



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

OSSERVATORIO NUTRACEUTICI E MALATTIE RARE (NURA) ANNO 2024

Sostenibilità della spesa per Integratori Alimentari

Arezzo, 26 novembre 2024

Giuseppe Turchetti, *PhD*
Istituto di Management
Scuola Superiore Sant'Anna
g.turchetti@santannapisa.it

Premessa

Nel 1968 Linus Pauling (1901-1994) chimico statunitense, due volte premio Nobel, introdusse e sviluppò il concetto di Medicina Ortomolecolare definendola come *il mantenimento della salute e il trattamento delle patologie tramite la modifica delle concentrazioni nel corpo umano di sostanze normalmente presenti, come vitamine, minerali, amminoacidi.*

Nel 1989, Stephen De Felice conia il termine nutraceutica che nasce dalla fusione di *nutrizione* e *farmaceutica*.



Integratori alimentari e Nutraceutica



Lo scopo principale è quello di «integrare» una sostanza che può essere carente nel corpo.



Studio e ricerca di sostanze alimentari o parte di esse che portano benefici alla salute in termini di prevenzione, trattamento e cura di patologie.

Integratori e nutraceutici



Integratori alimentari

Definiti dal Ministero della Salute come *prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico.*

Benefici

- ↻ Eliminazione delle scorie nel corpo
- ↻ Aiuto all'organismo nelle sue funzioni
- ↻ Equilibrare le carenze o gli eccessi nutritivi

Nutraceutici

Derivano da piante, alimenti, fonti microbiche.

Benefici

- ✳ Supporto al sistema immunitario
- ✳ Aiuto all'organismo durante l'attività fisica
- ✳ Miglioramento delle funzioni gastriche ed intestinali

Alcuni nutraceutici

- Estratto di mela per il colesterolo alto
- Berberina (sale di ammonio quaternario) per il diabete
- Fitosteroli, Omega-3 e Omega-6 per i grassi nel sangue

► Gli integratori alimentari sono anche definiti *complementi alimentari o supplementi alimentari*:

sono prodotti alimentari, non possono vantare proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione e cura di malattie (etichettatura, presentazione e pubblicità) e sono soggetti alle norme in materia di sicurezza alimentare.



Molte sostanze, per lo più di origine vegetale, sono utilizzate sia come ingredienti degli integratori alimentari sia come principi attivi di farmaci.



Criteria definiti dalla Commissione europea

- * prodotto destinato alla popolazione generale sana o con un fattore di rischio per lo sviluppo di malattie;
- * prodotto il cui consumo favorisce il mantenimento di una funzione fisiologica dell'organismo o la riduzione di un fattore di rischio;
- * prodotto che non può vantare effetti preventivi e terapeutici nei confronti di una condizione patologica;
- * prodotto connotato da indicazioni nutrizionali e sulla salute (claim) proposte sulle etichette e/o con la pubblicità in accordo alla vigente regolamentazione comunitaria in materia.

Opinioni ed attese dei cittadini

La survey condotta da *Future Concept Lab* (2024) per Unione Italiana Food «Immaginati nel 2040» indaga **opinioni ed attese** degli italiani rispetto alla loro salute tra 15 anni evidenzia che gli italiani si aspettano che in futuro ci sarà più bisogno dell'integrazione alimentare:

- * per sostenere le difese immunitarie (60% dei partecipanti alla survey)
- * per aiutare cuore e pressione (42%)
- * per tutelare il benessere psicofisico (32,4%)
- * per la salute intestinale (27,1%)
- * per l'aspetto fisico (23,8%).

Gli integratori, inoltre, saranno utili in futuro anche per compensare eventuali carenze di prodotti alimentari legate al cambiamento climatico (27,8%) e come alleati del sistema sanitario nella prevenzione (26,2%), per una salubre dieta alimentare quotidiana (25,8%) e infine per ottimizzare la corretta assunzione di nutrienti essenziali (20,2%).

