 9. Udział leków na receptę i leków dostępnych bez recepty w całkowitej wartości sprzedaży detalicznej leków w wybranych krajach Unii Europejskiej w 2016 r. (w proc.)**



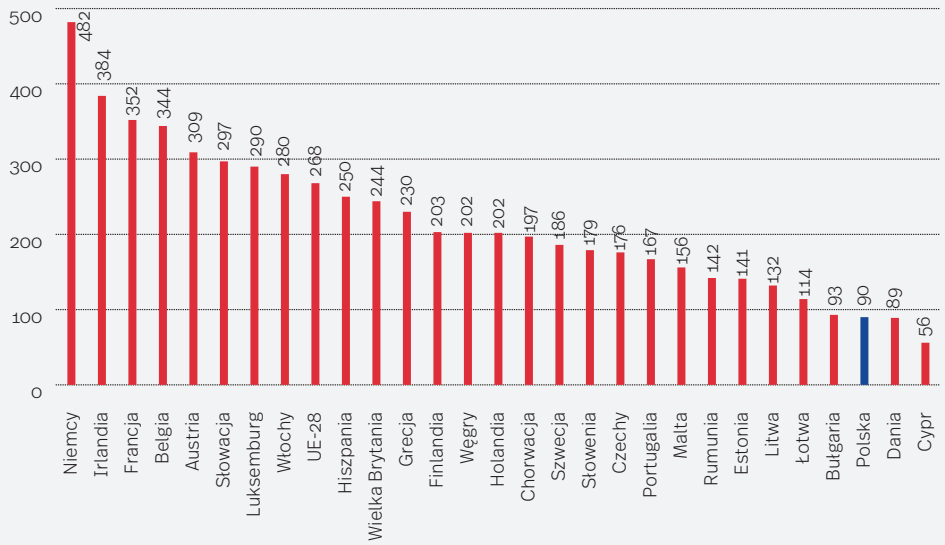
Źródło: OECD (2018).

Większość Polaków nie zażywa suplementów zgodnie z zaleceniami lekarza rodzinnego, lecz stosuje je do samodzielnego leczenia samodzielnie zdiagnozowanych problemów zdrowotnych. Należy jednak zauważyć, że zmiana w tym zakresie nie musiałaby koniecznie prowadzić do spadku sprzedaży suplementów. Zalecenia medyczne podlegają fluktuacjom, w zależności od publikacji wyników najnowszych badań naukowych. W Polsce wysokie wskaźniki wykorzystania suplementów na utratę wagi, przyrost masy mięśniowej, zdrowe włosy i paznokcie, zaburzenia erekcji oraz zwiększenie poziomu energii mogą być efektem większego zaufania do tych produktów niż do tradycyjnej opieki medycznej (lub akceptacji ryzyka w zamian za niższe koszty i większą dostępność). System opieki zdrowotnej i powiązane z nim środowisko medyczne również może wpływać na spożycie suplementów.

Taką zależność zaobserwowano w Stanach Zjednoczonych. W badaniu National Health and Nutritional Examination Survey (NHANES) wykazano, że o ile ogólne spożycie suplementów w Stanach Zjednoczonych było względnie stabilne w latach 1999-2012, spożycie konkretnych grup produktów zmieniało się wraz z medialnymi doniesieniami o nowych badaniach wskazujących na pozytywne skutki stosowania suplementów z tych grup (Kantor i in., 2016). W badaniu NHANES pokazano, że spożycie suplementów witaminowych i suplementów z mikroelementami spadło z 37 proc. całkowitej sprzedaży do 31 proc. Z kolei spożycie kwasów omega-3 wzrosło siedmiokrotnie po publikacji badań, w których stwierdzono ich pozytywny

wpływ na układ krążenia. Okaże się, czy wzrosty te utrzymają się po negatywnych wynikach badania VITAL (Manson i in., 2019). Wzrost w spożyciu witaminy D zaobserwowano po publikacji badań wskazujących na korzyści z zażywania witaminy D dla zdrowia kości, układu krwionośnego, zdrowia psychicznego i prawdopodobieństwa zachorowania na raka. Zwiększone spożycie likopenu było związane z publikacją wyników sugerujących, że zmniejsza on ryzyko wystąpienia raka prostaty (choć wzrost ten wynikał głównie z dołączenia likopenu do preparatów multiwitaminowych, a nie ze sprzedaży produktów, w których likopen byłby podstawową substancją). Spożycie glukozaminy i chondroityny zmniejszyło się po tym jak wyniki badania GAIT w 2006 r. zasugerowały brak ich wpływu na strukturę, funkcjonowanie i ból stawów (Di Nubile, 2018). Najnowsze badania wskazują z kolei, że zażywanie witaminy D i wapnia zwiększa ryzyko wystąpienia udaru, co może spowodować reakcję na rynku. Należy zaznaczyć, że praktycznie wszystkie wyniki wskazujące na zależność między spożyciem suplementów a stanem zdrowia są, co do rozmiaru, bardzo niewielkie, niezależnie od kierunku zależności (Kahn i in., 2019).

↘ Wykres 10. **Wartość refundacji leków z obowiązkowych programów rządowych w krajach Unii Europejskiej w 2016 r. (w EUR, *per capita*)**



Źródło: opracowanie własne na podstawie: OECD (2018).

Podsumowując, dostęp do systemu opieki zdrowotnej i zaufanie do tego systemu mogą wpływać na popyt na suplementy, jednak kierunek i skala tego wpływu jest niejednoznaczny i zależy od wielu innych czynników. Dostęp do opieki zdrowotnej i zaufanie mogą również wpływać na to, które grupy suplementów są najczęściej wybierane przez konsumentów.

Sukces reklamy

Zgodnie z raportem Instytutu Monitorowania Mediów, w 2018 r. przemysł farmaceutyczny wydał w Polsce 4,2 mld PLN na reklamę w telewizji, prasie i radiu (Instytut Monitorowania Mediów, 2019). Najczęściej reklamowanymi produktami były środki przeciwzapalne, przeciwbólowe, suplementy witaminowe i mineralne oraz środki kosmetyczne.

