



Vlaanderen
is internationaal
ondernemen



**DE FARMACEUTISCHE
SECTOR**

IN POLEN

FLANDERS INVESTMENT & TRADE MARKTSTUDIE

////////////////////////////////////
**FARMACEUTISCHE MARKT IN
POLEN**
////////////////////////////////////

Juni 2023

////////////////////////////////////

Flanders Investment & Trade Warschau
+48 22 166 22 25
warsaw@fitagency.com

INHOUD

INHOUD 2

1.	Inleiding.....	3
2.	Poolse markt.....	5
2.1	Specifieke kenmerken	5
2.2	Productie in Polen	5
2.3	Innovatie	7
2.4	Invoer	9
2.5	Apothekers	9
2.6	Producten	13
2.6.1	Terugbetaalbare geneesmiddelen	13
2.6.2	Medicatie zonder voorschrift of OTC's (Over the Counter Medication)	15
2.6.3	Voedingssupplementen	16
2.7	Belgische bedrijven in Polen	18
3.	Reglementering.....	19
4.	Bronnen	21



In 2021 bedroeg de invoer van farmaceutische producten (waaronder geneesmiddelen, menselijk bloed, watten, verband, organen) 335 miljoen USD, 17% meer dan het jaar daarvoor. Met dit resultaat staat Polen op de 18e plaats in de wereld. De uitvoer bedroeg in die periode meer dan 317 miljoen USD, waarmee Polen op de 22e plaats staat. De balans tussen de invoer en de uitvoer is dus vrij evenwichtig.



een aantal binnenlandse farmaceutische bedrijven die een scala aan producten produceren voor de binnenlandse markt en voor de export.

Enkele van de grootste Poolse farmaceutische productiebedrijven zijn (deze lijst is niet limitatief en de informatie m.b.t. omzet en tewerkstelling komt van de verschillende bedrijfswebsites):

Polpharma - een van de grootste farmaceutische bedrijven in Midden- en Oost-Europa, produceert een reeks geneesmiddelen op recept, vrij verkrijgbare medicijnen en actieve farmaceutische ingrediënten (API's). Het bedrijf had in 2020 een omzet van ongeveer 1,9 miljard euro en heeft meer dan 7.000 mensen in dienst.

Adamed - een farmaceutisch bedrijf dat een reeks innovatieve en generieke medicijnen produceert, waaronder medicijnen voor oncologie en cardiologie, evenals vrij verkrijgbare medicijnen en medische hulpmiddelen. Het bedrijf had in 2020 een omzet van ongeveer 370 miljoen euro en heeft meer dan 2.300 mensen in dienst.

Krka Polska - een dochteronderneming van het Sloveense farmaceutische bedrijf Krka, dat een reeks medicijnen op recept en vrij verkrijgbare medicijnen produceert. Het bedrijf had in 2020 een omzet van ongeveer 160 miljoen euro en heeft meer dan 1.000 mensen in dienst.

Jelfa SA - een bedrijf dat gespecialiseerd is in de productie van injecteerbare medicijnen, waaronder antibiotica, anesthetica en ontstekingsremmende medicijnen. Het bedrijf had in 2020 een omzet van ongeveer 80 miljoen euro en heeft meer dan 500 mensen in dienst.

Herbapol - een bedrijf dat kruiden- en homeopathische middelen produceert, evenals vrij verkrijgbare medicijnen en voedingssupplementen. Het bedrijf had in 2020 een omzet van ongeveer 45 miljoen euro en heeft meer dan 350 mensen in dienst.

Aflofarm - een bedrijf dat vrij verkrijgbare medicijnen, voedingssupplementen en medische hulpmiddelen produceert. Het bedrijf had in 2020 een omzet van ongeveer 50 miljoen euro en heeft meer dan 500 mensen in dienst.

