

# Neuverblisterung von Arzneimitteln

Gutachten im Auftrag des  
Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)

Endbericht

Prof. Dr. Eberhard Wille  
Dipl.-Vw. Malte Wolff

Im Juni 2006

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	3
Tabellenverzeichnis .....	3
Abkürzungsverzeichnis .....	4
1. Hintergrund und methodisches Vorgehen der Studie .....	5
2. Formen und Ablauf der Verblisterung .....	6
3. Wirkungsanalyse der Verblisterung auf die Therapietreue der Patienten .....	10
3.1 „Compliance“ versus „Adherence“ .....	10
3.2 Einfluss der Verblisterung auf die Adherence bei ambulanten Selbstversorgern .....	12
3.3 Einfluss der Verblisterung auf die Adherence in Pflegeheimen .....	24
3.4 Zusammenfassung .....	26
4. Die Verblisterung unter Effizienz- und Effektivitätsaspekten .....	27
4.1 Qualitative Nutzen-Kosten Analyse der händischen Verblisterung in der Apotheke ..	28
4.2 Qualitative Nutzen-Kosten Analyse der industriellen Verblisterung .....	32
4.3 Ausmaß und Übernahme der Kosten im Rahmen der industriellen Verblisterung .....	36
4.3.1 Schätzung der Gesamtkosten je Blister .....	36
4.3.2 Kostenübernahme .....	40
4.4 Wirtschaftlichkeitsüberlegungen aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung ....	43
4.4.1 Wirkung der Verblisterung auf den Verwurf von nicht verbrauchten Arzneimitteln .....	43
4.4.2 Antizipierte Kosteneinsparungen durch die Verblisterung .....	46
4.4.3 Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung .....	49
4.5 Wirkung der Verblisterung auf die Eintritte in Pflegeheime .....	50
4.6 Zusammenfassung .....	52
5. Wettbewerbspolitische Aspekte .....	54
6. Verblisterung im Rahmen von Disease Management Programmen .....	58
7. Resümee und Fazit .....	60
Anhang .....	65
Anhang 1: Noncompliancebaum .....	65
Anhang 2: Durch die Verblisterung mögliche Kosteneinsparungen .....	69
Anhang 3: Zusatzberechnung bei einer Verminderung der durchschnittlichen Arbeitgeberkosten je Mitarbeiter auf 10.000 €jährlich .....	71
Bibliographie .....	73

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Weges eines Medikamentenblisters am Beispiel eines Pflegeheimbewohners .....	8
Abbildung 2: Noncompliance und Verblisterung.....	22
Abbildung 3: Noncompliancebaum .....	65

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Potenzielle Einflussfaktoren der Adherence, deren empirische Relevanz sowie der Einfluss der Verblisterung .....	13
Tabelle 2: Wirkung der Verblisterung hinsichtlich der subjektiven Gründe der Nonadherence .....	17
Tabelle 3: Beabsichtigte versus unbeabsichtigte Nonadherence in Prozent entsprechend der Selbsteinschätzungen der Patienten .....	18
Tabelle 4: Kosten- und nutzenrelevante Faktoren der händischen Verblisterung in Apotheken.....	30
Tabelle 5: Kosten- und nutzenrelevante Faktoren der industriellen Verblisterung aus Teilsortimenten durch ein Unternehmen .....	35
Tabelle 6: Annahmen zu den Kosten der industriellen Verblisterung.....	38
Tabelle 7: Kosten je Blister bei der industriellen Verblisterung nach unterschiedlichen Szenarien [€].....	39
Tabelle 8: Annahmen zur Berechnung des Einsparpotenzials durch die Verblisterung ...	46
Tabelle 9: Potenzielle auf die Verblisterung zurückzuführenden Kosteneinsparungen für die GKV [€] .....	48
Tabelle 10: Komponenten von strukturierten Behandlungs- bzw. Disease Management Programmen .....	59
Tabelle 11: Alternativberechnung der Herstellungskosten bei 10.000 € Arbeitgeberkosten je Mitarbeiter .....	71
Tabelle 12: Kosten je Blister bei der industriellen Verblisterung im Alternativszenario [€] .....	72

## **Abkürzungsverzeichnis**

AARP	American Association of Retired People
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln
ApoG	Gesetz über das Apothekenwesen
c.p.	ceteris paribus
DM	Disease Management
DMP	Disease Management Programm
FDA	Food and Drug Administration
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
k.A.	keine Angabe
KHK	Koronare Herzkrankheit
o.V.	ohne Verfasser
p.a.	per annum, pro Jahr
p.d.	per diem, pro Tag
SGB	Sozialgesetzbuch
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (ehemals SVRKAiG)
SVRKAiG	Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
Zf.	Ziffer

## **1. Hintergrund und methodisches Vorgehen der Studie**

Bei den Debatten über Verbesserungsmöglichkeiten bzw. potenzielle Alternativen hinsichtlich einer effizienten und effektiven Arzneimittelversorgung steht die Betreuung polymedikamentierter Patienten seit geraumer Zeit im Mittelpunkt. Dieses Patientenkontinuum ist sowohl für die Arzneimittelhersteller und -vertreiber als auch für die Krankenkassen und -versicherungen auf Grund der hohen Absatzmengen und der damit verbundenen Umsätze bzw. Kosten von hohem Interesse. Vor diesem Hintergrund überrascht es nicht, dass die betreffende Problematik zu diversen Verbesserungsvorschlägen anregt. Um allfällige Reformvarianten den gesundheitspolitischen Entscheidungsträgern zu empfehlen, reicht es jedoch nicht aus, wenn sie bei einer isolierten Analyse spezieller Einzelfälle positive Effekte versprechen, es bedarf hier vielmehr einer Nutzen-Kosten Analyse im Sinne einer umfassenden gesundheitsökonomischen Betrachtung und Bewertung.

Bei der Suche nach einer verbesserten Versorgung polymedikamentierter Patienten fiel das Augenmerk u.a. auf die Abgabe von Medikamenten in patientenindividuellen Blisterpackungen (Durchdrückverpackungen). Bei der Verblisterung handelt es sich um eine Umverpackung von Arzneimitteln zur Abgabe an den Endverbraucher. Sie erfolgt in der Regel in Form von Wochenblistern, wobei die Blister individuell für jeden Patienten erstellt werden und die Arzneimittel nach Einnahmezeitpunkten sortiert sind. Zumeist verblistern die Apotheken selbst im Auftrag der Patienten; neuerdings dürfen dies auch Unternehmen, die eine Befugnis zum Einzelhandel mit Arzneimitteln besitzen. So startete die assist Pharma, ein Tochterunternehmen der kohl-Gruppe, bereits im Herbst des Jahres 2004 im Rahmen eines Modellvorhabens die industrielle Verblisterung zur Medikamentenversorgung von mehreren Pflegeheimen im Saarland. Sie plant eine Ausweitung über ein Netz von Partnerapotheken zur Versorgung ambulanter Patienten. Ex post ermöglicht die 14. Novelle des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG), die der Bundesrat am 8. Juli 2005 verabschiedete, die Weiterführung dieses Projektes.

Am Anbeginn der Studie stehen einige Anmerkungen zu Formen und Ablauf der Verblisterung. Den Ausgangspunkt der ökonomischen Analyse bildet dann eine Abschätzung des Einflusses der Verblisterung auf die Adhärenz (Adherence), die auch die Compliance einschließt, eines einzelnen Patienten sowie der Patientengesamtheit. Darauf baut eine Gegenüberstellung der direkten und indirekten Kosten-Nutzen Effekte, die aus der Verblisterung resultieren, auf. In diesem Kontext gilt es zu berücksichtigen, bei welchen Akteuren (Patient, Apotheke, ggf. Verblisterungsunternehmen, Sozialversicherungsträger, Ärzte,

ggf. Pflegeheime) diese Effekte anfallen. Darüber hinaus und teilweise unabhängig davon stellt sich die Frage nach den finanziellen Kostenträgern.

Die wettbewerbspolitische Analyse geht neben der Situation auf dem Apothekenmarkt auch auf die potenziellen Auswirkungen der Verblisterung hinsichtlich der Apothekenwahlfreiheit der Patienten ein. Dies betrifft insbesondere den Fall der Verblisterung durch Unternehmen in Verbindung mit einem Netz an Partnerapotheken. Bei der Ankündigung der assist Pharma, aus Teilsortimenten zu verblistern, interessiert u.a., nach welchen Kriterien sie diese de facto- Positivliste aufstellt und inwieweit dies die Therapiefreiheit der Ärzte einschränkt.

Abschließend wird die Verblisterung innerhalb eines sich ändernden arzneimittel- und gesundheitspolitischen Umfeldes betrachtet und in diesem Zusammenhang vor allem diskutiert, welche Effekte die Verblisterung im Rahmen von Disease Management Programmen (DMP) entfalten kann.

## **2. Formen und Ablauf der Verblisterung**

Bei Arzneimittelblistern handelt es sich generell um Verpackungsformen, die eine Dosierung oder Darreichungsform vollständig umschließen. Die gängigste Form bilden Einzeldosisblister (oder Single-Dose-Blister), in denen, wie in den meisten europäischen Ländern üblich, die pharmazeutische Industrie feste Arzneimittel für den Endverbrauchermarkt verpackt (vgl. Krämer 2005, S. 77). Mögliche alternative Verpackungsformen, die insbesondere in den Vereinigten Staaten zur Anwendung kommen, sind Plastik- oder Glascontainerverpackungen<sup>1</sup>. Diese Verpackungsformen werden alle patientenunspezifisch hergestellt und abgegeben.

Im Rahmen der in dieser Studie analysierten Verblisterung erfolgt die Zusammenstellung hingegen individuell für den einzelnen Patienten nach ärztlicher Anweisung. Bei Unit-Dose- oder synonym Use-of-Unit-Verpackungsformen werden die Arzneiformen getrennt voneinander in Einzelperforierungen verpackt und nach Einnahmezeitpunkten sortiert. Im Gegensatz zur Unit-Dose-Systemen umfasst ein Blisterfach bei Multi-Dose-Verpackungen mehrere Arzneimittelformen. Eine Blisterpackung beinhaltet die vollständige Tages-, Wochen- oder in selteneren Fällen auch Monatsmedikation der jeweiligen Patienten. Die Blister können theoretisch durch Auseinzelnung aus industrieller Bulkware, Containerverpackungen oder Einzeldosisblistern erstellt werden. In dieser Studie werden

---

<sup>1</sup> Für weitere Verpackungsformen siehe FDA 1999.

alle Formen der Umverpackung in eine Unit- oder Multi-Dose-Verpackung als Verblisterung bezeichnet, auch wenn auf Grund der derzeitigen Handhabung der Schwerpunkt auf der Ausezelung aus Einzeldosisblistern liegt. Langfristig dürfte jedoch infolge der einfacheren technischen Bedienung und der damit verbundenen gesteigerten Wirtschaftlichkeit die industrielle Verblisterung aus zugelassener Bulkware für die Verblisterungsunternehmen an Attraktivität bzw. Bedeutung gewinnen.

Der eigentliche Vorgang des Verblisterns findet entweder in den Apotheken, im Rahmen der Versorgung von Pflegeheimen in Ausnahmefällen auch in den Räumlichkeiten der Alten- und Pflegeheime selbst oder durch Unternehmen statt. Dabei findet letzteres bisher nur im Rahmen eines saarländischen Modellprojektes statt. Das Umverpacken der Arzneimittel in den Apotheken übernehmen zumeist qualifizierte Angestellte noch händisch. In Deutschland verwenden bisher nur wenige Anbieter, insbesondere einige Versandapotheken sowie die assist Pharma, halb- oder vollautomatische bzw. industrielle Verpackungssysteme, da sich die Anschaffungskosten im Rahmen des normalen Apothekenbetriebes vermutlich nicht amortisieren ließen. Dabei werden die Fertigarzneimittel maschinell aus bestehenden Verpackungssystemen (z.B. N3-Packungen) "entblister", bevor eine patientenindividuelle Zusammenstellung erfolgt.

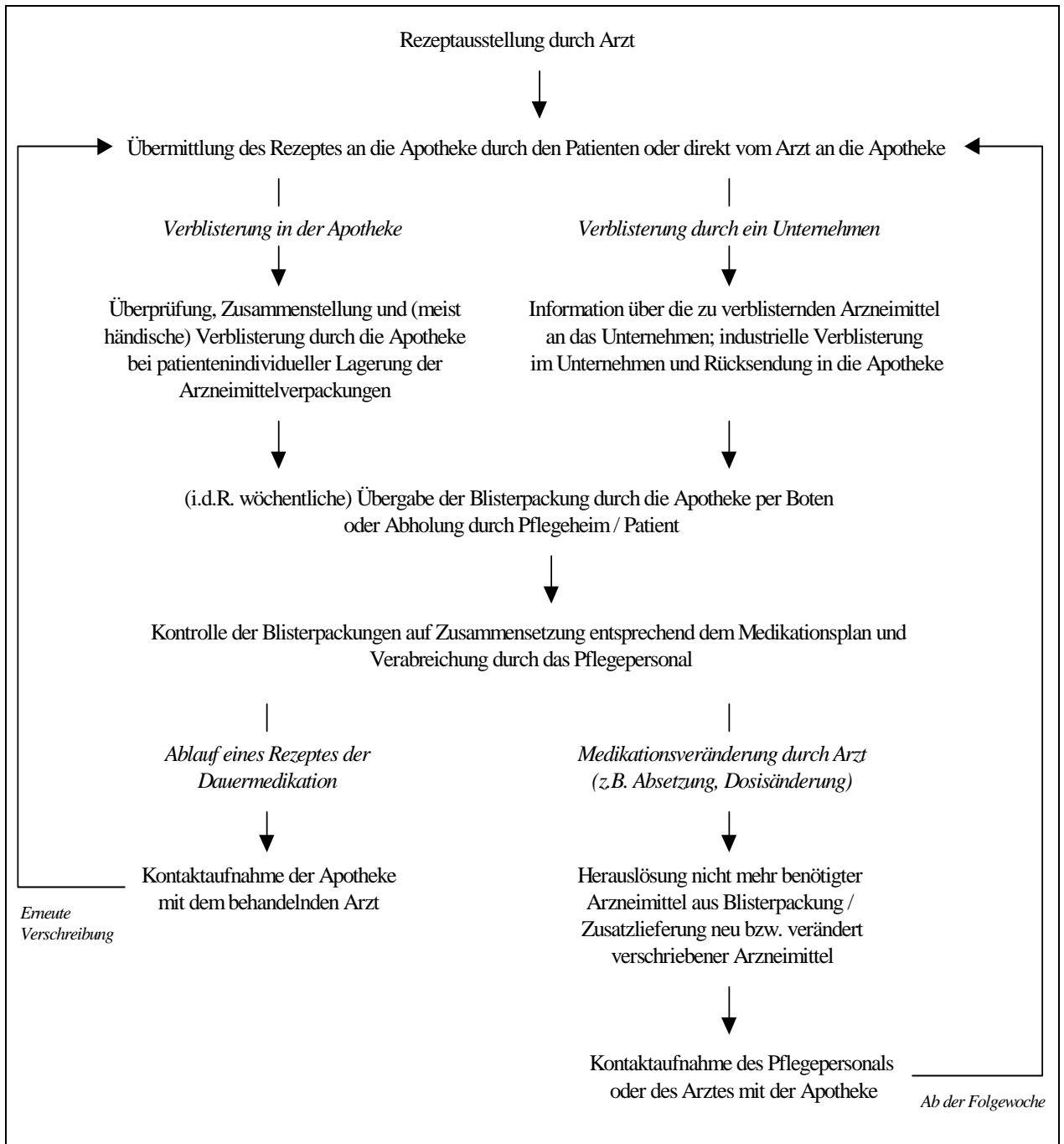
Abbildung 1 skizziert schematisch den Weg eines Arzneimittels am Beispiel der Verschreibung eines Medikamentenblisters für den Bewohner eines Pflegeheimes<sup>2</sup> von der Ausstellung des Rezeptes durch den Arzt bis zur Verabreichung durch eine Pflegekraft. Hierbei wird davon ausgegangen, dass ein Versorgungsvertrag nach § 12a ApoG vorliegt, der eine Verblisterung durch die jeweilige Apotheke beinhaltet.

Analog könnte man die Versorgung von zu Hause behandelten Patienten darstellen. Hier entfallen die entsprechenden Zwischenstufen der Koordination und Versorgung durch Pflegekräfte, da der Patient diese Aufgaben selbst wahrnehmen muss. Die Verblisterung durch ein an die Apotheke angegliedertes Unternehmen entspricht dem Outsourcing dieser Dienstleistung und stellt somit zunächst lediglich eine weitere Zwischenstufe des Prozesses dar. Je nach Ausgestaltungsform könnte das Verblisterungsunternehmen gleichzeitig die Rolle eines Großhändlers wahrnehmen bzw. eine wirtschaftliche Einheit mit ihm bilden (siehe Kapitel 5).

---

<sup>2</sup> Die Begriffe der Alteneinrichtungen, Altenheime und Altenpflege- bzw. Pflegeheime werden synonym verwendet, da es im Hinblick auf die Verblisterung lediglich darauf ankommt, dass in den diversen unterschiedlichen Formen der Heimversorgung die Pflegekräfte die Arzneimittel richten und verabreichen.

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Weges eines Medikamentenblisters am Beispiel eines Pflegeheimbewohners



Quelle: Eigene Darstellung



Im Fall des Pilotprojektes „7 mal 4med“<sup>3</sup> im Saarland verblistert die Firma assist Pharma, ein Tochterunternehmen des Importeurs kohlpharma, aus einem Teilsortiment von ca. 400 Arzneimitteln. Die Apotheken nehmen die ärztlichen Verordnungen auf, überprüfen diese auf Kontraindikationen und leiten sie an assist Pharma weiter, welches die Blister herstellt und am nächsten Tag an die Apotheke liefern lässt. Die Fertigarzneimittel werden nach Maßgabe des günstigsten Preises und tablettengenau mit der Krankenkasse abgerechnet. Diese erhält ebenso wie der Patient bei Änderungen der Medikation entsprechende Belastungen bzw. Gutschriften. Die Apotheke verrechnet wie bisher das Rezept und führt eine elektronische Restmengenverwaltung für den Patienten durch. Das Unternehmen hofft mittelfristig auf einen von den Krankenkassen finanzierten Aufschlag für die Verblisterung sowohl für sich als auch für die abgebende Apotheke (vgl. Ditzel 2005a, b).

Grundsätzlich sind die Blisterkarten individualisiert und mit patientenspezifischen Informationen versehen. Hierzu können gehören: Name, Bild und Geburtsdatum der Patienten, Name des Hausarztes, Informationen zur abgebenden Apotheke, Name der verblisterten Medikamente, deren Chargennummern, Medikationszeiträume, Anzahl der Einzeldosen, Dosierungsanleitungen sowie nähere Beschreibungen der Medikamente, z.B. Form, Farbe etc. (vgl. Ring Apotheke Bayreuth 2005). Die einzelnen Blisterkarten müssen angeben, um welches Medikament es sich im Einzelnen handelt, um die Transparenz der Arzneimittelversorgung für den Patienten nicht zu gefährden.

Von der Verblisterung lassen sich andere Formen der Arzneimittelbevorratung unterscheiden. Hierzu gehören insbesondere diverse „Compliance Aids“ bzw. Einnahmehilfen von Arzneimitteln. Als gängigste Form dienen so genannte „Multi-Compartment Compliance Aids“, wieder verwendbare Schubladen- und Fächersysteme, die manuell und patientenspezifisch sortiert werden (vgl. Lauterbach / Gerber / Längen 2004, S. 80).

Grundsätzlich verblistert werden feste, oral zu applizierende Arzneimittelformen, z.B. Tabletten oder Kapseln, die Patienten als Dauermedikation erhalten. Dies schließt für die Verblisterung folgende Medikamente vollständig oder zeitweise aus (vgl. Arbeitsgruppe AATB 2003 nach Landesapothekerkammer Baden-Württemberg 2005 und Schuchmann 2005, S. 5ff.):

---

<sup>3</sup> Die Zusammensetzung eines Wochenblisters erfolgt für 7 Tage à 4 Einnahmezeitpunkten (morgens, mittags, abends, nachts).

- Parenteralia, flüssig oral zu applizierende Arzneimittel (z.B. Säfte, Tropfen), topisch anzuwendende Medikamente (z.B. Salben), Inhalate sowie andere nicht oral verabreichbare Arzneiformen (z.B. Zäpfchen),
- Medikamente der Bedarfsmedikation (z.B. Fieber- und Schmerzmittel),
- Medikamente der Akutversorgung (z.B. Antibiotika),
- einschleichend verschriebene Medikamente, deren Dosierung zunächst unter Beobachtung angepasst werden muss (z.B. Marcumar®),
- Medikamente, deren Verblisterung auf Grund spezifischer Eigenschaften nur eingeschränkt oder gar nicht sinnvoll erscheint. Mögliche Restriktionen ergeben sich insbesondere bei spezifischen Lagerungsbedingungen (z.B. Lichtschutz, Hygroskopie, Kühlung oder durch eine gegenseitige Beeinflussung bei Multi-Dose-Verblisterung), bei Fragen zur Haltbarkeit (vor allem bei geteilten Arzneimitteln), bei Übergrößen oder bei Betäubungsmitteln.

Eine Abschätzung des Anteils, den die verblisterbaren Medikamente am gesamten aggregierten Verschreibungsvolumen einnehmen können, gestaltet sich sowohl bezogen auf die Aussagekraft als auch mangels verlässlicher Datenbasis als schwierig. Ein potenzieller, positiver Effekt auf die im folgenden Kapitel erörterte individuelle Therapietreue der Patienten setzt zunächst voraus, dass die verordneten Arzneimittel eine Verblisterung erlauben. Die Wirkung dürfte umso größer ausfallen, je komplizierter die Dosierung der einzunehmenden Medikamente ist. Insbesondere bei chronisch Kranken setzt sich die Polymedikation aber oft aus äußerst unterschiedlich zu applizierenden Arzneiformen zusammen. Beispielhaft seien Diabetiker angeführt, die Insulin benötigen, oder Asthmatiker, die vorwiegend Inhalate verwenden.

### **3. Wirkungsanalyse der Verblisterung auf die Therapietreue der Patienten**

#### **3.1 „Compliance“ versus „Adherence“**

Die neuere angelsächsische Literatur trennt die Begriffe der Adherence und der Compliance von Patienten voneinander ab. Compliance beinhaltet danach den Umfang, zu welchem der Patient den gegebenen expliziten Anweisungen eines medizinischen Leistungserbringers Folge leistet. *„Compliance implies a one-way relationship in which the healthcare provider gives directions with little or no input from the patient“* (MacLaughlin et al. 2005, S. 233). Adherence, zuweilen auch als Concordance bezeichnet, erweitert konzeptionell die Perspektive um das Zusammenspiel zwischen dem Patienten und den me-

dizinischen Leistungserbringern, das im weitergehenden Sinne nicht nur die Ärzte oder Krankenhäuser, sondern auch andere Akteure wie beispielsweise Apotheker oder Physiotherapeuten einschließt. Dies berücksichtigt die Tatsache, dass Verschreibungen individualisiert mit den Lebensbedingungen des Patienten abgestimmt werden müssen. Die Diskussion verkürzt beide Konzepte zumeist auf den Blickwinkel der Arzneimittelaufnahme, konzeptionell beinhalten sie jedoch alle Aktivitäten, die einen komplementären Einfluss auf eine angemessene Arzneimittelversorgung besitzen, so z.B. die Einhaltung bestimmter Diätvorschriften (vgl. MacLaughlin 2005, S. 232f.). Bezogen auf die Blisterversorgung gewinnt die Differenzierung insofern an Bedeutung, als die Verblisterung ausschließlich auf der Patientenseite ansetzt. Die folgenden Ausführungen verwenden beide Begriffe synonym, beziehen sich aber auf das umfassende Konzept der Adherence.

Der Umfang der Nonadherence stellte in den vergangenen Jahren einen Bestandteil zahlreicher Versorgungsstudien dar. Beispielhaft sei hier die Schätzung der American Association of Retired People (AARP) genannt, die Complianceraten für wesentliche Volkskrankheiten von 80 % (Asthma), 50-60 % (Diabetes), 50 % (Hypertonie) oder 30-45 % (Rheuma) ermittelte (vgl. AARP 1993 nach SVRKAiG 2001, S. 46).<sup>4</sup> Die Nonadherence kann sowohl für die Individuen selbst als auch für die Versicherungsgemeinschaft gravierende Folgen nach sich ziehen. Vor allem dauerhafte Nonadherence verursacht im Allgemeinen eine Verschlechterung der medizinischen Outcomes und beeinflusst im Speziellen Krankheitsverläufe, induziert Krankenhaus- oder Pflegeheimweisungen oder erhöht in besonders schweren Fällen das Mortalitätsrisiko. Die Nonadherence kann dazu führen, zusätzliche diagnostische Maßnahmen vorzunehmen oder bestehende Verschreibungen unnötigerweise zu verändern (vgl. Office of Evaluation and Inspections 1990, S. 5 und Tafreshi et al. 1999, S. 1253 und Bender / Milgrom / Rand 1997, S. 178). Die ökonomischen Folgekosten lassen sich äußerst schwer abschätzen, der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen geht aber davon aus, dass sie dem Volumen nach den Ausgaben für große Volkskrankheiten entsprechen (vgl. SVRKAiG 2001, Zf. 38).

---

<sup>4</sup> Im Allgemeinen bestätigen diverse Studien qualitativ und teilweise auch quantitativ diese Ergebnisse. Für tieferegehende Analysen siehe u.a. Hughes 2004, DiMatteo / Lepper / Croghan 2000, Bergmann / Rubin 1997, Spagnoli et al. 1989, Cooper / Love / Raffoul 1982.