Reklama leków dostępnych bez recepty skierowana bezpośrednio do konsumenta (*direct to consumer (DTC) advertising*) jest w Polsce dozwolona w przypadku leków dostępnych bez recepty, przy spełnieniu przepisów i warunków wymienionych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Reklamy nie mogą, m.in., być kierowane do dzieci, twierdzić, że produkt przynosi korzyści osobom zdrowym, ani twierdzić, że bezpieczeństwo i skuteczność leku wynika z jego naturalnego pochodzenia. Co więcej, leki nie mogą być reklamowane przez osoby publicznie znane, naukowców, osoby z wykształceniem medycznym ani osoby, których sposób przedstawienia w reklamie mógłby sugerować posiadanie takiego wykształcenia. Tymczasem reklama suplementów nie podlega takim (ani podobnym) ograniczeniom.

Niskie marże leków na receptę

Raport Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek (2019) zwrócił uwagę na problem niskich marży w aptekach, w szczególności w przypadku leków na receptę. W 2012 r. dokonano zmiany prawa farmaceutycznego, w tym wprowadzono odgórnie ustalone marże na leki refundowane (Jahnz-Różyk i in., 2017). Głównym celem tej zmiany było ograniczenie kosztów konsumentów i płatnika publicznego. Z drugiej strony górne limity na marże sprawiły, że apteki mają niewielkie możliwości generowania przychodów ze sprzedaży leków refundowanych i zamiast tego skupiają wysiłki na zwiększeniu sprzedaży leków bez recepty i suplementów diety, których przepisy o marżach nie obowiązują.

Propozycje zmian

Polityka publiczna zorientowana na pacjenta

Głównym celem polityki publicznej związanej z suplementami diety powinna być ochrona obywateli przed zagrożeniami przy jednoczesnym poszanowaniu prawa konsumentów do dostępu do różnorodnych (bezpiecznych) suplementów, nawet jeśli dowody na ich skuteczność są niewielkie lub w ogóle nie istnieją. W miejsce „karania" producentów, myśl przewodnia zmian powinna być zorientowana na obywateli i jak najlepiej wspierać ich w podejmowaniu świadomych decyzji oraz prowadzeniu zdrowego trybu życia w społeczeństwie, zgodnie z zasadami wolnego rynku.

Nałożenie opłaty za rejestrację nowych suplementów

Obecnie za powiadomienie GIS o wprowadzeniu nowego suplementu diety na rynek nie jest wymagana opłata. Dlatego też (jak wspomniano) niektóre wnioski składane są bez zamiaru wprowadzenia produktów na rynek, w celu przetestowania reakcji GIS na konkretne składniki, związki czy formuły. Zjawisko to zwiększa obciążenie pracowników GIS i ogranicza ich zdolność do kontroli rynku suplementów, które rzeczywiście spożywają konsumenci. Opłata za zgłoszenie nowych suplementów (wystarczająco niska by nie naruszyć równowagi konkurencyjnej na rynku) miałaby szansę na ograniczenie liczby takich testowych zgłoszeń.

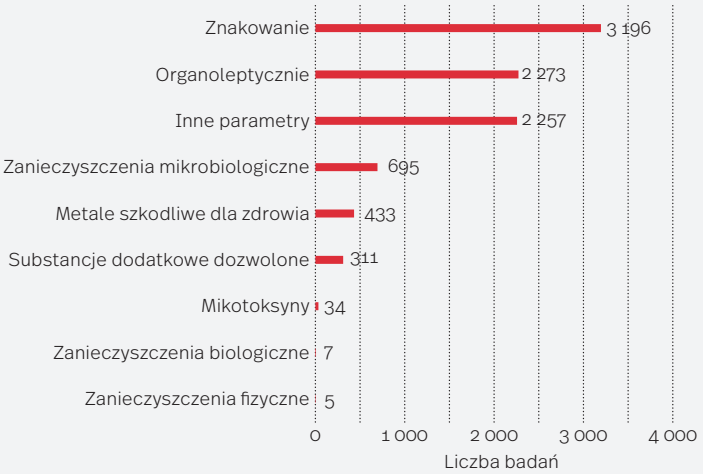
Zwiększenie nadzoru nad rynkiem

Obecnie nie istnieje uniwersalny zestaw przepisów, które są wystarczająco skuteczne by chronić ludzi przed potencjalnym niebezpieczeństwem związanym z suplementami. W Unii Europejskiej suplementy klasyfikowane są jako produkty spożywcze i to po stronie producentów, importerów i dystrybutorów leży zapewnienie ich bezpieczeństwa. Polska, podobnie jak inne państwa członkowskie UE, wymaga jedynie powiadomienia o wprowadzeniu nowego produktu na rynek. Jednak z powodu braków budżetowych i kadrowych organ odpowiedzialny za weryfikację tych powiadomień, tj. Główny Inspektorat Sanitarny, nie wypełnia należycie tych obowiązków. Jak podano w raporcie Najwyższej Izby Kontroli (2017) w latach 2014-2016 GIS rozpoczynał procedurę weryfikacji zgłoszenia średnio 240 dni po otrzymaniu powiadomienia, a średni czas weryfikacji wynosił 455 dni i był kilkukrotnie wyższy niż maksymalny, sześćdziesięciodniowy czas przewidziany w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Obecne przepisy umożliwiają producentom wprowadzenie produktu na rynek natychmiast po wysłaniu powiadomienia (tj. niezależnie od trwającego procesu weryfikacji). Oznacza to, że niezweryfikowane (i potencjalnie niebezpieczne lub nielegalne) produkty są dostępne w sprzedaży detalicznej przez średnio dwa lata zanim GIS pozna ich skład i zweryfikuje dokumentację. W przypadku innych procedur

regulacyjnych raport NIK również wskazuje na znaczne opóźnienia.