Zentiva - een dochteronderneming van het Franse farmaceutische bedrijf Sanofi, dat een reeks medicijnen op recept en vrij verkrijgbare medicijnen produceert. Het bedrijf had in 2020 een omzet van ongeveer 440 miljoen euro en heeft meer dan 1.300 mensen in dienst.

2.3 INNOVATIE

Tegelijkertijd vestigen de auteurs van het rapport ("Farmaceutische wedloop van landen" – Dr. Katarzyna Obłąkowska en Dr. Artur Bartoszewicz,) de aandacht op het "enorme potentieel van de binnenlandse farmaceutische industrie" en schatten dat "Polen de vierde grootste exporteur van geneesmiddelen ter wereld kan worden". "De Poolse farmaceutische industrie is innovatiever dan de Poolse productie van computers, elektronische en optische producten, en in wezen op hetzelfde niveau als de software- en IT-adviesactiviteiten. Het ministerie van Ontwikkeling merkt op dat bedrijven in de



farmaceutische sector in Polen worden genoemd bij de sectoren die het meest vatbaar zijn voor procesinnovatie." - luidt het rapport.

Ongeveer 63,1% van de productiebedrijven in deze sector was tussen 2018 en 2020 "innovatieactief", terwijl in de nationale economie als geheel innovatieactieve industriële en dienstenbedrijven in deze jaren goed waren voor respectievelijk 36,7% en 33,0%.

Het Instituut voor Industriële Chemie, dat deel uitmaakt van het Łukasiewicz Research Network, heeft zijn personeel versterkt en meer werknemers aangeworven voor zijn bureau voor farmaceutische producten. Dit is een onderdeel van de uitvoering van plannen voor de productie van actieve farmaceutische ingrediënten (API's) in Polen.

De Poolse farmaceutische industrie is zich ervan bewust dat wetenschappelijk en onderzoekspersoneel een belangrijk potentieel vormt. Daarom proberen fabrikanten in toenemende mate farmaciestudenten aan te moedigen om deel te nemen aan stages en leercontracten. Steeds meer apothekers kiezen ook voor een loopbaan buiten de apotheek.

Het Łukasiewicz Research Network zet ook in op gebieden als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, alsook logistiek en het ontwikkelen van verpakkingen, omdat werkzame stoffen van cruciaal belang zijn voor de nationale veiligheid. Van de 600 werkzame stoffen die in Polen in vergoede geneesmiddelen worden gebruikt, zal het Łukasiewicz Institute of Biotechnology and Antibiotics (IBA) in Warschau, er in totaal 40 in de toekomst produceren. Łukasiewicz produceert al 10 API's en nog eens 10 stoffen zijn reeds ontwikkeld en er wordt gezocht naar industriële partners om de productie ervan uit te voeren. Nog eens 19 projecten zijn in ontwikkeling. Ter vergelijking: Polpharma heeft 47 werkzame stoffen in zijn portefeuille en nog eens 20 in ontwikkeling.

Tijdens sectorale besprekingen blijven deskundigen wijzen op de gevaren van een afhankelijkheid van productie uit Azië. Uit schattingen blijkt dat tot 80% van de werkzame stoffen die in de EU voor de productie van geneesmiddelen worden gebruikt, momenteel uit Azië komen - en de belangrijkste markten van waaruit zij worden ingevoerd zijn China en India.