### **3.2 Einfluss der Verblisterung auf die Adherence bei ambulanten Selbstversorgern**

Befürworter sehen in der Verblisterung ein erfolgversprechendes Mittel, um die Adherence im Rahmen der Arzneimittelversorgung entscheidend zu verbessern und gleichzeitig die volkswirtschaftlichen Folgekosten sowie das „Arzneimittelmüllvolumen“ durch eine verbesserte Therapieumsetzung signifikant zu senken (vgl. assist Pharma 2003). Diese These geht davon aus, dass die Verblisterung die generellen Einflussfaktoren oder die patientenindividuellen Gründe der Nonadherence erfolgreich angehen bzw. bekämpfen kann.

Die vielschichtigen Einflussfaktoren der Nonadherence entfalten teilweise ihre Wirkung in Kombination miteinander. MacLaughlin et al. (2005) benennt in Anlehnung an Balkrishnan (1998) im Rahmen einer theoretischen Betrachtungsweise diverse potenzielle Einflussfaktoren der Therapietreue, die Tabelle 1 zusammenfasst (vgl. ebenda, S. 235). Um die empirische Relevanz des jeweiligen Einflussfaktors wiederzugeben, wird - sofern möglich - auf die Ergebnisse des Übersichtsartikels von Vik / Maxwell / Hogan (2004), ansonsten auf Primärstudien zurückgegriffen. Im Zusammenhang mit der Arzneimittelverblisterung erlangen insbesondere diejenigen Faktoren eine Bedeutung, für die ein eindeutiger empirischer Nachweis vorliegt und die direkt oder indirekt von der Verblisterung tangiert werden.

Tabelle 1: Potenzielle Einflussfaktoren der Adherence, deren empirische Relevanz sowie der Einfluss der Verblisterung

Kategorie/Bezug	Einflussfaktor	Empirische Signifikanz und Wirkung auf die Adherence <sup>a</sup>	Hypothese bzgl. der ceteris paribus Wirkung der Verblisterung auf den Einflussfaktor <sup>b</sup>
Demographie	Alter (>)	Nicht nachweisbar (1; 16; 5)	∅
	Geschlecht (Frau)	Nicht nachweisbar (3; 21; 0)	∅
	Rasse (farbig)	Nicht nachweisbar bis negativ (0; 5; 4)	∅
	Ausbildungsgrad (>)	Nicht nachweisbar (1; 8; 1)	∅
	Wohngemeinschaft (alleine)	Nicht nachweisbar (2; 12; 2)	∅
Finanzen	Einkommen (>)	Nicht nachweisbar <sup>e</sup> bis positiv <sup>f</sup>	∅
	Kosten für Arzneimittel und medizinische Leistungserbringung (>)	Nicht nachweisbar <sup>g</sup>	Sofern Kosten selbst finanziert werden, steigen c.p. die individuellen Ausgaben der Arzneimittelversorgung
Medizin	Art der Krankheit	Unterschiedliche Krankheiten weisen abweichende Adhärenzraten auf <sup>c</sup>	∅
	Schweregrad bzw. Anzahl der Krankheiten (>)	Nicht nachweisbar (2; 8; 1)	∅
	Anzahl der kürzlichen Arztbesuche (>)	Positiv bis nicht nachweisbar (2; 1; 0)	∅
	Qualität der Leistungserbringung	Vgl. Patientenzufriedenheit (s.u.)	∅
Arzneimittel	Komplexität der Dosierung (>)	Negativ bis nicht nachweisbar (0; 5; 7)	Indirekt; bzgl. der verordneten Dosierung keine Änderung, aber der Patient bekommt die richtige Dosierung bereits zugeeilt
	Dauer der Einnahme (>)	Unklar (1; 2; 2)	∅
	Art der Arzneimittel	Art des Arzneimittels führt zu unterschiedlicher Compliance [4 (ja); 3 (nein)]	∅
	Anzahl der Arzneimittel (>)	Negativ bis nicht nachweisbar (1; 12; 16)	Keine Änderung der Anzahl, aber die Handhabung entspricht der eines Arzneimittels
	Anzahl der Apotheken, von denen die Arzneien bezogen werden (>)	Negativ (0; 0; 3)	Die Verblisterung erzwingt bzgl. der verschriebenen Arzneimittel das Aufsuchen einer Apotheke
	Nutzung von Compliance Aids	Nicht nachweisbar bis positiv (3; 4; 0) <sup>d</sup>	Verblisterung ersetzt diese

Tabelle 1 (fortgesetzt): Potenzielle Einflussfaktoren der Adherence, deren empirische Relevanz sowie der Einfluss der Verblisterung

Kategorie/Bezug	Einflussfaktor	Empirische Signifikanz und Wirkung auf die Adherence	Hypothese bzgl. der ceteris paribus Wirkung der Verblisterung auf den Einflussfaktor
Verhalten / Fähigkeiten	Arzt-Patienten-Verhältnis; Patientenzufriedenheit (>)	Positiv (4; 1; 0)	∅
	Wissen, Verständnis und Überzeugungen bzgl. Krankheit und Arzneimittel (>)	Nicht nachweisbar bis positiv (3; 6; 0)	u.U. negativer Einfluss, da Verblisterung Distanz zu den Arzneimitteln erhöht
	Psychischer Stress (>)	Nicht nachweisbar bis negativ (0; 5; 4)	∅
	Körperliche Defizite (>)	Abh. von der Art der Defizite; nicht nachweisbar bis negativ [visuell (0; 4; 2), Probleme beim Öffnen von Behältnissen (0; 1; 3)]	z.T. durch veränderte Verpackungsform positiv (in Deutschland aber eher geringfügig, da vorwiegend Einzeldosisblister)

- a) Die Literaturangaben beziehen sich, sofern nicht anderweitig vermerkt, auf Vik / Maxwell / Hogan (2004), die eine Literaturübersicht über die Einflussfaktoren der Nonadherence bieten. Zusätzlich zur jeweiligen Wirkungsrichtung steht die Anzahl der Studien in Klammern und zwar in der Reihenfolge positiv, nicht nachweisbar, negativ.
- b) Bei den Hypothesen hinsichtlich der Wirkung der Verblisterung auf die Adherence wird im Ausgangsstadium von einem Patienten ausgegangen, der ausschließlich miteinander verblisterbare Arzneimittel einnimmt und als „Selbstversorger“ keine fremde Hilfe in Anspruch nimmt.
- c) Vgl. AARP 1993 nach SVRKAiG 2001, Zf. 37.
- d) Vgl. Nunney / Raynor / Knapp 2004.
- e) Vgl. Cooper / Love / Raffoul 1982.
- f) Vgl. AARP 1989 nach Office of Evaluation and Inspections 1990, S. 10; insbes. bei geringen Einkommen.
- g) Vgl. Kiortsis et al. 2000.

Quelle: Eigene Darstellung; die Einteilung basiert auf MacLaughlin et al. 2005, S. 235 bzw. Balkrishnan 1998; die Angaben hinsichtlich der empirischen Relevanz gehen im Wesentlichen auf Vik / Maxwell / Hogan 2004 sowie die in der Legende angegebenen Quellen zurück.

Die Verknüpfung der empirischen Relevanz mit den aufgestellten Wirkungshypothesen der Verblisterung lassen aufgeführte Schlussfolgerungen zu:

- Auf die Adherence der Patienten gehen von demographischen und ökonomischen Faktoren nur geringe oder gar keine Auswirkungen aus; vor allem scheint der Zusammenhang zwischen Alter und Adherence gering oder nicht nachweisbar.
- Einen nachweisbaren Einfluss auf die Verbesserung der Adherence besitzen verhaltensbedingte Faktoren, d.h. der Umgang des jeweiligen Patienten mit seiner Krankheit bzw. seine geistige Verfassung sowie die Interaktion mit den medizinischen Leistungserbringern. Die Verblisterung entfaltet hier keine, unter Umständen sogar eine negative Wirkung auf diese wesentliche Determinante. Durch die gemeinsame, „anonyme“ Verpackung diverser Arzneimittel kann bei Patienten das Wissen um die einzelnen Medikamente verloren gehen (vgl. Lauterbach / Gerber / Lungen 2004, S. 4 und Nunney / Raynor 2001, S. R46). Zu den Folgen dieser Distanzierung fehlen bisher noch wissenschaftliche Untersuchungen.
- Krankheits- und medikationsbezogene Faktoren hängen zusammen und beeinflussen sich gegenseitig. Die Verblisterung verspricht im Hinblick auf ihre antizipierte Wirkung insbesondere eine Vereinfachung der Handhabung und ermöglicht somit die Vermeidung von Fehlern bei der Dosierung (zeitlich wie quantitativ). Vor allem hinsichtlich der Anzahl der einzunehmenden Arzneimittel und der Komplexität der Dosierung unterscheiden sich die Studienergebnisse. Es gilt zumindest nicht grundsätzlich die Annahme, dass die Einnahme mehrerer Medikamente zu einer Verschlechterung der Adherence führt.
- Die Verblisterung erzwingt den dauerhaften Besuch *einer* Apotheke - zumindest was die ärztlich verschriebenen, verblisterten Arzneimittel angeht. Die Anzahl der Apotheken, von denen ein Patient die Medikamente bezieht, weist eine negative Korrelation mit der Compliance auf. Insofern dürfte von der Verblisterung ein positiver Einfluss ausgehen, allerdings sind auch diese Effekte voneinander zu trennen; eine Complianceverbesserung auf Grund des Aufsuchens *einer* Apotheke kann sich auch ohne die Verblisterung einstellen.

*„The most appropriate strategies to improve adherence depend on establishing the cause for each individual, and tailoring the method to the perceived cause”* (Fincham 1988 nach Rivers 1992, S. 104). Die Verblisterung berührt im Wesentlichen die Kategorie der rein medikamentenspezifischen Faktoren. Sie kann somit nur in diesen Fällen eine Adherenceverbesserung hervorrufen. Zusammenfassend bleibt jedoch festzuhalten, dass die Verblisterung auf zahlreiche in der Theorie benannten Einflussfaktoren keine direkten Wir-

kungen auszuüben vermag. Patienten, deren Nonadherence ursächlich von diesen Faktoren abhängt, dürften ihr Einnahmeverhalten kaum ändern.

Um die konkreten Gründe der Nonadherence aus Sicht der Patienten darzustellen, dienen die Ergebnisse von Untersuchungen, bei denen die Patienten Auskunft über ihr Einnahmeverhalten und ggf. über die jeweiligen Gründe der Nichteinnahme geben. Die von den Patienten genannten Ursachen der individuellen Nonadherence erscheinen als Folgen oder Projektionen von persönlichen Unzulänglichkeiten und Entscheidungen auf die Arzneimitteleinnahme. Vor allem verhaltensbedingte Einflussfaktoren manifestieren sich im expliziten Handeln des Patienten und dessen Umgang mit Arzneimitteln. Beispielsweise könnte der Befragte als Grund für die nicht sachgemäße Einnahme die Angst vor Nebenwirkungen benennen, als möglicher hintergründiger Einflussfaktor käme das Unwissen über Medikamente oder den zu erwartenden Krankheitsverlauf in Frage. Die Verblisterung könnte dann einen positiven Effekt auf die Adherence erzeugen, sofern sie auf einer dieser beiden Ebenen, Einflussfaktoren oder subjektive Einschätzungen, Veränderungen herbeiführen kann. Auf der Ebene der Einflussfaktoren lässt sich dies nur bei wenigen Faktoren eindeutig erkennen.



Tabelle 2: Wirkung der Verblisterung hinsichtlich der subjektiven Gründe der Nonadherence

<b>Subjektive Begründung der Nonadherence</b>	<b>Antizipierte (ceteris paribus) Wirkung der Verblisterung bzgl. der angeführten Begründung<sup>a</sup></b>
Dosierung fehlerhaft (von Seiten des Arztes)	Neutral
Medikamenteneinnahme ohne Verordnung	Neutral
Kombinationen aus verordneten und nicht verordneten Arzneimitteln	Neutral
Angst vor Nebenwirkungen	Neutral
Keine Beschwerden mehr / Einnahme nur bei Schmerzen	Neutral
Einnahme vergessen	
Gesamte Medikation	Neutral
Teile der Medikation	Positiv
Zu komplizierte Einnahmeanweisungen	Positiv
Missverständnis bzgl. korrekter Einnahme	Positiv
Kognitive Beeinträchtigungen	
Unzulängliches Zeitverständnis	Neutral
Demenz o.Ä.	Neutral
Funktionale Beeinträchtigungen	
Visuell	Positiv
Motorisch	Neutral <sup>b</sup>
Finanzielle Situation	Neutral

- a) Bei dieser Wirkungsanalyse wird angenommen, dass es sich um einen Patienten handelt, der ambulant und nicht in einem Pflegeheim versorgt wird und nur verblisterte Arzneimittel erhält.
- b) In Deutschland und Europa herrschen bei Fertigarzneimitteln Einzeldosisblister vor, sodass für motorisch beeinträchtigte Kranke (z.B. durch Arthritis) das Herauslösen der Tabletten aus einem Blister keine oder nur eine zu vernachlässigende Veränderung zum Status Quo bedeutet. Anders beurteilt werden muss dies in Ländern wie den Vereinigten Staaten, wo z.B. Flaschen mit teilweise schwer zu öffnenden Drehverschlüssen die Regel darstellen. Dort dürfte die Verblisterung im Vergleich zum Status Quo erhebliche Vorteile für motorisch beeinträchtigte Personengruppen mit sich bringen. Korrekterweise müssten aber die Effekte der Verblisterung und der geänderten Verpackungsform (von Containerpackungen zu Einzeldosisblistern) getrennt werden.

Quelle: Eigene Darstellung, die angeführten Begründungen basieren auf MacLaughlin et al. 2005, S. 234ff., EMNID 1996, S. 140f., Office of Evaluation and Inspections 1990, S. 6ff. und Cooper / Love / Raffoul 1982, S. 330.

Die subjektiven Begründungen lassen sich im Wesentlichen in drei Subkategorien einteilen, die beabsichtigte, unbeabsichtigte sowie durch körperliche Beeinträchtigungen bedingte Nonadherence. Sofern Individuen sich wissentlich dafür entscheiden, ihre Medikamente nicht entsprechend der Verordnung einzunehmen (z.B. auf Grund von Ängsten vor Nebenwirkungen, vorzeitigem Therapieabbruch oder Kombinationen mit nicht verordneten Medikamenten), kann die Verblisterung keinen Einfluss auf die Einnahmeentscheidung nehmen. In den Fällen der freiwilligen Nonadherence können nur verhaltensändernde und aufklärerische Maßnahmen eine Verbesserung der Adherence bewirken.

Im Falle der unbeabsichtigten Nonadherence (z.B. durch mangelnde Kenntnis der Dosierungen, Dosierungsmissverständnisse, Vergesslichkeit) könnte die Verblisterung jedoch positive Effekte erzeugen. Dies gilt insbesondere für missverständliche oder missverstandene Dosierungsanweisungen, da der Blister den Einnahmezeitpunkt sowie die verordnete Menge vorgibt. Sofern der Patient die Einnahme vergisst, muss unterschieden werden, ob er die gesamten oder nur Teile der verordneten Medikamente nicht einnimmt. Die gemeinsame Verblisterung aller Arzneimittel könnte zumindest letztgenannten Fall vermeiden.

Tabelle 3: Beabsichtigte versus unbeabsichtigte Nonadherence in Prozent entsprechend der Selbsteinschätzungen der Patienten

<b>Begründung der Nonadherence</b>	<b>Studie</b>			
	<i>EMNID (1996)<sup>5</sup></i>	<i>Spagnoli et al. (1989)</i>	<i>Cooper / Love / Raffoul (1982)</i>	<i>Nikolaus et al. (1996)</i>
<b>Beabsichtigte Nonadherence</b>				
Nicht mehr benötigt (z.B. keine Symptome mehr)	32	15,1	52	13,4
Potenzielle Nebenwirkungen	36	32,9	15	19,4
Andere	k.A.	k.A.	4	k.A.
<b>Unbeabsichtigte Nonadherence</b>				
Vergesslichkeit	32	10,6	15	16,4
Missverständnis (ungenauere Anweisungen)	9	16,5	2	28,4
Andere	k.A.	k.A.	6	k.A.
Unklare / gemischte / sonstige Begründung	k.A.	k.A.	6	22,4

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den angeführten Studien.

<sup>5</sup> In der EMNID-Befragung waren Mehrfachnennungen zulässig (vgl. EMNID 1996, S. 140f.).

Tabelle 3 gibt einen beispielhaften Überblick über die Ergebnisse von vier Befragungen<sup>6</sup> über die individuellen Gründe der Nonadherence und ordnet sie den Kategorien der beabsichtigten und unbeabsichtigten Nonadherence zu. Da die Ergebnisse erheblich variieren und die Studien im Aufbau differieren, lassen sich die Zahlen nicht direkt vergleichen. Betrachtet man jedoch die Prozentintervalle, so scheint die absichtliche (zwischen 32,8 % und 71 %) die unabsichtliche (zwischen 23 % und 44,8 %) Nonadherence deutlich zu überwiegen.

Patienten, die bereits Compliance Aids wie Schubladensysteme verwenden, entscheiden sich meistens freiwillig für die Verwendung dieser Einnahmehilfe. Es dürfte sich hierbei vor allem um Personenkreise handeln, die bereits „gut organisiert“ sind und ein Interesse an der Systematisierung ihrer Arzneimittelversorgung besitzen (vgl. Cramer 1998, S. 12). Diese Patientengruppe dürfte vermutlich auch ohne die Verwendung von Compliance Aids eine überdurchschnittlich gute Adherence vorweisen. Sofern die Nachfrage nach Arzneimittelblistern von den Patienten ausgeht, kann man analog annehmen, dass gleichermaßen eine Selbstselektion stattfindet. Patientengruppen, die eine systematische Versorgung schätzen, dürften ebenfalls in größerem Ausmaß Blisterpackungen nachfragen. Diese Entscheidung entspricht zwar dem Wunsch der Individuen nach einer Vereinfachung der Handhabung, führt aber in den wenigsten Fällen zu einer Adherenceverbesserung, da der überwiegende Teil dieser Patientengruppe bereits als compliant einzustufen ist. Unabhängig von den individuellen Beweggründen der Nonadherence besitzt die Verblisterung in jedem Fall einen positiven Effekt auf die Ex-post-Kontrolle der Medikamenteneinnahme. Diese Wirkung tritt in vergleichbarem Maße ebenfalls bei der Verwendung einiger Compliance Aids wie Schubladensysteme auf.

Die allgemeinen Wirkungshypothesen beziehen sich auf den Fall, dass alle verordneten Arzneimittel eine Verblisterung gestatten. Sofern der Patient jedoch eine Kombination aus verblisterter und zusätzlichen Medikamenten einnimmt, dürfte das Potenzial zur Verbesserung der Adherence erheblich sinken, da der Vorteil durch die vereinfachte Handhabung geringer ausfällt oder vollkommen entfällt. Ebenfalls dürften häufige Verschreibungsänderungen etwaige Adherenceverbesserungen mindern, da der Patient in jedem der genannten Fälle zu den Blistern zusätzliche Arzneien einnimmt. Der Effekt der Ver-

---

<sup>6</sup> Befragungen unterschätzen tendenziell die Nonadherence, da Patienten aus psychologischen Gründen dazu neigen, ihr Fehlverhalten nicht in vollem Ausmaß anzuzeigen. Auf die qualitative Ursachenforschung wirkt sich dies zunächst nicht aus. Ob es bei der quantitativen Differenzierung zu leichten Verzerrungen kommt, lässt sich aber grundsätzlich nicht ausschließen. Die Autoren gehen jedoch davon aus, dass die in Tabelle 3

blisterung auf die Compliance wäre deutlich geringer, u.U. sogar negativ, da der Patient es in diesem Falle gewohnt ist, alle Medikamente „passgenau“ geliefert zu bekommen und eher Gefahr läuft, die zusätzliche Arzneimittelgabe zu vergessen. Analog gilt dies im Falle von Arzneimittelabsetzungen, da Patienten über die verbleibende Laufzeit des Blisters daran denken müssten, die abgesetzten Arzneimittel abzutrennen. Hier birgt die Lieferung eines Wochenblisters vermutlich erhebliches Verwechslungspotenzial, was sich wiederum negativ auf die individuelle Adherence auswirkt. Dieser Effekt wird dadurch verstärkt, dass chronisch Erkrankte durch die Blisterpackungen die Bindung an und damit das Wissen um die einzelnen Medikamente verlieren, welches einen wesentlichen Einflussfaktor der Adherence darstellt.

Die Wochenblister sind in der Regel mit vier täglichen Einnahmezeitpunkten versehen. Darüber hinaus geben sie oftmals an, zu welchem spezifischen Zeitpunkt (z.B. vor oder nach dem Essen) die Arzneimittel einzunehmen sind. Auf Grund der gemeinsamen Darreichung im Rahmen des Blisters besteht jedoch ein erhöhtes Risiko, dass Patienten die Anweisungen hinsichtlich des exakten Einnahmezeitpunktes vernachlässigen. Insbesondere bei Arzneimitteln, die sich gegenseitig beeinflussen und daher aus medizinischen Gründen getrennt voneinander verabreicht werden müssen, kann dies folgenschwere Auswirkungen nach sich ziehen. Die Anzahl der in dieser Hinsicht kritischen Fälle dürfte mit der Zahl der einzunehmenden Arzneimittel steigen.

Sehen sich die Patienten auf Grund funktionaler oder kognitiver Einschränkungen nicht in der Lage, ihre Medikamente ordnungsgemäß einzunehmen, so gilt es hier, nach den Ursachen zu unterscheiden. Bestehen visuelle Defizite, die sich beispielsweise dadurch manifestieren, dass der Patient die Arzneimittelpackungen nicht mehr zu unterscheiden vermag, könnte die Lieferung eines einzelnen Blisters ggf. die Einnahme erleichtern. Handelt es sich hingegen um motorische Mängel (z.B. bei Arthritis oder Gichterkrankungen), so besteht hinsichtlich der Versorgung durch einen Wochenblister oder durch die in Deutschland üblichen Einzeldosisblister nur ein geringer Unterschied, das Grundproblem des Öffnens der Blisterpackung bleibt ungelöst. Bei kognitiven Defiziten dürfte die Verblisterung ebenfalls nur eingeschränkte Auswirkungen vorweisen, da diesen Patienten sowohl der Gebrauch eines Blisters als auch die Verwendung der Einzelblisterpackungen schwer fallen dürfte.<sup>7</sup> Die Annahme liegt nahe, dass Patienten, bei denen derartige Defizite

---

ausgewiesenen Prozentziffern in ihren Größenordnungen Gültigkeit besitzen.

<sup>7</sup> Besitzen z.B. Patienten nicht mehr die Fähigkeit, die richtigen Einnahmezeitpunkte einzuhalten, bleibt der Einfluss eines Blisters äußerst limitiert.

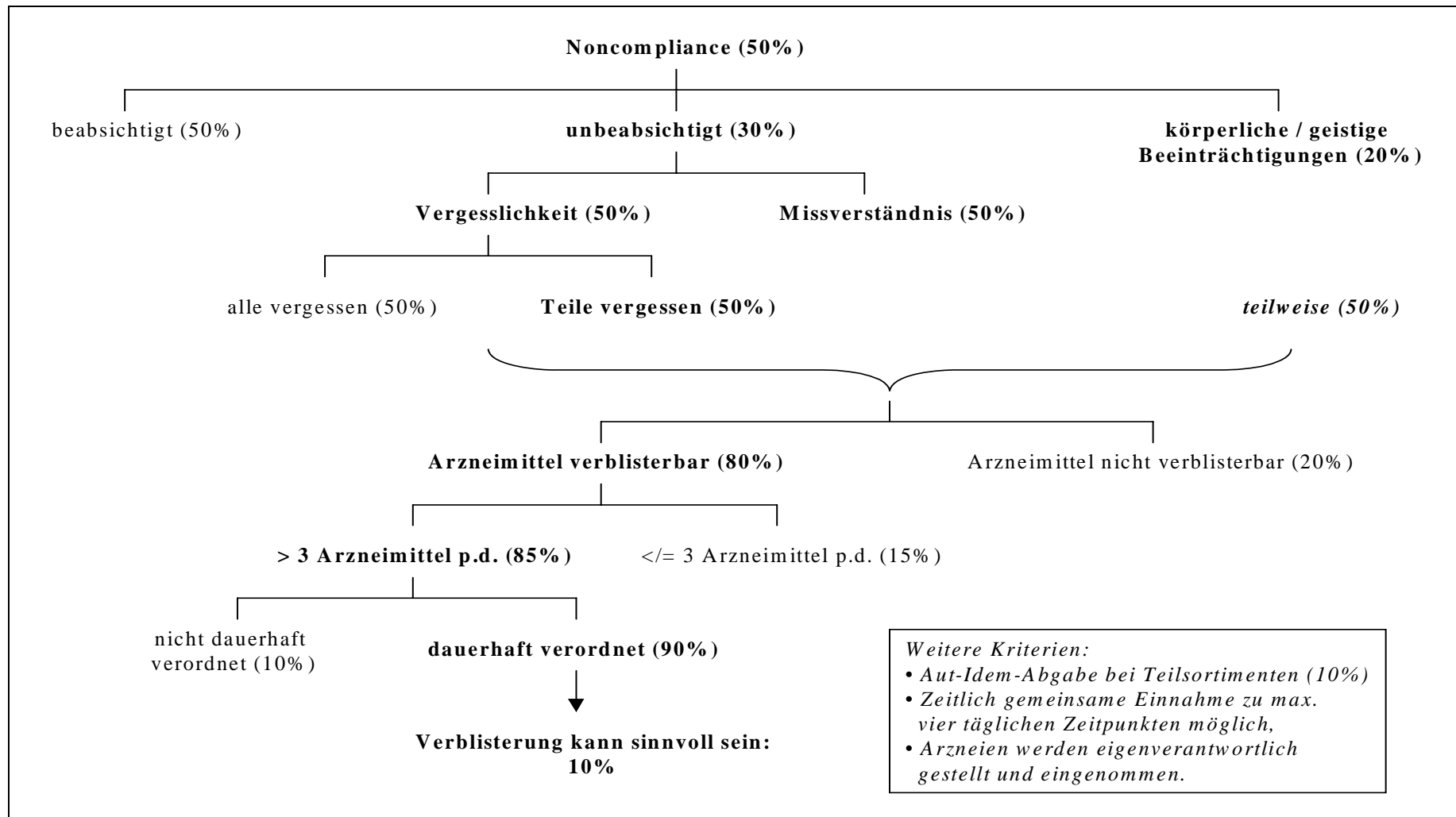
auftreten, in überproportionalem Maße von Angehörigen, Freunden oder ambulanten Pflegediensten teilweise versorgt und bei der Arzneimittelgabe unterstützt werden. In diesem Falle hängt die Adherence wiederum wesentlich von den Pflegenden und nicht mehr vom Verhalten der Patienten ab. Insbesondere für ambulant versorgte Patienten, die bereits fremde Hilfe erhalten, dürfte der Adherenceeffekt bescheiden ausfallen.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass eine Umstellung der Arzneimittelversorgung hin zu Blisterpackungen von ambulant behandelten Patienten dann zu einer spürbarer Verbesserung der individuellen Adherence führen kann, wenn

- die Gesamtmedikation überwiegend aus festen, oralen Arzneimitteln der Dauermedikation besteht und einen großen Umfang aufweist,
- die Gesamtmedikation über längere Zeiträume konstant bleibt,
- zur Dauermedikation kaum Bedarfs- oder Akutmedikamente hinzutreten,
- bei der Verabreichung der Arzneimittel vier Einnahmezeitpunkte pro Tag ausreichen und die Medikamente zusammen eingenommen werden können,
- die Patienten ihre Medikamente eigenverantwortlich einnehmen und möglichst bisher keine Compliance Aids verwenden,
- die Patienten noncompliant sind,
- die Noncompliance nicht absichtlich erfolgt und
- die Blisterpackungen einen Einfluss auf die Ursache der unabsichtlichen Nonadherence ausübt.