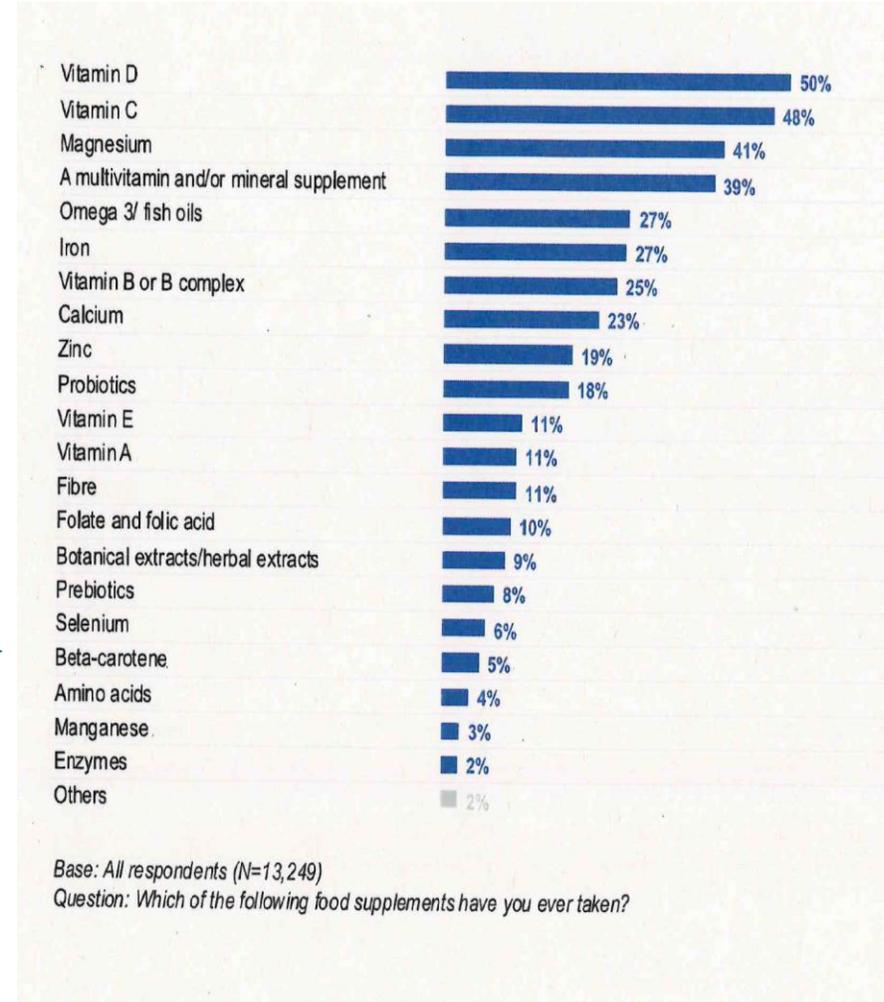
Comportamenti, attitudini e pratiche dei cittadini

Una recente survey condotta, a livello europeo, da Ipsos e da Food Supplements Europe analizza i comportamenti, le attitudini e le pratiche rispetto al cibo e agli integratori alimentari.

Lo studio è stato condotto a marzo 2022 e ha coinvolto 14 paesi europei: Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Germania, Spagna, Francia, Italia, Cipro, Olanda, Polonia, Romania, Slovenia, Finlandia e Svezia.

13.249 interviste effettuate.

88% dei rispondenti ha usato un integratore alimentare



Rispetto al numero di integratori usati negli ultimi 12 mesi... (N=11.716 rispondenti)

-32% ne ha usato 1

-23% ne ha usati 2

-45% ne ha usati più di 2

Frequenza di uso

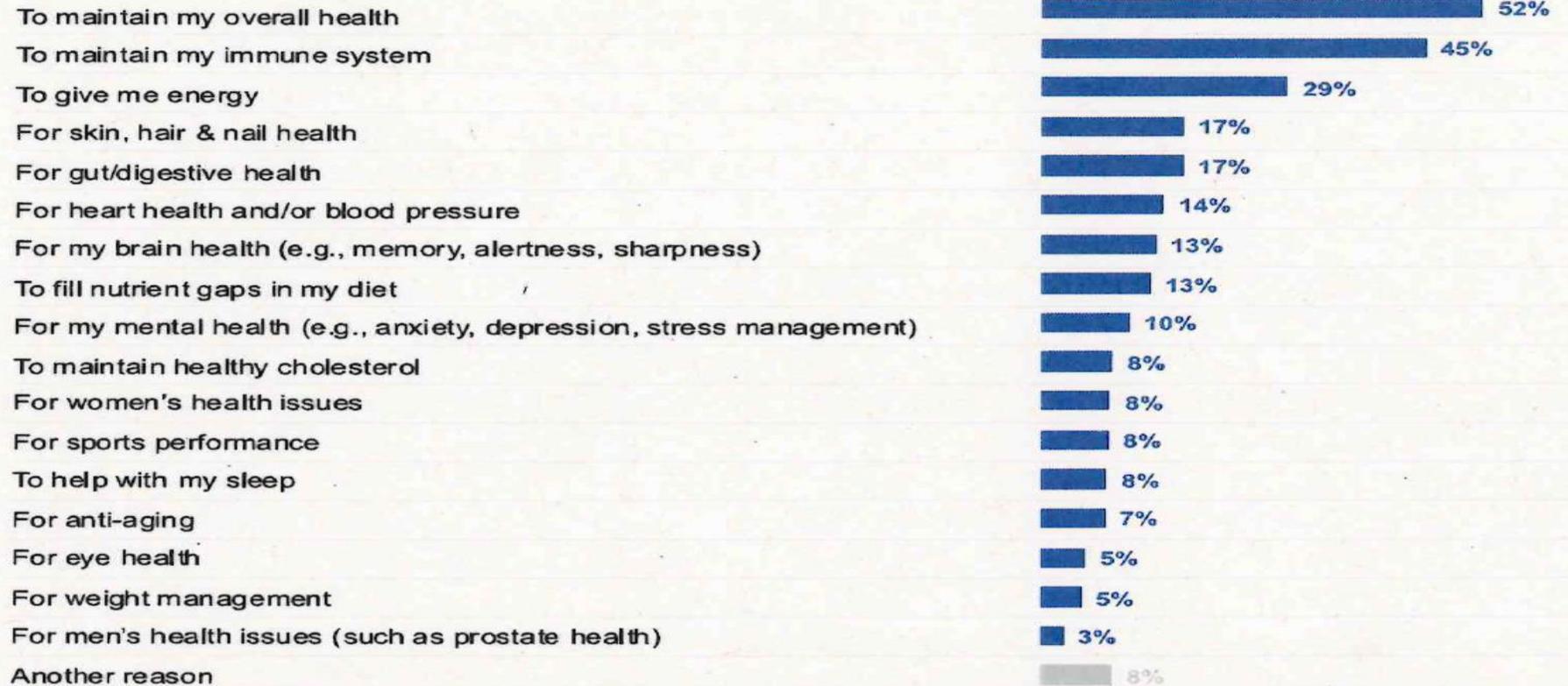
	FREQUENCY OF USE		
	Seasonally only	Occasionally/when the need arises	Regularly
A multivitamin and/or mineral	19%	31%	49%
Vitamin B or B complex	14%	40%	46%
Vitamin A	18%	41%	40%
Vitamin C	22%	41%	37%
Vitamin D	24%	22%	54%
Vitamin E	15%	43%	41%
Folate and folic acid	13%	37%	50%
Beta-carotene	31%	34%	34%
Probiotics	9%	61%	30%
Prebiotics	12%	52%	35%
Enzymes	8%	51%	39%
Botanical/herbal extracts	13%	46%	40%
Calcium	10%	39%	51%
Iron	9%	53%	37%
Zinc	14%	44%	42%
Magnesium	8%	42%	50%
Manganese	15%	47%	36%
Selenium	11%	41%	47%
Fibre	7%	36%	56%
Omega 3/ fish oils	10%	27%	63%
Amino acids	10%	41%	48%
Others	10%	20%	70%