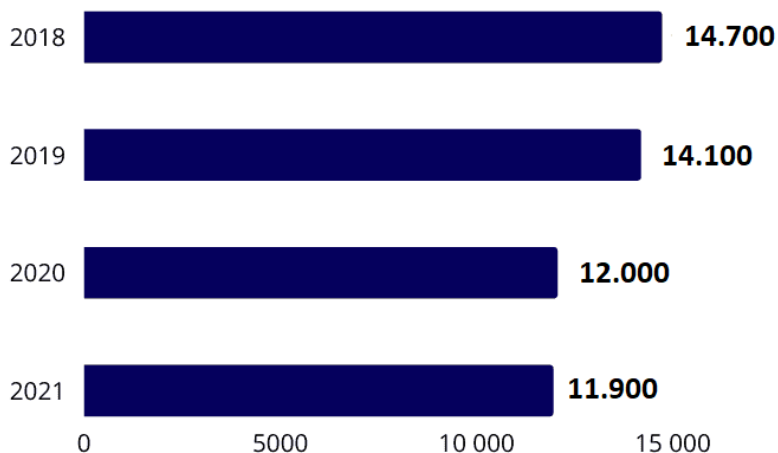
Dit is veel, aangezien Europa en de VS medio jaren negentig nog 90% van alle wereldwijd gebruikte actieve farmaceutische ingrediënten leverden.

Poolse bedrijven erkennen de noodzaak om de productie binnen de EU verder te ontwikkelen en willen hier ook in investeren. Een voorbeeld is Polpharma, dat de bouw van een nieuwe faciliteit voor O&O en de productie van zeer krachtige API's in het eerste kwartaal van 2024 wil afronden. Volgens vertegenwoordigers van het bedrijf is dit de eerste stap in de realisatie van een van Polpharma's verschillende strategische investeringen op het gebied van actieve ingrediënten.

Een van de doelstellingen van de resolutie van het Europees Parlement van november 2021 over de farmaceutische strategie is de versterking van het wereldwijde concurrentievermogen van de farmaceutische sector van de EU. Daarnaast beoogt de nieuwe farmaceutische strategie voor Europa, die in november 2020 door de Europese Commissie is ontwikkeld en aangenomen, een strategische geneesmiddelenautonomie



Aantal openbare apotheken in Polen 2018-2021



Het totaal aantal apotheken in Polen ligt net onder de 12.000. De tabel toont ons dat het aantal apotheken in Polen in de afgelopen jaren is afgenomen en dit komt onder meer door:

Ten eerste heeft de Poolse regering in 2016 nieuwe regelgeving ingevoerd die vereist dat apotheken eigendom zijn van en worden geëxploiteerd door gediplomeerde apothekers, waardoor niet-apothekers feitelijk wordt verboden apotheken te bezitten of te beheren. Dit leidde tot de sluiting van enkele apotheken die voorheen eigendom waren van niet-apothekersondernemers of investeerders.

Ten tweede is er een trend naar consolidatie in de apotheeksector, waarbij grotere apotheekketens kleinere zelfstandige apotheken overnemen. Dit heeft geleid tot een concentratie van eigendom bij enkele grote apotheekketens, wat heeft bijgedragen aan een afname van het totale aantal apotheken.

Ten slotte hebben veranderingen in consumentengedrag, waaronder de toenemende populariteit van e-commerce en online apotheken, ook invloed gehad op het traditionele bedrijfsmodel van fysieke apotheken, waardoor sommige apotheken moesten sluiten of consolideren.

Volgens gegevens uit 2020 worden 16% van alle apotheken gerund door individuele apothekers, voor wie zij het enige verkooppunt zijn (1 apotheker = 1 apotheek) en die niet verbonden zijn door partnerschapsovereenkomsten met andere entiteiten. 10% van het totale aantal apotheken in Polen zijn franchise-apotheken, 11% behoort tot zogenaamde virtuele ketens, wat betekent dat zij weliswaar toebehoren aan individuele eigenaren, maar dat zij gezamenlijke, gecoördineerde activiteiten ontplooiën en worden beheerd door een gespecialiseerd bedrijf, 7% zijn individuele apotheken die actief zijn in verschillende



soorten inkoopcombinaties. 13% zijn microketens van twee tot vier apotheken. De overige 43% zijn apotheken die eigendom zijn van apotheekketens.

