

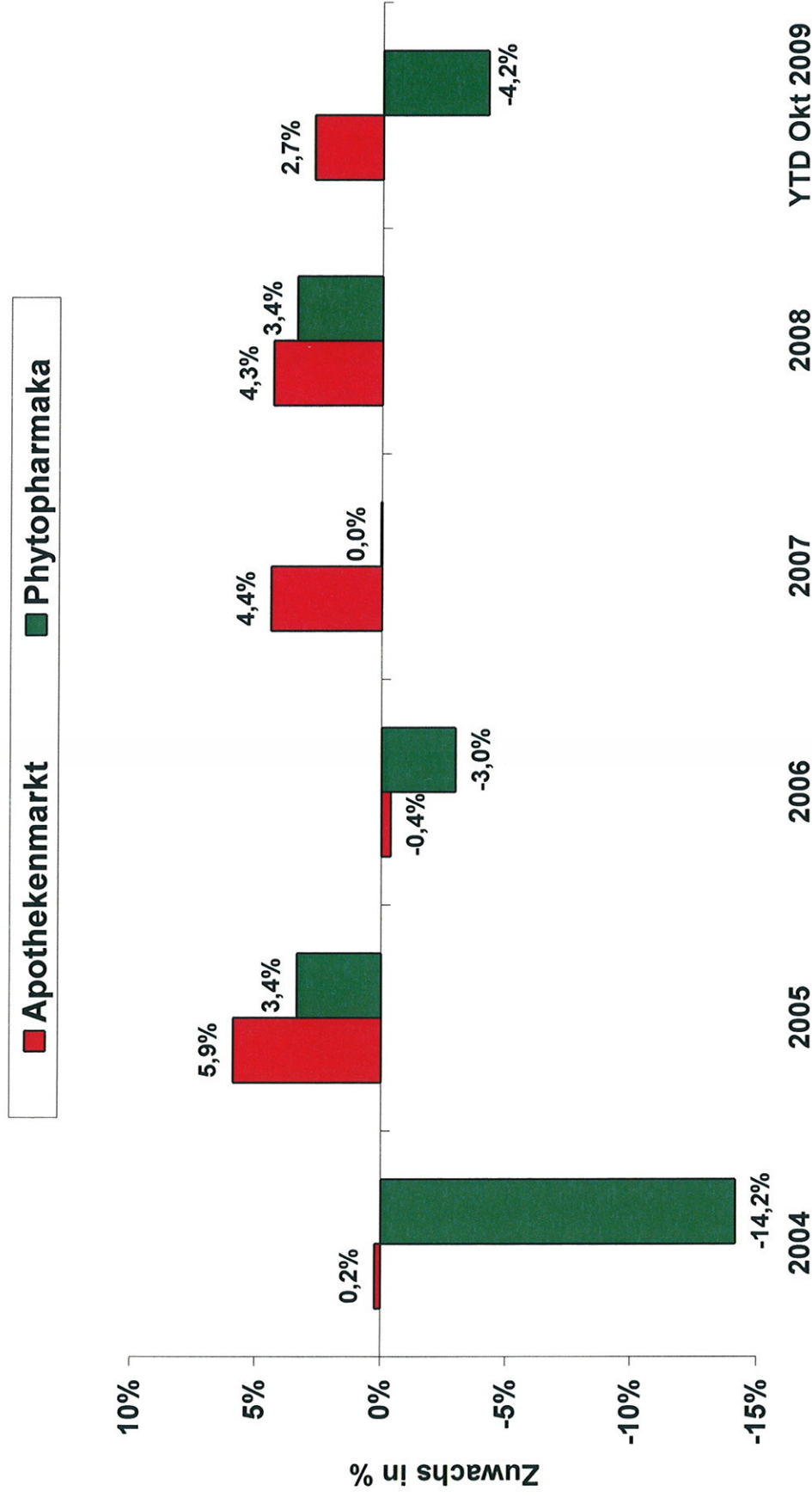
KFN Pressekonferenz

München, 2. Dezember 2009

Handout

Prof. Dr. Michael Popp, CEO

Pharmamarkt Apotheke Apothekeneinkauf Entwicklung Pharmamarkt versus Phytomarkt nach Umsatz



Quelle: Insight Health; Apothekeneinkauf bewertet zum Herstellerabgabepreis

Pharmamarkt Apotheke Apothekeneinkauf Umsatzentwicklung Phytomarkt in Mio. Euro



Quelle: Insight Health; Apothekeneinkauf bewertet zum Herstellerabgabepreis

Produkt 1 - Pharmakologisches Profil



Ambroxol
Efeu Mono
Thymian Mono
BNO 1018
Produkt 1
Saft TE

	Ambroxol	Efeu Mono	Thymian Mono BNO 1018	Produkt 1 Saft TE
sekretolytisch	X	X	X	✓
antiphlogistisch	X	-	X	✓
antiviral	-	-	X	✓
antibakteriell	-	(X)	X	✓
bronchospasmolytisch	-	X	(X)	✓

