



FORSCHUNGSBERICHTE DES
INSTITUTS FÜR GESUNDHEITSOÖKONOMIE UND KLINISCHE
EPIDEMIOLOGIE DER UNIVERSITÄT ZU KÖLN



STUDIEN ZU GESUNDHEIT, MEDIZIN UND GESELLSCHAFT

Nr. 05/ 2006 VOM 05.07.2006 *** ISSN 1862-7412 *** WWW.IGKE.DE/SGMG

Auswirkungen des Einsatzes von individualisierten Blistern auf Kosten und Qualität der Arzneimitteltherapie

Autoren:

Lauterbach K

Lüngen M

Gerber A

Korrespondierender Autor: Luengen@igke.de

Die Reihe „Studien zu Gesundheit, Medizin und Gesellschaft“ umfasst Arbeits- und Forschungsberichte des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln sowie kooperierender Wissenschaftler und Institutionen.

Die Berichte und weitere Informationen zu den Forschungsberichten können im Volltext abgerufen werden unter

<http://www.igke.de/SGMG>

Bitte zitieren Sie vorliegenden Bericht als

Lauterbach K, Längen M, Gerber A. Auswirkungen des Einsatzes von individualisierten Blistern auf Kosten und Qualität der Arzneimitteltherapie. Studien zu Gesundheit, Medizin und Gesellschaft 2006; Köln: Ausgabe 05/2006 vom 05.07.2006.

Hinweis: Die Autoren sind ebenfalls Autoren der von assist Pharma finanzierten Studien Lauterbach, Längen et al. (2004) und Lauterbach, Gerber et al. (2004).

1 Zusammenfassung

- Die **internationale Studienlage** zeigt, dass sich aus der Bereitstellung von individualisierten Blistern eine Verbesserung der Arzneimittelleinnahme erreichen lässt und sich die aus Medikationsfehlern auftretenden Folgekosten ärztlicher Behandlungen absenken lassen. Die Übertragbarkeit auf Deutschland ist nicht bei allen Studien gegeben, jedoch ist die generelle positive Auswirkung evident.
- **International** liegt das Ziel des Einsatzes individualisierter Blister bei einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Die organisatorische Umsetzung wird meist dem wettbewerblichen Umfeld überlassen. So können Apotheken oder industrielle Anbieter die individuelle Verblisterung anbieten, sofern sie aus betriebswirtschaftlichen Überlegungen einen Nachfrager finden. Die finanzielle Be- und Entlastung von Gruppen wird international unterschiedlich reguliert. Die derzeitige Lage in Deutschland, wo Apotheken bereits aus betriebswirtschaftlichen Überlegungen in die Verblisterung eingestiegen sind, entspricht einem wettbewerblichen Rahmen.
- Für **Deutschland** existieren insbesondere Gutachten der Gruppen Lauterbach et al. sowie Wille et al. Sie kommen übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass Verblisterung die Compliance auch in Deutschland verbessern kann, setzen jedoch abweichende Akzente bei der Umsetzung. Während Lauterbach et al. insbesondere die Verbesserung der Versorgung für chronisch Kranke und Pflegebedürftige hervorheben, sehen Wille et al. Probleme bei der Identifizierung von geeigneten Patienten für eine Verblisterung und einer Eingrenzung auf diese Patientengruppe.
- **Quantitativ** sind für Deutschland bisher nur Abschätzungen auf der Basis von Literaturdaten und Prävalenzen bekannt. Die berechneten **Einsparungen** reichen von 18,36 Euro für die Allgemeinbevölkerung¹ bis zu 32 Euro pro Jahr und Patient² für Personen mit koronarer Herzerkrankung. Wesentlich erscheint, dass für Deutschland belastbare Daten über die Häu-

¹ Wille & Wolff (2006).

² Für Patienten mit einer koronaren Herzerkrankung im Rahmen von Disease-Management Programme. Siehe Lauterbach, Lungen et al. (2004).

figkeit und Verteilung von unerwünschten Ereignissen der Arzneimittelgabe erhoben werden. Auf dieser Basis ließen sich die Auswirkungen detaillierter evaluieren.