Abbildung 2 stellt graphisch die Voraussetzungen dar, die für einen Patienten erfüllt sein müssen, damit die Verblisterung ggf. einen positiven Effekt auf die Adherence ausüben kann.

Abbildung 2: Noncompliance und Verblisterung



*Weitere Kriterien:*

- Aut-Idem-Abgabe bei Teilsortimenten (10%)
- Zeitlich gemeinsame Einnahme zu max. vier täglichen Zeitpunkten möglich,
- Arzneien werden eigenverantwortlich gestellt und eingenommen.

Quelle: Eigene Darstellung; für weitere Erläuterungen siehe Anhang 1.

Diese Bedingungen dürften nur für wenige Patienten erfüllt sein und es erscheint zweifelhaft, dass diese Personenkreise Blisterpackungen auf Grund der aktiven Selbstselektion nachfragen oder Ärzte diese verschreiben, da die Ärzte ein aktives Filtern kaum bewerkstelligen können. Ärzte unterschätzen das Ausmaß der Nonadherence und können nonadherente Patienten nicht identifizieren: „...*physicians do not estimate compliance any better than if they simply rely on chance as a predictor*“ (Caron / Roth 1971 nach Morris / Schulz 1992, S. 284). Richten Angehörige, Freunde, ambulante Pflegedienste oder Apotheken die Medikamente, so treten bei der Zusammenstellung der Arzneimittel bereits geringere Mängel auf; für diese Gruppe entfällt das Vergessen einzelner Medikamente als Ursache der Noncompliance nahezu vollständig, sofern die Medikamente verordnungsgemäß gerichtet wurden.

Falls die Verblisterung aus einem Teilsortiment erfolgt, hängt es von der konkreten Ausgestaltung des Systems ab, ob die Aut-Idem-Freigabe oder der explizite Aut-Idem-Ausschluss eine Voraussetzung der Verblisterung darstellt. Gibt einerseits der Arzt die Aut-Idem-Substitution frei und der Apotheker entscheidet über das abzugebende Präparat, so kann letzterer ein preisgünstiges Präparat aus dem verblisterbaren Teilsortiment im Rahmen eines Blisters abgeben. Andererseits können Ärzte beispielsweise durch entsprechende Vermerke in der Verordnungssoftware bereits bei der Verschreibung dazu animiert werden, explizit bestimmte Präparate zu verschreiben, die einen Teil des Verblisterungssortiments bilden. In beiden Fällen stünde es den Ärzten jedoch weiterhin frei, nicht im Rahmen des Teilsortiments verblisterbare Medikamente zu verschreiben.

In Deutschland macht der Arzt derzeit aktiv vom Aut-Idem-Ausschluss in ca. 10 % der Rezeptverordnungen Gebrauch (vgl. SVR 2005, Zf. 818). Dieser Prozentsatz lässt sich auf die genannten Szenarien übertragen, da der verschreibende Arzt aus medizinischen oder anderen Gründen die Abgabe eines ganz bestimmten Präparates vorsieht. Die Anzahl der Patienten, für welche die Ärzte explizit Arzneimittel oder Kombinationen verschreiben, die Teile des Verblisterungssortiments darstellen, dürfte gering ausfallen.

Die Zuweisung von Wahrscheinlichkeiten vermag den „Noncompliancebaum“ der Abbildung 2 zu quantifizieren.<sup>8</sup> Im Ergebnis kann davon ausgegangen werden, dass im Durchschnitt nur bei ca. 10 %, wahrscheinlich jedoch bei nicht mehr als 16 % der Patienten die Verblisterung die Compliance des Individuums beeinflusst. Bezogen auf die Noncomplianten, denen die Verblisterung potenziell hilft, ergeben sich Anteile zwischen 20 % und

maximal 33 %. Da sich diese Zielgruppe im Allgemeinen eine Identifizierung entzieht, bedarf weiterhin die gesamte Population (z.B. innerhalb eines Indikationsgebietes) einer Versorgung mit Blistern.

### **3.3 Einfluss der Verblisterung auf die Adherence in Pflegeheimen**

Die bisherigen Ausführungen konzentrieren sich weitgehend auf die medikamentöse Selbstversorgung der Patienten. Die Versorgungssituation ändert sich jedoch bei Patienten in Alteinrichtungen. Die Heimversorgung spielt im Zusammenhang mit der Verblisterung eine hervorgehobene Rolle, da dieser Personenkreis der Pflegebedürftigen in Pflegeheimen ca. 640.000 Patienten bundesweit umfasst (vgl. Statistisches Bundesamt 2005b, S. 9) und jeweils eine hohe Konzentrierung von polymedikamentierten Patientengruppen aufweist. Hier hängt die Adherence von der Qualität der Versorgung und damit von den Pflegekräften ab und nicht mehr von den patientenindividuellen Einflussfaktoren. Sie übernehmen das ordnungsgemäße Stellen und Verabreichen der Arzneimittel.

Derzeit liegt nur eine aussagekräftige - wenn auch nicht repräsentative - Studie über die Arzneimittelversorgung in deutschen Alten- und Altenpflegeheimen vor. Bader et al. (2003) untersuchten im Rahmen von unangekündigten Zufallsstichproben 127 Heime in Nordrhein-Westfalen. Die Studie erfasste insbesondere, ob die von den Pflegekräften gestellten, festen, oralen Medikamente mit den Verordnungen übereinstimmten. Bei der Hälfte der Einrichtungen gab es keinerlei Beanstandungen, in 30 % der Heime wurde ein Fehler festgestellt, etwa zwei Drittel aller Fehler entfielen auf die restlichen 20 % der Einrichtungen (vgl. ebenda, S. 238). Die Fehlerquellen bestanden im Wesentlichen aus fehlenden (41 %) oder falschen (15 %) Arzneimitteln, Fehldosierungen (15 %) oder falschen Anwendungszeitpunkten (11 %). Das Richten der Medikamente übernahmen fast immer (98 %) ausgebildete Fachkräfte. Die Fehlermenge sank unter Anwendung des Vieraugenprinzips, mit dem Vorliegen einer zentralen Arzneimitteldokumentation und mit dem täglichen (anstatt wöchentlichen) Stellen (vgl. ebenda, S. 238ff.). Dies lässt darauf schließen, dass die Fehler vor allem auf organisatorische Defizite und Zeitmängel zurückgehen. Die meisten genannten Fehlerquellen könnte die Lieferung von Blistern zwar nicht ursächlich, aber symptomatisch bekämpfen, sofern die möglichst vollständige Arzneimittelgabe aus durchgängig verblisterbaren Arzneimitteln besteht.

Aus der Untersuchung geht leider nicht hervor, in welchem Ausmaß neben den festen, oralen Arzneimitteln noch weitere Arzneimittelformen zur Anwendung kamen. Ebenso

---

<sup>8</sup> Das methodische Vorgehen bei der Quantifizierung wird ausführlich in Anhang 1 erläutert.



wenig lässt sich abschätzen, welcher Anteil an der jeweiligen Gesamtmenge der Arzneimittel auf die verblisterbaren entfiel. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die i.d.R. nicht verblisterbare Bedarfsmedikation relevante Größenordnungen annimmt. Bader et al. (2003) geben an, dass 10 % der Patienten mehr als zehn Medikamente der Dauermedikation erhalten, jedoch etwa 28 % mehr als zehn Arzneimittel inklusive der Bedarfsmedikation täglich einnehmen müssen (vgl. ebenda, S. 240). Daraus folgt, dass eine patientenindividuelle Lieferung von Blisterpackungen zwar die Handhabung einzelner Arzneimittel für das Pflegepersonal vereinfacht, das Stellen und vor allem die Kontrolle der Arzneimittel, u.a. anhand einer angemessenen Dokumentation, jedoch nur in Teilen oder gar nicht ersetzen kann. Sofern die verordneten Arzneimittelgaben zusätzlich im Zeitablauf in Art oder Dosierung variieren, erhöht sich auch hier der Arbeitsaufwand. Die Pflegekräfte richten nach wie vor flüssige oder andere Arzneimittelformen und Arzneimittel der Akut- und Bedarfsmedikation sowie überprüfen und ändern die Arzneimittelgaben der gelieferten Blister. Wie sich diese notwendige Vorgehensweise auf die Fehleranfälligkeit beim Stellen von Arzneimitteln dieser Pflegefälle auswirkt, entzieht sich a priori einer Einschätzung.

Langfristig findet auch hier eine Distanzierung von und damit ein Wissensverlust der Pflegekräfte um die Arzneimittel statt. Die Verantwortung für die verschreibungsgemäße Verabreichung obliegt ihnen jedoch nach wie vor. Der Bezugsverlust verringert langfristig ihre Fähigkeit, die Angemessenheit der ärztlichen Verschreibung zu kontrollieren und damit die Verabreichung zu überwachen.

Für Bewohner von Alteneinrichtungen ergeben sich bezogen auf die Verbesserung der patientenindividuellen Adherence ähnliche Schlussfolgerungen wie im Falle der Selbstversorger. Abweichend gilt allerdings, dass die Frage der Adherence wesentlich von den Fähigkeiten der Pflegekräfte und deren Sorgfalt beim Stellen und Verabreichen abhängt. Unter Berücksichtigung der Studienergebnisse von Bader et al. (2003) erfolgt die Betreuung der Medikamentengabe in den meisten Pflegeheimen auf qualitativ akzeptablem Niveau. Hier ist eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung hinsichtlich der korrekten Anwendung nicht oder nur in sehr geringem Maße möglich. Anders stellt sich die Sachlage bei jenen Pflegeheimen, bei denen erheblicher Verbesserungsbedarf existiert und die Fehlversorgung vermutlich nur ein Symptom qualitativer Mängel der allgemeinen Pflege und damit die Spitze des Eisberges darstellt. Eine durchgehende Belieferung mit Blisterpackungen verspricht allerdings auch hier nicht notwendigerweise eine bessere Adherence, da bei weitem nicht alle Arzneimittel eine Verblisterung erlauben, sich die Verschreibun-

gen in Form und Art der Anwendungen unterscheiden und die Blisterpackungen das Stellen und die verantwortungsbewusste Kontrolle keineswegs ersetzen.

### **3.4 Zusammenfassung**

Hinsichtlich der Beurteilung ist es von entscheidender Bedeutung, ob die Verblistierung die Therapietreue der Patienten zu verbessern vermag. Die Theorie benennt potenzielle Einflussfaktoren der Adherence, die sich folgenden Kategorien zuordnen lassen: demographische, finanzielle, medizinische, arzneimittelbezogene sowie verhaltens- und fähigkeitsbedingte Faktoren. Die Verblistierung tangiert insbesondere die arzneimittelbezogenen Einflussfaktoren, da sie die Handhabung bei der regulären Arzneimittelgabe vereinfacht. Sie wirkt sich entweder gar nicht auf das Verhalten der Patienten aus oder ruft gegebenenfalls sogar negative Folgen hervor, da sie die Distanz der Patienten zu ihren Medikamenten erhöht. Sofern die individuelle Nonadherence der Patienten nicht ursächlich von den durch die Verblistierung tangierten Einflussfaktoren abhängt, dürfte sich das Einnahmeverhalten nicht verändern.

Umfragen zu subjektiven Begründungen der Nonadherence vermitteln einen Überblick, welche die Ursachen der mangelnden Therapietreue aus Sicht der Patienten darstellen. Der größte Teil der noncomplianten Patienten nimmt seine Arzneimittel absichtlich nicht entsprechend der ärztlichen Verordnung, z.B. aus Angst vor Nebenwirkungen. Diese Patienten ändern ihr mangelhaftes Einnahmeverhalten durch die Benutzung von Blistern voraussichtlich nicht. Erfolgt die fehlerhafte Einnahme unbeabsichtigt, so vermag die Verblistierung dem teilweise entgegenzuwirken. In jedem Fall verringern sich die gegebenenfalls positiven Effekte der Blisterversorgung bzw. drehen sich sogar ins Gegenteil um, falls die Patienten neben der verblisterbaren Dauermedikation zusätzliche Arzneimittel einnehmen.

Hinsichtlich der Adherence lässt sich zusammenfassen, dass die ambulante Blisterversorgung nur dann einen Einfluss ausüben kann, wenn

- die Gesamtmedikation überwiegend aus festen, oralen Arzneimitteln der Dauermedikation besteht und einen großen Umfang aufweist,
- die Gesamtmedikation über längere Zeiträume konstant bleibt,
- zur Dauermedikation kaum Bedarfs- oder Akutmedikamente hinzutreten,
- bei der Verabreichung der Arzneimittel vier Einnahmezeitpunkte pro Tag ausreichen und die Medikamente zusammen eingenommen werden können,
- die Patienten ihre Medikamente eigenverantwortlich einnehmen und möglichst bisher keine Compliance Aids verwenden,

- die Patienten noncompliant sind,
- die Noncompliance nicht absichtlich erfolgt und
- die Blisterpackungen einen Einfluss auf die Ursache der unabsichtlichen Nonadherence ausübt.

Die Quantifizierung ergibt einen Anteil von durchschnittlich 10 % einer Patientengruppe, vermutlich jedoch nicht mehr als 16 %, bei der die Verblisterung einen positiven Effekt auf Adherence ausüben kann. Da sich nonadherente Patienten weitgehend der Identifizierung entziehen, müsste nahezu der gesamte Patientenkreis, beispielsweise eines Indikationsgebietes, mit Blistern versorgt werden.

In Alteneinrichtungen übernehmen i.d.R. Pflegekräfte das Stellen und Verabreichen der Arzneimittel. Die Adherence der Patienten hängt daher im Wesentlichen von deren Fähigkeiten und Sorgfalt ab. Die Arzneimittelversorgung erfolgt in den meisten Heimen auf qualitativ akzeptablem Niveau, sodass sich lediglich bei Alteneinrichtungen mit derzeitiger mangelhafter Versorgung die Möglichkeit einer Adherenceverbesserung eröffnet. Es ist jedoch davon auszugehen, dass sich Defizite bei der Arzneimittelversorgung in vielen dieser Heime nur als Teil allgemeiner organisatorischer und pflegerischer Mängel darstellen. Die Blisterpackungen können eine verantwortungsbewusste Kontrolle der verordneten Arzneimittel und der Medikamenteneinnahme in keinem Fall ersetzen.

#### **4. Die Verblisterung unter Effizienz- und Effektivitätsaspekten**

Im Rahmen der Effizienz- und Effektivitätsbetrachtungen zielen Nutzen-Kosten Analysen im Unterschied zu einzelwirtschaftlichen oder gruppenspezifischen Wirtschaftlichkeitsüberlegungen darauf ab, die Nutzen und Kosten unter gesamtwirtschaftlichen Aspekten zu erfassen und zu bewerten. Daraus folgt, dass eine Nutzen-Kosten Analyse alle Nutzen und Kosten, die ein Projekt erzeugt, berücksichtigt und nicht danach differenziert, bei welchen Wirtschaftssubjekten diese Effekte anfallen. Bei Nutzen-Kosten Analysen im Gesundheitswesen stehen insofern die Bedürfnisse von Patienten und Versicherten und weniger die Ziele von Leistungserbringern und / oder Krankenkassen im Mittelpunkt des Interesses (vgl. Wille 1996, S. 4ff. und 1997, S. 303ff.).

Quantitative Nutzen-Kosten Analysen der patientenindividuellen Verblisterung liegen derzeit weder für Deutschland noch für andere vergleichbare Länder vor (vgl. Lauterbach / Gerber / Lungen 2004, S. 8). Eine datenbasierte Analyse setzt voraus, neben den tangiblen auch diverse intangible Kosten- und Nutzenfaktoren erfassen und bewerten zu können.

Dies scheint auf gesamtwirtschaftlicher Ebene kaum durchführbar. Daher beschränkt sich die volkswirtschaftliche Analyse im Rahmen dieser Studie zunächst auf qualitative Aussagen. Die Verblisterung wird getrennt nach Durchführung in einer Apotheke oder in einem Unternehmen unter der Annahme analysiert, dass Apotheken händisch verblistern und bei Unternehmen wie der assist Pharma die industrielle Verblisterung aus Teilsortimenten zur Anwendung kommt. Als Benchmark dient der Status Quo der derzeitigen Arzneimittelversorgung.

In einem zweiten Schritt werden ausgehend von den Investitionskosten der industriellen Verblisterung im Rahmen einer Überschlagskalkulation die Vollkosten je Blister ermittelt, um sie mit etwaigen Kostenersparnissen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu vergleichen.

#### **4.1 Qualitative Nutzen-Kosten Analyse der händischen Verblisterung in der Apotheke**

Ausgangspunkt der Überlegungen bildet zunächst die Unterscheidung, ob die Verblisterung für Selbstversorger durchgeführt wird oder ob es sich um eine Dienstleistung für Patienten in Alteneinrichtungen handelt, da dort das Pflegepersonal die ordnungsgemäße Verabreichung der Arzneimittel veranlasst und das Stellen der Medikamente teilweise von den ausgebildeten Pflegekräften auf die Apotheken übergeht.

Grundsätzlich führt die Verblisterung zu einer geringeren Fehleranfälligkeit beispielsweise im Hinblick auf die richtige Dosierung. Dieser Effekt fällt vermutlich größer bei Selbstversorgern aus als bei Patienten, die sich von Angehörigen oder Freunden helfen lassen und am geringsten bei Personen, die von Pflegefachkräften versorgt werden (z.B. durch ambulante Pflegedienste oder in Pflegeheimen). Ebenso wie für Individuen, für die eine Verblisterung im Hinblick auf die personenspezifischen Faktoren sinnvoll erscheint (vgl. Kapitel 3), kann dies zu einer verbesserten Adherence führen. Inwieweit sich diese Adherence jedoch auch in aggregierten Kostenersparnissen, z.B. durch die Reduzierung der Noncompliance bedingten Krankenhauseinweisungen, niederschlägt, hängt maßgeblich davon ab, wie zielgenau die angesprochene Teilgruppe der noncomplianten Patienten erreicht wird und welche Kosten die Noncompliance dieser Gruppe verursacht. Ersteres erscheint schwer möglich, da angebotsseitig die verschreibenden Ärzte nicht über die nötige Einschätzungsfähigkeit hinsichtlich der Noncompliance ihrer Patienten verfügen und weil nachfrageseitig ein starker Selbstselektionseffekt auftritt (vgl. Kapitel 3). Der Zusammenhang zwischen Noncompliance und verursachten Kosten für diese relevante Gruppe entzieht sich methodisch einer validen Erfassung.

Für die Verblisterung für Pflegeheime fallen die potenziellen Kostenersparnisse durch Complianceverbesserungen geringer aus als im ambulanten Bereich, da überwiegend geschultes Personal die Medikamente richtet und verabreicht. Allerdings führt das indirekte Outsourcen des Stellens der Arzneimittel, sofern die Pflegebedürftigen überwiegend feste, oral zu applizierende Arzneimittel der Dauermedikation erhalten, zu Zeiteinsparungen, die ihrerseits die allgemeine Pflegesituation verbessern können. Für Patienten, deren Medikamente aus einer Mischung aus verblisterbaren und nicht verblisterbaren Arzneien besteht und die einer regelmäßigen Änderung bedürfen, müssen Pflegekräfte die Arzneimittel weiterhin in nahezu vollem Umfang stellen. Den Zeitgewinn durch die Verblisterung kann in Einzelfällen den erforderlichen erhöhten Kontrollaufwand aufzehren. Insgesamt gesehen dürfte jedoch die Zeiteinsparung den kontrollbedingten Zeitaufwand übertreffen.

Tabelle 4: Kosten- und nutzenrelevante Faktoren der händischen Verblisterung in Apotheken

Akteur	Verblisterung für ambulante Selbstversorger	Verblisterung für Pflegeheime
Patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Geringere Fehleranfälligkeit bzgl. der Dosierungen, dadurch teilweise bessere Adherence und Outcomes</i></li> <li>• <i>Bessere Ex-post-Kontrolle</i></li> <li>• <i>ggf. geringere Kosten durch vermiedene / verzögerte Krankenhausaufenthalte, Arztbesuche, Pflegeheimeintritte</i></li> <li>• Interaktions- und Kommunikationsaufwand zwischen Patient bzw. Pflegeheim / Arzt / Apotheke</li> <li>• Verlust des Bezugs zu den verordneten Arzneimitteln (durch den Patienten oder das Pflegepersonal)</li> <li>• ggf. Apothekenwechsel, wenn bisherige Apotheke nicht verblister</li> <li>• Etwaige Wartezeiten</li> <li>• ggf. Haftungsfragen</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehrmaliges Aufsuchen der Apotheke</li> </ul>	
Apotheke	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Höhere Umsätze durch antizipierte Bindung umsatzstarker Patienten</i></li> <li>• Ersterfassungskosten (ca. 30 min. je Patient)</li> <li>• Materialkosten (Blissmaterial, Informationsmaterial, Beipackzettel etc.)</li> <li>• Lagerhaltungskosten der individuellen Arzneimittelpackungen</li> <li>• Verwaltungskosten, EDV-Anschaffungskosten</li> <li>• Personalkosten (ca. 6 min. Zeitaufwand je Blister ohne Vorbereitungszeit; teilweise Vieraugenprinzip)</li> <li>• Interaktions- und Kommunikationsaufwand zwischen Patient bzw. Pflegeheim / Arzt / Apotheke</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten der Vertragsanbahnung (Versorgungsvertrag)</li> </ul>
Krankenkasse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ggf. Kosteneinsparungen (Arztbesuche, Krankenhaus) durch Adherenceverbesserungen</i></li> <li>• ggf. Ausgaben durch Kostenerstattung</li> </ul>	
Arzt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationskosten (wer verblister welche Medikamente)</li> <li>• Interaktions- und Kommunikationsaufwand zwischen Patient bzw. Pflegeheim / Arzt / Apotheke</li> </ul>	
Pflegeheim/-kraft		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ggf. geringerer Zeit- und Personalaufwand beim Stellen der Arzneimittel</i></li> <li>• <i>Geringere Lagerhaltungskosten</i></li> <li>• Kontrollaufwand der Blister, insbes. bei abweichenden Verschreibungen</li> <li>• Kosten der Vertragsanbahnung (Versorgungsvertrag)</li> <li>• Verlust an Zuständigkeiten</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung, die kursiv geschriebenen Unterpunkte spiegeln Nutzenverbesserungen oder Kosteneinsparungen wider, andere verweisen auf Nutzen senkende oder Kosten steigernde Effekte.

Die entstehenden Kosten fallen zunächst in der Apotheke an, da diese die Verblisterung durchführt. Sie beinhalten die Material-, Lagerhaltungskosten, Verwaltungs- und EDV-Anschaffungskosten, insbesondere auch die Personalkosten. Beispielsweise erfordert die vollständige Versorgung eines Pflegeheimes durchschnittlicher Größe unter Anwendung des Vieraugenprinzips annähernd zwei volle Arbeitertage.<sup>9</sup> Die Gesamtkosten der Herstellung werden auf ca. 18-22 €/je Blister geschätzt (vgl. Lang 2004)<sup>10</sup>. Daher überrascht es nicht, dass einige Apotheker auf Grund der entstehenden Kosten die Verblisterung sehr kritisch beurteilen (vgl. Jasper 2005, S. 26). Ob der Umsatz steigernde Effekt der Kundenbindung dies ausgleicht, bleibt im Einzelfall auf betriebswirtschaftlicher Ebene zu prüfen, erscheint aber auf Grund der hohen Herstellungskosten eher unwahrscheinlich.