Lees meer: https://wei.org.pl/wp-content/uploads/2020/11/RAPORT_Polski-rynek-apteczny-kluczowe-fakty-i-liczby.pdf

Grootste apotheekketens in Polen (herkomst van het kapitaal tussen haakjes) met het aantal apotheken:

1. Dbam o zdrowie (Polen) – rond 1200
2. Dr. Max (Tsjechië) – rond 400
3. Cefarm 36.6 (Polen) – rond 190
4. 4 Pory Roku (Polen) – 185
5. Nowa Farmacia (Polen) – rond 180
6. Ziko Apteka (Polen) – rond 165
7. Gemini Pharmacies (VS) – rond 160
8. Prima Apteki (Polen) – rond 150
9. Centrum Zdrowia (Polen) – rond 80
10. Superpharm (Israël) – 75



Aantal apotheken naar herkomst van het kapitaal. Gegevens voor 02/2020.



Waarde van de verkopen, naar oorsprong van het kapitaal. Gegevens voor 02/2020



■ Buitenlands kapitaal
■ Pools kapitaal

PEX PharmaSequence

Zoals uit bovenstaande grafiek blijkt, verkochten apotheken die in buitenlandse handen zijn meer producten dan hun marktaandeel doet vermoeden.

Handelsresultaten van Poolse apotheken in maart 2022 (de maand maart wordt beschouwd als de beste handelsmaand voor apotheken¹):

- De gemiddelde maandelijkse omzet van apotheken met 1 tot 4 winkels bedroeg 205.000 PLN en die van ketenapotheken (met 5 of meer winkels) 410.000 PLN.
- De omzet van apotheken bestond voor 32% uit vergoede receptgeneesmiddelen, voor 22% uit niet-vergoede receptgeneesmiddelen, voor 36% uit OTC-geneesmiddelen en voor 10% uit overige producten.

Er wordt steeds meer gesproken over het grote maar onderbenutte menselijke potentieel van de Poolse apothekers. Momenteel zijn het gewoon verkopers die bij deze gelegenheid natuurlijk iets kunnen adviseren. In werkelijkheid zijn zij echter hooggekwalificeerd personeel na zware studies. Ze zijn experts in farmacotherapie, geneesmiddeleninteracties en allerlei geneesmiddelenproblemen.

Volgens de COO van de franchiseketen Dr. Max apotheken, Tomasz Kaczmarek, kwam de doorbraak in juli 2021, toen voor het eerst een patiënt in de apotheek werd gevaccineerd.