- Die **organisatorische Umsetzung** ist für Deutschland bisher nicht abschließend geklärt. Neben Insellösungen über Apotheken werden auch großräumige Vorhaben diskutiert und teilweise erprobt. Neben rechtlichen Überlegungen ist insbesondere auch die technische Umsetzung zu beachten. Je nach Umsetzung lassen sich erhebliche Verbesserungen im Ablauf der Arzneimitteltherapie erreichen. Die bereits bestehenden freiwilligen Angebote und Nachfragen lassen erkennen, dass eine betriebswirtschaftliche Deckung möglich erscheint und auch die noch teilweise versuchshaften Umsetzungen auf Akzeptanz stoßen.
- **Forschungsbedarf** besteht insbesondere zu konkreten Ereignisraten bei der Arzneimittelgabe in verschiedenen Versorgungsumgebungen und den sich daraus ergebenden Folgekosten für die gesundheitliche Versorgung. Empirische Erhebungen werdend dringend empfohlen.

2 Hintergrund

Die patientengenaue Verblisterung von Arzneimitteln ist in den letzten Jahren verstärkt diskutiert worden als Mittel zur möglichen Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Reduktion von Kosten. Unter Verblisterung soll hier die für einen individuellen Patienten angefertigte Neuverpackung von zugelassenen Arzneimitteln in Durchdrückverpackungen verstanden werden.

Die zur Zeit intensiv diskutierte **technische** Variante besteht in einer maschinellen Anfertigung eines Wochenblisters, in dem für vier Zeitpunkte pro 24 Stunden (morgens, mittags, abends, nachts) für 7 Tage die jeweiligen Arzneimittel zusammen gestellt werden.

Organisatorisch bestehen mehrere Alternativen, von denen einige bereits umgesetzt werden, andere noch der vertraglichen Umsetzung bedürfen. So kann der Blister von Apotheken oder dritten Dienstleistern angefertigt werden. Die Verteilung kann ebenfalls über Apotheken oder Dritte erfolgen, wobei rechtliche Aspekte beachtet werden müssen.

Finanzielle Varianten über die Verteilung von monetären Vor- und Nachteilen sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch offen. So kann eine Finanzierung durch Patienten, Apotheken, Krankenkassen oder Pharmaindustrie erfolgen. Welche Variante sich durchsetzen wird (oder lässt), kann noch nicht abgeschätzt werden, hat jedoch für die Verbreitung große Bedeutung.

Für eine **Bewertung der Verblisterung** sind alle drei Aspekte, Technik, Organisation und Finanzierung, von Bedeutung. Eine Analyse ohne konkrete Einbeziehung der Umsetzung ist von hoher Unsicherheit geprägt. Vor diesem Hintergrund sollen die aktuell verfügbaren Studien zusammen gefasst werden und in einem Fazit der Stand der Forschung bilanziert werden.

3 Studien zur Verblisterung in Deutschland

Die meisten Vorhaben der Verblisterung, insbesondere regional begrenzte Umsetzungen von Apotheken oder Krankenhäusern, werden nicht wissenschaftlich evaluiert oder die Evaluationen sind nicht in öffentlich zugänglichen Publikationen hinterlegt. Es wurden jedoch Gutachten angefertigt, die sich dem Thema nähern.

3.1 Gutachten Lauterbach/ Lungen/ Gerber „Nutzung der Verblisterung von Arzneimitteln im Rahmen von Disease-Management-Programmen“ (2004)

Das Gutachten Lauterbach, Lungen et al. (2004)³ behandelt die Möglichkeiten der Nutzung von Blistern in Disease-Management Programmen. Die Untersuchung bot sich an, da bei chronischen Erkrankungen, wie sie den Disease-Management Programmen zugrunde liegen, eine fortlaufende Medikation die Regel ist und eine Verbesserung der Compliance und Absenkung von vermeidbaren Komplikationen grundlegende Ziele darstellen.

Das Gutachten fand im Rahmen einer Literaturrecherche 12 Studien, die insbesondere den Zusammenhang zwischen Verblisterung und Verbesserung der Patientencompliance untersuchten. Die gefundenen Studien zeigen insgesamt Vorteile der Verblisterung gegenüber der Standardgabe, bezogen sich jedoch nicht unmittelbar auf den Einsatz in Disease-Management Programmen.