Die Verblisterung setzt ein reibungslos funktionierendes Dreiecksverhältnis zwischen den Patienten (bzw. dem Pflegeheim), dem Arzt und dem Apotheker voraus und bedingt im Falle der umfassenden Pflegeheimversorgung Verträge nach § 12a ApoG. Im Rahmen der Versorgung muss bspw. bei Dosierungsänderungen entweder der Arzt, der Patient oder das Pflegeheim umgehend mit der Apotheke in Kontakt treten, die ihrerseits zusätzliche Arzneimittel zur Verfügung stellen und eine Änderung der Blisterzusammensetzung veranlassen muss. Erfolgen Neuverschreibungen an Sonn- oder Feiertagen, müssten die Patienten entweder die Wartezeit in Kauf nehmen oder die verblisternden Apotheken müssten durchgehend Ansprechpartner zur Verfügung stellen (vgl. Punteanus 2002, S. 27). Werden die Arzneimittel stattdessen in den Notfallapotheken abgeholt, so höhlt dies die ggf. positiven Effekte der Verblisterung aus.

Für den Patienten geht die Verblisterung vor allem mit zusätzlichen Weg- und Informationskosten einher. Des Weiteren muss er die Apotheke mehrmalig aufsuchen, da die entsprechenden Blisterpackungen erst nach Abgabe des Rezepts gerichtet werden können. Bei der gängigen Erstellung von Wochenblistern muss der Patient spätestens alle sieben Tage die Apotheke aufsuchen. „Alltagswidrigkeiten“ können ebenfalls Komplikationen hervorrufen. Fällt beispielsweise eine Tablette zu Boden oder ist aus anderweitigen Grün-

---

<sup>9</sup> Zwei Mitarbeiter benötigen für die Bereitstellung von 67 Blistern - dies entspricht der durchschnittlichen Bettenzahl eines Pflegeheimes in Deutschland (vgl. Statistisches Bundesamt 2005b) - bei einem durchschnittlichen Arbeitsaufwand von sechs Minuten (vgl. o.V. 2002) je Blister insgesamt 13,3 Stunden. Adiert man die nicht inbegriffene Vorbereitung und Kontrolle der Arbeitsschritte, so erscheinen 16 Arbeitsstunden insgesamt bzw. zwei Arbeitertage realistisch.

<sup>10</sup> Lang (2004) gibt nicht an, wie er die Stückkosten von 18-22 € berechnet. Als weitere Anhaltspunkte dienen jedoch gleichermaßen der Betrag von £ 3 je Wochenblister, welche die Apothekenkette boots in Großbritannien als Gebühr von ihren Kunden verlangt. In der Schweiz erhalten Apotheken für das Bereitstellen von Wochentherapiesystemen eine sogenannte Compliancepauschale in Höhe von SFr 21,80 wöchentlich

den nicht mehr einnehmbar, so bedarf es eines Ersatzes dieser Einzeldosis (vgl. Jasper 2005, S. 26). Daneben kann es Versorgungsengpässe bei der Abwesenheit des Patienten zu den Übergabezeiten des jeweiligen Blisters geben. Diese treten insbesondere im Falle der ungeplanten Abwesenheit auf, da Patienten hier u.U. nach Ablauf des Wochenblisters Arzneimittel zukaufen müssen.

Potenzielle Nutzegewinne ergeben sich neben den bereits angeführten Effekten auf die Adherence einzelner Individuen durch eine vereinfachte Handhabung und die damit verbundenen Zeitersparnisse, den geringen Fehlerhäufigkeiten und der verbesserten Ex-post Kontrolle der eingenommenen Arzneimittel. Patienten können im Nachhinein genau erkennen, welche Arzneimittel sie nicht zum verordneten Zeitpunkt eingenommen haben.

Ein weiterer Gesichtspunkt besteht in der Möglichkeit des elektronischen Abgleichs der Verordnungen auf potenzielle unerwünschte Wechselwirkungen oder Fehldosierungen, die hohe Folgekosten verursachen können. Diese Kontrolle bei der Abgabe der Arzneimittel bildet jedoch primär keine Folge der Verblisterung, sondern ergibt sich aus dem impliziten Zwang zum Aufsuchen einer einzigen Apotheke und der Daten gestützten Erfassung (möglichst aller) einzunehmenden Arzneimittel. Die Verblisterung - sei es händisch in Apotheken oder vor allem auch industriell durch ein Unternehmen - setzt eine Computersteuerung zwar in Teilen voraus, andererseits bedürfen eine verbesserte Erfassung und eine Kontrolle der abgegebenen Arzneimittel nicht der Verblisterung. Der erwünschte und Kosten senkende Effekt kann daher nicht zu Gunsten der Verblisterung angeführt werden, da er auch unabhängig von ihr anfallen kann. So könnte ein Datenabgleich z.B. durch eine Gesundheitskarte, die alle verschriebenen Medikamente enthält, sogar eine höhere Sicherheit garantieren, da sie auch jene Arzneimittel einbezieht, die nicht über die verblisternde Apotheke abgegeben werden. So besitzen Versandapotheken jetzt bereits die Möglichkeit, die Verordnungen auf unerwünschte Wechselwirkungen zu überprüfen.

#### **4.2 Qualitative Nutzen-Kosten Analyse der industriellen Verblisterung**

Die automatisierte Verblisterung durch Unternehmen kann als Outsourcing der Verblisterung von der Apotheke an ein Unternehmen interpretiert werden. Daher gelangen Nutzen-Kosten Überlegungen grundsätzlich zu ähnlichen Schlussfolgerungen wie im Falle der Verblisterung durch Apotheken. Abweichend gehen die folgenden Überlegungen davon aus, dass die Unternehmen aus Teilsortimenten verblistern.

---

(vgl. Schweizerischer Apothekenverband / Santésuisse 2004).



Für den Patienten und in der Pflegeheimversorgung ergeben sich geringe Unterschiede bezogen auf die Verwendung des Blisters. Die computergesteuerte Verblisterung kann zwar die Fehleranfälligkeit minimieren, davon abgesehen bestehen jedoch keine Differenzen hinsichtlich der gelieferten Blisterpackung, weil die Unternehmen zunächst auf Apotheken als Distributionszentrum angewiesen sind. Die patientenspezifischen Kosten (z.B. durch wiederholtes Aufsuchen der Apotheke) sind somit identisch. Ggf. verlängern sich die Wartezeiten, da die Verblisterung nicht mehr vor Ort erfolgen kann, die Reagibilität abnimmt und sich die Abwicklungs- und Transportzeiten verlängern. Grundsätzlich dürfte die Lieferung auch hier binnen 24 Stunden erfolgen. Negativ könnte sich allerdings eine Reduzierung des Sortiments an Arzneimitteln durch den Verblisterer auswirken, da dies sowohl die Therapiefreiheit der Ärzte einschränkt als auch die Patienten auf bestimmte Darreichungsformen, Präparate, Stärken oder galenische Verarbeitungen festlegt. Gleichzeitig müssen sich Ärzte vor Ausstellung des Rezeptes erkundigen, welche Medikamente sich verblistern lassen und welche Apotheken verblistern oder mit Verblisterungsunternehmen zusammenarbeiten. Indirekt müssten sie den Patienten bestimmte Apotheken empfehlen (siehe hierzu Kapitel 5).

Die zuvor angestellten Überlegungen zu etwaigen Adherenceveränderungen sowie zu Kenntnisverlusten bezüglich der einzunehmenden Arzneimittel gelten analog. Zusätzlich könnte bei der industriellen Verblisterung ein Unterschied zwischen subjektiv empfundener Sicherheit und objektiver Arzneimittelsicherheit auftreten. Werden die Blister anonym und maschinell verpackt, so senkt dies zwar objektiv die Fehleranfälligkeit und erhöht so die Arzneimittelsicherheit, dies muss aber nicht mit einer subjektiv gefühlten Sicherheit vor Ort einhergehen. Fehlt z.B. den Patienten das Vertrauen in die verpackende Institution oder herrscht eine grundsätzliche Skepsis gegenüber technologischen Neuerungen vor, so könnte die subjektiv gefühlte Arzneimittelsicherheit sogar sinken und u.U. eine Steigerung der Noncompliance hervorrufen. Die Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten kann diesen Effekten entgegenwirken.

Viele chronisch Kranke sind bereits seit Jahren auf bestimmte Arzneimittel eingestellt und den Umgang mit ihnen gewöhnt. Fehlt diese Arznei im Verblisterungssortiment, müssen die Patienten auf eine andere Medikamentenzusammenstellung zurückgreifen; dies kann ebenfalls eine Verunsicherung nach sich ziehen. Zudem kommt es darauf an, wie schnell Verblisterer in der Lage sind, neue Produkte, d.h. Arzneimittelinnovationen nach ihrer Marktzulassung, in ihr Sortiment aufzunehmen. Technische Umstellungen in der Fertigung

oder Preisverhandlungen mit den Herstellern könnten die Aufnahme in das Teilsortiment verzögern.

Derzeit verbieten Ärzte bei ca. 10 % der verordneten Rezepte die Aut-Idem-Substitution (vgl. SVR 2005, Zf. 818 und siehe Kapitel 3.2). Sofern die Unternehmen aus Teilsortimenten verblistern, ist die Blisterversorgung dieses Personenkreises nur in Ausnahmefällen möglich. Falls darüber hinaus die behandelnden Ärzte bei chronisch Kranken überproportional häufig von der Möglichkeit des Aut-Idem-Ausschlusses Gebrauch machen<sup>11</sup>, betrifft dies insbesondere den Personenkreis, bei dem man die größten Complianceeffekte vermuten darf.

Veränderungen der Verschreibung während der Blisterlaufzeit erschweren die Handhabung deutlich. Erhält der Patient neue Medikamente innerhalb dieses Zeitfensters, so muss er diese parallel einnehmen. Verändert sich die Dosierung bereits verschriebener Arzneimittel oder werden sie ganz abgesetzt, so muss er selbst oder der Apotheker die entsprechenden Tabletten aus dem Blister heraustrennen bzw. hinzufügen. Eine Kombination aus dem Gebrauch eines Blisters und der getrennten Einnahme des neu oder verändert verschriebenen Arzneimittels vermindert das Potenzial der Adherenceverbesserung. Missverständnisse scheinen hier unvermeidbar. Dies gilt sowohl für die Verwendung von Unit-Dose-Blistern, vor allem aber für Multi-Dose-Blisters, bei denen das Heraustrennen einer einzigen Arzneiform nicht möglich ist. Es wird davon ausgegangen, dass es bei fünf bis zehn Prozent der ausgegebenen Blister innerhalb der Blisterlaufzeit zu Veränderungen der Medikation kommt (vgl. vonderLinde 2004).

Insbesondere die Herstellung der Arzneimittelblister durch ein Unternehmen kann zu Veränderungen der Haftung bei Mängeln im Zusammenhang mit der Blisterzusammenstellung und der Abgabe der Arzneimittel führen. In diesem Rahmen bedarf es der Transparenz, welche gesetzlichen Vorgaben für die jeweiligen Akteure gelten und ob den Patienten im Falle einer fehlerhaften Lieferung Nachteile im Vergleich zur Regelversorgung entstehen.

---

<sup>11</sup> Es liegen derzeit keine Studien hinsichtlich der Verteilung des verordneten Aut-Idem-Ausschlusses vor. Dennoch erscheint die Annahme berechtigt, dass Ärzte insbesondere bei multimorbiden Patienten dazu neigen, Arzneimittelkombinationen explizit zu verordnen, deren spezifischen Wirkungsweisen, -risiken und potenziellen Wechselwirkungen sie zu kennen glauben.

Tabelle 5: Kosten- und nutzenrelevante Faktoren der industriellen Verblisterung aus Teilsortimenten durch ein Unternehmen

Akteur	Verblisterung für ambulante Selbstversorger	Verblisterung für Pflegeheime
Patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Minimale Fehleranfälligkeit bzgl. der Dosierungen der verblisterten Arzneimittel, dadurch teilweise bessere Adherence und Outcomes</i></li> <li>• <i>Bessere Ex-post-Kontrolle</i></li> <li>• <i>ggf. geringere Kosten durch vermiedene / verzögerte Krankenhausaufenthalte, Arztbesuche, Pflegeheimeinweisungen</i></li> <li>• Verlust des Bezugs zu den verordneten Arzneimitteln (durch den Patienten oder das Pflegepersonal)</li> <li>• ggf. Einschränkung des verfügbaren Arzneimittelsortiments</li> <li>• ggf. Kosten durch Umstellung der bisherigen Verordnung (vor allem bei eingestellten Patienten)</li> <li>• Interaktions- und Kommunikationsaufwand zwischen Patient bzw. Pflegeheim / Arzt / Apotheke</li> <li>• ggf. Apothekenwechsel, wenn bisherige Apotheke diesen Service nicht anbietet</li> <li>• Verlängerte Wartezeiten</li> <li>• ggf. Haftungsfragen</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehrmaliges Aufsuchen der Apotheke</li> </ul>	
Apotheke	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Höhere Umsätze durch antizipierte Bindung umsatzstarker Patienten</i></li> <li>• Ersterfassungskosten (ca. 30 min. je Patient)</li> <li>• Verwaltungskosten, EDV-Anschaffungskosten</li> <li>• Kontrollaufwand der Blister</li> <li>• Interaktions- und Kommunikationsaufwand zwischen Patient bzw. Pflegeheim / Arzt / Apotheke</li> <li>• Interaktions- und Kommunikationsaufwand zwischen Apotheke und verblisterndem Unternehmen (z.B. Versand)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten der Vertragsanbahnung (Versorgungsvertrag)</li> </ul>
Verblisterungsunternehmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Mit der Verblisterung einher gehende Einnahmen und Gewinne</i></li> <li>• Anschaffungskosten (Investitionskosten, z.B. Verblisterungsmaschinen, Raumkosten etc.)</li> <li>• Kosten für Aufbau eines Apothekennetzes und Vertriebskosten</li> <li>• Interaktions- und Kommunikationsaufwand zwischen Apotheke und verblisterndem Unternehmen</li> </ul>	
Krankenkasse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ggf. Kosteneinsparungen (Arztbesuche, Krankenhaus) durch Adherenceverbesserung</i></li> <li>• ggf. Ausgaben durch Kostenerstattung</li> </ul>	
Arzt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationskosten (welche Medikamente können verblistered werden und welche Apotheke lässt verblistern)</li> <li>• ggf. eingeschränkte Therapiefreiheit (insbesondere bei Teilsortimenten)</li> <li>• Interaktions- und Kommunikationsaufwand zwischen Patient bzw. Pflegeheim / Arzt / Apotheke</li> </ul>	
Pflegeheim / -kraft		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>ggf. geringerer Zeit- und Personalaufwand beim Stellen der Arzneimittel</i></li> <li>• <i>Geringere Lagerhaltungskosten</i></li> <li>• Kontrollaufwand der Blister, insbesondere bei abweichenden Verschreibungen</li> <li>• Kosten der Vertragsanbahnung (Versorgungsvertrag)</li> <li>• Verlust an Zuständigkeiten</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung; die kursiv geschriebenen Unterpunkte spiegeln Nutzenverbesserungen oder Kosteneinsparungen wider, andere verweisen auf Nutzen senkende oder Kosten steigernde Effekte.

Die Verblisterung in der Apotheke verursacht relativ hohe Herstellungskosten. Daher könnten viele Apotheken ein Interesse besitzen, den Verblisterungsprozess zu verlagern, wobei dies vom Effekt der Kundenbindung sowie den Konditionen zwischen der Apotheke und verblisterndem Unternehmen abhängt. In die Zuständigkeit der Apotheke fällt die entsprechende Kontrolle der Blister auf deren verordnungsgemäße Zusammensetzung und die Gewährleistung einer reibungslosen Kommunikation und Abwicklung zwischen den beteiligten Akteuren (Patient, Pflegeheim, Arzt und zusätzlich dem Verblisterer) sowie alle vor Ort vorzunehmenden Dienstleistungen. Dies senkt die zuvor relativ hohen variablen Kosten der Apothekenverblisterung erheblich, stattdessen entstehen fixe Investitionskosten (Verblisterungsmaschinen, Raumkosten etc.) auf Seiten des Unternehmens, die langfristig einer Deckung bedürfen.

Unsere Überlegungen klammerten bisher die Rolle des Arztes aus. Er muss die Arzneimittel und damit ggf. auch die Blister verschreiben, sofern eine Vergütung durch die Krankenkassen erfolgen soll. Ihm stiftet die Verblisterung jedoch keinen Nutzen und er besitzt insofern auch keine Anreize, verblisterte Arzneimittel zu verordnen. Ihm entstehen höchstens Informations- und Interaktionskosten. Zudem beschränkt die Verblisterung seine Verschreibungs- und Therapiefreiheit.

### **4.3 Ausmaß und Übernahme der Kosten im Rahmen der industriellen Verblisterung**

#### **4.3.1 Schätzung der Gesamtkosten je Blister**

Die bisherigen Ausführungen bezogen sich lediglich auf die Akteure, bei denen die volkswirtschaftlichen Kosten oder der Nutzen durch die Verblisterung anfallen. Es blieb noch offen, wer sie letztendlich finanziert und welche direkten monetären Ausgaben daraus folgen. Da im Bereich der händischen Verblisterung die verhältnismäßig gut abschätzbaren, variablen Kosten stark ins Gewicht fallen, kann hier auf eine eingehendere Betrachtung verzichtet werden.

Bei der industriellen Verblisterung entstehen hingegen hohe Fixkosten, die aus betriebswirtschaftlicher Sicht langfristig amortisiert werden müssen. Die folgende Überschlagsrechnung geht daher der Frage nach, wie viel ein Verblisterungsunternehmen für den Vorgang der Verblisterung erhalten muss, damit sie sich ohne Quersubventionierungen von selbst trägt. Da bisher keine Kostenstrukturen der industriellen Verblisterung vorliegen und diese im Wesentlichen auf den Gesamtkosten eines jeweiligen Unternehmens aufbauen,

können die folgenden Überlegungen nur eine grobe Darstellung des Kostenrahmens eines Blisters bilden.

Vom bisher einzigen industriellen Anbieter von Blistern, der assist Pharma, liegen nur die Summe der Gesamtinvestitionen mit 70 Mio. € und die Zahl der neu einzustellenden Mitarbeiter mit 600 vor (vgl. Rau 2005 und Müller 2005a, b). Hinsichtlich der Investitionskosten wurden allerdings auch Werte von 100 Mio. € benannt (vgl. Rau 2005), sodass die umgelegten Investitionskosten je Blister möglicherweise zu gering sind. Bezüglich aller anderen Kostenpunkte bedarf es entsprechender Annahmen. Die Analyse beschränkt sich auf die Kosten, die innerhalb des Verblisterungsunternehmens anfallen und beinhaltet nicht etwaige Aufwendungen, die in den Apotheken entstehen und ebenso vergütet werden müssen. Bei der Anzahl der Blister wurde davon ausgegangen, dass das Unternehmen 75.000 Blister pro Tag<sup>12</sup> absetzen kann. Diese Menge erscheint einerseits relativ hoch, da das Unternehmen insbesondere am Anfang kaum einen derartig großen Kundenstamm aufbauen kann, andererseits plant es Erweiterungen auf bis zu 100.000 Blister täglich (vgl. Müller 2005a), sodass über die Jahre eine durchschnittliche Absatzmenge von 75.000 Blistern täglich vertretbar erscheint.

---

<sup>12</sup> Bei sechs Arbeitstagen.

Tabelle 6: Annahmen zu den Kosten der industriellen Verblisterung

	<b>Basisannahmen</b>	<b>Alternativannahmen</b>	
Gesamtinvestitionen (einmalig)	70 Mio. €		Keine
Mitarbeiteranzahl (jährlich)	600		Keine
Durchschnittliche Arbeitgeberkosten je Mitarbeiter p.a.	30.000 € <sup>a</sup>	A1 / A2	27.000 / 33.000 € (-/+10 %)
Materialkosten / Versandkosten je Blister	0,30 €	B1 / B2	0,27 / 0,33 €(-/+ 10 %)
Durchschnittliche Anzahl der abgesetzten Blister pro Woche	450.000	C1 / C2	500.000 / 400.000
Anzahl der Jahre, auf die die Investitionen umgelegt werden	10 Jahre	D	15 Jahre
Verwaltungskostenzuschlag	10 %	E	5 %
Zinskosten auf das eingesetzte Kapital	5 % p.a.	F	3,5 % p.a.
		G	Alle Kosten senkenden Abweichungen kumuliert
		H	Alle Kosten steigernden Abweichungen kumuliert

- a) Hier wird davon ausgegangen, dass es sich um Vollzeitbeschäftigte handelt. Sofern das Unternehmen in großem Umfang geringfügig Beschäftigte einstellt, kann dieser Wert erheblich unter den hier angenommen durchschnittlichen Arbeitgeberkosten liegen. Für eine Alternativberechnung siehe Anhang 3.

Für das eingesetzte Kapital wurde ein Zinssatz von 5 % (alternativ 3,5 %) angenommen. Auf Basis des jeweiligen Amortisationszeitraums, des Zinssatzes und der Höhe der Investitionskosten werden jährliche Annuitätzahlungen berechnet, die auf die Menge der innerhalb eines Jahres hergestellten Blister umgelegt werden. Analog erfolgt die Berechnung der Arbeitgeberkosten je Blister. Aus den Alternativszenarien kann abgelesen werden, wie robust die Ergebnisse auf Änderungen der getroffenen Annahmen reagieren. Tabelle 7 fasst die jeweiligen Ergebnisse zusammen.

Tabelle 7: Kosten je Blister bei der industriellen Verblisterung nach unterschiedlichen Szenarien [€]

	<b>Material-/ Versandkosten je Blister</b>	<b>Personal- kosten je Bli- ster</b>	<b>„Investitions- kosten“ je Blister</b>	<b>Verwaltungs- kosten</b>	<b>Gesamtkosten</b>	<b>Prozentuale Änderung zum Basisszenario</b>
Basisszenario	0,30	0,77	0,39	0,15	<b>1,60</b>	/
Senkung der Arbeitgeberkosten um 10 % (A1)	0,30	0,69	0,39	0,14	<b>1,52</b>	<b>-5%</b>
Erhöhung der Arbeitgeberkosten um 10 % (A2)	0,30	0,85	0,39	0,15	<b>1,69</b>	<b>5%</b>
Senkung der Materialkosten um 10 % (B1)	0,27	0,77	0,39	0,14	<b>1,57</b>	<b>-2%</b>
Erhöhung der Materialkosten um 10 % (B2)	0,33	0,77	0,39	0,15	<b>1,64</b>	<b>2%</b>
Erhöhung der abgesetzten Blister auf 500.000 pro Woche (C1)	0,30	0,69	0,35	0,13	<b>1,48</b>	<b>-8%</b>
Senkung der abgesetzten Blister auf 400.000 pro Woche (C2)	0,30	0,87	0,44	0,16	<b>1,76</b>	<b>10%</b>
Erhöhung auf 15 Jahre (D)	0,30	0,77	0,29	0,14	<b>1,49</b>	<b>-7%</b>
Senkung des Verwaltungskostenzuschlags auf 5 % (E)	0,30	0,77	0,39	0,07	<b>1,53</b>	<b>-5%</b>
Senkung des Zinssatzes auf 3,5 % (F)	0,30	0,77	0,26	0,13	<b>1,46</b>	<b>-9%</b>
Kumulierung aller Kosten senkenden (A1, B1, C1, D, E, F) Alternativannahmen (G)	0,27	0,62	0,23	0,06	<b>1,18</b>	<b>-26%</b>
Kumulierung aller Kosten steigernden (A2, B2, C2) Alternativannahmen (H)	0,33	0,95	0,44	0,17	<b>1,89</b>	<b>18%</b>

Quelle: Eigene Berechnungen; geringe Unterschiede zwischen den Gesamtkosten je Blister und der Summe der Einzelpositionen können sich aus Rundungsdifferenzen ergeben.

Im Basisszenario entstehen Kosten je Blister von 1,60 € die einer Gegenfinanzierung bedürfen, sofern eine Quersubventionierung der Verblisterung annahmegemäß ausscheidet. Der größte Beitrag an den Kosten je Blister ergibt sich - wie zu erwarten war - aus den anteiligen Personalkosten von 0,77 € je Blister, wobei eine 10-prozentige Senkung der durchschnittlichen Arbeitgeberkosten die Gesamtkosten eines Blisters um 5 % vermindert, gefolgt von den anteiligen Investitionskosten von 0,39 €<sup>13</sup> je Blister. Sehr sensitiv reagieren die anteiligen Personal- und Investitionskosten auf die Veränderungen der abgesetzten Menge. So erhöhen sich die Blisterkosten bei einer Senkung der Absatzmenge um 50.000 Blister wöchentlich um 10 %; bei einer Steigerung reduzieren sie sich um 8 %. Bei der Kumulation der jeweiligen Annahmen ergibt sich im Rahmen der Szenarien ein Kostenkorridor für einen Blister von 1,18 € im günstigsten bis 1,89 € im teuersten Fall.

Benötigt ein Mitarbeiter in einer Apotheke für die Erfassung, die Bereitstellung eines Blisters, dessen Kontrolle, die Kommunikation mit den Leistungserbringern und gegebenenfalls die Öffnung der Blister von Patienten, deren Medikation sich während der Blisterlaufzeit verändert, durchschnittlich fünf Minuten je Wochenblister, so fallen bei einem Stundensatz von 18 € (Arbeitgeberkosten) 1,50 € je Wochenblister zusätzlich an.