GIS ma możliwość przeprowadzania kontroli suplementów diety dostępnych na rynku. Kontrole mogą być przeprowadzone w ramach losowego poboru próbek produktów z rynku lub celowej kontroli produktów, co do których istnieje podejrzenie, że nie spełniają przepisów (np. zgłoszenia konsumentów, niezależnych laboratoriów). Jednak tylko niewielka część suplementów jest poddawana takiej kontroli (Najwyższa Izba Kontroli, 2017). W 2017 r. GIS przeprowadził 4 280 kontroli suplementów z czego aż 6,24 proc. miało negatywne, dyskwalifikujące wyniki (Interpelacja nr 22662, 2018). Sugeruje to, że jeden na 16 suplementów diety dostępnych na polskim rynku jest niezgodny z wymaganiami/deklaracjami producenta. Biorąc pod uwagę, że kontrole GIS nie są przekrojowe i koncentrują się zazwyczaj na jednym, wybranym aspekcie produktu, a także fakt, że stosunkowo niewiele kontroli ma na celu wykrycie zanieczyszczeń lub nielegalnych substancji (wykres 11), rzeczywisty odsetek suplementów diety, które powinny być zdyskwalifikowane może być nawet wyższy.

Wykres 11. Zakres badań próbek suplementów diety przeprowadzonych przez GIS w 2017 r.



Źródło: Interpelacja nr 22662.

Oszacowanie odsetka produktów, które zostały poddane kontroli przez GIS nie jest możliwe, gdyż nie istnieje możliwość oszacowania liczby dostępnych na rynku produktów. Biorąc jednak pod uwagę stosunkowo nierestrykcyjne normy dotyczące zanieczyszczenia i składu, a także wysoki odsetek negatywnych wyników kontroli GIS, należałoby zasugerować, że polskie władze powinny zwiększyć wysiłki w zakresie nadzoru nad rynkiem suplementów diety. Teoria ekonomii, potwierdzona badaniami empirycznymi, sugeruje że aby przeciwdziałać przestępczości w optymalny społecznie sposób należy odpowiednio wyważyć dwa czynniki: stopień kary i prawdopodobieństwo wykrycia (Freeman, 1999). Dlatego też samo podniesienie kar za wprowadzenie na rynek

niezgodnego z przepisami lub wręcz szkodliwego produktu może być niewystarczające bez wprowadzenia odpowiednich systemów monitorujących i zwiększenia prawdopodobieństwa wykrycia nielegalnych praktyk. Przyznanie Głównemu Inspektoratowi Sanitarnemu większych środków na kontrolę rynku suplementów pomogłoby osiągnąć ten cel.

Zmiany w rejestrze suplementów diety

Jak wspomniano producenci suplementów diety i innych środków spożywczych objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu (zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia) mają obowiązek powiadomić GIS o wprowadzeniu nowego produktu na rynek. Również zgodnie z powyższą ustawą GIS prowadzi dla takich produktów rejestr, który jest powszechnie dostępny na stronie internetowej urzędu. Niestety w obecnej formie, wspomniany rejestr nie stanowi wiarygodnego źródła informacji o suplementach dla konsumentów, lekarzy, jednostek administracji i ośrodków naukowych. Do istotnych problemów z tym związanych można zaliczyć:

- w rejestrze nie przechowuje się informacji o tym, czy produkt jest nadal dostępny na rynku. Producenci nie są zobligowani do informowania GIS o wycofaniu konkretnych produktów z rynku. Dlatego też niemożliwe jest przeprowadzenie analizy rynku suplementów na podstawie omawianego rejestru. Nie można oszacować chociażby liczby dostępnych marek suplementów. Producenci suplementów diety (i pozostałych środków spożywczych objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu) powinni zostać zobowiązani do poinformowania GIS o zaprzestaniu dystrybucji produktu. Do rejestru należy dodać dwie kolumny: datę wprowadzenia produktu na rynek i datę wycofania z rynku. Ta ostatnia powinna pozostać pusta, jeśli produkt jest dostępny i zawierać datę wycofania z rynku, jeśli produkt nie jest już dostępny w sprzedaży;
- obecnie w rejestrze nie przechowuje się informacji o bieżących lub przeszłych kontrolach ani informacji o wycofanych produktach. Rejestr powinien zostać poszerzony o dodatkową tabelę, zawierającą takie dane, np. identyfikator produktu, identyfikator kontroli, data rozpoczęcia kontroli, data zakończenia kontroli, zakres badań, wynik badania, przyczyna przeprowadzenia kontroli (pobranie próbki z rynku, kontrola z powodu uzasadnionych podejrzeń dotyczących nieprzestrzegania przepisów). Dodatkowo rejestr powinien zawierać informacje o wycofanych produktach, w tym datę i powód wycofania;
- omawiany rejestr w obecnej formie jest niezgodny z podstawowymi dobrymi praktykami projektowania baz danych, m.in.:
  - kilka kolumn, które powinny były zostać zaprojektowane w formacie listy rozwijanej funkcjonuje jako zwykłe kolumny tekstowe. W efekcie w rejestrze występuje wiele łatwych do uniknięcia literówek, a także różnych sposobów zapisywania tych samych informacji (cech produktów). Uniemożliwia to korzystanie z bazy danych bez uprzedniego, gruntownego czyszczenia;
  - rejestr nie jest znormalizowany. Wersja bazy danych dostępna do pobrania powinna (przynajmniej) odpowiadać właściwościom pierwszej postaci normalnej (Codd, 1970).

Zmiana przepisów reklamowych i przepisów dotyczących opakowań

W 2016 r. Naczelna Izba Lekarska opowiedziała się za całkowitym zakazem wszelkiej reklamy leków bez recepty i suplementów diety (Naczelna Izba Lekarska, 2016). Jednak takie przepisy najpewniej nie byłyby zgodne z prawem unijnym, w szczególności z dyrektywą 2001/83/EC. Niektóre obostrzenia reklamowe zostały już wprowadzone, w tym zakaz występowania w reklamach kadry medycznej (w kodeksie etyki lekarskiej). Wielu producentów postanowiło obchodzić te przepisy wyświetlając obrazy osób, których sposób prezentacji wskazywał na powiązanie z medycyną. W ostatnim czasie przedstawiono wiele propozycji zmian w przepisach dotyczących reklamy suplementów diety (Ministerstwo Zdrowia, 2016; Najwyższa Izba Kontroli, 2017), z których wiele mogłoby skutecznie pomóc w rozwiązaniu problemu asymetrii informacji między producentami a konsumentami suplementów. Do najważniejszych należy zaliczyć:

- objęcie reklamy suplementów diety takimi samymi przepisami, którymi obecnie objęte są leki bez recepty (zapisane w ustawie Prawo farmaceutyczne),
- zwiększenie wysokości kar, które mogą zostać nałożone na reklamę niezgodną z przepisami,
- regulacja praktyki „brandingu parasolowego", czyli zazwyczaj celowego upodabniania opakowań suplementów diety do leków, przez wprowadzenie wymogu, aby wszystkie opakowania suplementów miały czytelny, wyraźnie widoczny i drukowany dużą czcionką tekst, informujący że produkt jest suplementem diety,
- wprowadzenie do ulotek obowiązkowych informacji o tym, że suplementy diety nie muszą przechodzić testów skuteczności, że są produktami spożywczymi, a nie lekami oraz że nie zapewniają korzyści zdrowotnych poza tymi, które można osiągnąć dzięki zdrowej i zbilansowanej diecie,
- wprowadzenie zakazu reklamy suplementów diety w sposób implikujący efektywność kliniczną (np. reklama produktu jako środka wspomagającego odchudzanie sugeruje efekt kliniczny, którego występowanie nie zostało potwierdzone badaniami),
- umieszczenie następującego (lub podobnego) ostrzeżenia we wszystkich reklamach: „Suplementy diety to środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety".

Opodatkowanie: różna elastyczność popytu dla różnych produktów?

Dodatkowe opodatkowanie suplementów diety mogłoby zmniejszyć sprzedaż produktów tego typu, ale mogłoby także pociągnąć za sobą niezamierzone i negatywne konsekwencje. Po pierwsze elastyczność popytu na określone grupy suplementów nie jest znana. Może okazać się, że wprowadzenie podatku najbardziej wpłynie na sprzedaż suplementów, które są najbardziej łagodne lub wręcz korzystnie wpływają na samopoczucie (jak witaminy i minerały), podczas gdy sprzedaż bardziej niebezpiecznych suplementów (jak np. produkty wspomagające odchudzanie) zmieniłaby się w niewielkim stopniu. Pytania co do cenowej elastyczności popytu różnych grup

suplementów nie mają odpowiedzi w literaturze. Ponadto należy zaznaczyć, że jeśli te dodatkowo opodatkowane produkty wciąż stanowiłyby bardzo ważne źródło przychodu aptek, ich właściciele mogliby jeszcze zwiększyć promocję tego typu produktów w swoich placówkach.

Z drugiej strony, dodatkowe opodatkowanie grup suplementów stwarzających największe ryzyko dla zdrowia (niosących za sobą najmniej korzyści) wydaje się być uzasadnione przy założeniu, że pozyskane w ten sposób dodatkowe środki zostałyby wykorzystane na zwiększenie zakresu monitorowania rynku suplementów. Wydaje się, że najłatwiejszym sposobem wprowadzenia takiej reform byłoby podniesienie stawki VAT na suplementy z obecnie stosowanej, obniżonej stawki 8 proc., do standardowych 23 proc. Takie rozwiązanie z pewnością ograniczyłoby sprzedaż suplementów objętych nową stawką, jednak skala tego ograniczenia jest niemożliwa do oszacowania bez dodatkowych badań (jak wspomniano). Ponadto nie ma gwarancji, że dodatkowe fundusze uzyskane w efekcie podniesienia stawek VAT na suplementy diety (lub konkretne grupy suplementów) zostałyby wykorzystane na zwiększenie nadzoru nad rynkiem lub przeprowadzenie kampanii edukacyjnych skierowanych do konsumentów.

Włączenie aptek i farmaceutów do systemu ochrony zdrowia

W wielu krajach w aptekach zlokalizowane są niewielkie przychodnie, które oferują podstawowe usługi medyczne jak kontrolę ciśnienia krwi, leczenie cukrzycy, wstępne badania zdrowia psychicznego, porady dotyczące odchudzania, szczepienia i medycynę podróżną. Przychodnie te często prowadzone są przez pielęgniarki lub farmaceutów. Wykorzystanie aptek w takim celu, w znacznej mierze dzięki dużemu natężeniu ruchu w aptekach, stwarzałoby szansę na skierowanie osób z problemami zdrowotnymi do tradycyjnego systemu opieki zdrowotnej w miejsce samodzielnej decyzji o przyjmowaniu suplementów diety (Knapp i in., 2019). W Polsce podejmowano już dyskusję o wzmocnieniu pozycji farmaceutów w systemie ochrony zdrowia, co motywowano przede wszystkim faktem, że o ile Polska cierpi na znaczny niedobór lekarzy i pielęgniarek, o tyle cechuje się relatywnie wysoką liczbą farmaceutów (Deloitte, 2018).

Mimo łatwo dostrzegalnych korzyści, które zaproponowane wyżej rozwiązanie mogłoby mieć dla zdrowia publicznego w Polsce, są również łatwo dostrzegalne wady. Zdecydowana większość aptek w Polsce to prywatne firmy operujące na zasadzie *for-profit*, są połączone z publicznym systemem ochrony zdrowia przez system refundacji. Włączenie farmaceutów w procesy diagnostyczne i w leczenie pacjentów dałoby im jeszcze większą niż obecnie możliwość wpływania na wybory konsumentów. Biorąc pod uwagę, że marże apteczne ze sprzedaży suplementów diety są wysokie w porównaniu do innych produktów, mogłoby to skutkować jeszcze większą tendencją wśród pracowników aptek do sugerowania pacjentom zakupu suplementów diety, a w efekcie do zwiększenia sprzedaży i konsumpcji tych produktów.