Das Gutachten geht daher tiefer auf eine Übertragbarkeit der Verblisterung auf Disease-Management Programme ein. Hervorgehoben wird, dass insbesondere die Möglichkeit der Selektion der Patienten in Bezug auf eine mögliche Verbesserung der Arzneimitteltherapie zentral für Disease-Management Programme ist. Die Patienten sind älter als der Durchschnitt, haben daher häufiger Probleme mit der Organisation der Einnahme, weisen eine höhere Zahl von parallel einzunehmenden Arzneimitteln auf und profitieren daher stärker von einer Prüfung auf Wechselwirkungen und Nebenwirkungen. Nicht erwünschte Ereignisse mit nachfolgenden erforderli-

³ Lauterbach K, Lungen M, Gerber A. Nutzung der Verblisterung von Arzneimitteln im Rahmen von Disease-Management-Programmen. Gutachten im Auftrag der assist Pharma GmbH. Endbericht Januar 2004.

chen ärztlichen Behandlungen können für diese Gruppe überdurchschnittlich stark abgesenkt werden.

Chronisch kranke Patienten haben darüber hinaus ein erhöhtes Informationsbedürfnis über ihre Erkrankung und die möglichen Risiken bei einer langfristigen Einnahme von mehreren Medikamenten. Das Gutachten stellt fest, dass sich sowohl die Erkrankungsform der chronischen Erkrankungen als auch die Patientengruppe bevorzugt zur Nutzung der Vorteile aus der Verblisterung eignen.

Am Beispiel der Einbeziehung von Patienten mit koronarer Herzerkrankung wurde im Gutachten quantitativ abgeschätzt, welcher Nutzen aus der Verblisterung entsteht. Demnach ergeben sich aus vermeidbaren Verschreibungsfehlern in Form von Wechselwirkungen Einsparpotentiale von 8,7 Mio. Euro pro Jahr, aus vermeidbaren Über- oder Unterdosierungen der Patienten von 1,7 Mio. Euro pro Jahr. Die Verringerung der Verwurfmenge ist eher gering angesetzt, da es sich um lang dauernde Behandlungszyklen handelt. Die Summe der Einsparungen macht rund 13,9 Mio. Euro pro Jahr aus (32 Euro pro Patient und Jahr). Im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse zeigten insbesondere die vermiedenen stationären Aufnahmen und vermiedene ambulante Besuche starke Auswirkungen auf die durch Verblisterung einzusparenden Kosten (Spanne von 32 bis 82 Euro pro Patient und Jahr).

3.2 Gutachten Lauterbach/ Gerber/ Lungen „Internationale Erfahrungen mit der Verblisterung von Arzneimitteln“ (2004)

Auf die bereits bestehende Nutzung von individualisierten Blisterverpackungen bei der Arzneimittelgabe im internationalen Umfeld geht das Gutachten Lauterbach, Gerber et al. (2004) ein.⁴ Das Gutachten stellt fest, dass die Verbreitung abweichend geregelt ist und sich ein technisch oder logistisch völlig ausgereiftes System noch nicht durchsetzen konnte. Vorreiter scheint insbesondere Schweden zu sein, wobei der zentrale Aufbau (mit staatlich geführten Apotheken und der Bindung von Patienten an Apotheken) in diesem Zusammenhang sicher förderlich war. Neben Schweden kann auch Kanada, das einen privatwirtschaftlich organisierten Apothekensektor

⁴ Lauterbach K, Gerber A, Lungen M. Internationale Erfahrungen mit der Verblisterung von Arzneimitteln. Gutachten im Auftrag der assist Pharma GmbH Endbericht März 2004.

hat, große Erfolge vorweisen. Daneben hat Großbritannien ein System von Umverpackungen für Medikamente in den lokalen Apotheken. In den Niederlanden werden insbesondere Krankenhäuser und Altenheime versorgt.

Kosten-Nutzen-Evaluationen über die Nutzung von individualisierten Blistern lagen aus keinem der fünf untersuchten Länder vor. Schätzungen für die USA gehen aber von einem Einsparpotenzial durch Umstellung weg von den dort üblichen Glas- oder Plastikcontainerverpackungen und Vermeidung aller anderen durch Fehlmedikation verursachten Kosten von Einsparungen bis zu 50 Mrd. Dollar jährlich⁵ aus bei Gesamtausgaben des Gesundheitssystems von derzeit 1.299 Mrd. Dollar (2000), also etwa bis zu 3,8% der Gesamtausgaben. Die Einschränkung, dass die USA noch wenig sichere Großcontainer einsetzte, ist dabei zu berücksichtigen. Die Übertragbarkeit ist somit nicht unmittelbar gegeben.