Base: Respondents who have taken food supplements in the past 12 months (N=10,798)

Question: Which of the following best describes how you have taken these supplements in the last 12 months?



Motivi per l'assunzione di integratori...
(N=10.798)



Base: Respondents who have taken food supplements in the past 12 months (N=10,798)

Question: What are your main reasons for taking these food supplements in the last 12 months? Please select up to 5 answers

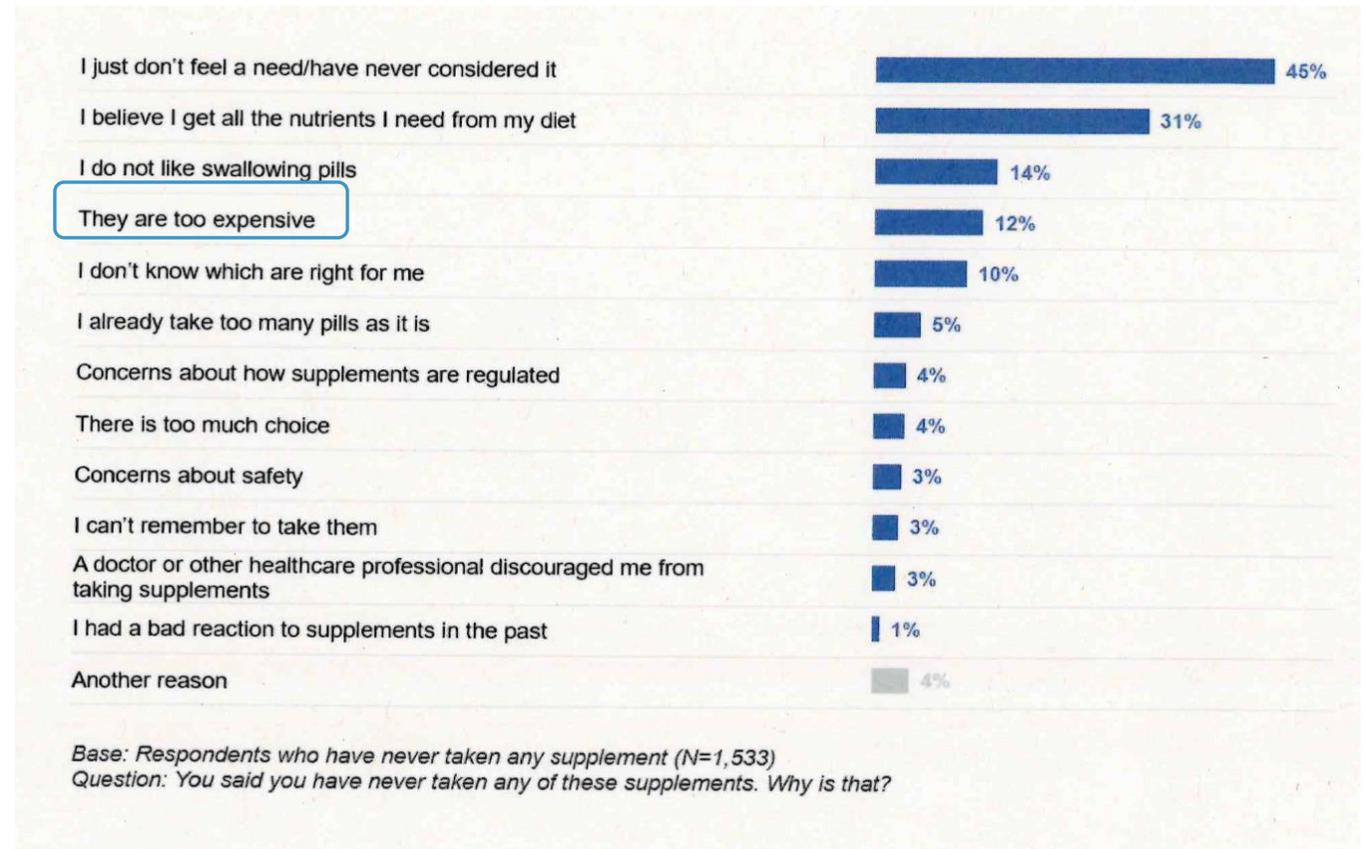
Fonte di informazione (N=11.716)