(X) = schwächer ausgeprägte Eigenschaft

einzigartige Zusammensetzung - einzigartiges Wirkprofil

Produkt 1 - Wirksamkeit

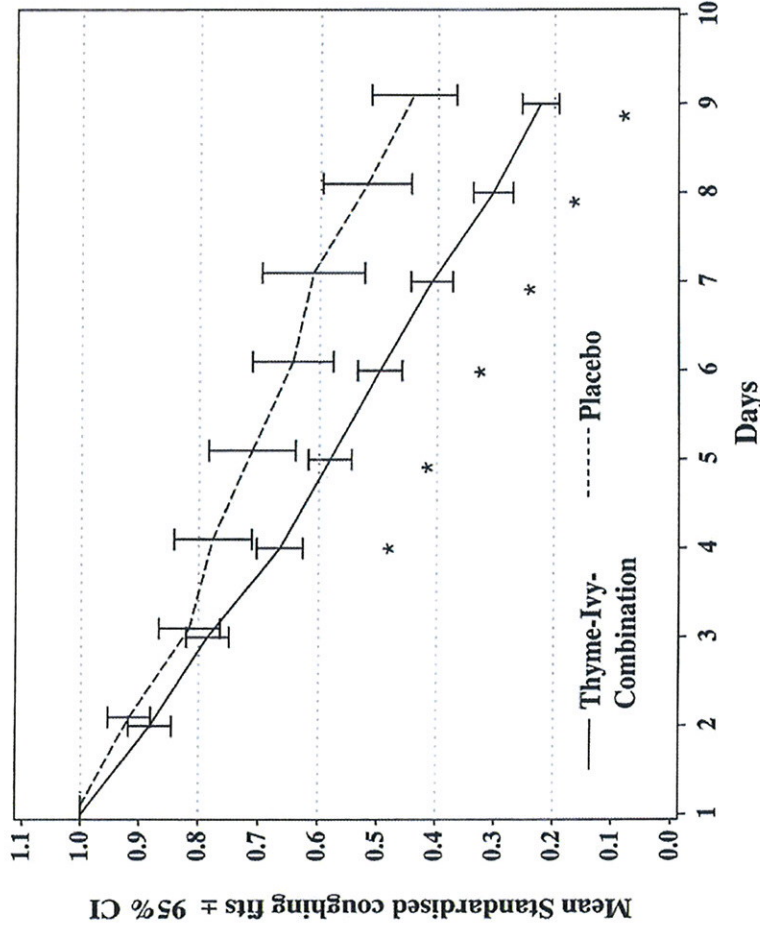
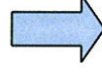


Fig. 1: Time course of coughing fits [standardised coughing fits $\pm$ 95 % confidence intervals (CI)] (FAS: N = 360). Significant difference on α -level = 0.05 (*) between thyme-ivy combination and placebo (WTC $p < 0.0001$).

Kemmerich et al. efficacy and tolerability of a..., Arzneim.Forschung, 56, Nr.9, 2006

Wirksamkeitsnachweise nach modernsten Standards klinischer

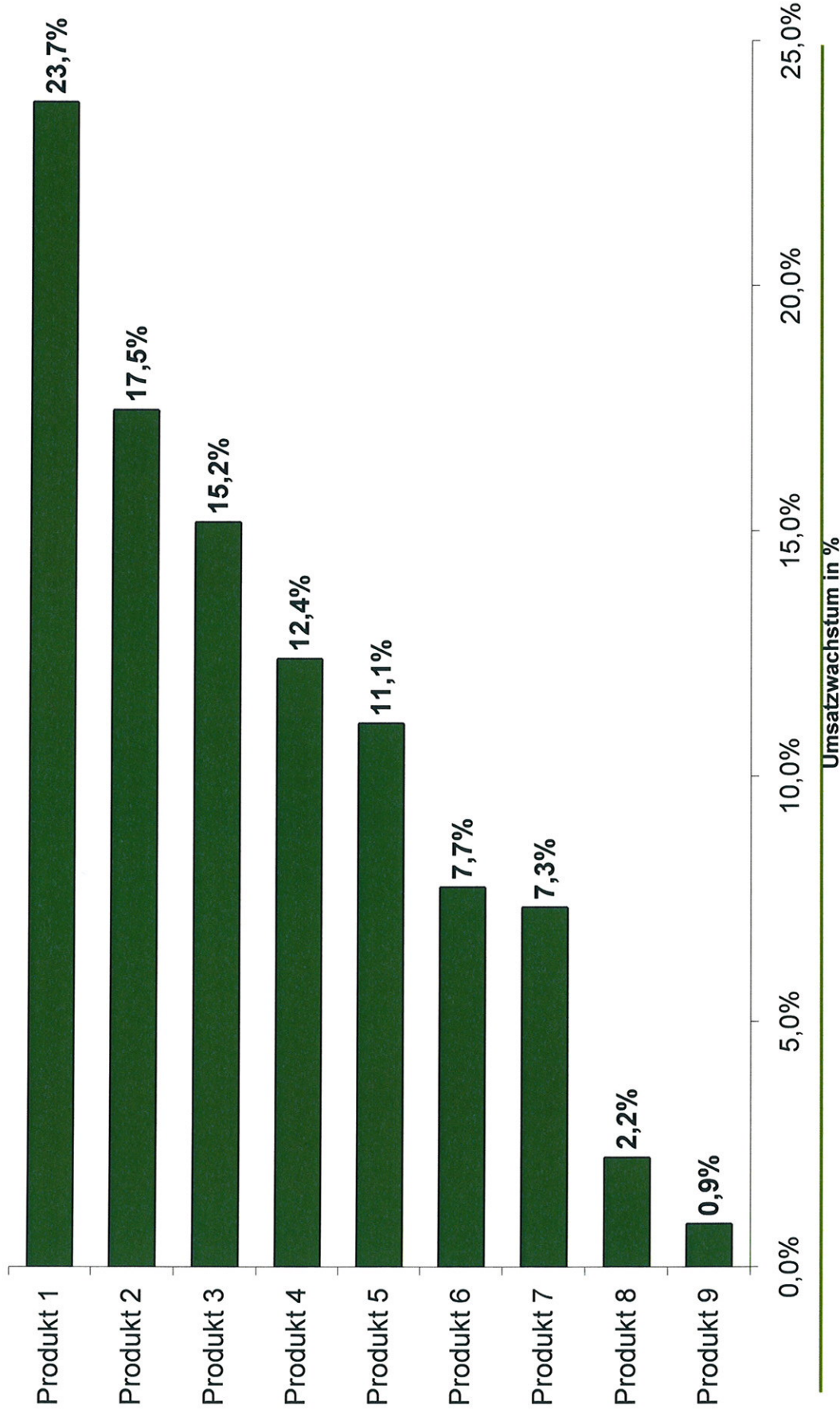
- Forschung:
- GCP konform
 - placebokontrolliert
 - randomisiert
 - doppelblind