Es wurde im Gutachten vermutet, dass das positive Kosten-Nutzen-Verhältnis auch in Ländern mit weiter entwickelten Medikamentenverpackungen auftritt. Ursache ist die bessere Compliance bzw. Concordance der Patienten bei der Medikamenteneinnahme. Als wesentliches Problem wird genannt, dass Einsparungen (beziehungsweise der Nutzen) nicht unbedingt bei denjenigen anfallen, die die Kosten zu tragen haben. Eine gesellschaftlich optimale Lösung kann dadurch verhindert werden. Kompensationen sind daher intensiv zu diskutieren. Die jeweiligen Finanzierungsströme sind in den einzelnen Ländern daher sehr heterogen ausgestaltet. In der Regel wird die Lösung dem Markt überlassen, beziehungsweise eine Lösung über den Markt verhindert nicht den Einsatz von Blistern.

Das Gutachten zeigt mehrere empirisch beobachtbare Konstellationen:

- Übernahme der Kosten durch die Apotheken aus dem Deckungsbeitrag aufgrund Marktmacht der Nachfrager (Pflegeheime).
- Übernahme der Kosten durch den Staat oder ein staatsnahes Gesundheitswesen für ausgewählte Patientengruppen.
- Übernahme der Kosten durch die Patienten.

Vorwiegendes Ziel ist international daher nicht die Prüfung von Mehr- oder Minderbelastung von Gruppen oder Leistungsanbietern, sondern die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit. Das

⁵ Kohn L, Corrigan J, Donaldson (1999).

Gutachten führt aus, dass die Compliance bzw. Concordance⁶ der Patienten durch Blister erhöht wird, da insbesondere zufällige Fehler wie Vertauschen von Medikamentenpackungen etc. vermieden werden können. Voraussetzung ist ein enges Verhältnis von Patient, Arzt und Apotheker, damit eine erhöhte Compliance erzielt werden kann, das dazu beiträgt, dass Patienten über ihre Medikamente und möglicherweise eintretende Nebenwirkungen informiert sind. Dies kann der Apotheker in beratender Funktion gewährleisten. Hinzu kommt die ausreichende Dokumentation der in einem Blister enthaltenen Arzneimittel. Die objektive Sicherheit eines Blisters muss überführt werden in eine subjektiv für den Patienten fühlbare Sicherheit.

3.3 Gutachten Wille/ Wolff „Neuverblisterung von Arzneimitteln“ (2006)

Das Gutachten von Wille & Wolff (2006)⁷ basiert wesentlich auf einer theoretischen Erörterung der möglichen Auswirkungen der Verblisterung auf die Compliance (beziehungsweise Adherence) der Patienten. Eigenständige Daten wurden für das Gutachten nicht erhoben oder ausgewertet. Quantitative Abschätzungen erfolgen aus der Zusammenführung von Überblicksartikeln. Keiner der Überblicksartikel konnte Blister bewerten, wie sie in Deutschland eingesetzt werden. Die Autoren weisen denn auch darauf hin, dass ihre Ergebnisse eher eine untere Schwelle darstellen.⁸

Insgesamt wird ein Einsparvolumen durch Blister von 18,36 Euro pro Patient und Jahr gesehen (mit einem Intervall von 14,43 Euro bis 30,91 Euro pro Patient und Jahr). Auf einen Blister bezogen liegt das Einsparpotenzial bei 0,35 Euro (Intervall von 0,28 Euro und 0,59 Euro).⁹ Anhand einer Wiedergabe von Studien wird im Gutachten darauf hingewiesen, dass Blister die Compliance der Patienten verbessern (drei positive Studien, vier nicht signifikante, keine Studie mit negati-

⁶ Im Gegensatz zum Konzept der Compliance, die davon ausgeht, dass die Patienten den Anordnungen eines sie führenden Arztes Folge leisten sollen, will das Konzept der Concordance, das insbesondere im angelsächsischen Raum diskutiert wird (z. B. Elwyn & Charles (2001), dem Ausdruck geben, dass Arzt und Patient im Gegenüber und ggf. unter Einbeziehung auch des Apothekers das für jeden Patienten passende Vorgehen aushandeln.