Zmiany w sprzedaży internetowej

Zgodnie z badaniem SW Research co dziesiąty Polak, który spożywa suplementy diety, kupuje te produkty za pośrednictwem internetu (SW Research, 2017). Sprzedaż internetowa

jest nierozłącznie związana ze zmniejszeniem kontroli regulacyjnej nad rynkiem, ponieważ minimalizuje bariery wejścia na rynek dla mniejszych firm, które mogą mieć mniejszą zdolność do zapewnienia bezpieczeństwa swoich produktów. Ponadto niewielkie koszty rozpoczęcia działalności oraz zmniejszone możliwości kontroli związane ze sprzedażą internetową mogą zwiększać pokusę oferowania klientom produktów niebezpiecznych, sfałszowanych lub pochodzących od producentów, którzy nie przestrzegają podstawowych przepisów bezpieczeństwa, czystości czy higieny pracy. Jednym ze sposobów na ograniczenie wspomnianych wyżej problemów mogłoby być wprowadzenie wymogu powiązania sprzedaży internetowej suplementów diety z tradycyjnymi lokacjami lub z firmami, które w swojej ofercie mają także leki i spełniają najbardziej rygorystyczne standardy bezpieczeństwa. Jest to rozwiązanie podobne do obiecywanego przez wiele dużych firm farmaceutycznych po publikacji raportu NIK w 2017 r. Firmy farmaceutyczne produkujące leki narażone są na duże straty spowodowane złą prasą generowaną przez niekorzystne zdarzenia wywołane sprzedażą niebezpiecznych suplementów diety przez małych graczy (którzy nie chcą lub nie mają możliwości utrzymania tak samo wysokich standardów jakości), są zatem zainteresowane samoregulacją.

Ułatwiony kontakt między pacjentem a lekarzem

Jednym z problemów rynku suplementów diety jest częsta niewiedza lekarzy, że pacjenci je zażywają, a potencjalne interakcje między suplementami a lekami pozostają w znacznym stopniu niezbadane. Częściowo wynika to z relatywnie rzadkich interakcji między pacjentami a lekarzami rodzinnymi w Polsce. Ciężko spodziewać się, żeby w najbliższych latach zaczął w Polsce funkcjonować zintegrowany elektroniczny system dokumentacji medycznej (zwłaszcza w opiece ambulatoryjnej), jednak wprowadzenie prostego systemu komunikacji między lekarzami a pacjentami (opartego choćby na wiadomościach e-mail lub komunikatorze w przeglądarce internetowej) wydaje się możliwe. Można wymienić wiele zalet wprowadzenia takiego systemu, jednak w wymiarze suplementów diety pozwoliłoby to zmniejszyć ryzyko występowania zdarzeń niepożądanych związanych np. z łączeniem leków i suplementów. Lekarze, którzy otrzymają powiadomienie, że pacjent chce na przykład zmniejszyć wagę i rozważa wypróbowanie suplementu, mogliby wesprzeć jego wysiłki zgodnie z najlepszą wiedzą medyczną, a także dostarczyć informacji o potencjalnym ryzyku związanym z różnymi suplementami.

Oznakowanie wystaw w aptekach

W 2016 r. Naczelna Izba Lekarska (NIL) wyraziła zdanie, że suplementy diety nie powinny być sprzedawane w aptekach (Naczelna Izba Lekarska, 2016). Chociaż takie rozwiązanie miałoby oczywiste zalety, prawdopodobnie byłoby niezgodne z prawem unijnym (Interpelacja nr 22662). Ponadto biorąc pod uwagę relatywnie wysokie marże na suplementy diety oraz to jak duże znaczenie mają one dla działalności aptek (Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek, 2019) takie rozwiązanie mogłoby poważnie zmniejszyć liczbę działających w Polsce aptek, a tym samym obniżyć dostępność leczenia farmaceutycznego. Wreszcie, ograniczałoby ono

dostęp konsumentów do tych suplementów diety, które są względnie nieszkodliwe a w wielu przypadkach mogą pozytywnie wpływać na samopoczucie i stan zdrowia pacjentów (jak witaminy i minerały). W związku z powyższymi argumentami nie wydaje się, żeby całkowity zakaz sprzedaży suplementów w aptekach mógł i powinien być w Polsce wprowadzony.

Krokiem naprzód w kwestii sprzedaży suplementów w aptekach mogłoby być za to wprowadzenie regulacji w zakresie oznakowania wystaw w aptekach. Obecnie w wielu z nich produkty są uporządkowane według kategorii. Na przykład osoba z niestrawnością w pierwszej kolejności skieruje się do półki oznakowanej „problemy pokarmowe, trawienie", pod którym znajdą leki zobojętniające kwas żołądkowy, omeprazol, pantoprazol i inne produkty. Chociaż pomaga to klientom w znalezieniu docelowego produktu, utwierdza także pacjentów w przekonaniu, że nie istnieje istotna różnica między lekami bez recepty a suplementami diety. Apteki często oznaczają półki napisami takimi jak np. „produkty odchudzające", a tym samym nadają wiarygodność, a wręcz implikują efektywność kliniczną produktów zawierających mieszanki kofeiny, pirogronianu, karnityny, kapsaicyny i innych związków, dla których dowody skuteczności nie istnieją lub są bardzo ograniczone. Co więcej, u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi, cukrzycą, chorobami serca lub chorobami wątroby niektóre z tych związków mogą być nawet niebezpieczne.

Ludzie ufają aptekom jako instytucjom medycznym, które nie tylko oferują dostęp do leków, ale także służą poradą w zakresie problemów medycznych. Ponad 90 proc. Polaków ufa farmaceutom (Medexpress, 2019). Biorąc pod uwagę, że suplementy nie przechodzą testów skuteczności przed wprowadzeniem na rynek, reklamowanie tych produktów za pomocą oznakowania potwierdzającego zapewnienia producentów (na które zazwyczaj nie ma dowodów klinicznych) jest nieodpowiedzialne i wprowadza konsumentów w błąd. Dlatego też suplementy w aptekach powinny być wyraźnie oznakowane jako takie. Innym potencjalnie korzystnym środkiem regulacyjnym byłoby wprowadzenie wymogu, aby apteki eksponowały suplementy diety i leki bez recepty osobno, z wyraźnym oznakowaniem, że produkty z tej pierwszej grupy nie są lekami.

Omawiane propozycje mogłyby również zachęcać producentów do zastąpienia niektórych wytwarzanych suplementów lekami (a więc produktami badanymi pod kątem efektywności i bezpieczeństwa) w celu uzyskania bardziej lukratywnych miejsc na ekspozycjach aptecznych.

