Christoph Bachmann

**Der vorläufig letzte Meilenstein:
Die 20-Jahr-Feier**

Am 21. Juni 2014, im Anschluss an den Internationalen Kongress Phytotherapie 2014, veranstaltete die Schwabe Pharma AG eine Feier anlässlich ihres 20-jährigen Bestehens als Schweizer Niederlassung der Dr. Willmar Schwabe GmbH. In der

Abb. 1. Hans-Peter Häfliger, eidg. dipl. Drogist, ist im doppelten Sinn erster Mitarbeiter der Schwabe Pharma AG. 1994 war er der erste und einzige Angestellte der Firma, die in der Schweiz Fuss fasste. Heute ist er Geschäftsführer und leitet im Innen- und Aussendienst 15 Mitarbeitende.

20 Jahre Schwabe Pharma AG Schweiz: Meilensteine von der Einmann-Firma zum erfolgreichen Unternehmen

Als Schweizer Niederlassung der Dr. Willmar Schwabe GmbH, des weltweit grössten Herstellers pflanzlicher Präparate, trat die Schwabe Pharma AG 1994 auf den Schweizer Markt. Was damals in Deutschland eine etablierte Firma war, war in der Schweiz nahezu unbekannt. Das hat sich inzwischen geändert, zählt doch das Unternehmen in Küssnacht am Rigi inzwischen zu den grossen Phytotherapie-Firmen der Schweiz.

gediegenen Atmosphäre des Hauses zur Geduld in Winterthur begrüsst Hans-Peter Häfliger (Abb. 1), Geschäftsführer der feiernden Firma, die Gäste, blickte beim Aperitif auf die vergangenen 20 Jahre zurück und zeigte die verschiedenen Etappen auf, wie sich die Schwabe Pharma AG vom Einmann-Betrieb zu einem erfolgreichen Unternehmen entwickelte. Dr. med. Valerio Rosinus referierte im Verlaufe des Abends über die Geschichte der Schweizer Phytotherapie, und Dr. med. Günter Meng, Forschungsleiter des Schwabe-Mutterhauses in Karlsruhe, zeigte den geladenen Gästen in einem weiteren Referat, was für ein enormer Aufwand

betrieben werden muss, damit ein neues pflanzliches Medikament auf den Markt gebracht werden kann.

Der erste Meilenstein: 1994

Nach dem Eintrag in das Handelsregister im September 1992 nahm die Schwabe Pharma AG im August 1994 ihre operative Tätigkeit in der Schweiz auf, nicht etwa mit ihrem heutigen Leaderpräparat Tebofortin®/Tebokan®, sondern mit Hametum® Salbe, Craetaegutt® Tabletten/Tropfen (dem heutigen Cardiplant®), Prostagutt Kapseln und Venoplant® Salbe, die heute nicht mehr im Handel ist. Tebofortin wurde zwar schon 1992 registriert, kam aber aus strategischen Gründen erst später auf den Pharmamarkt (siehe Kasten 1).

Der negative Meilenstein: Das Laitan®-Verbot

Der Kava-Spezialextrakt Laitan® entwickelte sich nach seiner Einführung 1997 zu einem wahren Renner, weil er mit seiner angstlösenden Wirkung eine valable natürliche Alternative zu den Benzodiazepinen bildete. Doch der Rückschlag folgte im Jahr 2000: Nachdem etwa 15, zum Teil nicht einmal eindeutig dokumentierte Fälle von Leberschäden im Zusam-

Kasten 1. Erinnerungen an die Geburtsstunde der Schwabe Pharma AG

Der Verfasser dieses Artikels erinnert sich sehr gut an die erste Zeit der Schwabe Pharma AG. Anfang 1995 betrat ein Mann seine Apotheke und stellte sich als Hans-Peter Häfliger von der Firma Schwabe vor. In der Hand hielt er ein Bäumchen mit eigenartigen, fächerförmigen Blättern. Da sei ein *Ginkgo-biloba*-Bäumchen, aus dessen Blättern Tebofortin hergestellt werde, ein Medikament zur Förderung der Hirndurchblutung. Er möchte dieses Bäumchen anlässlich der Einführung von Tebofortin in der Schweiz überreichen. Damals waren in Schweizer Fachkreisen *Ginkgo biloba*, der Extrakt EGb 761 und seine positive Wirkung bei kognitiven Störungen noch viel weniger bekannt als heute.

Wohlwollend fiel auf, dass Hans-Peter Häfliger nicht gleich den Bestellblock zückte und eine Bestellung aufnehmen wollte. Wir kamen ins Gespräch und stellten bald fest, dass wir im selben Jahr geboren wurden. Aus diesem ersten Gespräch entstand ein freundschaftlicher, bisher 20 Jahre anhaltender Austausch, der hoffentlich noch lange weiterdauern wird!

Herr Häfliger, was hat Sie vor 20 Jahren bewogen, eine sichere Stelle aufzugeben und die unsichere Aufgabe zu übernehmen, die Schwabe Pharma AG in der Schweiz aufzubauen?