Unter Produkt 1 ging die Häufigkeit der Hustenanfälle signifikant schneller zurück

Phytopharmaka forschender Unternehmen wachsen überdurchschnittlich

YTD Oktober 2009 Umsatzwachstum in %



Quelle: Insight Health; Apothekeneinkauf bewertet zum Herstellerabgabepreis

© KFN-Geschäftsstelle

2. Dezember 2009

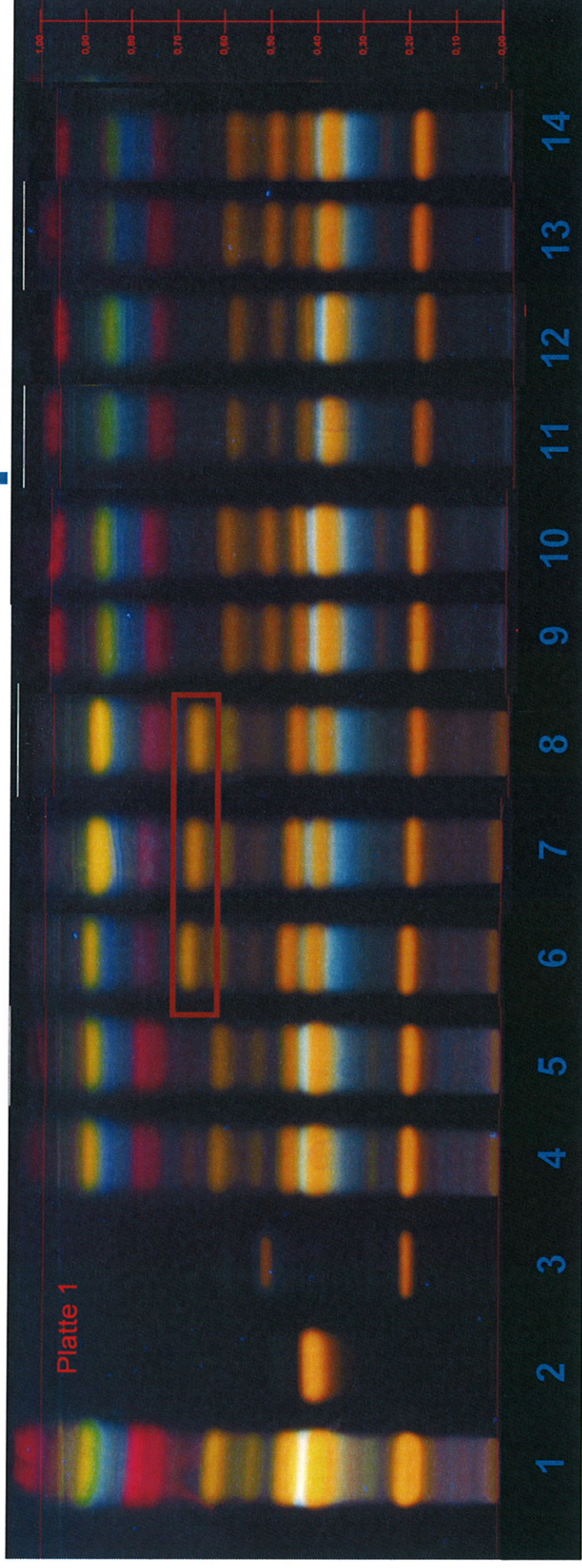
Seite 6

Phytosimilar

- Im zeitlichen Zusammenhang mit der Erteilung der Zulassung publiziert der Originator Studienergebnisse, die neben anderen Unterlagen auch die Grundlage für die Erteilung der zentralen Zulassung waren; diese Zulassungsunterlagen unterliegen seit Datum der Zulassung dem Unterlagenschutz.
 - Hier gilt auch, dass der jeweilige Extrakt den arzneilich wirksamen Bestandteil des Arzneimittels darstellt mit der Folge, dass eine wie auch immer geartete Änderung eines Extraktes einen anderen Wirkstoff darstellt.