Podsumowanie

Światowy rynek suplementów diety znacznie rozwinął się w ostatnich latach. Równocześnie pojawiły się obawy dotyczące potencjalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego, które mogą wyniknąć z ograniczonego nadzoru regulacyjnego nad rynkiem suplementów i z asymetrii informacji między konsumentami a producentami. W Polsce liczba suplementów diety rejestrowanych co roku w Głównym Inspektoracie Sanitarnym wzrosła kilkukrotnie w ciągu ostatniej dekady. Podobnie wysoki wzrost zanotowano w liczbie suplementów zgłoszonych do unijnego systemu RASFF.

W niniejszym raporcie zaproponowaliśmy zestaw interwencji mających na celu ochronę zdrowia publicznego przed zagrożeniami związanymi z suplementami diety. Jest to rynek, dla którego obecnie nie opracowano zestawu regulacji, pozwalającego na jednoczesne zapewnienie bezpieczeństwa i nieograniczanie wolności w zakresie wyborów konsumenckich. W znacznej mierze wynika to z nieświadomości konsumentów czym suplementy diety są i w czym różnią się one od leków dostępnych bez recepty. W naszym przekonaniu zmiany przepisów o najwyższym priorytecie, które należałoby rozważyć by rynek suplementów w większym stopniu stosował się do powyższej zasady, obejmują:

1. wprowadzenie opłaty za rejestrację nowych produktów,
2. zwiększenie zdolności odpowiednich organów do przeprowadzania większej liczby bardziej szczegółowych kontroli suplementów z rynku (na przykład kontroli deklarowanego składu pod względem jakościowym i ilościowym, czy kontroli czystości mikrobiologicznej),
3. znaczne poprawienie systemu zgłaszania produktów do Głównego Inspektoratu Sanitarnego, w tym poprawa funkcjonalności rejestru suplementów diety i innych produktów wymienionych w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
4. aktualizacja przepisów dotyczących opakowań, reklamy i wystaw w aptekach,
5. wprowadzenie elektronicznych systemów opieki zdrowotnej w celu poprawy komunikacji między lekarzami a pacjentami.

Ponadto należy zwiększyć liczbę niezależnych badań nad zachorowalnością pacjentów związaną ze szkodliwymi składnikami i zanieczyszczeniami zawartymi w suplementach oraz ich niewłaściwym stosowaniem. Należy również dokonać oceny skuteczności interwencji podejmowanych na rynku suplementów w krajach Unii Europejskiej. Umożliwi to określenie zestawu polityk, które dają największe szanse na zwiększenie bezpieczeństwa rynku suplementów i świadomości konsumentów przy jednoczesnym niewielkim wpływie na konkurencję na tym rynku. W ten sposób Polska miałaby szansę stać się europejskim liderem w rozwiązaniach regulacyjno-instytucjonalnych na rynku suplementów, którego problemy z roku na rok stanowią coraz większe wyzwanie dla administracji publicznej w większości krajów rozwiniętych.

Bibliografia

Ashar, B.H., Rice, T.N., Sisson, S.D. (2007), *Physicians' understanding of the regulation of dietary supplements*, "Archives of Internal Medicine", No. 167.

Asher, G.N., Corbett, A.H., Hawke, R.L. (2017), *Common Herbal Dietary Supplement-Drug Interactions*, "American Family Physician", No. 96(2).

Baldwin, C., Parsons, TJ. (2004), *Dietary advice and nutritional supplements in the management of illness-related malnutrition: a systematic review*, "Clinical Nutrition", No. 23(6).

Booker, A., Frommenwiler, D., Reich, E., Horsfierld, S., Heinrich, M. (2016), *Adulteration and poor quality of Ginko biloba supplements*, "Journal of Herbal Medicine", No. 6(2).

Cellini, M., Attipoe, S., Seales, P. i in. (2013), *Dietary supplements: physician knowledge and adverse event reporting*, "Medicine & Science in Sports & Exercise", No. 45.

Chiang, J., Yafi, F.A., Dorsey Jr, P.J., Hellstrom, W.J.G. (2017), *The dangers of sexual enhancement supplements and counterfeit drugs to "treat" erectile dysfunction*, "Translational Andrology and Urology", No. 6.

Codd, E.F. (1970), *A relational model of data for large shared data banks*, "Communications of the ACM", No. 13(6).

Cohen, P.A., Sharfstein, J. (2019), *The Opportunity of CBD – Reforming the Law*, "New England Journal of Medicine", No. 381.

da Justa Neves, D.B., Caldas E.D. (2017), *Determination of caffeine and identification of undeclared substances in dietary supplements and caffeine dietary exposure assessment*, "Food and Chemical Toxicology", No. 105.

Delloite (2018), *Jak wprowadzić w Polsce opiekę farmaceutyczną. Rola i wyzwania współczesnej apteki*, https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/pl/Documents/Reports/pl-raport--jak%20wprowadzic-w-Polsce-opieke-farmaceutyczna.pdf [dostęp: 13.12.2019].

Dickinson, A., Blatman, J., El-Dash, N., Franco, J.C. (2014), *Consumer Usage and Reasons for Using Dietary Supplements: Report of a Series of Surveys*, "Journal of the American College of Nutrition", No. 33.

Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. Public Law 103-417 103rd Congress.

DiNubile, N. (2018), *Glucosamine and Chondroitin Sulfate: What Has Been Learned Since the Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial*, "Orthopedics", No. 41.

Dodge, T., Kaufman, A. (2007), *What makes consumers think dietary supplements are safe and effective? The role of disclaimers and FDA approval*, "Health Psychology", No. 26(4).

Donato-Capel, L., Garcia-Rodenas, C.L., Pouteau, E. i in. (2014), *Chapter 14 – Technological Means to Modulate Food Digestion and Physiological Response*, (w:) Boland, M., Golding, M., Singh, H., *Food Structures, Digestion and Health*, Academic Press, Cambridge.

Food and Drug Administration (2019), *Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts*, https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts [dostęp: 27.10.2019].

Freeman, R.B. (1999), *The economics of crime*, (w:) Ashenfelter, O., Card, D. (red.), *Handbook of Labor Economics*, North Holland.

Geller, A.I., Shehab, N., Weidle, N.J. i in. (2015), *Emergency Department Visits for Adverse Events Related to Dietary Supplements*, "New England Journal of Medicine", No. 373.

Główny Inspektorat Sanitarny (2019), *Rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, https://rejestrzp.gis.gov.pl/ [dostęp: 27.10.2019].