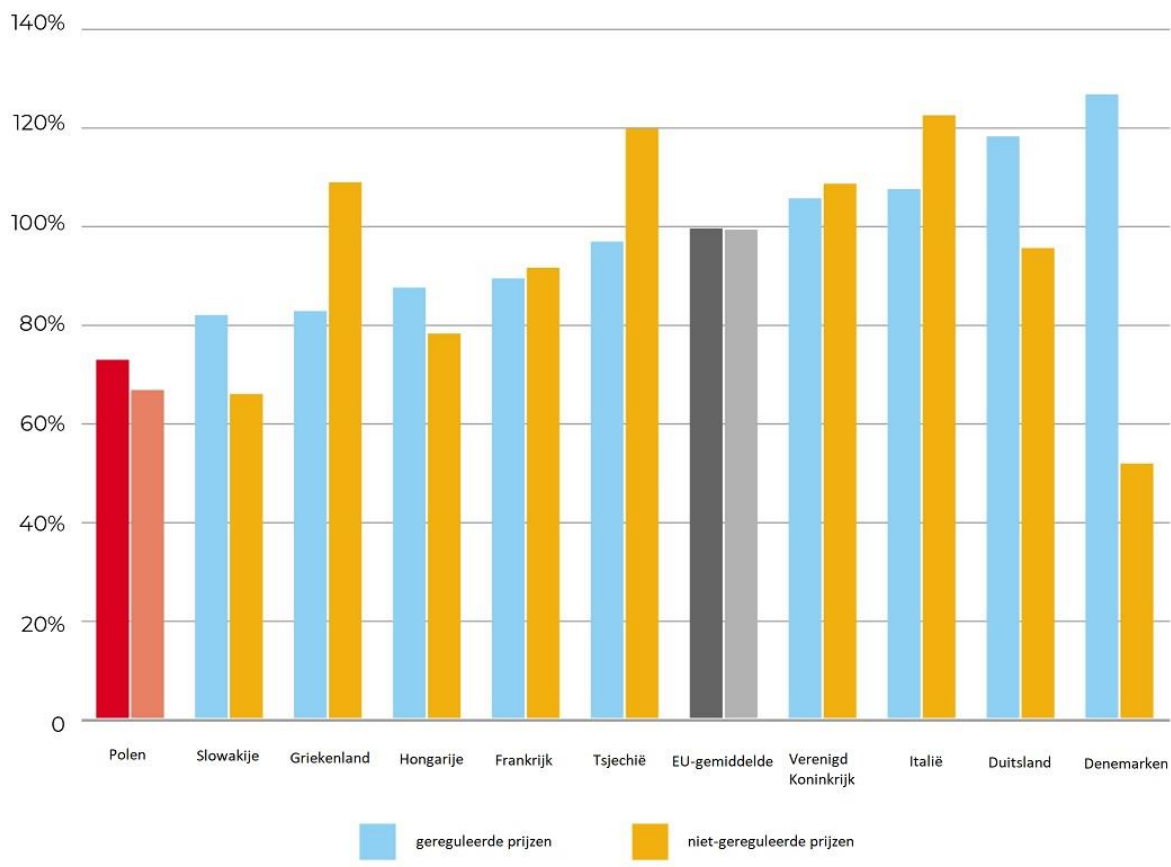
¹ Ten eerste markeert maart het einde van het fiscale jaar voor veel bedrijven in Polen, waaronder apotheken. Als gevolg hiervan kunnen apotheken hogere verkopen realiseren als ze hun omzetdoelstellingen willen halen en hun winst voor het jaar willen maximaliseren.

Ten tweede is maart ook de maand waarin de terugbetalingspercentages voor veel geneesmiddelen op recept worden aangepast door het National Health Fund (NFZ) in Polen. Dit kan leiden tot een grotere vraag naar medicijnen die tegen een hoger tarief worden terugbetaald, omdat patiënten mogelijk willen profiteren van de lagere contante kosten.

Ten slotte is maart ook de tijd van het jaar waarin veel mensen in Polen last krijgen van seizoensgebonden allergieën en andere gezondheidsproblemen die verband houden met de wisseling van de seizoenen. Dit kan leiden tot een grotere vraag naar medicijnen, waaronder vrij verkrijgbare geneesmiddelen, wat de verkoop voor apotheken kan stimuleren.



Gereguleerde en niet-gereguleerde prijzen per EU-land, voor hetzelfde pakket geneesmiddelen, 2021 (gemiddelde EU-prijzen = 100%):



Bron: TLV-analyseverslag, gegevens van IQVIA.

2.6.2 Medicatie zonder voorschrift of OTC's (Over the Counter Medication)

Over the counter (OTC) medicijnen zijn een populaire keuze voor zelfbehandeling van kleine gezondheidsproblemen in Polen. Volgens marktonderzoek uitgevoerd door PMR in 2020, werd de OTC-markt in Polen gewaardeerd op ongeveer 11,5 miljard PLN (ongeveer 3 miljard USD) en was deze goed voor meer dan de helft van de totale farmaceutische markt in het land.