 - Angesichts der Sachlage, dass es sich bei einem Spezialextrakt im Verhältnis zu einem Primärextrakt um ein Aliud handelt, können grundsätzlich Unterlagen des einen nicht zur Begründung des anderen herangezogen und verwertet werden.
-

Ergebnis der DC

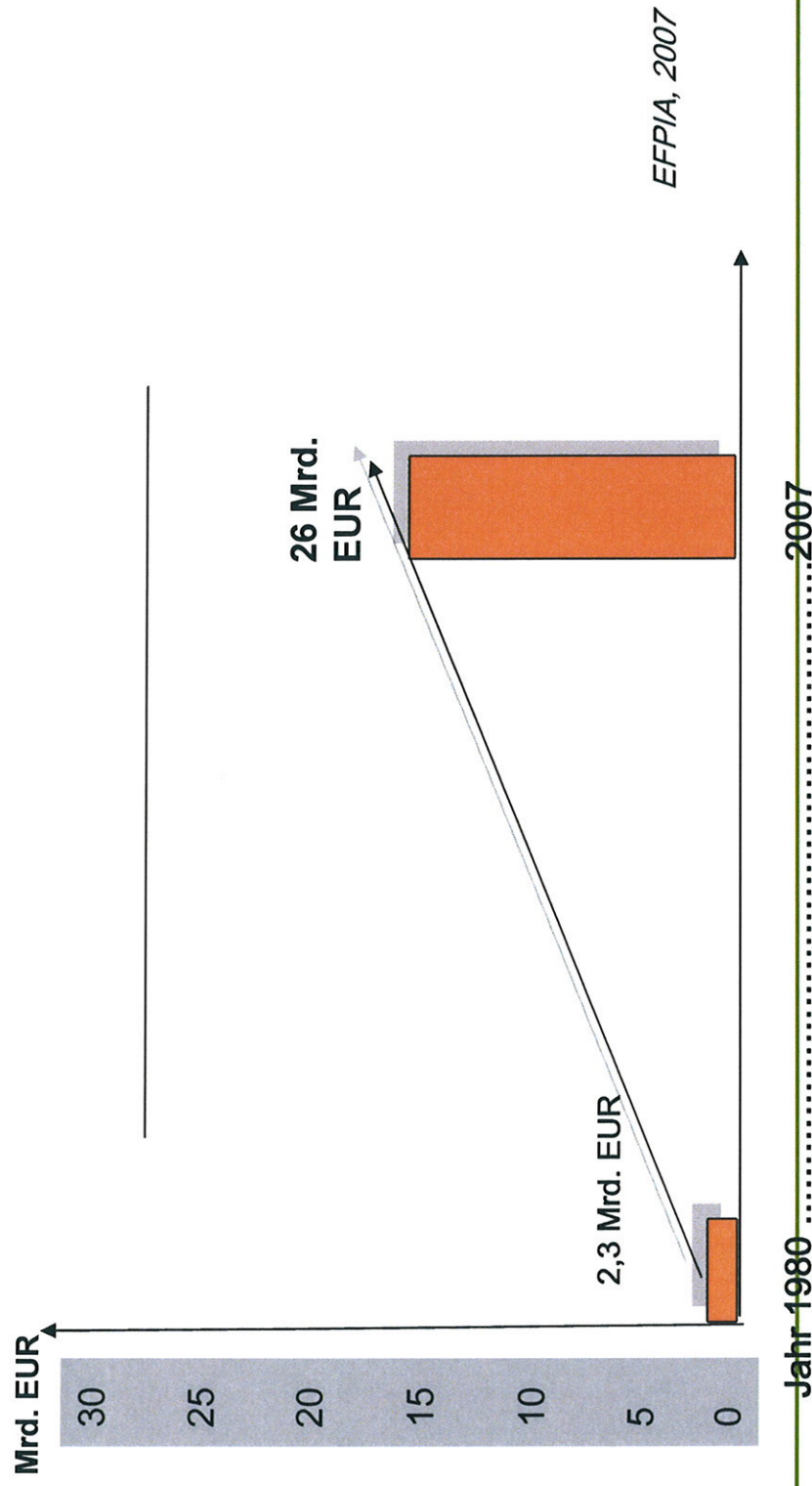
Freiverkäufliche Präparate



Diese DC-Verfahren sind auch in der Lage, die heute im Markt häufiger vorkommenden Extrakte aus der VR-China von denen europäischer Herkunft zu unterscheiden. Abweichend von den im DAC 1999 beschriebenen Zonen, zeigt die Abb. Die bei chinesischen Drogen und Extrakten häufig auftretenden orangefarbenen, fluoreszierende Bande unterhalb der Hypericinine (R_F ca. 0,6) sowie eine deutlich ausgeprägte Zone des Quecetins (R_F ca. 0,9). Rutosid fehlt in vielen Fällen.