Główny Urząd Statystyczny (2018), *Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2016 r.*, Warszawa.

González-Stuart, A., Rivera, J.O. (2018), *Yellow Oleander Seed, or "Codo de Fragile" (Thevetia spp.): A Review of Its Potential Toxicity as a Purported Weight-Loss Supplement*, "Journal of Dietary Supplements", No. 15.

Grand View Research (2019), *Dietary Supplements Market Size Analysis Report by Ingredient (Botanicals, Vitamins), By Form, By Application (Immunity, Cardiac Health), By End User, By Distribution Channel, And Segment Forecasts*, https://www.giiresearch.com/report/grvi526115-dietary-supplements-market-analysis-by-ingredient.html [dostęp: 13.12.2019].

Guadiano, M.C., Manna, L., Bartolomei, M. i in. (2016), *Health risks related to illegal and on-line sale of drugs and food supplements: results of a survey on marketed products in Italy from 2011 to 2013*, "Annali dell'Istituto superiore di sanita", No. 52(1).

Gurley, B.J., Gardner, S.F., Hubbard, M.A. (2000), *Content versus label claims in ephedra-containing dietary supplements*, "American Journal of Health-System Pharmacy", No. 57(10).

Hickman, I., Tapsell, L. (2009), *Evidence-based guidelines for the nutritional management of malnutrition in adult patients across the continuum of care*, "Nutrition & Dietetics", No. 66.

Inayat, F., Majeed, C.N., Ali, N.S., Hayat, M., Vasim, I. (2018), *The risky side of weight-loss dietary supplements: disrupting arrhythmias causing sudden cardiac arrest*, "BMJ Case Reports", 11:e227531.

Instytut Monitorowania Mediów (2019), *Raport IMM: Wydatki reklamowe w wybranych branżach w 2018 roku*, https://www.imm.com.pl/branza-farmaceutyczna-liderem-rocznego-zestawienia-wydatkow-reklamowych-raport-imm-wydatki-reklamowe-w-wybranych-branzach-w-okresie-od-1-stycznia-do-31-grudnia-2018/ [dostęp: 28.10.2019].

Instytut Ochrony Zdrowia (2017), *Suplementy Diety Pacjent/Rynek/Trendy/Regulacje*, https://suplindex.com/wp-content/uploads/2017/10/RAPORT-Suplementy-diety-30.08.2017.pdf [dostęp: 29.09.2019].

Interpelacja nr 22662 w sprawie rynku suplementów diety w Polsce (2018), http://sejm.gov.pl/sejm8.nsf/interpelacja.xsp?typ=INT&nr=22662&view=1 [dostęp: 29.09.2019].

Jahnz-Różyk, K., Kawalec, P., Malinowski, K., Czok, K. (2017), *Drug Policy in Poland. Value Health*, Reg. Issues, No. 13.

Kahn, S.U., Kahn, M.U., Riaz, H. i in. (2019), *Effects of Nutritional Supplements and Dietary Interventions on Cardiovascular Outcomes: An Umbrella Review and Evidence Map*, "Annals of Internal Medicine", No. 171(3).

Kantor, E.D., Rehm, C.D., Du, M., White, E., Giovannucci, E.L. (2016), *Trends in Dietary Supplement Use Among US Adults From 1999-2012*, "Journal of the American Medical Association", No. 316(14).

Karbownik, M.S., Paul, E., Nowicka, M. i in. (2019), *Knowledge about dietary supplements and trust in advertising them: Development and validation of the questionnaires and preliminary results of the association between constructs*, "PLoS One", No. 14(6): e0218398.

Knapp, K., Yoshizuka, K., Saski-Hill, D., Caygill-Walsh, R. (2019), *Co-located Retail Clinics and Pharmacies: An Opportunity to Provide More Primary Care*, "Pharmacy", No. 7(3).

Komisja Europejska (2019a), *Food supplements*, https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en [dostęp: 25.06.2019].

Komisja Europejska (2019b), *RASFF Portal*, https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/ [dostęp: 25.10.2019].

Makowska, M., Jasiński Ł. (2019), *A discussion of the unresolved 2016/17 plans for regulating the Polish dietary supplements market*, "Health Policy", No. 123(6).

Manson, J.E., Cook, N.R., Lee, I.M. i in. (2019), *Marine n−3 Fatty Acids and Prevention of Cardiovascular Disease and Cancer*, "New England Journal of Medicine", No. 380.

Marik, P.E., Flemmer M. (2012), *Do dietary supplements have beneficial health effects in Industrialized Nations?*, "Journal of Parenteral and Enteral Nutrition", No. 36(2).

Markiewicz, M. (2014), *Rynek suplementów potrzebuje uregulowania*, "Puls Farmacji", 02.04.

Martin, S.J., Sherley, M., McLeod, M. (2018), *Adverse effects of sports supplements in men*, "Australian Prescriber", No. 41.

Mathews, N.M. (2018), *Prohibited contaminants in dietary supplements*, "Sports Health", No. 10(1).

Maughan, R.J. (2005), *Contamination of dietary supplements and positive drug tests in sport*, "Journal of Sports Sciences", No. 23(9).

Medexpress (2019), *Farmaceuta w Polsce – liderem zaufania wśród pacjentów*, https://www.medexpress.pl/farmaceuta-w-polsce-liderem-zaufania-wsrod-pacjentow/74405 [dostęp: 08.11.2019].

Milne, A.C., Potter, J., Vivanti, A., Avenell, A. (2009), *Protein and energy supplementation in elderly people at risk from malnutrition*, "Cochrane Database Systematic Reviews", CD003288.

Ministerstwo Zdrowia (2016), *Raport zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych*, Warszawa.

Ministerstwo Zdrowia (2018), *Polityka Lekowa Państwa 2018-2022*, https://www.gov.pl/documents/292343/436711/POLITYKA_LEKOWA_PAN__2018-2022_v92FF.pdf/c8f53011-19aa-69f3-3678-066dcfcbcb70 [dostęp: 18.10.2019].

Mozzafarin, D., Rosenberg, I., Uauy, R. (2018), *History of modern nutrition science-implications for current research, dietary guidelines, and food policy*, "British Medical Journal", No. 361: k2392.