- ✓ 40%: medico/dietista/infermiere
- ✓ 31%: farmacista
- ✓ 25% internet
- ✓ 21% familiari/amici/colleghi
- ✓ ...

Luogo dell'acquisto...(N=11.716)

- ★ 63%: farmacia
- ★ 25%: supermercato
- ★ 15%: negozio di cibo salutare/erboristeria
- ★ 15%: online su sito specializzato

Motivi del non utilizzo (N=1533)



Il mercato degli integratori alimentari

* Nel 2023, il fatturato degli integratori alimentari ammonta a 4.5 miliardi di euro (+3,4% rispetto al 2022) e le vendite in unità sono circa 300 mila tonnellate.

L'Italia è il primo mercato europeo con il 26% del fatturato totale, Germania con il 19% e la Francia con il 15%.

Il canale di vendita maggiormente usato è rappresentato da:

- farmacie (3.5 miliardi di euro, 78% del totale)
- grande distribuzione (7.7%)
- parafarmacie (7.6%)
- e-commerce (6.9%)

In farmacia, la spesa maggiore è rappresentata dai **probiotici** (537.3 milioni di euro), da **sali minerali** (335.2 milioni di euro), da vitamine.

Fonte: Analisi Unione Italiana Food su dati New Line.

- * La spesa media pro-capite, in Italia, è di 64 euro e il 54% della popolazione usa regolarmente questi prodotti.
- * L'Italia è il quarto esportatore a livello europeo.