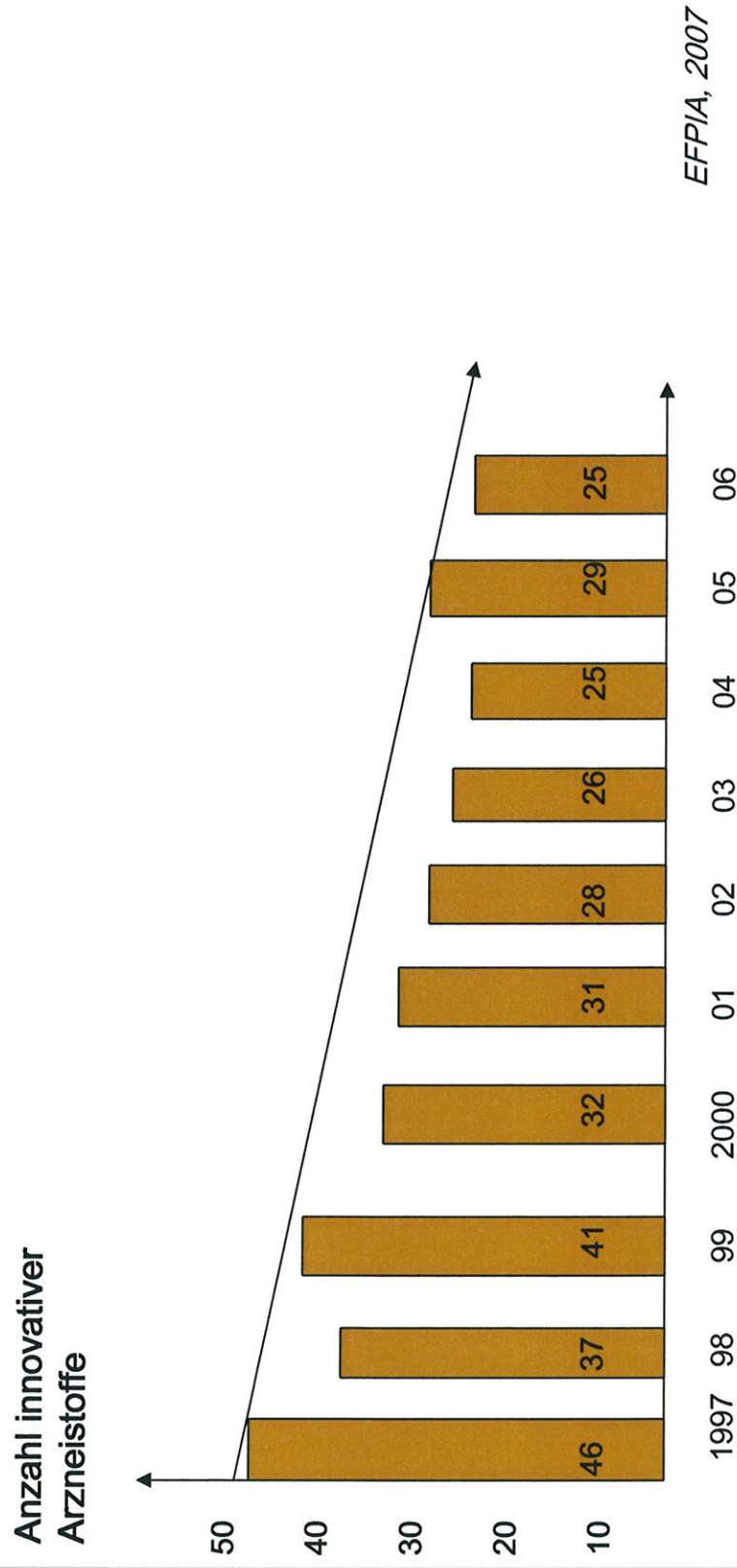
Forschungsaufwand

- Steigende Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in der europäischen Pharmaindustrie