Häfliger: Nachdem ich 10 Jahre in der Pharmaindustrie mit Molekülen im Rx-Markt Erfahrungen gesammelt hatte, reizte mich diese Herausforderung im Phytomarkt. Dabei sprach auch mein Herz als Drogist mit fundierten Kenntnissen in der Pflanzenheilkunde dafür. Natürlich fiel mir der Entscheid nicht leicht; dennoch überzeugte mich diese Neugründung und der Markteintritt aus meiner unternehmerischen Sicht gerade.

Wie unterscheidet sich die heutige Phytotherapie-Landschaft der Schweiz von derjenigen im Jahr 1994?

Damals gab es viele Phytopharmaka mit Vollextrakten oder traditionellen Zubereitungen. Generell waren die Dosierungen aus heutiger Sicht niedriger. Evidenzbasierte Therapie war noch nicht im Vokabular für Phytos. Spezialextrakte waren praktisch keine im Markt. Klinische Studien waren damals ein Novum für Phytos. Der Markt war vor allem durch die Reglementation reguliert. Kassenzulassungen für Phytos waren sehr rar.

Stellen Sie Unterschiede zwischen der Phytotherapie in der Schweiz und in Deutschland fest – in Bezug auf die Behörden, auf die Bevölkerung oder auch auf die Apotheken und Arztpraxen?

In Bezug auf die Zulassung ist die Behörde Deutschland wesentlich offener bei Phytos als hierzulande. Zurzeit haben wir drei Produkte, welche beim BfArM (Anm. d. Red.: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Registrierungsbehörde für Deutschland) seit Jahren zugelassen sind, jedoch bei der Swissmedic abgelehnt wurden. Für zusätzliche Aufwände in der Schweiz ist unser Markt leider zu klein. Bei der Bevölkerung ist in Deutschland seit Jahren die Phytotherapie ausgeprägt; die Schweiz hat seit der Abstimmung für die Komplementärmedizin im Jahre 2009 deutlich aufgeholt, hervorzuheben sind insbesondere die lateinischen Sprachgebiete. Die Nachfrage beim Arzt ist in den letzten 10 Jahren kontinuierlich gestiegen. Die Apotheken vertrauen den Phytos, welche auch gut dokumentiert sind und deren Qualität gesichert ist. Mit den eigenen Studien von unseren Spezialextrakten sind wir gerade beim Arzt auf grosses Echo gestossen. Deshalb werden wir immer mehr von anderen Produkten mit nicht identischen Extrakten konfrontiert, welche sich bei unseren klinischen Studien bedienen. Gott sei Dank kann der Arzt in dieser Hinsicht sehr gut differenzieren.

Kurz nachdem der Kava-Spezialextrakt Laitan® der Schwabe Pharma AG ein grosser Erfolg wurde, kam es zu dem bekannten und fragwürdigen Verkaufsverbot für alle Kava-Extrakte. Wie kann es sein, dass die wenigen auf Kava zurückzuführenden Zwischenfälle mehr gewichtet wurden als die vielen Probleme mit Benzodiazepinen?

Bei allen Fällen war ja nicht der Kava-Spezialextrakt als einziges Medikament im Spiel, sondern lediglich als Komedikation verabreicht worden, d.h., meistens waren andere Substanzen mit im Spiel, die eben eine mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkung auf die Leber hatten. Dennoch entschieden die Behörden gegen den Kava-Spezialextrakt, weil sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis als gering einstufen.

Kürzlich wurde das Verkaufsverbot von Kava-Extrakten von einem Gerichtsurteil aufgehoben: Wird Laitan® in der Schweiz bald wieder im Handel sein?

Auch vor dem Hintergrund einer möglichen neuen Rechtslage planen wir keinen erneuten Markteintritt mit einem Arzneimittel auf Basis von Kava-Kava. Mittlerweile haben wir in dieser Indikation mit Lasea® (*Lavandula officinalis*) ein etabliertes Arzneimittel mit einem gut dokumentierten Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil in Deutschland auf dem Markt. Ein Gesuch für die Zulassung in der Schweiz liegt seit 24.09.2012 bei der Swissmedic vor!

Wie wird Ihrer Meinung nach die Zukunft der Phytotherapie aussehen? Wird die grosse Mehrheit der Ärzteschaft weiterhin auf Distanz bleiben oder wird hier ein Umdenken stattfinden?

Wir können ja inzwischen von einem etablierten Phyto-Markt sprechen, d.h., immer mehr Ärzte interessieren sich für Phytotherapeutika und immer mehr Patienten fragen beim Arzt nach diesen Arzneimitteln. Nachdem sich die Phytotherapie auch evidenzbasiert auszeichnet und die WZW-Kriterien, also die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit, erfüllt sind, wird die Phytotherapie kaum noch infrage gestellt. Dies hat auch Bundesrat Berset mit seiner aktuellen Zusage unterstrichen, dass die Phytotherapie über das Provisorium bis 2017 hinaus in der Grundversicherung verbleibt.

menhang mit Laitan berichtet wurden, verfügten 2000 verschiedene europäische Registrierungsbehörden, darunter auch die Swissmedic, für Kava-Extrakte ein Verkaufsverbot. Diese Tatsache hätte der immer noch jungen Firma um ein Haar das Genick gebrochen!