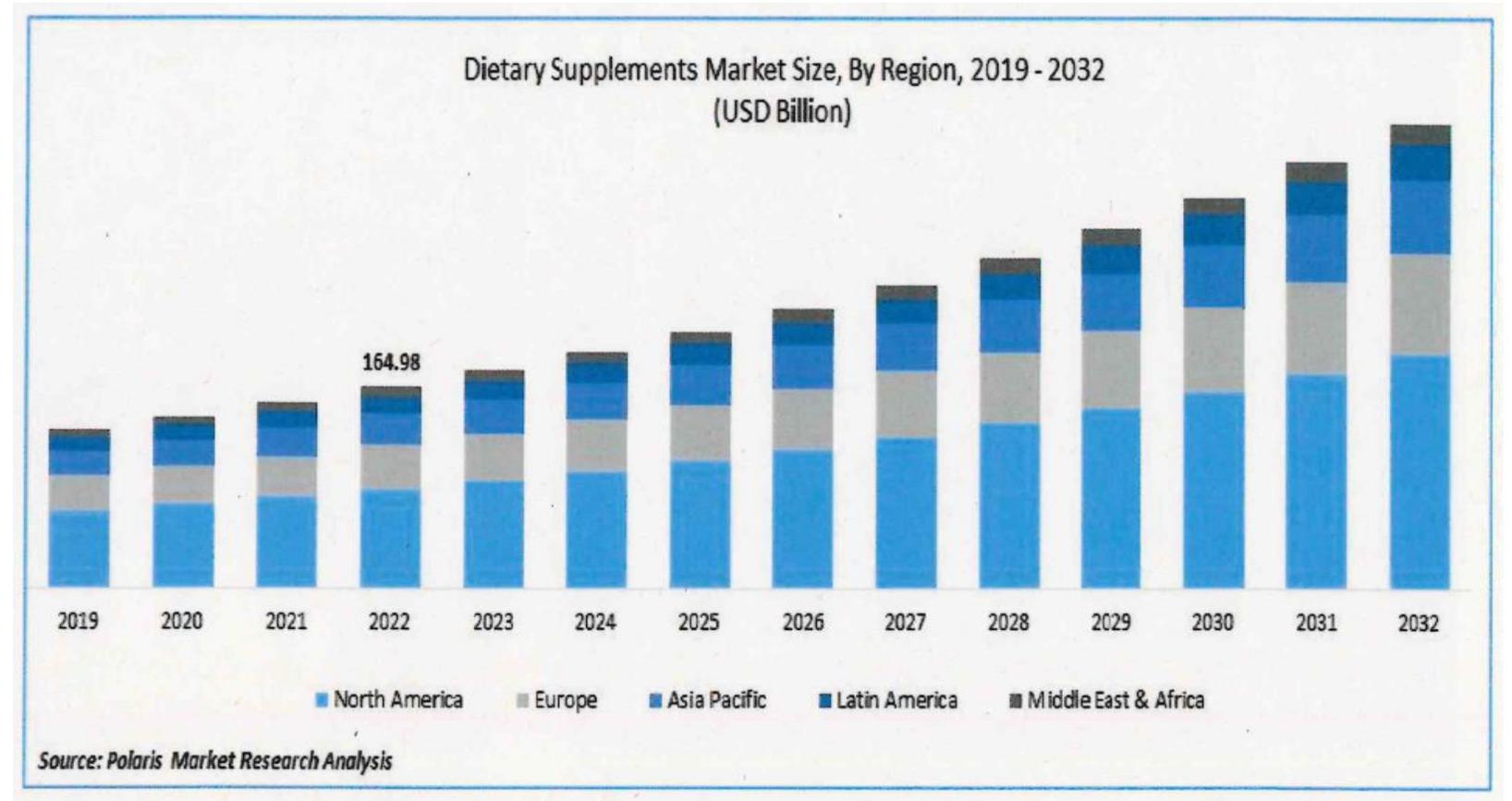
Fonte: incontro 4 luglio 2024 «Integratori alimentari: analisi del mercato e prospettive di sviluppo nell'attuale quadro regolatorio europeo»

- * Secondo dati di Intesa Sanpaolo, le esportazioni dall'Italia di integratori è di 1.9 miliardi di euro nel 2023 (+11% del 2022).

Fonte: Analisi Unione Italiana Food su dati New Line.

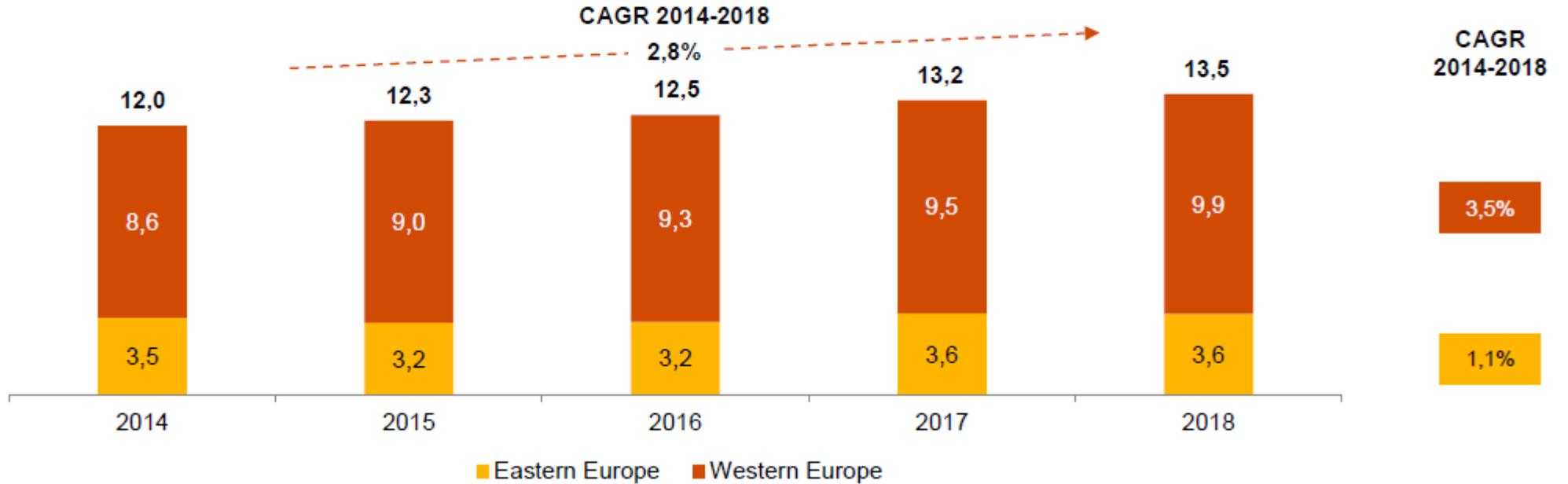
Mercato globale, 2019-2023

Nel 2023, il mercato globale ammontava a 178,82 miliardi di dollari.