De laatste jaren is het aantal vrij verkrijgbare OTC-producten toegenomen en veel producten die vroeger alleen in apotheken verkrijgbaar waren, kunnen nu in gewone winkels worden gekocht. Het aandeel van OTC-geneesmiddelen en voedingssupplementen in het totale volume van de farmaceutische markt neemt toe. OTC-geneesmiddelen en andere vrij verkrijgbare producten in de poliklinische apotheek (zoals voedingssupplementen en cosmetica) zijn goed voor 35,3% van de farmaceutische markt (verkoopgegevens 2017; IQVIA, 2018). Deze worden gevolgd door de verkoop van vergoede receptgeneesmiddelen (Rx) die in stationaire apotheken worden verkocht (32,3%) en niet-vergoede Rx-geneesmiddelen die in stationaire apotheken worden verkocht (15,7%), ziekenhuisverkoop (15,5%) en postorderverkoop (inclusief online) (1,2%) (IQVIA, 2018).

2.7 BELGISCHE BEDRIJVEN IN POLEN

UCB Polska: <https://www.ucb.pl/>

Janssen Polska: <https://www.janssen.com/poland/>

Solvay Poland: <https://www.solvay.com/pl/polska>

Perrigo Poland: <https://www.perrigo.pl/>



3. REGLEMENTERING

De geneesmiddelenwet van 6 september 2001 onderscheidt vijf categorieën van beschikbaarheid van geneesmiddelen. Volgens artikel 23a lid. 1 van deze wet zijn dit de volgende producten:

- Afgegeven zonder recept (OTC, vrij verkrijgbaar);
- Afgegeven op recept (Rp);
- Afgegeven op recept voor beperkt gebruik (Rpz);
- Op recept verstrekt - deze groep omvat ook drugs of psychotrope stoffen, gespecificeerd in een apart reglement (Rpw);
- Alleen gebruikt voor behandelingen in het ziekenhuis (Lz).

De door de Europese Commissie aangekondigde herziening van de geneesmiddelenwet staat gepland voor maart 2023. Volgens de aankondigingen zijn de wijzigingen in de wet bedoeld om meer toegang te bieden tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen. Ook is het de bedoeling dat nieuwe therapieën sneller worden goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Wet van 27 augustus 2004 betreffende uit openbare middelen gefinancierde gezondheidsdiensten (Staatsblad 2021, punt 1285, zoals gewijzigd):

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001285>

Wet van 12 mei 2011 betreffende de vergoeding van geneesmiddelen, levensmiddelen voor bijzondere voeding en medische hulpmiddelen (Staatsblad 2021, punt 523, zoals gewijzigd):

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000523>

Wet van 6 september 2001. Farmaceutische wet (Dz.U. van 2021, punt 1977, zoals gewijzigd):

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001977>

Wet van 5 december 1996 op de beroepen van arts en tandarts (Staatsblad van 2021, punt 790):

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000790>

Verordening van de minister van Volksgezondheid van 23 december 2020 betreffende recepten (Staatsblad 2020, punt 2424, zoals gewijzigd):

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002424>

//

Disclaimer

De informatie die u in deze publicatie vindt, is bedoeld als achtergrondinformatie die u moet in staat stellen een beeld te vormen met betrekking tot de hierin behandelde materie. Zij is met de grootste zorg verzameld op basis van de beschikbare data en documentatie op het ogenblik van de publicatie. Deze publicatie heeft bijgevolg niet de ambitie van volledigheid of geldigheid voor uw specifieke situatie. Zij kan bijgevolg nooit beschouwd worden als een juridisch, financieel of ander gespecialiseerd advies. Flanders Investment & Trade (FIT) kan in die zin nooit verantwoordelijk gesteld worden voor gebeurlijke foutieve vermeldingen, weglatingen of onvolledigheden in deze publicatie. FIT kan evenmin verantwoordelijk worden gesteld voor het gebruik of de interpretatie van de informatie in deze publicatie. De verwijzingen in deze publicatie naar bepaalde entiteiten, bedrijven en/of personen houden geen bijzondere aanbevelingen in die voor Flanders Investment & Trade enige verantwoordelijkheid zou kunnen teweegbrengen.

Datum van publicatie: Juni 2023