Innovative Arzneistoffe

- Abnehmende Zahl innovativer Arzneistoffe - New Molecular Entities

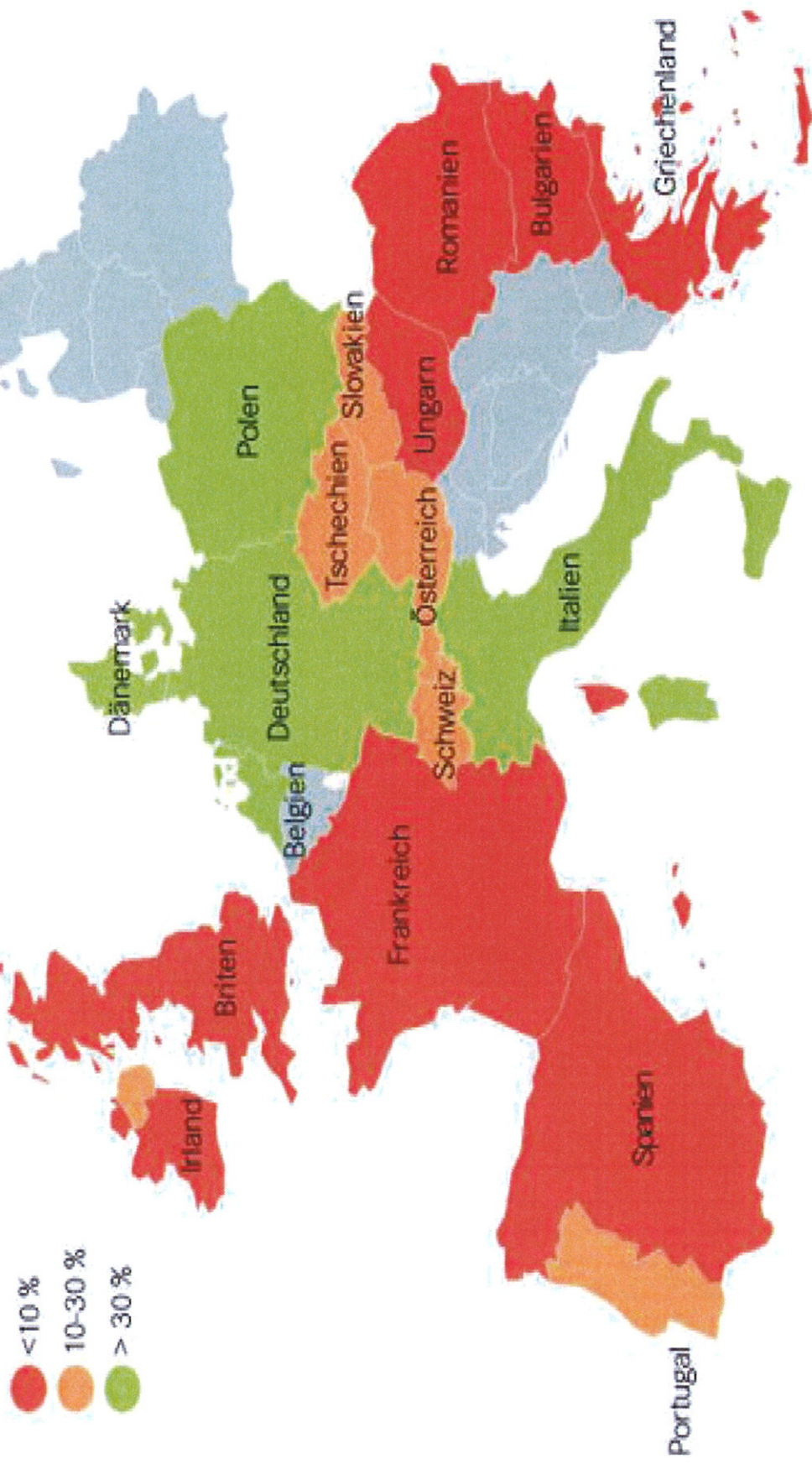


Sonderproblem Antibiotika-Resistenz

Antibiotika-Resistenz in Europa

In Europa werden immer mehr Keime resistent gegenüber Antibiotika wie Penicillin - beispielsweise Pneumokokken, die Erreger von Lungen- und Mittelohrentzündung.

Quelle: Deutscher Infektionsschutz



Quelle: DOK Februar 2001

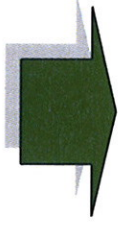
Sonderproblem Antibiotika-Resistenz

- Zwei Drittel aller in der ärztlichen Praxis behandelten Infektionen sind Atemwegs-infektionen (meist Bronchitis, Mandel- oder Nasennebenhöhlenentzündungen)
 - Diese werden unstrittig in 50 bis 90% aller Fälle von unterschiedlichen Viren z. B. Coronaviren verursacht
 - **Obwohl Antibiotika gegen Viren keinerlei Wirkung haben, bekommen nahezu 8 von 10 Patienten mit Atemwegsinfekten ein Antibiotikum verordnet**
 - Auch bei einer akuten bakteriellen Rhinosinusitis ist der Einsatz von Antibiotika nur in bestimmten Fällen angezeigt (Quelle: AWMF online – Leitlinie HNO; Stand 05/2007)
 - Eine europaweit durchgeführte Studie (2002) und Pharmacon Meran 2008: Je häufiger Antibiotika in einer Bevölkerung eingesetzt werden, desto öfter sind die entsprechenden Bakterien resistent
-