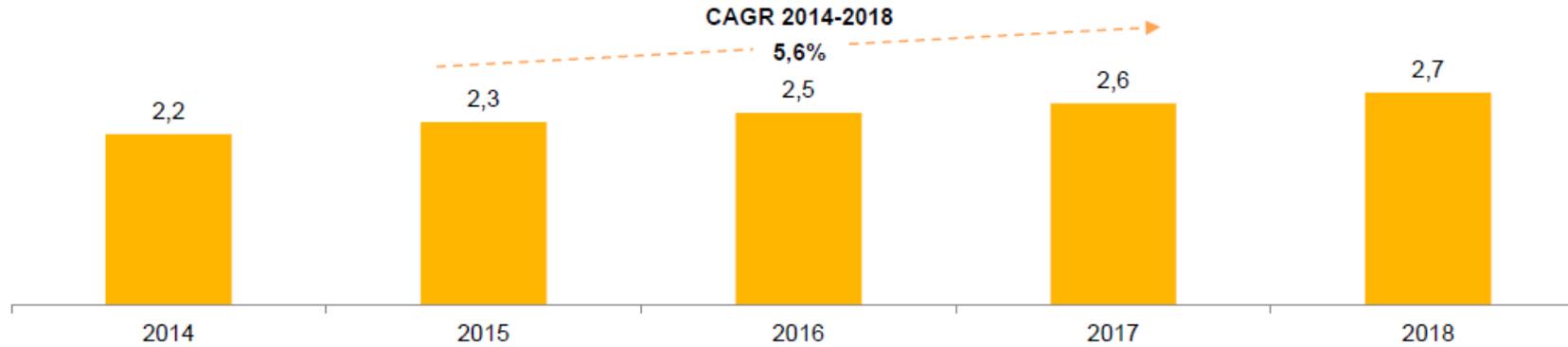
Mercato europeo, 2014-2018

Vitamins and Dietary Supplements – European market (2014 - 2018, €B, %)



Vitamins and Dietary Supplements – Italian market (2014 - 2018, €B, %)

Mercato italiano, 2014-2018



The Italian Food Supplements consumption follows 4 main trends:

Tone, reinforcement, energy	<ul style="list-style-type: none"> • Multivitamins • Mineral salts 	<ul style="list-style-type: none"> • Tonics / Energizers • Sport 	<ul style="list-style-type: none"> • Memory and cognitive functions
Specific situations	<ul style="list-style-type: none"> • Intestinal problems / lactic ferments • Menopause 	<ul style="list-style-type: none"> • Prostate / Fertility • Eye disorders 	<ul style="list-style-type: none"> • Urinary tract disorders • Sleep disorders / anxiety
Well-being	<ul style="list-style-type: none"> • Cleansing • Circulation 	<ul style="list-style-type: none"> • Heavy legs • Cellulite 	<ul style="list-style-type: none"> • Weight control • Aesthetic appearance
Prevention	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiovascular / Cholesterol • Bones and joints 	<ul style="list-style-type: none"> • Immunitary defense • Prevention of winter disorders 	<ul style="list-style-type: none"> • Pregnancy and breastfeeding



Most used sub-categories in Dietary Supplements in Italy
 (2019, €M, %)

Macro Category	Sub Category		CAGR 14-19
Probiotics	Probiotic Supplements	569	5%
Vitamins	Multivitamins	308	5%
Minerals	Mineral Supplements	252	3%
Vitamins	Vitamin B	150	7%
Others	Glucosamine	112	6%
Botanicals/ Others	Eye Health Supplements	92	3%
Botanicals	Aloe	88	2%
Fatty Acids	Fish Oils/Omega Fatty Acids	50	7%
Botanicals	Ginseng	23	2%
Minerals	Calcium Supplements	12	12%