Naczelna Izba Lekarska (2016), *Stanowisko i apele prezydium podjęte 16 września 2016 r.*, https://www.nil.org.pl/aktualnosci/apele-prezydium-nrl-podjete-16-wrzesnia-2016-r. [dostęp: 07.11.2019].

Najwyższa Izba Kontroli (2017), *Dopuszczenie do obrotu suplementów diety*, https://swresearch.pl/pdf/Polacy%20a%20suplementy%20diety_raport%20badawczy.pdf [dostęp: 21.08.2019].

OECD (2018), *Health at a Glance: Europe 2018 State of Health in the EU cycle*, OECD Publishing, Paris/EU, Brussels, https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en [dostęp: 21.08.2019].

Or, F., Kim, Y., Simms, J., Austin, S.B. (2019), *Taking Stock of Dietary Supplements' Harmful Effects on Children, Adolescents, and Young Adults*, "Journal of Adolescent Health", No. 65.

Petroczi, A., Taylor, G., Naughton, D.P. (2011), *Mission impossible? Regulatory and enforcement issues to ensure safety of dietary supplements*, "Food Chem. Toxicol", No. 49.

Pittler, M.H., Schmidt, K., Ernst, E. (2005), *Adverse events of herbal food supplements for body weight reduction: systematic review*, "Obesity Reviews", No. 6(2).

PMR (2010), *Rynek suplementów diety osiągnie wartość 2,5 mld zł w 2012*, PMR Publications, Kraków.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, Dz.U. 2007 nr 196 poz. 1425.

Raynor, D.K., Dickinson, R., Knapp, P., Long, A.F., Nicolson, D.J. (2011), *Buyer beware? Does the information provided with herbal products available over the counter enable safe use?*, "BMC Medicine", No. 9(1).

Rellán, S., Osswald, J., Saker, M., Gago-Martinez, A., Vasconcelos, V. (2009), *First detection of anatoxin-a in human and animal dietary supplements containing cyanobacteria*, "Food and Chemical Toxicology", No. 47.

Research and Markets (2019), *Global Dietary Supplements Market – Growth, Trends, and Forecast (2019-2024)*.

Rzymski, P., Jaśkiewicz, M., (2017), *Microalgal food supplements from the perspective of Polish consumers: patterns of use, adverse events, and beneficial effects*, "Journal of Applied Psychology", No. 29.

Sanders, M.E., Akkermans L.M.A., Haller D. i in. (2010), *Safety assessment of probiotics for human use*, "Gut Microbes", No. 1(3).

Shaikh, U., Byrd, R.S., Auinger, P. (2009), *Vitamin and mineral supplement use by children and adolescents in the 1999-2004 National Health and Nutrition Examination Survey: relationship with nutrition, food security, physical activity, and health care access*, "Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine", No. 163(2).

Sirico, F., Miressi, S., Castaldo C. i in. (2018), *Habits and beliefs related to food supplements: Results of a survey among Italian students of different education fields and levels*, "PLoS One", No. 13(1): e0191424.

Śnieżek, K. (2019), *Problemy na rynku suplementów diety*, https://suplindex.com/blog/problemy-rynku-suplementow-diety/ [dostęp: 16.10.2019].

Stickel, F., Droz, S., Patsenker, E., Bögli-Stuber, K., Aebi, B., Leib, S.L. (2009), *Severe hepatotoxicity following ingestion of Herbalife® nutritional supplements contaminated with Bacillus subtilis*, "Journal of Hepatology", No. 50(1).

Stickel, F., Shouval, D. (2015), *Hepatotoxicity of herbal and dietary supplements: an update*, "Archives of Toxicology", No. 89.

SW Research (2017), *Polacy a suplementy diety. Raport badawczy*, https://swresearch.pl/pdf/Polacy%20a%20suplementy%20diety_raport%20badawczy.pdf [dostęp: 21.08.2019].

Teichner, W., Lesko, M. (2013), *Cashing in on the booming market for dietary supplements*, Mckinsey, https://www.mckinsey.com/business-functions/marketing-and-sales/our-insights/cashing-in-on-the-booming-market-for-dietary-supplements [dostęp: 27.10.2019].

Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, Dz.U. 2006 nr 171 poz. 1225.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381.

Vatanparast, H., Adolphe, J.L., Whiting, S.J. (2010), *Socio-economic status and vitamin/mineral supplement use in Canada*, "Health Reports", No. 21(4).

Waddington, F., Naunton, M., Kyle, G., Thomas, J., Cooper, G., Waddington, A. (2015), *A systematic review of community pharmacist therapeutic knowledge of dietary supplements*, "International Journal of Clinical Pharmacy", No. 37(3).

Wilson, K.M., Klein, J.D., Sesselberg, T.S. i in. (2006), *Use of complementary medicine and dietary supplements among U.S. adolescents*, "Journal of Adolescent Health", No. 38.

Zboralska, M. (2012), *Polish Legal Regulations on Marketing of Food Supplements*, "Eur. Food Feed Law Review", No. 7.

Zheng, M., Zhang, R., Tian, X., Zhou, X., Pan, X., Wong, A. (2017), *Assessing the risk of Probiotic Dietary Supplements in the Context of Antibiotic Resistance*, "Frontiers in microbiology", No. 8.

Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek (2019), *Apteki w Polsce – Raport*, http://aptekarze.org.pl/wp-content/uploads/2019/05/zappa_raport_2019_23_05.pdf [dostęp: 21.08.2019].

Polski Instytut Ekonomiczny

Polski Instytut Ekonomiczny to publiczny *think tank* gospodarczy, którego historia sięga 1928 roku. Obszary badawcze Polskiego Instytutu Ekonomicznego to przede wszystkim handel zagraniczny, makroekonomia, energetyka i gospodarka cyfrowa oraz analizy strategiczne dotyczące kluczowych obszarów życia społecznego i publicznego Polski. Instytut zajmuje się dostarczaniem analiz i ekspertyz do realizacji Strategii na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, a także popularyzacją polskich badań naukowych z zakresu nauk ekonomicznych i społecznych w kraju oraz za granicą.

Polski
Instytut
Ekonomiczny