⁷ Wille E, Wolff M. Neuverblisterung von Arzneimitteln. Gutachten im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), Endbericht Juni 2006

⁸ Wille & Wolff (2006:19 (Fußnote 6)).

⁹ Wille & Wolff (2006:47).

vem Ergebnis).¹⁰ Ohne Ergebnis und kontrovers wird in dem Gutachten diskutiert, wer die Einsparungen erzielen kann und welche Zahlungsbereitschaft bei den Beteiligten besteht.

Kritisch sehen die Autoren im Zusammenhang mit der Verblisterung qualitative Überlegungen:

- Kritisch wird angemerkt, dass **Selbstselektion der Patienten** dazu führen kann, dass nur bereits sehr gut organisierte und motorisch versierte Patienten sich für einen Blister entscheiden würden. Sie leiten diese Überlegung aus der Beobachtung ab, dass heute diese Selbstselektion auch bei anderen Einnahmehilfen, wie Schubladensystemen, auftreten kann. Die Autoren gehen jedoch nicht auf die abweichenden Anreize für Schubladensysteme und Blister ein. Schubladensysteme setzen im Moment der Arzneimittelnahme den motorisch und organisatorisch fähigen Patienten voraus. Zielgruppe ist daher eher eine Gruppe mit geringerer Morbidität. Blister hingegen erleichtern (auch) dem auf Pflegepersonal und Mithilfe von Angehörigen angewiesenen Patienten die Arzneimittelnahme. Zielgruppe ist daher eher eine Gruppe mit hoher Morbidität. Inwieweit eine Selbstselektion daher auftritt, bleibt offen.
- Ebenso wird in dem Gutachten bemängelt, dass der Arzt nicht in der Lage sei, Patienten zu identifizieren, welche zukünftig eine **geringere Compliance** zeigen werden und daher hohen Nutzen durch Blister erwarten lassen. Häufig können wenig kooperationsbereite Patienten von Ärzten recht gut erkannt werden an Hand von Äußerungen und Verhalten der Patienten sowie deren sozialem Umfeld. Zudem ergeben sich aus der Zahl der Verschreibungen, dem Wechsel der Verschreibungen, dem Alter und der kognitiven Leistungsfähigkeit des Patienten unmittelbar Hinweise darauf, welcher Nutzen aus Blistern erwartbar ist.
- Kritisch wird ebenfalls gesehen, dass eine **Verringerung der eingesetzten (im Blister nutzbaren) Arzneimittel** und eine Überwälzung der Gestellungskosten für Blister auf andere Vertriebsstufen erfolgen kann. Inwieweit diese Überwälzung im Markt umsetzbar wäre, kann von den Autoren Wille & Wolff nicht abschließend entschieden werden. Da Pharmaunternehmen jedoch über einen Monopolschutz für Innovationen verfügen und eine zu starke wettbewerbliche Gestaltung der Arzneimittelversorgung für Deutschland in bisher noch kei-

¹⁰ Wille & Wolff (2006:13 (Tabelle 1)). Ungewöhnlich erscheint an dieser Stelle, dass eine Zusammenfassung der Studien bei Wille & Wolff (2006) offensichtlich über Abzählen erfolgt (Anzahl der positiven, neutralen und negativen Studienergebnisse). Eine inhaltliche Bewertung der Studien erfolgt nicht. Im Sinne einer Evidenz-Basierung der Analyse kann dies kritisiert werden.

ner Studie festgestellt werden konnte, kann eine Verletzung von wettbewerbspolitischen Aspekten aus unserer Sicht nicht gesehen werden.