65% degli adulti usa integratori



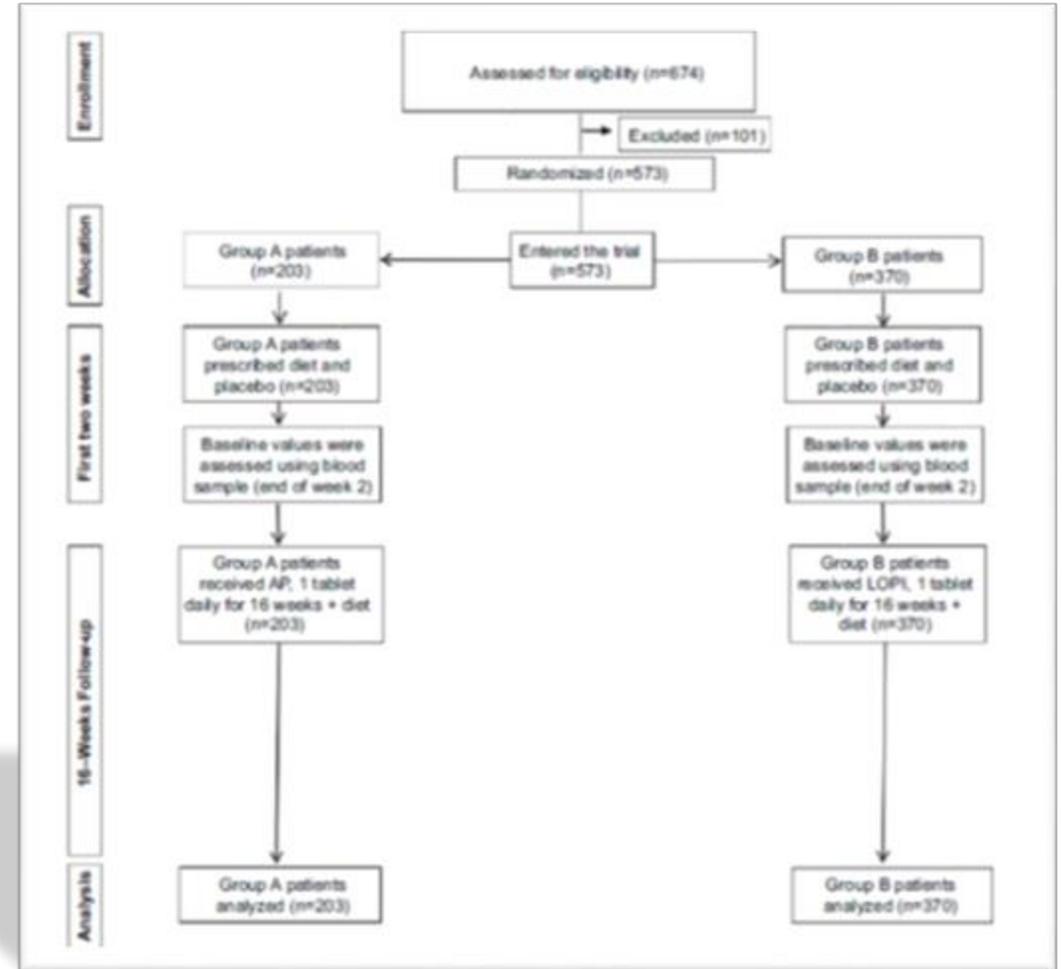
Evidenze (poche!) dalla letteratura economica

* Uno studio italiano realizzato in 4 regioni valuta la costo efficacia di LopiGLI (LOPI) nell'abbassare il livello di colesterolo e il rischio cardiovascolare.

Tipo di studio: trial clinico multicentrico condotto da gennaio 2016 a gennaio 2018.

Partecipanti: 573 pazienti adulti con ipercolesterolemia media.

Intervento: pazienti trattati per 16 settimane con LOPI (intervento) o con Armolip plus (AP, controllo)



Outcome primari

Percentuale di pazienti che raggiungono livelli di colesterolo <130mg/dL

Outcome secondari

- ✧ Analisi di sopravvivenza e rischio cardiovascolare
- ✧ Livelli di emoglobina glicata al baseline e dopo 16 settimane
- ✧ Costo del trattamento per ogni prodotto

Caratteristiche pazienti al baseline

	AP				LOPI				P-value
Number of participants	N=203 (35.4%)				N=370 (64.6%)				
Female, N (%) ^a	113 (55.7%)				207 (55.9%)				0.948
	Median	IQR			Median	IQR			
Age (years)	55.9	46.4	–	64.8	56.0	48.6	–	62.6	0.589
Height (cm)	166.0	160.0	–	174.0	166.0	160.0	–	173.0	0.655
Weight (kg)	78.0	68.5	–	88.0	78.0	69.0	–	87.0	0.861
Waist circumference (cm)	98.0	90.0	–	106.0	98.0	90.0	–	107.0	0.988
Systolic blood pressure (mmHg)	130.0	124.0	–	140.0	130.0	120.0	–	140.0	0.417
Diastolic blood pressure (mmHg)	80.0	76.0	–	85.0	80.0	76.8	–	85.0	0.681
Fasting insulin/glucose (mg/dL)	72.0	66.0	–	78.0	72.0	66.0	–	78.0	0.815
Total cholesterol (mg/dL)	240.0	224.0	–	258.0	240.0	224.8	–	255.0	0.804
LDL-C (mg/dL)	156.0	145.0	–	175.0	158.0	142.8	–	175.3	0.941
HDL-C (mg/dL)	50.0	41.0	–	58.0	48.0	40.0	–	59.0	0.232
TG (mg/dL)	144.0	102.0	–	180.0	148.0	105.8	–	186.3	0.420
Glycemia (mg/dL)	96.0	88.0	–	105.0	98.0	88.0	–	108.0	0.399
HbA1c (%)	5.5	5.1	–	5.9	5.7	5.2	–	6.1	0.031
Insulin (mcU/mL)	12.2	8.0	–	17.2	12.0	7.9	–	17.0	0.971
ALT	21.0	17.0	–	29.0	22.0	18.0	–	31.0	0.102
AST	22.0	18.0	–	32.0	22.0	18.0	–	31.0	0.835
Creatine phosphokinase	100.0	73.0	–	152.0	115.0	80.0	–	155.3	0.750
HOMA index	2.9	1.7	–	4.2	2.8	1.7	–	4.2	0.794

Notes: Mann-Whitney U test, median, interquartile range (IQR); ^achi-square test; fasting insulin/glucose (mg/dL) = ratio; glycemia (mg/dL) = fasting blood sugar.