Hinzu treten weitere bisher vernachlässigte Aufwendungen im Zusammenhang mit der Lagerhaltung. Im Ausgangsszenario belaufen sich die Herstellungskosten auf 1,60 € je Blister. Zuzüglich der zu erwartenden Kosten für die Dienstleistung in den abgebenden Apotheken in Höhe von 1,50 € dürften die Kosten eines industriell gefertigten Blisters bei mindestens 3 € liegen, sofern sich der Vorgang und die Abgabe der Verblisterung selbst amortisiert. Diese Schätzung gilt vorbehaltlich der durch die Assist Pharma veröffentlichten Zahlen hinsichtlich der Neueinstellungen und Investitionskosten.

#### **4.3.2 Kostenübernahme**

Die Kosten pro Person belaufen bei einem Blisterpreis von 3 € auf rund 156 € jährlich. Für eine Absatzmenge von 75.000 Blistern täglich könnten damit bei sechs Wochentagen 450.000 Personen mit Wochenblister versorgt werden.<sup>14</sup> Somit entstehen im Bereich der

---

<sup>13</sup> Sofern das einmalige Gesamtinvestitionsvolumen 100 Mio. € beträgt, erhöhen sich die anteiligen Investitionskosten auf 0,55 € und die Stückkosten auf 1,78 € je Blister.

<sup>14</sup> Assist Pharma benennt das Marktpotenzial auf ca. 600.000 Blister wöchentlich. Dies erscheint im Hinblick auf die Neueinführung des Produktes als sehr optimistisch. Unter Ausschöpfung dieses Potenzials würden die Herstellungskosten je Blister auf 1,28 € sinken - unter Beibehaltung aller übrigen Variablen des Basisszenarios.



Arzneimittelversorgung im Aggregat zusätzliche Gesamtkosten von 70,2 Mio. € pro Jahr. Als mögliche Träger der Kosten kommen Patienten, Pflegeheime, Apotheken, Verblisterungsunternehmen, Krankenkassen oder indirekt die Arzneimittelhersteller in Frage.

### *Patienten*

Da es sich bei der Verblisterung um eine Dienstleistung handelt, liegt es zunächst nahe, dass der Patient die Kosten der Verblisterung als potenzieller Nachfrager und Nutznießer vollständig oder zumindest teilweise trägt. Dies entspricht derzeit allerdings nur zu einem sehr geringen Anteil der Realität, da die meisten Apotheken für die händische Verblisterung entweder keine oder nur geringe und keine kostendeckenden Preise bzw. Beiträge erheben.<sup>15</sup> Die Nachfrageelastizität bei Beträgen von um die 3 € je Wochenblister (bei industrieller Verblisterung) dürfte relativ hohe Werte aufweisen.

Des Weiteren handelt es sich bei Patienten, die von sich aus individuelle Blisterpackungen nachfragen, zumeist um chronisch Kranke, die eine Vielzahl teurer Arzneimittel benötigen und daher eine relativ hohe Nachfragemacht entwickeln. Sollte die Apotheke diesem Wunsch nicht nachkommen, kann der Nachfrager auf Grund des freien Apothekenwahlrechts jederzeit eine andere Apotheke aufsuchen. Die Patienten können eine Übernahme der Kosten daher vermutlich zu einem wesentlichen Teil vermeiden. Der Patient nimmt dann die Dienstleistung quasi zum Nulltarif in Anspruch. Ob die Apotheke hieraus ihren Gewinn steigern kann, hängt von den Gewinnmargen der individuell verblisterten Arzneimittel und von der Anzahl der Kunden ab, die sie durch diesen Service zusätzlich gewinnen kann oder zu verlieren droht, sofern sie auf das Angebot der Verblisterung verzichtet.

### *Pflegeheime*

Pflegeheime profitieren von der patientenindividuellen Verblisterung, da der zeitaufwendige Arbeitsschritt des Stellens der Arzneimittel teilweise ausgelagert wird. Grundsätzlich gehört dies jedoch zum Funktions- und Tätigkeitsfeldes des Pflegepersonals. Sofern sie die daraus resultierende Nettozeitersparnis nicht an die Versicherten oder die Kostenträger weitergeben (z.B. durch eine zeitlich bedingte Verbesserung der Pflegeversorgung oder eine Beteiligung an potenziellen, mittelfristig realisierbaren Personalkosteneinsparungen), führt dies zu einer finanziellen Begünstigung der Pflegeheime.

Die Arzneimittelversorgung von Pflegeheimen erfolgt nach §12a ApoG über genehmigungspflichtige Versorgungsverträge zwischen Patienten und Apotheken, welche aber die

---

<sup>15</sup> Als Beispiel sei die Ring Apotheke Bayreuth genannt, die einen Unkostenbeitrag von 1 € je Blister ver-

Pflegeheime maßgebend vorbereiten. Diese können explizit auch die Lieferung patientenindividueller Blister vorsehen. Auf Grund der erheblichen Nachfragemacht, die Pflegeheime entfalten können, sehen sie sich wahrscheinlich nicht gezwungen, mögliche Einsparungen weiterzugeben, so dass die Anbieter, d.h. Apotheken oder Verblisterungsunternehmen, die gesamten Kosten tragen.

#### *Apotheken*

Bei der derzeit gängigen Version der Verblisterung durch Apotheken tragen zumeist die Apotheken den Großteil der Kosten, da sie ansonsten umsatzstarke Kunden verlieren; die Verblisterung wird mittlerweile wie eine branchenübliche Zugabe behandelt. Die Apotheken müssen insofern den Vorteil durch die erhöhte Kundenbindung den Kosten der Verblisterung gegenüberstellen. Bei zu hohen Kosten dürfte sich ein weiteres Angebot nicht lohnen, die Apotheken stellen den Service dann ein oder versuchen, zwischen den Kunden zu diskriminieren. Da bei relativ geringen Investitionskosten vor allem mittelfristig variable Kosten auftreten (insbesondere Personalkosten), erscheint dies langfristig als einzig mögliche Option, sofern die Apotheken eine Verblisterung nicht explizit aus Kulanzgesichtspunkten anbieten bzw. beibehalten. Erfolgt die Verblisterung in Kooperation mit einem Verblisterungsunternehmen, so hängt die Kostenübernahme ausschließlich von der Ausgestaltung der Verträge untereinander sowie von der Höhe der allgemein zu erwarteten Erträge aus der erbrachten Dienstleistung ab.

#### *Verblisterungsunternehmen*

Im Falle des bereits erwähnten Modells im Saarland trägt zunächst der Verblisterer die Kosten des Projektes. Langfristig dürften Verblisterungsunternehmen aber versuchen, Gewinne zu erwirtschaften, indem sie eine Zwitterstellung zwischen Dienstleister und Arzneimittel-Großhandel einnehmen. Grundsätzlich stehen ihnen dabei zur Gewinnerzielung drei Alternativen zur Auswahl. Erstens - in der Rolle des Verblisterungsdienstleister - durch eine Vergütung z.B. im Rahmen (oder außerhalb) der Arzneimittelpreisverordnung, zweitens - als oder in ökonomischer Einheit mit einem Großhändler agierend - durch Handelsmargen und Rabattverhandlungen mit Arzneimittelherstellern und drittens durch die vertragliche Zusammenarbeit mit Partnerapotheken. Derzeit gibt der Großhandel erhebliche Anteile seiner Marge an die Apotheken weiter (vgl. SVR 2005, Zf. 821). Sofern ein Unternehmen als alleiniger Verblisterungsanbieter auftreten kann, vermindern sich vermutlich die Rabattzahlungen an die Apotheken. Sollte ein Verblisterungsunternehmen

---

langt (vgl. Ring Apotheke Bayreuth 2005).

zudem auf Grund seiner großen Marktnachfrage hohe Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen aushandeln, könnte durchaus die Möglichkeit bestehen, dass es einen Teil der Verblisterungs-Kosten übernimmt. Die Rabatte zu Lasten der Arzneimittelhersteller (über-)kompensieren dann die Kosten der Verblisterung.

### *Krankenkassen*

Übernehmen die Krankenkassen die gesamten Kosten der Verblisterung, entsteht ein zusätzlicher Finanzierungsbedarf in Abhängigkeit von der Anzahl der beteiligten Patienten bzw. von der Höhe der Vergütung je Blister. In diesem Zusammenhang bleibt offen, ob die GKV die Kosten der Verblisterung tragen soll und falls ja, in welcher Form. Eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung gewährleistet bereits das bisherige System. Hinsichtlich der verordneten Arzneimittel kann die durch ein Unternehmen vorgegebene u.U. enge (Quasi-)Positivliste sogar zu einer Verschlechterung der Versorgungsqualität führen.

Ökonomisch betrachtet handelt es sich bei der Verblisterung eher um eine Hilfe zur verschreibungsgemäßen Einnahme der Arzneien. Im Falle einer Vergütung der Verblisterung bietet sich eine Pauschale je Blister oder je verblisterter Tablette an. Eine Kopplung an den Wert der Arzneien würde die Verwendung teurer Medikamente attraktiver machen und damit dem Wirtschaftlichkeitsziel der Krankenkassen entgegenlaufen.

Ob der Nettoeffekt bezogen auf die Kosten und die Einsparungen negativ oder positiv ausfällt, hängt davon ab, ob und in welcher Höhe die GKV die Kosten übernimmt. Im Falle der Erstattung wären die entstehenden zusätzlichen Ausgaben der Verblisterung abhängig von der Anzahl der Blister und Patienten, die derartige Produkte nachfragen und insofern verhältnismäßig leicht bestimmbar.<sup>16</sup>

## **4.4 Wirtschaftlichkeitsüberlegungen aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung**

### **4.4.1 Wirkung der Verblisterung auf den Verwurf von nicht verbrauchten Arzneimitteln**

Die bisherige Darstellung ging auf die Frage der Reduktion des so genannten „Arzneimittelmülls“ durch die patientenindividuelle Verblisterung, also der Menge an verworfenen, unverbrauchten Arzneimitteln, und dem damit verbundenen Einsparpotenzial für die Sozialversicherungsträger noch nicht ein. Dies erklärt sich aus der These, dass die Verblisterung zwar das Volumen des „Arzneimittelmülls“ senken kann, wenn auch nur in einem

---

<sup>16</sup> Szenarien zur Berechnung der möglichen Kostenersparnis je Blister werden in Kapitel 4.4.2 ausführlich

sehr geringen Ausmaß, und dass dies die Ausgaben der GKV kaum bzw. nur marginal tangiert.

Hinsichtlich des Verwurfvolumens gilt es in Rechnung zu stellen, dass weitestgehend nur Arzneimittel verblisteret werden, die als Teil der Dauerversorgung der Patienten dienen; diese nehmen die Medikamente im Regelfall über längere Zeiträume ein. Sofern die Medikation im Zeitverlauf konstant bleibt, dürfte der Verwurf in der Regelversorgung bei complianten oder nur unregelmäßig noncomplianten Patienten im Zeitverlauf relativ gering ausfallen - unabhängig von der verschriebenen Packungsgröße. Dies gilt gleichermaßen für die Blisterversorgung. Ändert sich hingegen die Verschreibung, so wird die Restpackung eines Medikamentes nicht mehr benötigt und verworfen. Ob es in einem solchen Fall bei einer Blisterpackung ausreicht, ein Arzneimittel abzutrennen oder ob der Restblister als Ganzes verworfen wird, blieb bisher unklar. Im letzteren Fall entspricht der Verwurf im Durchschnitt der halben wöchentlichen Arzneimittelmenge gegenüber dem durchschnittlichen Verwurf einer Verpackung im Rahmen der Regelversorgung. Da es sich bei Dauermedikamenten im Wesentlichen um größere N3-Packungen handelt, kann davon ausgegangen werden, dass die Verblisterung das Verwurfvolumen senken könnte, allerdings nur in einem relativ geringen Ausmaß. Bezogen auf das Volumen des gesamten Arzneimittelmülls, bei dem Arzneimittel der Bedarfs- bzw. Akutmedikation einen mengenmäßig deutlich höheren Anteil einnehmen (vgl. Bronder / Klimpel 1992), bleibt dieser Effekt bescheiden.

Sodann stellt sich in diesem Kontext die Frage, ob die Reduzierung des Verwurfs auch tatsächlich die Kosten senkt bzw. ob anderweitige Kostenreduktionen anfallen. Die Hauptvorteile der Verblisterung werden vor allem in der verbesserten Adherence der Patienten gesehen, welche die häufig auftretende faktische Unterversorgung abmildert. Wie bereits erörtert, trifft diese Einschätzung grundsätzlich nur für zahlenmäßig kleine Patientengruppen zu, aber selbst wenn sich alle Patienten als Folge der Blisterversorgung compliant verhalten würden, besäße dies nur einen geringen Einfluss auf die Arzneimittelkosten zu Lasten der GKV.

Zunächst wird angenommen, dass aus individuell zuordnenbaren Arzneimittelverpackungen, die sich nach wie vor im Eigentum des Patienten befinden, verblisteret wird. Aus der Sicht der Krankenkassen spielt es - abgesehen von den möglichen Folgekosten einer unterlassenen Medikamenteneinnahme - nach der Ausstellung des Rezeptes und des ent-

sprechenden Kaufes der Arzneimittelpackungen fiskalisch keine Rolle, ob die Patienten die Arzneien tatsächlich einnehmen oder nicht. Aus ihrem Blickwinkel handelt es sich hierbei um „versunkene Kosten“<sup>17</sup>, die bereits beim Kauf bzw. der Erstattung anfielen, d.h. unabhängig von der tatsächlichen Einnahme des Arzneimittels durch die Patienten.

Sofern hingegen Unternehmen aus Großverpackungen oder nicht zuordnenbaren Einzeldosisverpackungen verblistern, könnte dies zu einer Reduzierung der verworfenen Arzneimittel und zu einer Senkung der Kosten je Tablette führen. Dabei dürfte der erstgenannte Effekt netto relativ gering ausfallen, da in der Regelversorgung hauptsächlich Dauermedikamente verabreicht werden. Der Kostensenkungseffekt je Tablette resultiert ausschließlich aus den Möglichkeiten, erstens andere Verpackungsgrößen bzw. billigere Präparate systematisch patientenunspezifisch zu verwenden und damit Kostendegressionseffekte je Einzeldosis zu erzielen und zweitens aus ihnen auseinander zu können. Diese beiden Ausgaben senkenden Effekte sind aber im Grundsatz von den Wirkungen der Verblistering zu trennen, denn sie könnten sich auch unabhängig von ihr einstellen. Die individuelle Verblistering kann diese lediglich inkorporieren.

Dynamisch betrachtet besteht die Möglichkeit der Vermeidung eines Kostenanstiegs durch die Verblistering für die Krankenkassen, wenn auch nur unter bestimmten Bedingungen und in sehr geringem Maße. Falls im Rahmen der üblichen Regelversorgung der behandelnde Arzt auf Grund der Noncompliance die bestehende Medikation abändert und statt dessen teurere Arzneimittel verschreibt, führt dies einerseits zum Verwurf des Restbestandes der ursprünglichen Packung (keine direkte Auswirkung auf die Ausgaben der GKV, s.o.), aber gleichzeitig zu einer mittel- und längerfristigen Erhöhung der Arzneimittelkosten in der Regelversorgung. Dieser zusätzliche Aufwand resultiert aus dem frühzeitigen Kauf eines neuen Medikamentes sowie aus den gestiegenen Kosten auf Grund der Verschreibung eines teureren Arzneimittels. Die Verblistering vermeidet unter gegebenen Annahmen diesen Ausgabenanstieg. Verschreibt der Arzt aber als Folge der Noncompliance im Rahmen der Regelversorgung ein günstigeres Medikament, so wirkt sich letztgenannter Effekt entgegengesetzt und somit langfristig Kosten senkend aus. Die Verblistering führt dann zu keiner Kostenersparnis.

---

<sup>17</sup> Die angloamerikanische Literatur bezeichnet Kosten, die keine Auswirkungen auf das weitergehende Handeln eines Akteurs entfalten und die dieser nicht mehr beeinflusst, als sog. „sunk costs“.

#### 4.4.2 Antizipierte Kosteneinsparungen durch die Verblisterung

Nonadherence verursacht Kosten, die teilweise zu Lasten der GKV anfallen. Diese entstehen vor allem durch unnötige Krankenhausaufenthalte und Arztbesuche, die Kosten hinsichtlich des vermiedenen Arzneimittelverbrauchs fallen dagegen kaum ins Gewicht (s.o.). Weitere Einsparungen, etwa durch die Verringerung von unerwünschten Wechselwirkungen durch eine bessere, datengestützte Kontrolle der Arzneimittelkombinationen, können nicht der Verblisterung zugerechnet werden, da es sich hierbei um zwei unterschiedliche Ursachen handelt.

Die Berechnung des Kosteneinsparpotenzials baut auf folgenden Annahmen auf:

Tabelle 8: Annahmen zur Berechnung des Einsparpotenzials durch die Verblisterung

Ausgangsszenario		Alternativszenarien	
Durchschnittliche Kosten je Behandlungsfall im Krankenhaus	3.571 €		/
Populationsgröße	450.000		/
Krankenhausaufenthalte je Patient p.a.	20,98 %	A	25 %
Anteil der Krankenhauseinweisungen, die durch Noncompliance verursacht werden	5,5 %	B1 / B2	4,5 % / 6,5 % (-/+ 1 %)
Anteil der Patienten an den Noncomplianten, bei denen die Verblisterung die Noncompliance vollständig ausräumen kann	30 %	C	25 % (-5 %)
Anzahl der zusätzlich verursachten Arztbesuche jährlich	2	D	3
Durchschnittliche Kosten je Arztbesuch [€]	20	E	30
Anteil der Noncomplianten an den Patienten	50 %		/
		F	Kombination aller Einsparpotenzial steigernden Alternativen
		G	Kombination aller Einsparpotenzial verringernden Alternativen

Quelle: Eigene Darstellung; zu den ausführlichen Begründungen der im Ausgangs- und in den Alternativszenarien angesetzten Werte siehe Anhang 2.

Das aggregierte Kosteneinsparpotenzial ergibt sich aus der Summe der Kosteneinsparungen durch vermiedene Krankenhausaufenthalte und / oder Arztbesuche. Hierbei gilt die Annahme, dass ex ante nicht erkenntlich ist, welcher Patient sich compliant verhält.

Die Ergebnisse der Modellszenarien stellt Tabelle 9 dar. Bezogen auf eine fiktive Patientengruppengröße von 450.000 Personen, die Wochenblister erhalten, ergibt sich ein Gesamteinsparvolumen von ca. 8,26 Mio. € jährlich, je Patient von 18,36 € jährlich. Dieses bewegt sich je nach Szenario innerhalb eines Intervalls von 6,5 Mio. € und 13,9 Mio. € bzw. zwischen 14,43 € und 30,91 € je Patient. Sofern alle Personen Wochenblister erhalten, entsteht ein Kosteneinsparpotenzial je Blister zwischen 0,28 € und 0,59 € bei 0,35 € im Ausgangsszenario.

Tabelle 9: Potenzielle auf die Verblisterung zurückzuführenden Kosteneinsparungen für die GKV [€]

Szenario	Gesamtersparnis (n = 450.000)	Jährliche Ersparnis p.P.	Ersparnis durch vermiedene Kran- kenhausaufenthalte je Blister	Ersparnis durch vermiedene Arztbesuche je Blister	<b>Ersparnis je Blister</b>	Abweichung ggü. Basisszenario
Basis	8,26 Mio.	18,36	0,24	0,12	<b>0,35</b>	/
A	9,33 Mio.	20,73	0,28	0,12	<b>0,40</b>	+12,91 %
B 1	7,25 Mio.	16,11	0,19	0,12	<b>0,31</b>	-12,24 %
B 2	9.27 Mio.	20,61	0,28	0,12	<b>0,40</b>	+12,24 %
C	6.89 Mio.	15,30	0,20	0,10	<b>0,29</b>	-16,67 %
D	8.60 Mio.	21,36	0,24	0,17	<b>0,41</b>	+16,34 %
E	8.60 Mio.	21,36	0,24	0,17	<b>0,41</b>	+16,34 %
F	13.91 Mio.	30,91	0,33	0,26	<b>0,59</b>	+68,34 %
G	6.49 Mio.	14,43	0,16	0,12	<b>0,28</b>	-21,42 %

Quelle: Eigene Berechnungen; geringe Unterschiede der Ersparnis je Wochenblister und der Summe der Einzelpositionen können sich aus Rundungsdifferenzen ergeben.



Lauterbach / Lungen / Gerber (2004) schätzen alternativ die Kosteneinsparung bzw. den finanziellen Bruttonutzen unter Veranschlagung der Einsparpotenziale durch eine Verringerung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen auf Grund vermeidbarer Verschreibungsfehler, der Vermeidung von über- und unterdosierter Medikamenteneinnahme durch den Patienten und des Verwurfs von Arzneimitteln, wobei sie diesen Faktor ebenfalls als marginal einstufen. Auf Basis dieser Variablen berechnen sie ein Kosteneinsparpotenzial für die GKV von 32 €je Patient (vgl. ebenda, S. 39ff.) oder 0,62 €je Wochenblister. Dieser Wert überschätzt den ceteris paribus Einfluss der Verblisterung auf das Kosteneinsparpotenzial jedoch erheblich, da er laut Angaben der Autoren zu 62,5 % aus Verschreibungsfehlern bzw. der Vermeidung von Wechselwirkungen besteht (vgl. ebenda, S. 42). Diese Effekte resultieren allerdings nicht aus der Verblisterung, sondern aus der zusätzlichen Kontrolle des Apothekers. Vermindert man das Einsparpotenzial um diesen Prozentsatz, ergibt sich eine finanzielle Ersparnis für die GKV von 12 €jährlich pro Patient bzw. 0,23 € je Wochenblister. Dieses Resultat liegt sogar noch unter den hier ermittelten Werten.

#### ***4.4.3 Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung***

Aus der Perspektive der GKV besteht bei einer umfassenden Blisterabdeckung ein fiskalischer Konflikt zwischen dem unmittelbaren Entstehen erheblicher direkter Kosten und der Realisierung potenzieller, erst mittel- bis langfristig sich einstellender Kosteneinsparungen. Das fiskalische Ergebnis dürfte entscheidend davon abhängen, ob sich die Patienten, deren Versorgung überhaupt ein Kostensenkungspotenzial birgt, identifizieren lassen. Dies muss allerdings bezweifelt werden, da vermutlich vor allem Patienten Blister nachfragen, die diese im Sinne einer verbesserten Adherence nicht benötigen (Selbstselektionseffekt complianter Patienten hinsichtlich der Blisternachfrage). Ferner sehen sich die Leistungserbringer nicht in der Lage, entsprechende Individuen zu identifizieren (vgl. Morris / Schulz 1992, S. 284).

Die obigen Berechnungsszenarien ergeben im Rahmen des Ausgangsszenarios ein Kosteneinsparpotenzial von 0,35 €je Blister. Daraus folgt, dass die Vergütung aus Sicht der GKV nicht den Betrag von 0,35 €je Wochenblister übersteigen sollte. Dieser Betrag muss die in Rechnung gestellten Kosten der Blisterherstellung und -distribution decken, was nach unseren o.g. Überlegungen zu den Kosten der Verblisterung äußerst unwahrscheinlich erscheint.<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> Da die Überlegungen zu den Kosten der Blisterherstellung in Kapitel 4.3.1 weitestgehend auf Annahmen basieren, sei hier beispielhaft angeführt, unter welchen Annahmen sich die Verblisterung finanziell trägt.

Darüber hinaus verwenden bereits einige Patienten Compliance Aids oder Blister, die oftmals in den Apotheken erstellt wurden. Die Kosten für diese Dienstleistung tragen in den meisten Fällen mit dem Ziel eines Kundenbindungseffekts die Apotheken oder über die Kostenbeiträge die Patienten. Die GKV konnte bestenfalls bei einigen dieser Patienten von Adherenceverbesserungen profitieren, ohne jedoch dafür finanziell aufkommen zu müssen. Sofern die GKV die Kosten der industriellen Verblisterung übernimmt, bietet sich dies ebenso für die Vergütung der händisch erbrachten Verblisterung, ggf. sogar für die Zusammenstellung anderer Compliance Aids, an. In diesem Fall entstehen der GKV zusätzliche Kosten, die zuvor andere Akteure finanzierten. Eine teilweise oder vollständige Kostenerstattung dieser Leistungen verlagert diese Ausgaben auf die GKV, ohne dabei Kostenersparnisse zu generieren, da die Individuen bereits derartige Hilfestellungen in Anspruch nehmen. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Umverteilung der Kosten zu Lasten der GKV.

Die Entscheidung über die Kostenerstattung obliegt letztendlich den politischen Entscheidungseinheiten. In diesem Kontext gilt es jedoch zu beachten, dass wahrscheinlich bei relativ wenigen Patienten echte Kostenersparnisse anfallen. Für alle anderen Individuen führt die Umstellung auf eine Versorgung durch Blisterpackungen zu einer sehr teuren Überversorgung.

#### **4.5 Wirkung der Verblisterung auf die Eintritte in Pflegeheime**

Noncompliance kann bei einigen Patienten zu Verschlechterungen des Krankheitsverlaufs führen und insbesondere bei älteren Menschen frühzeitige Pflegeheim-„einweisungen“ indizieren, insbesondere in den Bereich der kostenintensiven, stationären Pflege. Allerdings stellt sich hier die Frage, in welchem Ausmaß sich der Eintritt in Heime hinauszögert, wenn ausschließlich eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung eintritt.