Fachlich geht das Gutachten Wille & Wolff (2006) von einigen Besonderheiten aus:

- Oftmals wird angedeutet, dass lediglich Patienten selbst mangelnde Compliance beziehungsweise fehlerhafte Arzneimittelgabe vornehmen. Bei einer Unterstützung durch Angehörige oder Pflegekräfte geht das Gutachten davon aus, dass keine Fehler der Arzneimittelgabe mehr auftreten.¹¹ In der Realität dürfte jedoch immer eine Unsicherheit oder Fehlgabe von Arzneimitteln auftreten, auch in Altenheimen oder der häuslichen Pflege.^{12,13} Zudem wird nicht auf die durch Blister vermeidbaren Wechselwirkungen eingegangen.
- Das Gutachten geht davon aus, dass die Darreichung von Arzneimitteln in individuellen Blistern nicht die Sorge vor Nebenwirkungen senken kann. Diese Sorge ist die wichtigste von Befragten genannte Begründung für mangelnde Einhaltung von Arzneimittelverordnungsangaben.¹⁴ Blister können durch die Zusammenführung von Verordnungsdaten verschiedener Ärzte jedoch die Nebenwirkungen absenken.¹⁵
- Das Ziel der Verblisterung wird sehr eng gefasst und in weiten Teilen des Gutachtens auf eine Verbesserung der Compliance für Patienten mit geistiger Zurechnungsfähigkeit begrenzt. Diese Vorgehensweise ist jedoch Gegenstand kontroverser Debatten, da, wie die Studie von Gundgaard et al. (2005) zeigt. Wird das Ziel erweitert, treten andere Effekte mit deutlich größerem Kostensparpotential in den Vordergrund.
- In Bezug auf die organisatorische Umsetzung legen die Autoren sich nicht fest. Verschiedentlich werden Verblisterungen durch Apotheken oder externe Drittanbieter analysiert. Teilweise

¹¹ Wille & Wolff (2006:21).

¹² Siehe auch Kapitel 4 zum Forschungsbedarf.

¹³ Bader et al. (2003).

¹⁴ Wille & Wolff (2006:18).

¹⁵ Im Gutachten wird richtigerweise darauf hingewiesen, dass sich dieser Effekt, die Absenkung der Arte an unerwünschten Wechselwirkungen, auch durch andere Maßnahmen als die Verblisterung erreichen ließe. Diese Maßnahmen sind jedoch nicht eingeführt. Daher ist es methodisch korrekt, die erzielbaren Nutzen der verminderten Rate an unerwünschten Wechselwirkungen der Verblisterung zuzurechnen.

wird davon ausgegangen, dass Patienten und Pflegeheimbewohner die Blister selbst wöchentlich bei Apotheken abholen müssen.¹⁶

- Die Einsparungen an Verwurf werden als sehr gering angesehen, da als Organisationsmodell davon ausgegangen wird, dass die im Besitz der Patienten befindlichen Arzneimittel zur Verblisterung genutzt werden.¹⁷ Möglich ist jedoch, dass nur die tatsächlich verblisterte Menge abgerechnet wird. Dadurch erhöhen sich die Einsparungen der Krankenkassen und die Zuzahlungen für Patienten nochmals. Aufgrund von Verschreibungsänderungen und Versterben der Patienten kann diese Einsparung erheblich sein.
- Das Gutachten berechnet die Einsparungen pro Blister aus Annahmen über Krankenhaushäufigkeiten, Fallkosten und die durch Verblisterung hierbei erzielbaren Absenkungen.¹⁸ Dabei wird angenommen, dass sich die Krankenhaushäufigkeit von Patienten, welche einen Blister benötigen, identisch ist mit der in der Allgemeinbevölkerung (20,98% der Bevölkerung würden bei einer Gleichverteilung ins Krankenhaus stationär aufgenommen). Diese Annahme kann angezweifelt werden, da sich Patienten, welche bereits in dauerhafter medikamentöser Behandlung sind, eine höhere Wahrscheinlichkeit für stationäre Behandlungen aufweisen als die übrige Bevölkerung. Wird angenommen, dass die Häufigkeit für einen stationären Aufenthalt doppelt so hoch liegt (und somit ein Teil der Bevölkerung überhaupt nicht ins Krankenhaus muss) erhöhen sich die Einsparungen im Szenario von Wille & Wolff (2006:69) auf 36,72 Euro pro teilnehmendem Patienten und Jahr. Hier weisen insbesondere die Zahlen der dänischen Studie aus dem Jahr 2005, in der etwa 10.000 Personen, die Arzneimittel in verblisterter Form erhalten, einbezogen wurden und einer repräsentative Stichprobe (10%) aus allen Altersgruppen der dänischen Bevölkerung im Hinblick auf Medikamentenverbrauch und Leistungsanspruchnahme verglichen wurden.¹⁹ Es konnte eine Ersparnis von 680 bis zu 1.360 Euro pro Patient und Jahr erhoben werden, wenn die ausgewählten Patienten durch Belieferung mit verblisternten Medikamenten sowohl weniger und kürzere Krankenhausaufenthalte als auch eine geringere Zahl an ambulanten Besuchen bei Ärzten benötigten. Weitere Analysen von Subgruppen, die durch höhere Morbidität noch stärker von einer Blistergabe

¹⁶ Wille & Wolff (2006:15).