Abbreviations: AP, Armolipid Plus[®]; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; HOMA, homeostatic model assessment; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; TG, triglycerides; LOPI, LopiGLIK[®].

★ % dei pazienti con livelli di colesterolo <130 mg/dL alla fine dello studio

AP vs LOPI

41,4% vs 67,6% (p<0.001)

★ *Livelli di emoglobina glicata*

	HbA1c % at baseline		HbA1c % after 16 weeks		P-value
	Median	IQR	Median	IQR	
AP	5.5	5.1–5.9	5.4	5.0–5.8	<0.001
LOPI	5.7	5.2–6.1	5.5	5.0–6.0	<0.001

Notes: Wilcoxon sign rank test. Median/IQR.

Abbreviations: AP, Armolipid Plus®; IQR, interquartile range; LDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; LOPI, LopiGLIK®.

★ *Costi*

Per unità: LOPI €2,11 vs €3,77 AP

Per il trattamento: LOPI €211 vs €377 per AP

LOPI risulta più efficace e meno costoso di AP nell'abbassare i livelli di colesterolo e il rischio cardiovascolare.

Un nutraceutico che abbassa il rischio cardiovascolare potrebbe rappresentare un asset importante per pazienti, medici, sistema sanitario e società.

- * Lo studio americano di White et al. (2024) valuta la costo-efficacia della pravastatina generica versus tre integratori alimentari in pazienti con e senza assicurazione. I dati sono estratti da meta-analisi e revisioni sistematiche.

Total Costs for 30-Day Supplies.

Medication/Ingredient	Cost, \$ (Mean ± SD)
Pravastatin 40 mg	43.00 ± 14.46
Pravastatin 10 mg	25.00 ± 15.17
Red yeast rice	20.13 ± 11.34
Berberine	12.20 ± 2.81
<i>Silybum marianum</i>	8.40 ± 4.40

Costs per mg/dl Reduction in LDL.

Medication/ Ingredient	Out-of-pocket Costs (\$/mg/dL) [Average (range)]		
	No insurance	Insurance copay	Co-insurance
Pravastatin 10 mg	0.66 (0.39–1.13)	0.15 (0.10–0.31)	0.12 (0.08–0.26)
Pravastatin 40 mg	0.74 (0.66–0.84)	0.10 (0.09–0.12)	0.15 (0.13–0.17)
Berberine	0.81 (0.56–1.44)	–	–
Red yeast rice	0.84 (0.67–1.13)	–	–
<i>Silybum marianum</i>	0.88 (0.38–84.02)	–	–

La costo-efficacia è maggiore per le persone con la prescrizione del farmaco per la pravastatina rispetto alla spesa out-of-pocket per l'acquisto di pravastatina o integratori alimentari.



Alcune criticità degli integratori-nutraceutici

- ❖ Costi a carico del paziente
- ❖ Numero elevato di assunzioni al giorno
- ❖ Rapporto tra efficacia e durata dell'impiego
- ❖ Possibili effetti collaterali
- ❖ Possibili interazioni con alimenti, altri integratori, farmaci
- ❖ Allergia ad alcune sostanze naturali

Principali tendenze nell'immediato futuro...

- 🌀 Nutrizione sportiva: l'importanza dell'attività fisica spinge verso integratori che supportano l'equilibrio e la salute degli sportivi.
- 🌀 Gestione della salute mentale: lo sviluppo di integratori per migliorare energia, concentrazione e focalizzazione.
- 🌀 Salute femminile: focus sugli integratori che supportano il benessere femminile, soprattutto a livello gastrointestinale.
- 🌀 Salute degli anziani: prodotti dedicati al benessere della popolazione anziana.
- 🌀 Sostenibilità: la crescente attenzione verso la produzione sostenibile e l'impatto ambientale.
- 🌀 Intelligenza artificiale: l'utilizzo dell'AI per l'analisi degli ingredienti e il supporto ai clienti si farà sempre più strada nel settore.

Fonte: GUNA



«Raccomandazioni»

- ❖ Studi e valutazioni scientifiche
- ❖ Regolamentazione del settore
- ❖ Informazione e comunicazione scientificamente basate
- ❖ Educazione del cittadino e del professionista



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

OSSERVATORIO NUTRACEUTICI E MALATTIE RARE (NURA) ANNO 2024

Sostenibilità della spesa per Integratori Alimentari

Arezzo, 26 novembre 2024

Giuseppe Turchetti, *PhD*
Istituto di Management
Scuola Superiore Sant'Anna
g.turchetti@santannapisa.it