Sonderproblem Antibiotika-Resistenz

- Mittlerweile haben Bakterien bereits gegen jedes Antibiotikum auf der Welt Resistenzen entwickelt
- Die Konsequenzen: täglich sterben weltweit Tausende von Menschen an nicht mehr mit Antibiotika behandelbaren Infektionen
- Sozioökonomische Folgen: Verdoppelung der Krankenhausverweildauer durch resistente Keime belasten das Gesundheitssystem
- So entstehen in den USA durch Krankheit und Todesfälle aufgrund von Antibiotika-resistenten Bakterien jährliche Kosten von 30 Mrd. US-Dollar

✓ Alternative vorhanden:



- Pflanzliche Arzneien, die pharmakologisch und klinisch getestet wurden, die wirksam, jedoch nebenwirkungsarm sind!
- „Phytopharmaka“ sind inzwischen das Schlüsselfeld der Pharmazie

Heilkräfte aus der Natur – die Zukunft

- Hat Imageverlust durch Gesundheitsmodernisierungsgesetz ein Ende ?

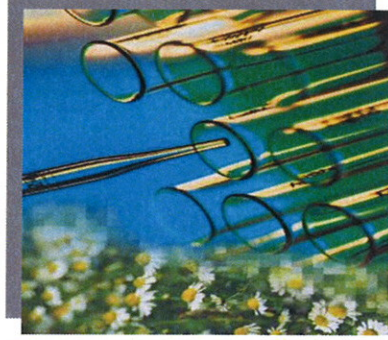


- 62% der GKV-Versicherten wünschen sich, dass Krankenkassen einen Wahltarif für die Übernahme von Phytotherapeutika anbieten
(Infratest, AOK-Bundesverband)

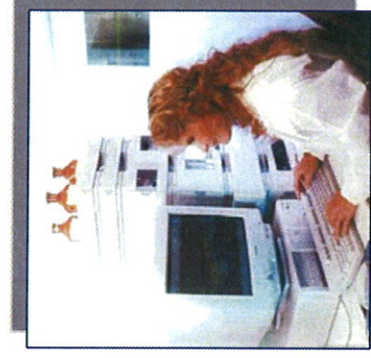
Philosophie



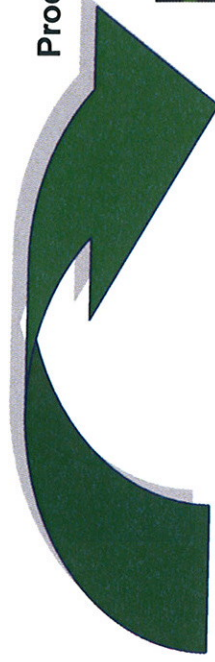
Forschung mit
modernsten Methoden
und einem weltweiten
wissenschaftlichen
Netzwerk



High-Tech Produktion



Qualitätskontrolle in jedem
Schritt des
Produktionsverfahrens



Ausgewähltes Saatgut in kontrollierten
Anbaugebieten



High Tech Phytopharmaka

Resultat

- **Etablierung einer
High – Tech
Naturmedizin !**
- **Definition neuer
Qualitäts –und
Wirkdimensionen !**

*Moderne rationale Phytopharmaka
sind in ihrer pharmazeutischen
Qualität und ihrer Wirksamkeit
chemisch-synthetischen Medika-
menten gleichzusetzen, bezüglich
Unbedenklichkeit und Nebenwir-
kungsarmut sogar überlegen !*

Forderungen KFN

- **Transparenz-Information für Verbraucher -
Deklaration, dass es sich bei bestimmten
pflanzlichen Arzneimitteln um
pharmakologisch und klinisch geprüfte
Spezialextrakte handelt = Gütesiegel des
Wirkversprechens**

Mehrwertsteuer

- **Krankenkassen gaben 2008 mehr als 4,1 Milliarden Euro für Mehrwertsteuer auf Arzneimittel aus**

Berlin - Der volle Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel beschert dem Finanzminister Mehreinnahmen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). So gaben die Kassen 2008 mehr als 4,1 Milliarden Euro für die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel aus. **Würde - wie in vielen anderen europäischen Ländern - für Arzneimittel nur der ermäßigte Mehrwertsteuersatz in Höhe von hierzulande 7 Prozent erhoben, hätten die Kassen rund 2,6 Milliarden Euro an Ausgaben eingespart. Die gesetzlich Versicherten könnten somit um 0,2 bis 0,3 Beitragssatzpunkte entlastet werden.**