Der Eintritt in ein Alten- oder Altenpflegeheim erfolgt im Wesentlichen aus folgenden Gründen (Sachverständigenkommission für den Dritten Altenbericht 2000, S. 132):

- *erhebliche Verschlechterung der gesundheitlichen Situation,*
- *Zusammenbrechen der häuslichen Versorgungssituation (u.a. auf Grund des Ausfalls der Hauptpflegeperson),*

---

Um die Herstellungskosten auf 35c je Blister zu senken, müssten die angesetzten Werte z.B. wie folgt geändert werden: Weiterhin ausgehend von einem Investitionsvolumen von 70 Mio. € mit Kapitalkosten von jährlich 5 % werden 500 Mitarbeiter zu durchschnittlich je 12.000 € (Arbeitgeberkosten) eingestellt; die Material- und Versandkosten entfallen, ebenso der Verwaltungskostenzuschlag, der Amortisationszeitraum beläuft sich auf 25 Jahre, wobei wöchentlich 600.000 Blister hergestellt und abgesetzt werden.

- *Unfähigkeit, nach einem Krankenhausaufenthalt wieder selbstständig leben zu können,*
- *Wunsch nach geeigneter Betreuung,*
- *Suche nach Sicherheit bei eingeschränkten Selbstversorgungsfähigkeiten,*
- *Wunsch nach besserer sozialer Einbindung,*
- *Wunsch, Angehörigen nicht zur Last zu fallen.*

Der bedeutendste Anteil der Einweisungen geht auf gesundheitliche Gründe zurück (vgl. Klein et al. 1997, S. 60). Diese resultieren wiederum entweder aus plötzlich eingetretenen Beeinträchtigungen, z.B. in Folge von Stürzen, Unfällen und Schlaganfällen, oder aus graduellen Verschlechterungen, z.B. bei Geh- oder Sehbehinderungen, psychischen Erkrankungen oder Demenz (vgl. ebenda, S. 60 und Wetterling / Schürmann 1997, S. 470ff.). Viele der angeführten Gründe basieren auf plötzlichen Ereignissen und sind zudem noch exogen bedingt oder zumindest von anderen Einflussfaktoren abhängig. So vermag die Arzneimitteltherapie Stürze oder Unfälle und damit ihre Folgen ex ante ebenso selten zu vermeiden wie Veränderungen der Pflegesituation. Sofern sich ältere Menschen entscheiden, in Alteneinrichtungen umzuziehen, weil ihr soziales Gefüge - etwa auf Grund des Todes eines Ehepartners - auseinanderfällt oder sie sich ihren Angehörigen nicht aufdrängen wollen, üben Fragen der Arzneimittelversorgung keinerlei Effekte auf die getroffene Entscheidung aus. Hier stehen überwiegend psychische Aspekte im Vordergrund. Eine geänderte Arzneimittelversorgung kann eine Verzögerung der Eintritte auf Grund dieser Ursachen nicht bewerkstelligen.

Oftmals existiert kein singulärer Grund für den Eintritt in ein Altenheim, dieser ergibt sich vielmehr aus einer Mehrzahl interagierender Faktoren. Allgemein lässt sich jedoch feststellen, dass in Deutschland die überwiegende Mehrheit der Patienten erst im Stadium der Pflegebedürftigkeit in stationäre Heime eintreten (vgl. Zimmer / Schäufele / Weyerer 1998, S. 241). Dies zeigt sich auch beim Betrachten des Hilfe- und Pflegebedarfs der Heimbewohner. So sind in stationären Pflegeeinrichtungen über 80 % der Bewohner pflegebedürftig, die restlichen Bewohner benötigen vorrangig hauswirtschaftliche Hilfe. In Altenheimen besitzen knapp 40 % der Patienten erheblichen Pflegebedarf, ca. 45 % hauswirtschaftlichen Bedarf und lediglich bei knapp 15 % der Bewohner besteht kein Hilfs- oder Pflegebedarf (vgl. Infratest 1995 nach Zimmer / Schäufele / Weyerer 1998, S. 240). Auch wenn der Pflegebedarf der Heimbewohner nicht dem entsprechenden Bedarf der Neu-Eintretenden entspricht, so deuten diese Daten doch darauf hin, dass die Einschränkungen der

Bewohner von Einrichtungen weit über Schwierigkeiten bei der Medikamentenverabreichung hinausgehen. Dies gilt insbesondere bei der Aufnahme in stationäre Pflegeeinrichtungen. Die Fälle, bei denen die Defizite bei der Arzneimittelversorgung die dominante Ursache des Umzugs in ein Heim darstellen, dürften daher nur einen geringen Anteil einnehmen.

Dennoch kann bei einigen Individuen die Verblisterung eine Adherenceverbesserung hervorrufen und dadurch den Eintritt der Pflegebedürftigkeit bzw. die Aufnahme in stationäre Heime zeitlich verzögern. Bezogen auf die Zahl der Patienten, bei denen eine Complianceverbesserung durch die Maßnahme der Verblisterung eintritt, gelten die Ausführungen zu Kapitel 3.2, d.h. sie dürfte eher gering ausfallen. Aber selbst bei Patienten, bei denen sich auf Grund der Complianceverbesserung durch die Verblisterung der Eintrittszeitpunkt in ein Altenpflegeheim verzögert, bedeutet dies nicht notwendigerweise einen Kosten senkenden Effekt im Zeitverlauf. Um hierüber schlüssige Aussagen treffen zu können, besitzt nicht nur der Eintrittszeitpunkt in ein Pflegeheim Relevanz sondern auch der Austrittszeitpunkt, der meistens mit dem Tod des Patienten einher geht. Eine Verbesserung der Compliance kann bei chronisch Kranken insbesondere im frühen Stadium mit einer erhöhten Prävention gleichgesetzt werden. Bei einigen Patienten verschiebt sich zunächst der Eintrittszeitpunkt in die Pflegebedürftigkeit; konsekutiv kann sich aber auch der Todeszeitpunkt verzögern. Für den Patienten bedeutet dies eine Verlangsamung des Fortschreitens der Krankheit im Stadium der intensiven Pflegebedürftigkeit. Unbeschadet der prinzipiell wünschbaren Verbesserung der gesundheitlichen Outcomes kann eine Verbesserung der Compliance über die Verlängerung der Pflegedauer für den Kostenträger Ausgaben steigernd wirken.<sup>19</sup>

#### **4.6 Zusammenfassung**

Die Herstellungskosten bei der händischen Verblisterung in Apotheken ergeben sich im Wesentlichen aus variablen Kosten. Die allgemeinen Aufwendungen entstehen vor allem für das Personal, die Lagerhaltung, das Material, EDV-Anschaffungen oder die Patientenerfassung. Die gesamten Kosten schätzt Lang (2004) auf um die 20 €/je Blister. Apotheken bieten die Leistung der händischen Verblisterung zumeist aus Kulanz- bzw. Kun-

---

<sup>19</sup> Im Bereich der Pflege ist bisher nicht eindeutig nachgewiesen worden, ob die Prävention eine absolute Morbiditätsexpansion und damit eine absolute Verlängerung der Pflegedauer oder eine absolute Morbiditätskompression mit einer absoluten Verkürzung der Pflegedauer nach sich zieht. Für weitere Erläuterungen zur Abgrenzung der Kompressions- oder Expansionsthese siehe SVR (2005), Zf. 154.

denbindungsaspekten an. Die Kosten der Herstellung dürften aber im Allgemeinen die Kundenbindungseffekte übersteigen.

Im Rahmen der industriellen Verblisterung spielen neben den Personalkosten vor allem fixe Kosten eine wesentliche Rolle. So bedarf es beim Aufbau entsprechender Fertigungskapazitäten eines erheblichen Investitionsbedarfs. Der derzeit einzige Anbieter von industriell gefertigten Blistern gibt als Investitionskosten ca. 70 Mio. € an. Hinzu kommen die Materialkosten sowie die Kosten des Aufbaus eines Apothekennetzes. Vor Ort fallen weiterhin die Aufwendungen im Zusammenhang mit der Abgabe des Blisters und der Kommunikation mit den Patienten und Leistungserbringern an.

Im Allgemeinen verringert die Blisterversorgung die Anzahl der Fehldosierungen, vereinfacht die Handhabung verblisterbarer Arzneimittel und vermag damit, wenn auch nur bei wenigen Patienten, die Arzneimitteladhärenz zu verbessern. Die Verbesserung der Adhärenz vermag gegebenenfalls Krankenhausaufenthalte, Arztbesuche sowie Heimeintritte zu verhindern oder hinauszuzögern. Der Patientenkreis, bei welchem mit derartigen positiven Effekten zu rechnen ist, dürfte jedoch verhältnismäßig klein ausfallen. Die Blisterversorgung ermöglicht eine vereinfachte Ex-Post Kontrolle der Arzneimittelgabe, vergleichbar mit anderen Compliance Aids wie Schubladensystemen.

Nachteile für den Patienten folgen im Rahmen der Blisterversorgung aus der Lieferung einer "anonymen" Blisterpackung, die langfristig das Wissen um die Medikation vermindert und so wiederum die Adhärenz beeinträchtigen kann. Eine objektiv geringere Fehleranfälligkeit beim Stellen der Arzneimittel geht nicht zwingend mit der subjektiv gefühlten Sicherheit des Patienten einher. Die Verblisterung setzt von Seiten des Patienten die Bereitschaft voraus, gegebenenfalls seine Apothekenwahlfreiheit einzuschränken, die Apotheken mehrmalig (d.h. wöchentlich) aufzusuchen sowie entsprechende Wartezeiten in Kauf zu nehmen. Komplikationen ergeben sich insbesondere bei Verschreibungsänderungen während der Blisterlaufzeit oder bei Widrigkeiten des täglichen Lebens, etwa wenn eine Tablette zu Boden fällt. Nimmt der Patient zusätzlich zur Blisterversorgung auch nicht verblisterbare Arzneimittel ein, so verringert oder entfällt ein möglicher positiver Adhärenzeffekt.

Das Einsparpotenzial für die gesetzliche Krankenversicherung basierend auf verhinderten Krankenhausaufenthalten und Arztbesuchen wird im Rahmen einer Szenarioanalyse auf 0,35 €/je Blister im Ausgangsszenario geschätzt. Kosteneinsparungen, die auf einem geringeren Verwurf oder der therapiegenaueren Abgabe der Arzneimittel basieren, erreichen auf

Grund der Verblisterung von Dauermedikation nur einen vernachlässigbaren Umfang oder gehen kausal nicht auf die Verblisterung zurück. Vermutlich dürfte das Einsparpotenzial sogar noch unter der genannten Höhe liegen, da Patienten bereits Blister oder Compliance Aids nachfragen. Die entsprechenden Kosten übernimmt die GKV derzeit nicht, obwohl sie gegebenenfalls von diesen Instrumenten profitiert. Die Abgabe eines industriell erstellten Wochenblisters scheint kostendeckend unter 3 €/je Blister nicht möglich. Dies übersteigt die potenziellen Kosteneinsparungen der GKV erheblich. Eine Übernahme der Kosten durch die Patienten scheidet auf Grund der vermutlich elastisch reagierenden Nachfrage aus.

Die Verbesserung der Adherence vermag bei einzelnen Patienten die Pflegebedürftigkeit oder den Eintritt in eine Alteneinrichtung hinauszuzögern. Grundsätzlich dürfte aber auch bei diesem Personenkreis die Anzahl der Patienten, deren Adherence sich durch die Blisterversorgung verbessert, gering sein. Zudem geht der Eintritt in ein Heim oftmals auf exogene Faktoren zurück, die Arzneimittelversorgung spielt hinsichtlich des genauen Eintrittszeitpunkt nur eine untergeordnete Rolle. Verzögert die Verblisterung bei einzelnen Patienten den Eintritt in ein Heim, so muss dies die im Zeitverlauf verursachten Pflegekosten nicht notwendigerweise senken. Wenn die Verbesserung der Adherence eine zeitliche Ausdehnung der Pflegebedürftigkeit nach sich zieht, erhöht unbeschadet der positiven Outcomeeffekte die Verblisterung sogar die Pflegekosten.

## **5. Wettbewerbspolitische Aspekte**

Die Auswirkungen der Verblisterung auf die Arzneimittelversorgung im Allgemeinen und auf die Distribution im Speziellen können sehr unterschiedlich ausfallen. Da es sich bei der bisherigen Verblisterung durch Unternehmen noch um ein Versuchsmodell handelt, berücksichtigen die folgenden Ausführungen drei unterschiedliche Szenarien und beleuchten dabei die möglichen Auswirkungen auf die Struktur der Arzneimittelversorgung und den Wettbewerb.

### ***Szenario 1: Verblisterung durch die Apotheke oder durch ein Unternehmen als reiner Dienstleister im Auftrag der Apotheke***

Der Bezug der Arzneimittel erfolgt in diesem Falle zu den Konditionen der Apotheke aus einem Vollsortiment verblisterbarer Arzneien. Verblisteret eine Apotheke selbst, so gleicht dies einer Zugabe des Apothekenbetriebs. Es handelt sich hierbei um eine Dienstleistung der Apotheke für den Kunden, die ansonsten die Belange anderer Akteure der Distributionskette von Arzneimitteln kaum oder gar nicht tangiert.

Dies gilt auch für den Fall, dass eine Apotheke die Verblisterung an ein Unternehmen vergibt, welches in ihrem Auftrag und zu denselben Konditionen die Arzneimittel bezieht wie die Apotheke zuvor, d.h. nicht seinerseits mit Großhändlern oder Arzneimittelherstellern über die Lieferung von Arzneimitteln verhandelt. Dies entspricht der Verlagerung der Dienstleistung „Verblisterung“ an ein außenstehendes Unternehmen. Verblistered das Unternehmen zusätzlich aus einem Vollsortiment von Arzneimittelformen, so ergeben sich keine wettbewerbsrelevanten Auswirkungen auf die Akteure der Arzneimittelversorgung. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass die Patienten für die Kosten der Verblisterung selbst aufkommen oder die Apotheken ihnen diese aus Kulanzgründen bzw. wegen des Kundenbindungseffektes erlassen. Langfristig erscheint allerdings die Beibehaltung oder gar Ausweitung der händischen Verblisterung in der Apotheke selbst unter Einbeziehung der damit intendierten Kundenbindung vor dem Hintergrund der hohen Herstellungskosten betriebswirtschaftlich fraglich.

***Szenario 2: Verblisterung aus einem Teilsortiment durch ein Unternehmen, das einerseits als Dienstleister gegenüber der Apotheke, andererseits als Großhändler gegenüber den Arzneimittelherstellern auftritt und über ein Netz an Partnerapotheken in der Fläche die Medikamente vertreibt.***

Zunächst wird davon ausgegangen, dass sich ein einzelnes Verblisterungsunternehmen am Markt etablieren kann und eine Monopolsituation entsteht. Die Annahme eines Monopols (auf Zeit) erscheint auch mittelfristig als realitätsnah, da die hohen Investitionskosten und die mit dem Aufbau eines Netzes verbundenen Aufwendungen den kurzfristigen Eintritt weiterer Konkurrenten technisch erheblich erschweren. Zudem kann in diesem Szenario der Verblisterer als Großhändler oder in einer ökonomischen Einheit mit einem Großhändler auftreten.

Sofern eine ausreichende Nachfrage nach Blistern existiert, kann das Unternehmen gegenüber den Apotheken als Monopolanbieter der Dienstleistungen entsprechende Verhandlungsrenten abschöpfen. Es besteht jederzeit die Möglichkeit, die Partnerapotheke zu wechseln und dies auch glaubhaft anzudrohen. Langfristig könnte das Unternehmen die Ebene der Offizinapotheken vor Ort umgehen und im Rahmen des Versandhandels die Patienten direkt beliefern.

Gleichzeitig kann das Verblisterungsunternehmen gegenüber den Arzneimittelherstellern bei ausreichender Absatzmenge günstigere Herstellerabgabepreise verhandeln, insbesondere wenn es aus eingeschränkten Teilsortimenten verblistered. Hier bleibt offen, nach welchen Kriterien das Verblisterungsunternehmen sein Arzneimittelangebot auswählt. Da es

sich um einen wirtschaftlich agierenden Betrieb handelt, geschieht dies vermutlich im Wesentlichen nach Ertragsgesichtspunkten in Abhängigkeit des Einstands- und des Abgabepreises; letzterer unterliegt bisher überwiegend der Preisbindung der zweiten Hand. Es besteht bei hohen Umsätzen insofern ein erhebliches Potenzial, die Einkaufspreise durch Verhandlungen zu senken; vor allem, als die Fertigarzneimittel niedrige variable Herstellungskosten aufweisen. Das Verblisterungsunternehmen schöpft hierdurch die Renten der Arzneimittelhersteller ab.<sup>20</sup> Die Einführung eines Teilsortiments für die Verblisterung kommt der Einführung einer Positivliste für Teile der Patienten gleich. Bei der Zusammensetzung einer solchen Positivliste dominieren aber vermutlich nicht Qualitätsaspekte, sondern vor allem Kostengesichtspunkte.

Eine weitere Verzerrung des Wettbewerbs ergibt sich bei der Abgabe an den Endverbraucher. Da ein Verblisterungsunternehmen mit exklusiv ausgesuchten Partnerapotheken kontrahiert, schließt dies andere vom Angebot der Verblisterung de facto aus. Verschreibt ein Arzt ein Rezept, so kann derzeit nahezu jede Apotheke den Kunden zeitnah mit den entsprechenden Arzneimitteln beliefern. Verordnet er hingegen explizit die Verblisterung bestimmter Arzneimittel, so verengt sich die Auswahl der Apotheken auf die Partnerapotheken, da das alternative Angebot der händischen Verblisterung durch die Apotheke auf Grund der hohen variablen Kosten mittelfristig entfallen dürfte.

In diesem Kontext stellt sich auch die Frage nach der Verbindlichkeit der ärztlichen Verschreibung eines Blisters. Eine Verbindlichkeit schränkt die Apothekenwahlfreiheit der Patienten auf die Partnerapotheken ein. Erfolgt die Abgabe eines Blisters auf Wunsch des Patienten aber nach freier ärztlicher Verordnung, so könnte der Patient zumindest weiterhin zwischen den Apotheken wählen, die Beeinträchtigung fiel geringer aus. Insbesondere im letzteren Fall ergibt sich dann ein Problem bei der Erstattung der Blister, da eine derartige Regelung des „Verblistern-Könnens“ implizit den Rückschluss zuließe, dass keine qualitative Differenz zwischen den Versorgungsformen besteht. Es ließe sich dann kaum begründen, warum die GKV die Kosten der Verblisterung übernehmen sollte.

Bisher besaßen Arzneimittelgroßhändler und Apotheken nur ein geringes Interesse daran, Einfluss auf das Verschreibungsverhalten von Ärzten zu nehmen. Da aber die explizite

---

<sup>20</sup> Beim derzeit einzigen deutschen Verblisterungsunternehmen, der assist Pharma, einer Tochter des Importunternehmens kohlpharma, besteht darüber hinaus die Möglichkeit der Verwendung re- und parallelimportierter Arzneimittel. Für diese entfielen dann das bisher aufwendige Umkonfektionieren von Importware (vgl. vonderLinde 2004). Darüber hinaus sind Apotheken sogar nach §129 Abs. 1 SGB V zur Abgabe von preisgünstigen Importarzneimitteln verpflichtet. Assist Pharma betont allerdings, dass es dies zum derzeitigen Stand nicht beabsichtigt.



Verschreibung eines Blisters die weitere Distributionskette vorzeichnet, dürfte für die Partner ein hoher Anreiz entstehen, die verordnenden Ärzte vermehrt in Form von Marketingaktionen anzusprechen.<sup>21</sup> Insbesondere Apotheken, die regional betrachtet alleinige Anbieter von Blistern darstellen, könnten von der vermehrten Verschreibung der Ärzte profitieren und anstatt für sich zu werben, was gesetzlich verboten wäre, über die Verblisterung zu informieren.

Dieses Szenario läuft auf einen vertraglich abgesicherten Einstieg in eine vertikale Integration zweier Handelsebenen (Großhandel und Apothekenabgabe) hinaus. Das Bindungspotenzial des Verblisterungsunternehmens ist dank seiner Monopolmacht sehr hoch und eröffnet einen erheblichen Verhandlungsspielraum gegenüber den vor- und nachgelagerten Distributionsstufen. Sofern die GKV die Kosten der Verblisterung nicht erstattet oder nur in einem Ausmaß, welches den potenziellen Kostenersparnissen je Blister entspricht, so liegt die Erstattung deutlich unter den Vollkosten der Herstellung. In diesem Fall könnte das Verblisterungsunternehmen nur annähernd kostendeckend produzieren, wenn es von seiner Verhandlungsposition intensiv Gebrauch macht.

### ***Szenario 3: Analog Szenario 2, aber mit mehreren Verblisterungsanbietern***

Szenario 3 stellt eine Weiterentwicklung des zuvor erörterten dar. Zumindest kurz- bis mittelfristig dürfte ein Verblisterungsunternehmen ein Monopol auf Zeit inne haben. Sollte sich die industrielle Verblisterung jedoch langfristig als rentabel erweisen, so kann dies den Marktzutritt von Konkurrenten hervorrufen.

Der Verlust der einstigen Monopolsituation schwächt die Position der Verblisterungsunternehmen vor allem gegenüber den Apotheken, da diese nun über die Möglichkeit verfügen, andere Verblisterungsverträge abzuschließen und die Patienten eine wesentlich engere Bindung zur Partnerapotheke besitzen. Gelingt es dem Verblisterer, sein Apothekennetz aufrecht zu erhalten und damit weitestgehend seinen Kundenstamm, dürfte sein Verhältnis zu den Arzneimittelherstellern kaum tangiert werden, da die Menge der abgenommenen Arzneimittel hauptsächlich die Chancen im Rahmen der Rabattverhandlungen beeinflusst.

Wie sich das Verhältnis zu den Kunden gestaltet, hängt maßgeblich davon ab, ob eine Selbstbeteiligung der Patienten im Rahmen der Verblisterung erfolgt und / oder die GKV die Kosten übernimmt. Trägt die GKV die Blisterherstellung oder wird diese einheitlich

---

<sup>21</sup> Hierzu gehören sowohl reine Informationsbroschüren oder -veranstaltungen als auch andere Leistungen, wie z.B. die Zurverfügungstellung entsprechender Software. „Idealerweise ist nach den Vorstellungen des Verblisterers [assist Pharma] diese Medikamentenliste gleich im Praxisverwaltungssystem des Arztes

festgelegt, so besitzen die bisherigen Patienten vermutlich einen geringen Anreiz, die Apotheke zu wechseln, da für sie identische Kosten der Verblisterung existieren und nur in einigen Fällen verkürzte Wegstrecken einen Apothekenwechsel nahelegen. Sofern die Netze jedoch eine unterschiedliche Vergütung der Blister aufweisen und die GKV deren Kosten nicht übernimmt, kann es zu einem Preis senkenden Wettbewerb um die Patienten kommen - begünstigt durch die geringen variablen Kosten der Blisterherstellung.

Befinden sich mehrere Verblisterungsunternehmen auf dem Markt und begrenzen diese ihre Leistungen auf ein Teilsortiment, so entstehen unterschiedliche (Quasi-)Positivlisten nebeneinander. Dies führt insbesondere seitens der verschreibenden Ärzte zu einem höheren Grad an Intransparenz, selbst wenn jeder Blisteranbieter alle wesentlichen Wirkstoffgruppen abdeckt. Darüber hinaus besteht für die Verblisterungsunternehmen ein gesteigertes Interesse, über die Vorzüge ihrer Arzneimittelauswahl zu informieren und die Verordnungen auf diese Präparate zu beschränken. Die Apothekenwahlfreiheit des Patienten bleibt in jedem Fall auf die unterschiedlichen Partnerapotheken eingeschränkt. Ggf. kann sogar die Änderung eines Medikamentes unter Beibehaltung der Verordnung eines Blisters den Wechsel der Apotheke nach sich ziehen, da es sich nicht beim bisherigen Verblisterungsunternehmen, jedoch bei einem seiner Konkurrenten im Sortiment befindet.<sup>22</sup>

## **6. Verblisterung im Rahmen von Disease Management Programmen**

Die strukturierten Behandlungsprogramme zielen darauf ab, durch die Betrachtung der gesamten Lebensphasen von der Prävention über die Behandlung und Betreuung bis hin zur Rehabilitation die Qualität der Versorgung zu sichern bzw. zu verbessern und sie gleichzeitig effizienter und effektiver zu gestalten. Unter aktivem Einbezug des Patienten zielen die strukturierten Behandlungsprogramme darauf ab, eine integrierte Versorgung der Patienten über die sektoralen und institutionellen Grenzen hinweg zu verwirklichen (vgl. SVRKAiG 2003, Zf. 735).<sup>23</sup> In diesem Zusammenhang stehen mehrere heterogene Instrumente zur Verfügung, die ausgehend von Evidence-basierten Leitlinien die in Tabelle 10 dargestellten Komponenten umfassen:

---

hinterlegt.” (Ditzel 2005, S. 2)

<sup>22</sup> Sofern der Patient auf die Blisterversorgung Wert legt, da eine herkömmliche Abgabe weiterhin eine Alternative bildet.

<sup>23</sup> Auf eine detaillierte Definition und Auseinandersetzung mit der Ausgestaltung von DMP wird hier verzichtet. Für tiefere Darstellungen der Komponenten und Instrumente siehe z.B. Lauterbach (2001) oder SVRKAiG (2003), Zf. 732ff.

Tabelle 10: Komponenten von strukturierten Behandlungs- bzw. Disease Management Programmen

Organisationsmanagement: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einschreibungsverfahren,</li> <li>• Dokumentation</li> </ul>	Unterstützung des Selbstmanagements: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungen, Reminder,</li> <li>• Informationsmaterialien</li> </ul>
Entscheidungsunterstützung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärzte- und Patientenfortbildungen,</li> <li>• DM-Zirkel</li> </ul>	Qualitätssicherung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluation, Benchmarking,</li> <li>• DM-Zirkel</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung nach Stock / Radaelli / Lauterbach (2004), S. 224.