Bei der 20-Jahr-Feier konnte Hans-Peter Häfliger jedoch verkünden, dass ein Gerichtssentscheid vor Kurzem das Verkaufsverbot für Kava-Präparate aufgehoben hat.

Der Dauerbrenner: EGb 761

Den *Ginkgo-biloba*-Extrakt EGb 761 kann man nicht als Meilenstein bezeichnen, da mit «Meilenstein» ein einzelnes, herausragendes Ereignis beschrieben wird. Doch bei EGb 761, dem Extractum *Ginkgo bilobae* 761, handelt es sich um einen Dauerbrenner, um das Paradepräparat der Schwabe Pharma AG! Die OTC-Version, Tebofortin®, wurde wie erwähnt 1992 registriert, das identische Rx-Präparat, Tebokan®, im Jahre 2000. 2003 wurde das Präparat in die Spezialitätenliste aufgenommen, wird also seither von der Grundversicherung übernommen. Dem Extrakt EGb 761 wurde zwar bisher immer noch die Indikation «Demenz» oder «Alzheimer» verweigert, und es tauchen immer wieder Meldungen auf, die die Wirksamkeit des *Ginkgo*-Präparats bezweifeln. Für Phytotherapie-Fachleute besteht aber an der Wirksamkeit gegen kognitive Störungen vom Demenz-Typ kein Zweifel, und Tebofortin wird in Apotheken und Drogerien empfohlen bzw. Tebokan von Ärzten und Ärztinnen eingesetzt.

Im Verlauf der Zeit erhöhte sich, bedingt durch neue Ergebnisse von klinischen Studien, die empfohlene Tagesdosis von anfänglich nur 2 × 40 mg auf heute 2 × 120 mg EGb 761.

Tab. 1. Die Präparate der Schwabe Pharma AG

Name	Registrierungsjahr	Krankenkassenstatus
Cardiplant	2002	SL
Dormiplant	1993	SL
Hametum-N Supp	1994	H
Hyperiplant 600/Rx	1998/2010	SL
Kaloba	2009	SL
Laxiplant	1983	SL
Prostagutt F	1995	SL
Prostagutt Uno	2001	H
Tebofortin 40/80/120	1992/2000	H
Tebokan 120	2000	SL
Umckaloabo	2006	H
Vitango	2010	N

SL = Spezialitätenliste = Grundversicherung; H = Zusatzversicherung; N = Negativliste, darf von den Krankenkassen nicht übernommen werden.

Der duale Meilenstein: Rx und OTC

Wie schon erwähnt, existiert der *Ginkgo-biloba*-Extrakt EGb 761 seit dem Jahr 2000 auf dem Schweizer Pharmamarkt sowohl als Tebofortin als auch in Form von Tebokan (2002 Tebokan in der Spezialitätenliste). Dahinter steckt eine wohlbedachte Marketingstrategie. Für Tebokan konnten als Indikationen «verminderte geistige Leistungsfähigkeit» sowie «Adjuvans bei Claudicatio intermittens» registriert werden. Die deswegen erfolgte Rezeptpflicht mit dem entsprechenden Verbot für Publikumswerbung schmerzte die Schwabe Pharma AG wenig, denn sie konnte dafür das Präparat natürlich bei der Ärzteschaft bewerben. Und seit 2010 kann sie dabei den Trumpf ausspielen, dass Tebokan in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde, seither also von der obligatorischen Grundversicherung übernommen wird. Für Tebofortin, für das nur die etwas «weicheren» Indikationen «Beschwerden infolge Arteriosklerose; Konzentrationsschwäche und Vergesslichkeit» zugelassen sind, darf hingegen Publikumswerbung gemacht und das Präparat in Apotheken und Drogerien verkauft werden.

Ebenso verhält es sich mit dem *Pe-largonium-sidoides*-Extrakt EPs 7630, das sowohl als OTC-Präparat Umckaloabo® als auch Rx-Präparat Kaloba® existiert. In diesem Fall sind die Indikationen aber identisch: akute Bronchitis. Beide Präparate sind zudem rezeptfrei; trotzdem ist Kaloba in der Spezialitätenliste.

Eine Übersicht über die Präparate der Schwabe Pharma AG, ihr Registrierungsjahr und den Krankenkassenstatus zeigt Tabelle 1.

Noch ein Meilenstein: Rosenwurz

Einen weiteren Meilenstein setzte die Schwabe Pharma AG mit dem Rosenwurz-Extrakt WS 1375, unter dem Markennamen Vitango® im Handel, der 2010 die Registrierung für die Indikation Asthenie erhielt. Es ist zwar das einzige Präparat der Schwabe Pharma AG, das in der sogenannten Negativliste ist, also von den Krankenkassen nicht übernommen werden darf. Als typisches OTC-Präparat wird es aber in Apotheken und Drogerien häufig zur Behandlung von körperlichen und geistigen Folgen von Stress und Überarbeitung empfohlen.