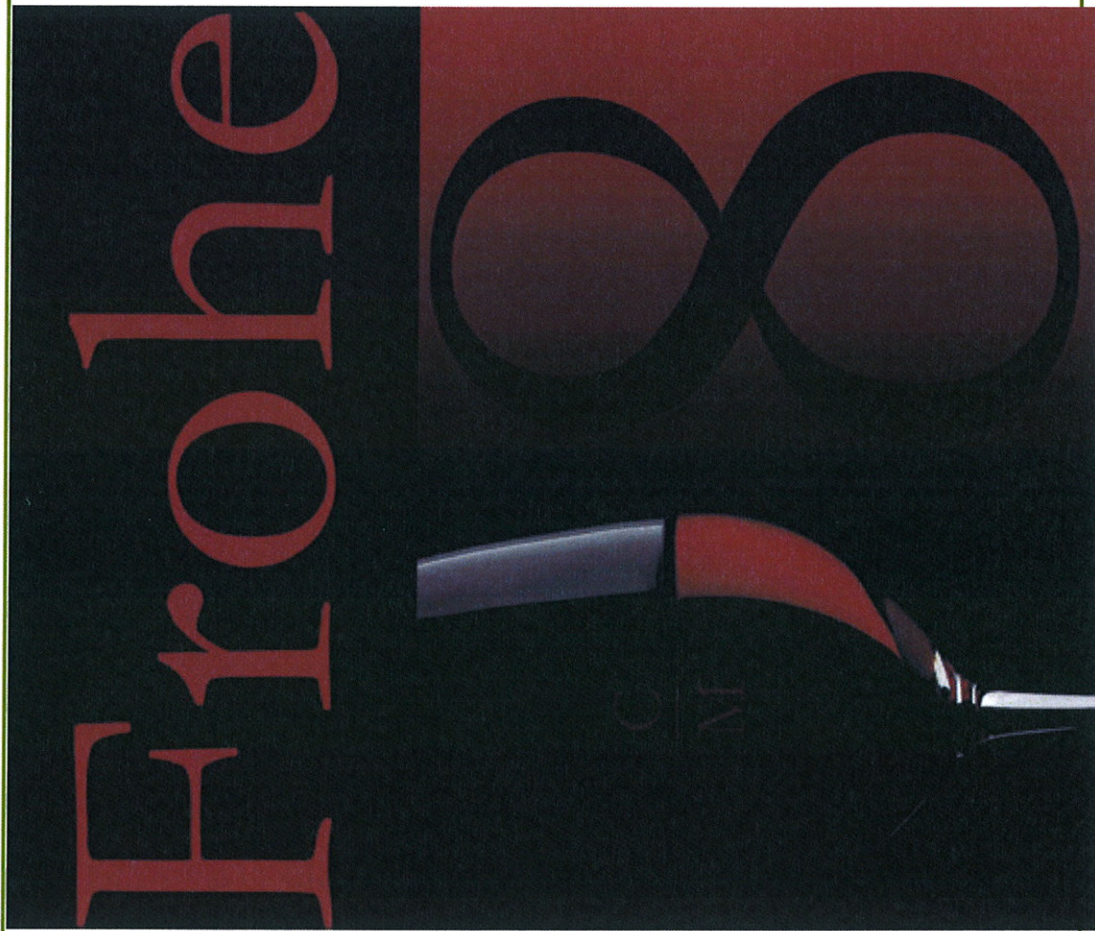
(www.abda.de)

Mehrwertsteuer

- Statt Entlastung – Belastung für die Zukunft durch krisenbedingte Einnahmeausfälle
 - **Trotz Finanzspritze durch Staat in Rekordhöhe von 15,7 Milliarden Euro drohen bei vielen Krankenkassen in 2010 Finanzlöcher und Zusatzbeiträge**
 - 3,9 Mrd. EUR mehr an Steuergelder für Gesundheitsfond
 - Dennoch erwartetes Defizit von 7,5 Mrd. EUR
 - „Für Löcher durch schlechtes Management ist der Steuerzahler aber nicht zuständig“, so Wolfgang Schäuble, Interview Wirtschaftswoche
-







LEBENS LAUF

Prof. Dr. rer. nat. Michael Andreas Karl Popp
geb. 28. Juli 1959 in Nürnberg / Deutschland

Studium der Chemie; Wintersemester 1980/81

Studium der Lebensmittelchemie: Sommersemester 1981/Wintersemester 1981/82

Studium der Pharmazie: bis Wintersemester 1985/86

Staatsexamen der Pharmazie 1987

alles an der Friedrich-Alexander-Universität, Erlangen

November 1987 - Juni 1991: Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades an der Naturwissenschaftlichen Fakultät der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck:
seit Januar 1989: Geschäftsführer der Bionorica Arzneimittel GmbH in Neumarkt

seit Herbst 1991: Mitglied des Vorstandes des Landesverbandes Bayern
des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.

seit März 1994: Mitglied des Vorstandes des
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)

seit 1994: Präsident der Firma Herbextract S.L., in Consell, Mallorca / Spanien

seit 1995: Stellvertr. Vorsitzender des Landesverbandes Bayern
des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie

seit Juni 1998: Stellvertr. Vorsitzender des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie

seit Juni 1999: Lehrbefugnis als Honorarprofessor für Analytische Phytochemie
an der Leopold-Franzens-Universität, Innsbruck, Österreich

2007: Gründung der Phytokids-Stiftung, Hilfe für kranke und einsame Kinder in Kliniken und Heimen weltweit

2008: Wahl zum Unternehmer des Jahres 2008 in Deutschland (Ernst & Young)