Der Einsatz von patientenindividuellen Blistern im Rahmen von Disease Management Programmen (DMPs) erscheint auf den ersten Blick äußerst vielversprechend, da die Zielgruppe bezüglich der Dauerhaftigkeit und Stetigkeit der Verschreibungen im Wesentlichen eine der Voraussetzungen für einen sinnvollen Einsatz von Wochenblistern erfüllt. Eine zukünftige Ausgestaltung von DMPs könnte auch Apotheken, also die Distributionsseite der Arzneimittelversorgung, einbeziehen. Patienten schreiben sich freiwillig in die Programme ein, erhalten optimalerweise eine umfassende Versorgung und müssen unter Umständen gleichzeitig gewisse Einschränkungen in Kauf nehmen, indem sie z.B. auf die freie Arztwahl oder in diesem Fall die Apothekenwahlfreiheit verzichten. Ob und inwieweit die Verblisterung in DMPs Eingang findet, hängt von der konkreten Ausgestaltung der Programme ab.

Der Einbezug von Blistern in die Versorgung im Rahmen von DMPs besitzt jedoch nur geringe Erfolgsaussichten. Hierfür sprechen im Wesentlichen folgende Faktoren:

1. In Deutschland beschränkt sich die Auflage von DMPs bisher auf die Indikationsbereiche Asthma bronchiale / COPD, Brustkrebs, Diabetes und Koronare Herzkrankheiten (KHK). Lediglich bei den beiden letztgenannten Indikationen käme der Einbezug der Verblisterung auf Grund der Art der Arzneimittelversorgung grundsätzlich in Frage. Bei Asthma bronchiale liegt der Schwerpunkt der Arzneimittelversorgung auf inhalativen Verabreichungsformen, bei Brustkrebs in der Akutversorgung. Lediglich bei Diabetes-Patienten, die im Wesentlichen orale Antidiabetika erhalten, und für KHK-Patienten bietet sich aus Versorgungsaspekten eine Verblisterung an.
2. Die Einschreibung in DMPs basiert auf der Freiwilligkeit und somit auch auf einer gewissen Motivation seitens der Patienten; sie entscheiden aus eigenem Antrieb nach Absprache mit ihrem Arzt, den DMPs beizutreten. Einschreibeverfahren bilden eine unabdingbare Komponente eines strukturierten Behandlungsprogrammes und sind auch gesetzlich vorgeschrieben (vgl. § 137f Abs. 3 SGB V). Daher dürfte bei diesem Personenkreis ein Selbstselektionseffekt vorliegen, d.h. dass sich in DMPs

vor allem überdurchschnittlich motivierte und organisierte Patienten einschreiben, die bereits über eine relativ gute Adherence verfügen. Die Versorgung der eingeschriebenen Patientengruppe mit Arzneimittelblistern dürfte somit bezogen auf die Gesamtzahl der Patienten eines Indikationsgebietes zu unterdurchschnittlichen Kostenersparnissen führen.

3. DMPs setzen hinsichtlich der Individuen an den Ursachen der Nonadherence an. So bilden insbesondere Unterstützungsmaßnahmen des Selbstmanagements, z.B. Schulungen und Fortbildungen der Patienten, kennzeichnende Bestandteile eines strukturierten Behandlungsprogrammes. Der Patient erhält im Zusammenspiel mit seinem Arzt Informationen über seine Krankheit, mögliche Verläufe, angemessene Präventionsmaßnahmen, den korrekten Umgang mit seinen Arzneimitteln etc. DMPs zielen vornehmlich auf eine Verhaltensänderung der Patienten ab. Wie in Kapitel 3.2 dargelegt besitzen verhaltensbedingte Faktoren, insbesondere das Wissen um die Krankheit, die Medikation und das Zusammenspiel zwischen Patienten und Ärzten (siehe Tabelle 1), einen erheblichen Einfluss auf die individuelle Arzneimitteladherence. DMPs können bereits auf Grund der positiven Effekte der verhaltensbedingten Variablen die Adherence erheblich verbessern.

Der Verwendung von Blistern im Rahmen von DMPs vermag im Prinzip die Adherence von Patienten zu steigern, allerdings dürften die eingeschriebenen Patienten bereits eine überdurchschnittliche Compliance aufweisen. Die Adherence dürfte sich bei den Eingeschriebenen auf Grund des Programmdesigns im Zeitverlauf ohnehin noch verbessern, was ebenfalls dafür spricht, dass die auf die Verblisterung zurückgehenden Veränderungen der Therapietreue vermutlich noch weitaus geringer ausfallen als in der Grundgesamtheit der Patienten eines Indikationsgebietes.

## **7. Resümee und Fazit**

Auf den ersten Blick erscheint die Verblisterung als ein geeignetes Instrument, die Adherence eines noncomplianten Patienten spürbar zu verbessern. Zur Überprüfung dieser These bedarf es jedoch einer Konkretisierung der Patientengruppe, die für eine Behandlung mit Wochenblistern jeweils in Frage kommt. Hier zeigt die Analyse, dass die Ursachen der Nonadherence von Patient zu Patient divergieren und die Verblisterung nur auf wenige der relevanten Determinanten entscheidend Einfluss nehmen kann. Sie erreicht bei der Mehrzahl der Patienten nicht die Wurzeln des Problems. Innerhalb einiger Indikationsgebiete entfällt die Alternative der Verblisterung weitgehend, da die Art und Form der Medikamente nicht die Voraussetzungen der Verblisterung erfüllen. Die Blisterversorgung verspricht nur bei den Patienten einen therapeutischen Vorteil, die möglichst viele und weitgehend verblisterbare Arzneimittel einnehmen.

Viele Individuen nehmen bewusst bzw. mit Absicht die Medikation nicht entsprechend der ärztlichen Verordnung. Die Verblisterung übt auf diese Patientengruppe keinen Einfluss aus, es sei denn, dass dem Blister nicht mehr zu entnehmen ist, um welche Medikamente es sich handelt. Der Patient würde in diesem Falle ein Medikament, das er eigentlich ablehnt, versehentlich einnehmen. Dies ginge jedoch mit einer Distanzierung zur Medikation - eine wesentliche Determinante der Nonadherence - einher und widerspricht auch den Leitbildern einer individuellen Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Arzneimittelversorgung.

Ärzte sehen sich nicht in der Lage, zwischen complianten und noncomplianten Patienten zu differenzieren. Eher fragen Patienten, die ihrer Gesundheit einen relativ hohen Wert zumessen und über ein größeres Maß an Selbstorganisation verfügen, die Blister nach. Dieser Kreis dürfte aber bereits eine überdurchschnittlich gute Adherence aufweisen. Die allgemeine Nichtidentifizierbarkeit seitens der Leistungserbringer verhindert den zielgenauen Einsatz der Blisterversorgung, die Patientenselbstselektion wirkt ihm sogar entgegen. Um die Patienten zu erreichen, bei denen die Blisterversorgung tatsächlich eine Adherenceverbesserung nach sich ziehen kann, muss nahezu die gesamte Population beispielsweise eines relevanten Indikationsgebietes mit Blistern versorgt werden. Bezogen auf die nicht beeinflussbaren oder bereits complianten Individuen stellt dies eine kostenintensive Überversorgung dar.

Die qualitative, volkswirtschaftliche Nutzen-Kosten Analyse zeigt diverse Faktoren auf, die über die direkten Herstellungs- und Investitionskosten hinausgehen, aber gleichwohl relevante Komponenten einer Bewertung bilden. Dies beinhaltet die Aufwendungen im Zusammenhang mit der Systemadministration und der Kontrolle der Medikamentenabgabe (insbesondere bei Verschreibungsänderungen), die Notwendigkeit einer verbesserten Interaktion aller an der Distribution beteiligten Akteure, die Einschränkung der Therapiefreiheit der Ärzte oder patientenseitige Veränderungen wie Apothekenwechsel oder die Umstellung auf andere Arzneimittel. Diese Kosten bzw. Effekte stehen den positiven Wirkungen einer vereinfachten Handhabung und den Kosteneinsparungen auf Grund von Outcomeverbesserungen gegenüber. Die Verblisterung verringert einerseits Defizite bei der Arzneimitteleinnahme, andererseits wirft eine flächendeckende Blisterversorgung erhebliche Probleme im täglichen Umgang mit den Arzneimitteln auf. Diese zumeist indirekten oder intangiblen Kosten- und Nutzeneffekte erlauben bei derzeitigem Informationsstand keine Quantifizierung unter gesamtwirtschaftlichen Aspekten, sodass die Nutzen-Kosten Relation auf dieser Ebene keine abschließende Beurteilung zulässt. Es bleibt jedoch

festzuhalten, dass der wesentliche Vorteil der Verblisterung, d.h. die mögliche Outcomeverbesserung basierend auf einer veränderten patientenindividuellen Adherence, nur bei wenigen Personen anfällt, wohingegen die Nachteile bei fast allen Patienten entstehen, die Blisterpackungen erhalten.

Im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsanalyse aus Sicht der GKV wurde das Kosteneinsparpotenzial innerhalb eines Intervalls von 0,28 € und 0,59 € mit 0,35 € je Wochenblister im Basisszenario berechnet. Dies resultiert aus der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten sowie aus unnötigen Arztbesuchen. Mögliche Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit dem geringeren Verwurf oder der therapiegenaueren Abgabe von Arzneimitteln erreichen auf Grund der ausschließlichen Verblisterung von Dauermedikamenten nur einen relativ geringen Umfang oder gehen kausal nicht auf die Verblisterung zurück.

Die Adherenceverbesserung kann bei einzelnen Patienten die Pflegebedürftigkeit und damit auch den Eintritt in ein Pflegeheim verzögern. Dies spiegelt sich allerdings nur in geringem Maße in Ausgabensenkungen der gesetzlichen Kassen wider. Viele Pflegeheimenintritte gehen auf exogene Faktoren zurück und der Entscheidung des Umzugs in ein stationäres Pflegeheim liegen zumeist multifaktorielle Ursachen zu Grunde. In diesem Kontext spielen Mängel bei der individuellen Arzneimittelversorgung im Hinblick auf den genauen Eintrittszeitpunkt nur eine untergeordnete Rolle. Verzögert sich hingegen dank der individuellen Verblisterung bei einigen Patienten tatsächlich die Einweisung in ein Pflegeheim, so muss dies bezogen auf die im Zeitverlauf verursachten Pflegekosten nicht notwendigerweise Ausgaben senkend wirken. Wenn die Verbesserung der Compliance eine zeitliche Ausdehnung der Pflegebedürftigkeit nach sich zieht, erhöht unbeschadet der erwünschten Outcomeverbesserung die Verblisterung im Bereich der Pflege sogar die Kosten.

Das geschätzte Kosteneinsparpotenzial entspricht dem maximalen Erstattungsbetrag, den eine Krankenkasse aus betriebswirtschaftlicher Perspektive zu übernehmen bereit wäre. Vermutlich dürfte es jedoch darunter liegen, da Patienten Blister oder Compliance Aids wie Schubladensysteme bereits heute von sich aus nachfragen. Die entsprechenden Kosten übernimmt die GKV derzeit nicht, obwohl sie möglicherweise von diesen Instrumenten fiskalisch profitiert.

Die händische Verblisterung in der Apotheke lässt sich langfristig nicht kostendeckend durchführen. Die Apotheken bieten sie weitestgehend aus Kulanzgründen an und sie stellt keine echte Alternative zur industriellen Verblisterung dar. Bei einem industriell gefertig-

ten Wochenblister variieren die anteiligen Herstellungskosten je nach Szenario innerhalb eines Intervalls von 1,18 € und 1,89 € mit einem Wert von 1,60 € je Wochenblister im Ausgangsszenario. Damit übersteigen bereits die anteiligen Herstellungskosten die zu erwartende Kostenersparnis ca. um das Dreifache. Diese liegt im Basisszenario bei 0,35 € bzw. innerhalb eines Intervalls von 0,28 € und 0,59 € je Wochenblister. Zu den Herstellungskosten treten noch die Aufwendungen für die in den Apotheken vorgenommenen Dienstleistungen mit ca. 1,50 € je Wochenblister hinzu. Die Gesamtkosten für die Herstellung und Distribution dürften somit bei mindestens drei Euro liegen. Daraus folgt, dass selbst wenn die GKV die Kosten entsprechend ihrem Einsparpotenzial vergüten würde, sich eine langfristig kostendeckende Produktion der Wochenblister nicht erreichen ließe. Eine Verteuerung der Arzneimittelversorgung für den Patienten durch die Übernahme der Blisterkosten scheidet wohl insofern aus, als die Nachfrage vermutlich elastisch reagiert.

Somit entfällt ein Szenario, welches von einer vollständig vergüteten Dienstleistung des Verblisterungsunternehmens ausgeht. Das Unternehmen kann aber gleichzeitig oder in Einheit mit einem Großhändler auftreten, um auf diese Weise Deckungsbeiträge bzw. Gewinne zu realisieren. Dies kann zu Lasten der vor- und nachgelagerten Distributionsstufen geschehen. Die Monopolposition des Unternehmens gekoppelt mit der Verblisterung aus einem Teilsortiment verstärkt die Verhandlungsposition um Rabatte und Preisnachlässe. Die Apotheken können sich dem nicht entziehen, da ein eigenständiges Verblisterungsangebot keine wirtschaftliche Option darstellt. Dies gilt auch für die Arzneimittelhersteller, falls sie ihre Präparate im Rahmen des Teilsortimentes vertreiben. Die vertragliche und gleichzeitig wirtschaftliche Bindung der Apotheken führt zu einer bisher nicht existenten vertikalen Integration der Großhandelsebene mit der Apothekenabgabe. Die Beschränkung auf ein Teilsortiment geht dabei nicht notwendigerweise auf Qualitätsüberlegungen zurück, sondern kann auch aus ertragswirtschaftlichen Gesichtspunkten des verblisternden Unternehmens geschehen.

Erfolgt die Auswahl auf Grund qualitätsorientierter Aspekte und erhalten die Patienten für ihre Einschränkungen Kompensationen, wie dies etwa bei integrierten Versorgungsverträgen oder im Rahmen von DMPs geschehen kann, so wäre der zielgerichtete Einbezug von Wochenblistern in die Integrationsversorgung langfristig denkbar. Diese Programme versprechen allerdings verhältnismäßig geringe individuelle Complianceverbesserungen, die ceteris paribus auf die Blisterversorgung als kausale Einflussgröße zurückgehen. Das Einschreibeverfahren geht zunächst mit einem Selbstselektionseffekt einher, denn die Programme attrahieren vornehmlich Patienten mit überdurchschnittlich guter Compliance. So-

dann steht zu erwarten, dass sich die Compliance bei vielen Teilnehmern wegen den systemimmanent angestrebten Änderungen des Patientenverhaltens im Zeitablauf noch verbessert. Daraus folgt, dass die Verblisterung im Rahmen von DMPs schwergewichtig jene Patienten erreicht, die ihr am wenigsten bedürfen.



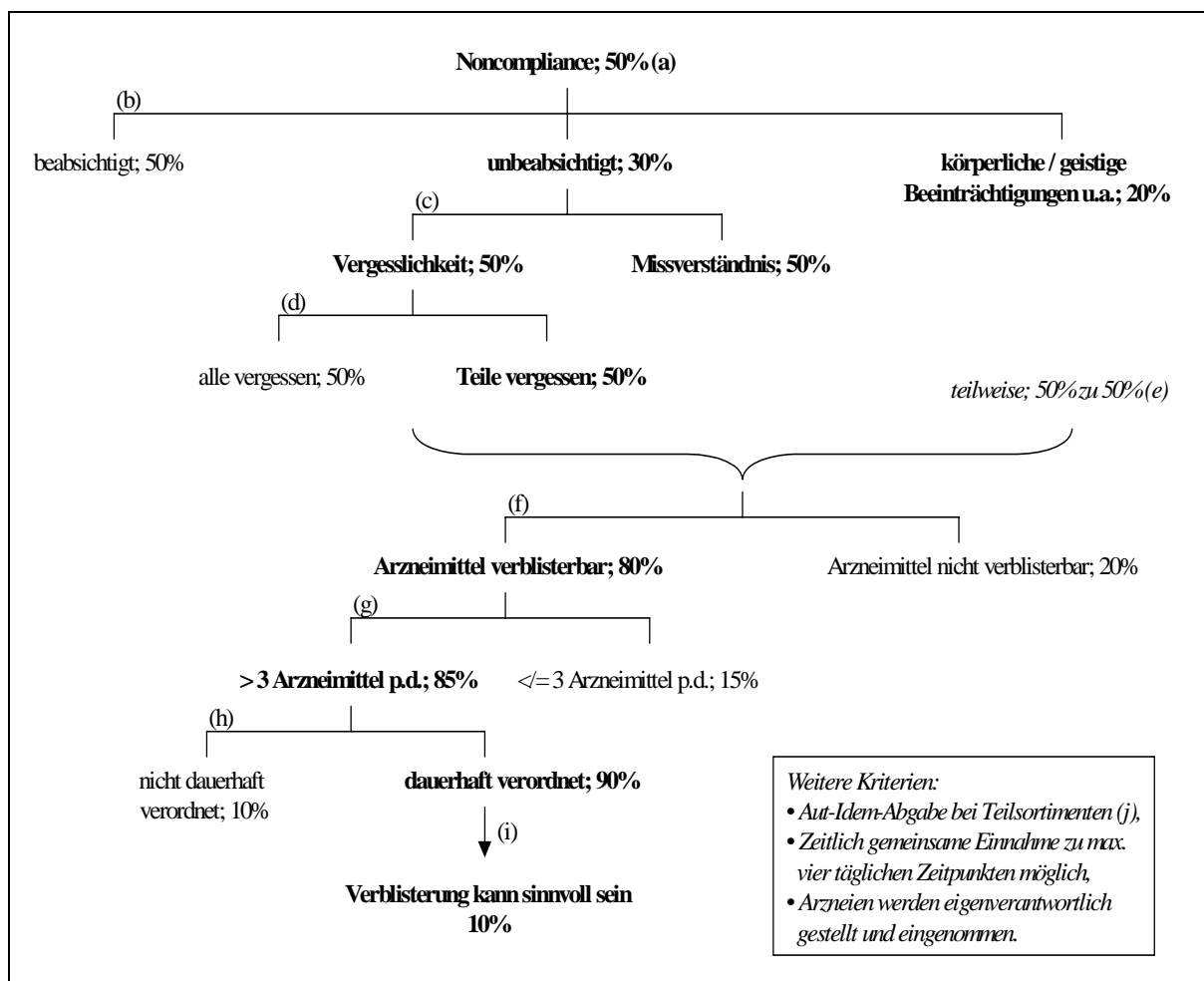
## Anhang

### Anhang 1: Noncompliancebaum

Abbildung 3 stellt graphisch einen „Noncompliancebaum“ dar und veranschaulicht, bei welchen Patienten die Maßnahme der Verblisterung einen positiven Einfluss auf die Adherence besitzen kann. Daran schließt sich eine Abschätzung an, wie groß dieser Personenkreis prozentual bezogen auf eine beliebige Grundgesamtheit, z.B. eines Indikationsgebietes, ausfallen könnte.

Zu diesem Zweck werden den jeweiligen Ästen des Noncompliancebaumes Wahrscheinlichkeiten zugeordnet, die soweit möglich auf empirischen Erhebungen basieren. Erläuterungen zu den jeweiligen Quellen und zur Plausibilität der Methode enthalten die Astbeschriftungen.

Abbildung 3: Noncompliancebaum



Quelle: Eigene Darstellung basierend auf unten angegebenen Quellen

#### Erläuterungen

- a) Es wird angenommen, dass durchschnittlich 50 % der Patienten als noncompliant eingestuft werden können. Diese Zahl dürfte je nach Indikationsgebiet differieren.

Für wesentliche Volkskrankheiten erscheint diese Höhe der Noncompliance als realistisch. So benennt AARP (1993) nach SVRKAiG (2001) für Diabetes eine Compliancerate von 50-60 % und für Hypertonie von 50 % (vgl. ebenda, S. 46). Diese Berechnungen gehen allerdings davon aus, dass der Arzt ex ante nicht erkennt, welche Patienten sich compliant und welche sich nicht compliant verhalten.

- b) Die Bezifferung der beabsichtigten bzw. unbeabsichtigten Nonadherence ergibt sich aus den gerundeten Mittelwerten der in Tabelle 3 aufgeführten Studien. In diesen lag die beabsichtigte Nonadherence innerhalb eines Intervalls von 32,8 % und 71 %, die unbeabsichtigte Nonadherence zwischen 23 % und 44,8 %. Somit erscheinen die Annahmen von 50 % bzw. 30 % als vertretbar. Die verbleibenden 20 % wurden Personengruppen zugeordnet, auf die keine der anderen Kategorie zutrifft. So kann es beispielsweise Individuen geben, die zwar die Arzneien einnehmen wollen, es aber auf Grund körperlicher Defizite nicht können.
- c) Als Hauptursachen der unbeabsichtigt Noncomplianten kommen das Vergessen der Medikamenteneinnahme sowie Missverständnisse hinsichtlich der Medikamenteneinnahme in Frage. Bei jeweils zwei der vier in Tabelle 3 genannten Studien überwiegt einer der beiden Gründe. Daher wird hier von einem Verhältnis von 50 % zu 50 % ausgegangen.
- d) Hinsichtlich der Fragestellung, ob Personen eher die gesamte Einnahme vergessen oder einzelne Medikamente nicht einnehmen, liegen keine Studienergebnisse vor. Daher wurde hier von einer gleichmäßigen Verteilung ausgegangen. Der Effekt auf das Gesamtergebnis bleibt allerdings relativ gering. Bei einer Veränderung des Verhältnisses auf 3/1 variiert das Endergebnis um einen Prozentpunkt in beide Richtungen.
- e) Die Aufteilung des Einflusses der Verblisterung bei Personen mit körperlichen oder kognitiven Defiziten kann ebenfalls nur auf hypothetischen Annahmen beruhen. Auch hier wird von einer gleichmäßigen Wahrscheinlichkeitsverteilung unterstellt, da die Verblisterung für einzelne Patienten eine Vereinfachung der Handhabung nach sich ziehen, für andere allerdings kaum Auswirkungen entfalten kann.

Als Zwischenergebnis des oberen Teils des Noncompliancebaumes ergibt sich ein prozentualer Anteil von 16 % der Patienten. Beschränkt auf diese Kriterien müssten 100 Patienten mit Blisterpackungen versorgt werden, um bei 16 Patienten eine Verbesserung der Compliance zu erzeugen, da eine Vorhersehbarkeit der Noncompliance des Einzelnen nicht existiert. Bezogen auf die noncomplianten Patienten bliebe aber noch ein Anteil von 33 %.

- f) Grundsätzlich erbringt die Verblisterung nur einen Compliancevorteil bei Patienten, die hauptsächlich verblisterbare Arzneimittel verbrauchen. Verschreiben die Ärzte in großem Ausmaß nicht verblisterbare Arzneien, so mindert dies den Handhabungsvorteil. Er entfällt oder kehrt sich sogar ins Gegenteil um. Das Verhältnis von vier zu eins zu Gunsten der verblisterbaren Arzneimittel erscheint insofern hoch, als es durchaus mehrere Patienten gibt, bei denen die mengenmäßige Versorgung mit nicht verblisterbaren Arzneimitteln die ggf. positiven Compliance aufhebt bzw. die nicht verblisterbaren Arzneimittel die Noncompliance verursachen. Die Relation verschiebt sich darüber hinaus zu Lasten der verblisterbaren Arzneimittel wegen der fehlenden Berücksichtigung nicht verordneter Medikamente. Im Durch-

schnitt entfällt auf jedes dritte ärztlich verschriebene Medikament (unabhängig der Form) ungefähr ein frei verkäufliches Präparat der Selbstmedikation (vgl. Anders et al. 2005, S. 177).

- g) Bei der Erfassung von Pflegeheimbewohnern beobachteten Bader et al. (2003) bei 15 % der Patienten maximal drei feste, oral zu applizierende Arzneimittel täglich und bei 85 % der Patienten vier oder mehr (vgl. ebenda, S. 240). Diese Zahlen wurden hier übernommen, obwohl der durchschnittliche, ambulante Selbstversorger deutlich weniger Medikamente benötigt als ein Pflegeheimbewohner. Beispielsweise erhielten bei einer Hamburger Studie von 804 über 60jährigen Patienten lediglich 44 % der Individuen mehr als drei Arzneimittel pro Tag. (vgl. Anders et al. 2005, S. 177).
- h) Dieser Zweig gibt die Anzahl der Personen an, die Blister erhalten können, bei denen aber im Rahmen der Blisterlaufzeit Änderungen der Verschreibungen auftreten. Nach vonderLinde (2004) geht assist Pharma von einem Anteil von 5 bis 10 % der Blister aus, die auf Grund von Therapieumstellungen ausgetauscht werden müssen. Die Berechnungen unterstellen hier 10 %; bei einem Wert von 5 % reagiert das Ergebnis nicht spürbar.
- i) Die Schätzung geht davon aus, dass die einzelnen Ebenen unabhängig voneinander sind bzw. bedingte Wahrscheinlichkeiten verwendet oder abgeleitet werden. Dies erscheint für den oberen Teil des Baumes unproblematisch. Beim unteren Teil des Baumes lässt sich die Abhängigkeit zu allen anderen Stufen nicht in jedem Fall ausschließen. Sollten stark positive Korrelationen vorliegen, könnten nach unten verzerrte Ergebnisse auftreten. Um diesen Effekt auszugleichen, wurden hier relativ niedrige Wahrscheinlichkeiten für den Personenkreis angesetzt, bei dem die Verblisterung keine Auswirkungen auf die Compliance besitzt.
- j) Gemäß SVR (2005) machen die Ärzte bei ca. 10 % der Rezepte von der Möglichkeit des Aut-Idem-Ausschlusses Gebrauch (vgl. ebenda, Zf. 818). Entsprechend folgt die Annahme, dass bei ca. 10% der Patienten bei Teilen der Arzneimittelversorgung die Möglichkeit der Aut-Idem-Substitution ausscheidet. Unter Verwendung eines Vollsortiments spielt dieses Argument keine Rolle und wird daher im allgemeinen Szenario nicht betrachtet. Bei Verblisterung aus einem Teilsortiment dürften diese Personen mit wenigen Ausnahmefällen von der Verblisterung ausgeschlossen werden. In diesem Fall nimmt der potenzielle Kreis der Patienten, die verblisterte Arzneimittel erhalten können, um einen Prozentpunkt auf 9 % ab.

### *Ergebnis*

Im Endergebnis ergibt sich ein durchschnittlicher Prozentsatz von rund 10% innerhalb einer Patientengruppe, bei der die Verblisterung Vorteile verspricht. Dieser Anteil kann zwischen einzelnen Indikationsgebieten durchaus variieren. Bezogen auf die noncomplianten Patienten verbleiben noch 20 %, deren Noncompliance die Verblisterung ggf. beeinflusst. Viele der Merkmale, insbesondere die nicht direkt Arzneimittel bezogenen, sind weder direkt noch indirekt messbar, d.h. die entsprechenden Personen sind ex ante nicht identifizierbar. Daraus folgt, dass der gesamte Patientenkreis mit Blistern beliefert werden müsste, um bei der Zielgruppe eine Complianceverbesserung hervorzurufen.

Um den unter i) angesprochenen methodischen Problemen Rechnung zu tragen, enthalten die relevanten Äste sehr konservative Werte. Da die Auflistung einige Kategorien nicht berücksichtigt, stellt der Wert von 10 % keineswegs eine Untergrenze dar, das Zwischenergebnis der oberen Hälfte (16 %) jedoch eine Obergrenze.

## Anhang 2: Durch die Verblisterung mögliche Kosteneinsparungen

Die durch die Verblisterung möglichen Kostenersparnisse resultieren aus der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten sowie aus unnötigen Arztbesuchen. Die möglichen Kosteneinsparungen durch Verringerung von Krankenhausaufenthalten ergeben sich für eine Population von n verblisternten Patienten aus folgender Ausgangsformel:

$$KE = \underbrace{n * AK}_{\text{Durchschnittliche Anzahl der Krankenhausaufenthalte}} * \underbrace{NC}_{\text{Durchschnittliche Anzahl der durch Noncompliance verursachten Krankenhausaufenthalte}} * \underbrace{V}_{\text{Durchschnittliche Anzahl der durch die Verblisterung vermeidbaren Krankenhausaufenthalte}} * BK,$$

wobei

KE = Durch die Verblisterung entstehendes Gesamteinsparpotenzial auf Grund der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten (innerhalb der Population n),

n = Verblisterte Population,

AK = Wahrscheinlichkeit eines Krankenhausaufenthaltes,

BK = Durchschnittliche Behandlungskosten je Behandlungsfall im Krankenhaus,

NC = Anteil der durch Noncompliance verursachten Krankenhauseinweisungen,

V = Anteil der Patienten an den Noncomplianten, bei denen die Verblisterung die Noncompliance vollständig ausräumt.

Die Werte für das Ausgangsszenario basieren auf folgenden Annahmen bzw. Herleitungen:

- Die durchschnittlichen Kosten je Krankheitsfall belaufen sich in Deutschland auf 3.571 €(vgl. Statistisches Bundesamt 2005a, Tab. 7.2.1).
- Aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit zu den zu vergütenden Kosten je Blister wird von einer Population von 450.000 Patienten ausgegangen. Eine Variation dieses Wertes übt jedoch auf Grund des Analyseaufbaus keinen Einfluss auf die Kostenersparnis je Blister aus.
- Die Anzahl der Krankenhausaufenthalte je Patient pro Jahr mit 20,98 % folgt aus dem Quotienten der Zahl der gesamten Krankenhausaufenthalte in Deutschland im Jahre 2003 von 17.313.222 (vgl. Statistisches Bundesamt 2005c, Tab. 2.3.1) durch die Einwohnerzahl (82.532.000 Einwohner). Alternativ steigt die Wahrscheinlichkeit eine Krankenhausaufenthaltes auf 25 %.
- Sullivan / Kreling / Hazlet (1990) beziffern im Rahmen einer Metaanalyse den Anteil der Krankenhauseinweisungen, die auf Arzneimittelnoncompliance zurückgehen, auf ca. 5,5 % aller Einweisungen (ebenda, S. 26ff.). Dieser Prozentsatz variiert für die Alternativszenarien um einen Prozentpunkt.
- Hinsichtlich des Anteils der Personen, bei denen die Verblisterung einen positiven Effekt auf die Adherence ausüben kann, werden die Ergebnisse aus Anhang 1 verwendet. Danach beträgt die bedingte Wahrscheinlichkeit der Adherenceverbesserung

zung bei noncomplianten Patienten ca. 30 %. Dies entspricht dem Maximalwert, der im Rahmen der Sensitivitätsanalyse auf 25 % absinkt.

Bezüglich der Kosteneinsparungen durch vermiedene Arztbesuche ergibt sich folgende Gleichung:

$$KEA = n * Nonc * V * AK * AB,$$

⏟

Anzahl der Patienten, bei denen die Verblisterung die Noncompliance verhindern kann

⏟

Durch die Noncompliance zusätzlich entstehende Arztkosten je noncompliantem Patient

wobei,

KEA = Durch die Verblisterung entstehendes Gesamteinsparpotenzial durch die Vermeidung von Arztbesuchen (innerhalb der Population n),

Nonc = Anteil der Noncomplianten an den Patienten,

AK = Angenommene Arztkosten je Behandlungsfall,

AB = Angenommene, durch die Noncompliance zusätzlich verursachte Arztbesuche,

V, n selbige Definitionen wie oben.

Im Rahmen der Berechnungen werden folgende Werte angenommen:

- Der Anteil der Noncomplianten an der Population n beläuft sich auf 50 % (siehe Anhang 1).
- Ein zusätzlicher Arztbesuch kostet je Behandlungsfall 20 € im Alternativszenario 30 €
- Es finden zwei (alternativ drei) zusätzliche Arztbesuche je noncompliantem Patient statt.

Die Gesamtkostenersparnisse ergeben sich aus der Summe der Kostenersparnisse durch vermiedene Krankenhausaufenthalte und Arztbesuche. Diese wird durch die Gesamtanzahl der herzustellenden Blister geteilt, um die Kostenersparnis je Blister zu ermitteln. Somit beträgt die Gesamtzahl der hergestellten Wochenblister für 450.000 Individuen à 52 Wochen ca. 23,4 Mio. jährlich.

Eine übersichtliche Darstellung der Annahmen und Ergebnisse liefern die Tabellen 8 und 9 im Text.

### Anhang 3: Zusatzberechnung bei einer Verminderung der durchschnittlichen Arbeitgeberkosten je Mitarbeiter auf 10.000 €jährlich

Die Annahmen zu Tabelle 11 entsprechen mit einer Ausnahme denen des Kapitel 4.3.1 über die Neuverblisterung von Arzneimitteln. Alternativ wurden für die Schätzung der Gesamtkosten eines Wochenblisters die Arbeitgeberkosten je Mitarbeiter auf 10.000 €jährlich gesenkt.

Tabelle 11: Alternativberechnung der Herstellungskosten bei 10.000 €Arbeitgeberkosten je Mitarbeiter

	Basisannahmen	Alternativannahmen	
Gesamtinvestitionen (einmalig)	70 Mio. €		Keine
Mitarbeiteranzahl (jährlich)	600		Keine
Durchschnittliche Arbeitgeberkosten je Mitarbeiter p.a.	10.000 €	A1 / A2	9.000 / 11.000 €(-/+10 %)
Materialkosten / Versandkosten je Blister	0,30 €	B1 / B2	0,27 / 0,33 €(-/+ 10 %)
Durchschnittliche Anzahl der abgesetzten Blister pro Woche	450.000	C1 / C2	500.000 / 400.000
Anzahl der Jahre, auf die die Investitionen umgelegt werden	10 Jahre	D	15 Jahre
Verwaltungskostenzuschlag	10 %	E	5 %
Zinskosten auf das eingesetzte Kapital	5 % p.a.	F	3,5 % p.a.
		G	Alle Kosten senkenden Abweichungen kumuliert
		H	Alle Kosten steigernden Abweichungen kumuliert

Quelle: In Anlehnung an Tabelle 6 bei entsprechender Modifikation der jährlichen Arbeitgeberkosten.

Sofern es kohlpharma gelingt, die Personalkosten auf 10.000 €je Mitarbeiter jährlich zu senken, verringern sich die anteiligen Personalkosten je Wochenblister auf 0,26 €und damit die Stückkosten auf 1,04 € wobei sie innerhalb eines Kostenkorridors von 0,75 €und 1,19 €je nach Szenario liegen. Als Vergleich dienen die Berechnungen der Tabelle 7, bei denen sich im ursprünglichen Basisszenario mit Arbeitgeberkosten von 30.000 €je Mitarbeiter die Stückkosten auf 1,60 €beliefen bzw. innerhalb eines Intervalls von 1,18 €und 1,89 €bewegten. Die in der Apotheke anfallenden Kosten bleiben hiervon unberührt.

Die Schätzung des Kosteneinsparpotenzials der Verblisterung für die Gesetzliche Krankenversicherung ergab einen Betrag von 0,35 €je Blister, der auch auf Basis dieser Variante deutlich unter den Herstellungskosten eines Blisters liegt.

Tabelle 12: Kosten je Blister bei der industriellen Verblisterung im Alternativszenario [€]

	Material-/ Versandko- sten je Bli- ster	Personalko- sten je Bli- ster	„Investiti- onskosten“ je Blister	Verwal- tungskosten	Gesamtko- sten	Prozentuale Änderung zum Basis- szenario
Basisszenario	0,30	0,26	0,39	0,09	<b>1,04</b>	/
Senkung der Arbeitgeberkosten um 10 % (A1)	0,30	0,23	0,39	0,09	<b>1,01</b>	<b>-3%</b>
Erhöhung der Arbeitgeberkosten um 10 % (A2)	0,30	0,28	0,39	0,10	<b>1,07</b>	<b>3%</b>
Senkung der Materialkosten um 10 % (B1)	0,27	0,26	0,39	0,09	<b>1,01</b>	<b>-3%</b>
Erhöhung der Materialkosten um 10 % (B2)	0,33	0,26	0,39	0,10	<b>1,07</b>	<b>3%</b>
Erhöhung der abgesetzten Blister auf 500.000 pro Woche (C1)	0,30	0,23	0,35	0,09	<b>0,97</b>	<b>-7%</b>
Senkung der abgesetzten Blister auf 400.000 pro Woche (C2)	0,30	0,29	0,44	0,10	<b>1,13</b>	<b>9%</b>
Erhöhung auf 15 Jahre (D)	0,30	0,26	0,29	0,08	<b>0,93</b>	<b>-11%</b>
Senkung des Verwaltungskostenzuschlags auf 5 % (E)	0,30	0,26	0,39	0,05	<b>0,99</b>	<b>-5%</b>
Senkung des Zinssatzes auf 3,5 % (F)	0,30	0,26	0,26	0,08	<b>0,90</b>	<b>-14%</b>
Kumulierung aller Kosten senkenden (A1, B1, C1, D, E, F) Alternativannahmen (G)	0,27	0,21	0,23	0,04	<b>0,75</b>	<b>-28%</b>
Kumulierung aller Kosten steigernden (A2, B2, C2) Alternativannahmen (H)	0,33	0,32	0,44	0,11	<b>1,19</b>	<b>15%</b>

Quelle: In Anlehnung an Tabelle 7 bei entsprechender Modifikation der jährlichen Arbeitgeberkosten.



## Bibliographie

- Anders, J., Renteln-Kruse, W.v., Dapp, U., Gillmann, G. und Stuck, A. (2005), Arzneimittelgebrauch und gesundheitliche Selbsteinschätzung selbstständig lebender älterer Hamburger, *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 38, 173-181.
- assist Pharma (2003), Das System;  
[http://www.assist-pharma.de/cb/napro4/appl/na\\_professional/parse.php?mlay\\_id=1&kat\\_id=1109788&at=1109788&nav=0&sub=0](http://www.assist-pharma.de/cb/napro4/appl/na_professional/parse.php?mlay_id=1&kat_id=1109788&at=1109788&nav=0&sub=0) [Abruf vom 15.09.2005].
- Bader, A., Keller, S. auf dem, Puteanus, U. und Wessel, T. (2003), Erhalten die Bewohner von Pflegeheimen vor Ort die richtigen Arzneimittel? *Gesundheitswesen*, 65, 4, 236-242.
- Balkrishnan, R. (1998), Predictors of Medication Adherence in the Elderly, *Clinical Therapeutics*, 20, 4, 764-771.
- Bender, Bruce, Milgrom, Henry und Rand, Cynthia (1997), Nonadherence in Asthmatic Patients: Is there a Solution to the Problem? *Annals of Allergy, Asthma, and Immunology*, 79, 3, 177-186.
- Bergmann, Karl-Christian und Rubin, Ian D. (1997), Compliance beim Asthma, in: Petermann, Franz (Hrsg.), *Asthma und Allergie*, Göttingen u.a., Hogrefe-Verlag, 61-75.
- Bronder, Elisabeth und Klimpel, Andreas (1992), Der Rücklauf unverbrauchter Arzneimittel, *Pharmazeutische Zeitung*, 137, 9, 26-28.
- Caron, H.S. und Roth, H.P. (1971) nach Morris, L. Stockwell und Schulz, R.M. (1992), Patient Compliance - An Overview, *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 17, 5, 283-295.
- Cooper, James K., Love, David M. und Raffoul, Paul R. (1982), Intentional Prescription Nonadherence (Noncompliance) by the Elderly, *Journal of the American Geriatrics Society*, 30, 5, 329-333.
- Cramer, Joyce A. (1998), Enhancing Patient Compliance in the Elderly - Role of Packaging Aids and Monitoring, *Drugs and Aging*, 12, 1, 7-15.
- DiMatteo, M. Robin, Lepper, Heidi S. und Croghan, Thomas W. (2000), Depression is a Risk Factor for Noncompliance with Medical Treatment, *Archives of Internal Medicine*, 160, 14, 2101-2107.
- Ditzel, Peter (2005a), Assist Pharma setzt auf zentrale Verblisterung, *Deutsche Apotheker Zeitung*, 145, 38, 1-2.
- Ditzel, Peter (2005b), Geld sparen mit Verblistern - Interview mit assist Pharma-Chef Kohl, *Deutsche Apotheker Zeitung*, 145, 38, 2-4.
- EMNID (1996), Compliance 1995, *Internistische Praxis: tägliche Praxis der gesamten Inneren Medizin*, 36, 140-141.
- FDA (1999), CDER Data Standards Manual, Package Type;  
[www.fda.gov/cder/dsm/drg/Drg00907.htm](http://www.fda.gov/cder/dsm/drg/Drg00907.htm) [Abruf vom 18.07.2005].

- Hughes, Carmel M. (2004), Medication Non-Adherence in the Elderly, How Big is the Problem? *Drugs and Aging*, 21, 12, 793-811.
- Jasper, Birgit (2005), „Verblistern hat Nachteile!“ *Altenpflege*, 4, 26.
- Kiortsis, D.N., Giral, P., Bruckert, E. und Turpin, G. (2000), Factors Associated with Low Compliance with Lipid Lowering Drugs in Hyperlipidemic Patients, *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 25, 6, 445-451.
- Klein, T., Salaske, I., Schilling, H., Schneider, S. und Wunder, E. (1997), Altenheimbewohner in Deutschland: Sozialstrukturelle Charakteristika und die Wahl des Heims, *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 30, 1, 54-67.
- Krämer, Irene (2005), Einzeldosis-Blisterverpackung je abgeteilte Arzneiform, *Krankenhauspharmazie*, 26, 3, 77-78.
- Landesapothekerkammer Baden-Württemberg (2005), Verblistern von Arzneimitteln für Bewohner von Heimen;  
[www.lak-bw.de/topnews/verbliestern.htm](http://www.lak-bw.de/topnews/verbliestern.htm) [Abruf vom 02.08.2005].
- Lang, K. (2004), 4000 Tonnen Arzneimittel..., *Pharma Rundschau* vom 05. November, 16.
- Lauterbach, Karl, Gerber, A. und Lüngen, M. (2004), Internationale Erfahrungen mit der Verblisterung von Arzneimitteln, Gutachten im Auftrag der assist Pharma, Endbericht;  
[http://www.assist-pharma.de/cb/www/mediapool/download-daten/Gutachten\\_Lauterbach\\_II.pdf](http://www.assist-pharma.de/cb/www/mediapool/download-daten/Gutachten_Lauterbach_II.pdf) [Abruf vom 02.08.2005].
- Lauterbach, Karl, Lüngen, M. und Gerber, A. (2004), Nutzung der Verblisterung von Arzneimitteln im Rahmen von Disease-Management-Programmen, Gutachten im Auftrag der assist Pharma, Endbericht.
- Lauterbach, Karl (2001), Disease Management in Deutschland - Voraussetzungen, Rahmenbedingungen, Faktoren zur Entwicklung, Implementierung und Evaluation, Gutachten im Auftrag des VdAK und des AEV.
- MacLaughlin, Eric J., Raehl, Cynthia L., Treadway, Angela K., Sterling, Teresa L., Zoller, Dennis P. und Bond, Chester A. (2005), Assessing Medication Adherence in the Elderly. Which Tools to Use in Clinical Practice? *Drugs and Aging*, 22, 3, 231-255.
- Morris, L. Stockwell und Schulz, R.M. (1992), Patient Compliance - An Overview, *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 17, 5, 283-295.
- Müller, Ruth (2005a), 600 neue Arbeitsplätze entstehen, *Saarbrücker Zeitung* vom 27. Juli 2005;  
[http://www.assist-pharma.de/cb/www/mediapool/pressedokumente/SZ\\_merzig\\_270705.pdf](http://www.assist-pharma.de/cb/www/mediapool/pressedokumente/SZ_merzig_270705.pdf) [Abruf vom 2.11.2005].
- Müller, Ruth (2005b), Medikamente, individuell verpackt, *Saarbrücker Zeitung* vom 27. Juli 2005;  
[http://www.assist-pharma.de/cb/www/mediapool/pressedokumente/SZ\\_merzig\\_270705.pdf](http://www.assist-pharma.de/cb/www/mediapool/pressedokumente/SZ_merzig_270705.pdf) [Abruf vom 2.11.2005].
- Nikolaus, T., Kruse, W., Bach, M., Specht-Leible, N., Oster, P. und Schlierf, G. (1996), Elderly Patients' Problems with Medication, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 49, 4, 255-259.

- Nunney, J.M., Raynor, D.K. und Knapp, P.R. (2004), What is the Evidence for the Use of Multi-Compartment Compliance Aids by Older People living in the Community? Abstract of the Presentation at the HSRPP Conference 2004, London; [www.hsrrp.org.uk/abstracts/2004\\_25.shtml](http://www.hsrrp.org.uk/abstracts/2004_25.shtml) [Abruf vom 21.10.2005].
- Nunney, J.M. und Raynor, D.K. (2001), Mind the Gap: How Compliance Aids Increase the Distance Between Patients and Their Medicines, *International Journal of Pharmacy Practice*, 9 (suppl.), 3, R46.
- Office of Evaluation and Inspections (1990), Medication Regimens: Causes of Noncompliance, Department of Health and Human Services USA, Report OEI-04-89-89121; <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-04-89-89121.pdf> [Abruf vom 15.09.2005].
- o.V. (2002), Die Roten zum Frühstück, die Gelben zum Mittag, Interview mit Frau Gottscholl, *Apothekenwelt*, 10, 2002; [www.verblistern.de/a2.htm](http://www.verblistern.de/a2.htm) [Abruf vom 1.08.2005].
- Puteanus, Udo (2002), Verblistern für Heime - Der Weg zur besseren Arzneimittelversorgung für Heimbewohner? *BApÖD-Zeitschrift*, 1, 24-28; <http://www.bapoed.de/Zeitschrift-2002/z-2002-1.htm> [Abruf vom 15.09.2005].
- Rau, Udo (2005), Kohlpharma wird zur Jobmaschine, *Saarbrücker Zeitung* vom 09.08.2005; [www.assist-pharma.de](http://www.assist-pharma.de) [Abruf vom 10.10.2005].
- Ring Apotheke Bayreuth (2005), Medikamente individuell verblistern; [www.aporing.de/Ring/Blister/Blister.htm](http://www.aporing.de/Ring/Blister/Blister.htm) [Abruf vom 14.07.2005].
- Rivers, Peter, H. (1992), Compliance Aids - Do They Work? *Drugs and Aging*, 2, 2, 103-111.
- Sachverständigenkommission für den Dritten Altenbericht (2000), Dritter Bericht zur Lage der älteren Generation in der Bundesrepublik Deutschland, Berlin, Deutsches Zentrum für Altersfragen.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2003), Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Band II: Qualität und Versorgungsstrukturen, Gutachten 2003, Baden-Baden, Nomos Verlagsgesellschaft.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Addendum zum Gutachten 2000 / 2001; [www.svr-gesundheit.de](http://www.svr-gesundheit.de) [Abruf vom 01.08.2005].
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), Koordination und Qualität im Gesundheitswesen, Gutachten 2005; [www.svr-gesundheit.de](http://www.svr-gesundheit.de) [Abruf vom 10.10.2005].
- Schuchmann, Horst W. (2005), Senior-Medikations-Software, Programmbeschreibung und FAQ, Version 1.1xx; [www.konzepte-fuer-die-pharmazie.de](http://www.konzepte-fuer-die-pharmazie.de) [Abruf vom 02.08.2005].
- Schweizerischer Apothekenverband und Santésuisse (2004), Tarifvertrag zwischen dem Schweizerischen Apothekenverband und santésuisse - Die Schweizer Krankenversicherer. Endversion vom 1.10.2004.

- Spagnoli, A., Ostino, Giuseppe, Borga, Anna D., D'Ambrosio, Rosa, Maggiorotti, Piergiorgio, Todisco, Elisabetta, Prattichizzo, Wilma, Pia, Laura und Comelli, Mario (1989), Drug Compliance and Unreported Drugs in the Elderly, *Journal of the American Geriatrics Society*, 37, 7, 619-624.
- Statistisches Bundesamt (2005a), Kostennachweis der Krankenhäuser 2003, Fachserie 12, Reihe 6.3, Wiesbaden, Statistisches Bundesamt.
- Statistisches Bundesamt (2005b), 4. Bericht Pflegestatistik 2003, Wiesbaden, Statistisches Bundesamt.
- Statistisches Bundesamt (2005c), Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle), Fachserie 12, Reihe 6.2.1, Wiesbaden, Statistisches Bundesamt.
- Stock, Stephanie, Redaelli, Marcus und Lauterbach, Karl (2004), Disease Management, in: Lauterbach, Karl und Schrappe, Matthias (Hrsg.), *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine*, Stuttgart / New York, Schattauer, 221-230.
- Sullivan, Sean D., Kreling, David H. und Hazlet, Thomas K. (1990), Noncompliance with Medication Regimes and Subsequent Hospitalizations: A Literature Analysis and Cost of Hospitalization Estimate, *Journal of Research in Pharmaceutical Economics*, 2, 2, 19-33.
- Tafreshi, Mohammad J., Melby, Michael J., Kaback, Keith R. und Nord, Teresa C. (1999), Medication-Related Visits to the Emergency Department: A Prospective Study, *The Annals of Pharmacology*, 33, 9, 1252-1257.
- Vik, Shelly A., Maxwell, Colleen J. und Hogan, David B. (2004), Measurement, Correlates, and Health Outcomes of Medication Adherence Among Seniors, *Annals of Pharmacotherapy*, 38, 2, 303-312.
- VonderLinde (2004), Informationen aus erster Hand zu einem brisanten Projekt, Eindrücke von der v.d.Linde-Kundenreise zu kohlpharma / assist Pharma, Aktuelles, Dezember 2004; [www.vonderlinde.de](http://www.vonderlinde.de) [Abruf vom 04.10.2005].
- Wetterling, T. und Schürmann, A. (1997), Gründe für eine Heimeinweisung bei stationär aufgenommenen gerontopsychiatrischen Patienten, *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 30, 6, 469-473.
- Wille, Eberhard (1997), Die Kosten-Nutzen-Analyse als Hilfsmittel zur Verbesserung von Effizienz und Effektivität im Gesundheitswesen, in: Arnold, M., Lauterbach, K. und Preuß, K.-J. (Hrsg.), *Managed Care. Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte*, Stuttgart / New York, Schattauer, 301-316.
- Wille, Eberhard (1996), Anliegen und Charakteristika einer Kosten-Nutzen-Analyse, in: Schulenburg, J.-M. von der (Hrsg.), *Ökonomie in der Medizin*, Stuttgart / New York, Schattauer, 1-16.
- Zimber, A., Schäufele, M. und Weyerer, S. (1998), Alten- und Pflegeheime im Wandel: Alltagseinschränkungen und Verhaltensauffälligkeiten nehmen zu, *Gesundheitswesen*, 60, 4, 239-246.