¹⁷ Wille & Wolff (2006:44).

¹⁸ Wille & Wolff (2006:46f.).

¹⁹ Gundgaard et al. (2005).

profitieren könnten, werden derzeit durchgeführt. Auch wurde das Potenzial an Personen abgeschätzt, was bei etwa 2% der gesamten Bevölkerung liegt. Dies entspräche in Deutschland ungefähr 1,6 Mio. Personen, bei denen durch Verblisterung ihrer Arzneimittel ähnlich hohe Kosten eingespart werden könnten durch vermiedene beziehungsweise verkürzte Krankenhausaufenthalte und Arztbesuche. Eine vergleichbare empirische Studie mit einem belastbaren Studiendesign über Interventions- und Kontrollgruppe ist für Deutschland empfehlenswert.

Insgesamt kommt das Gutachten von Wille & Wolff (2006) zu dem Schluss, dass Patient und Krankenkassen Einsparungen aus der Verblisterung zu erwarten haben und Apotheken in etwa finanziell gleich auskommen (abhängig davon, ob sie selbst verblistern).²⁰ Pflegeheime haben geringeren Zeitaufwand bei der Arzneimittelversorgung und somit höhere Kontingente für pflegenaher Aufgaben. Eine kontroverse Diskussion des Gutachtens richtet sich insbesondere darauf, welche Verteilung der Einsparungen auf Leistungsanbieter und Versicherungen erwartbar sind. Der wettbewerbliche Ansatz, wie er international beobachtbar ist und in Deutschland derzeit bereits von Apotheken umgesetzt wird, könnte als Ausweg aus der von den Autoren aufgeworfenen Diskussion dienen.

²⁰ Wille & Wolff (2006:35, Tabelle) Letzteres entspricht auch den Erfahrungen der Praxis, da Apotheken als eine der ersten die Verblisterung als freiwillige Leistungen anbieten.

4 Forschungsbedarf

- Daten zu Compliance und/ oder Adherence von Patienten sind für Deutschland nicht vorhanden. Weder die Beweggründe noch die Auswirkungen auf Therapiedurchführung und Therapieerfolg sind bekannt. Im Ausland wird dem Problem ein sehr viel höherer Stellenwert zugemessen. Angesichts der Kosten der Arzneimitteltherapie und der Bedeutung für den Therapieerfolg sind Studien in Deutschland dringend empfehlenswert.
- Angaben zur Rate an Fehlern bei der Gabe von Arzneimitteln durch Pflegekräfte oder sonstige dritte Personen fehlen ebenfalls. Außer einer Studie, welche nicht repräsentativ ist und auf freiwilliger Teilnahme der Altenheime beruht, sind bisher keine belastbaren Daten erhoben worden.²¹ Die pauschale Vermutung, dass keine Fehler auftreten, sofern ein Patient Unterstützung durch Dritte erhält, scheint nicht zutreffend im Hinblick auf die Abschätzung des Nutzens von Blistern.
- Es fehlen Daten zu medizinischen Folgekosten von unerwünschten Ereignissen in Deutschland. Während im Ausland aussagekräftige Studien über unerwünschte Ereignisse von Arzneimitteltherapien bereits vor Jahren durchgeführt wurden, ist in Deutschland lediglich eine Studie des RKI (Robert Koch Institut) vorhanden, welche wesentlich Daten aus dem Ausland auf Deutschland überträgt.^{22,23,24}

²¹ Bader et al. (2003).

²² Wilson et al. (1995)

²³ Brennan et al. (1991).

²⁴ Robert Koch Institut (RKI) (2001)

5 Literatur

- Bader A, auf dem Keller S, Puteanus U, Wessel T. Erhalten die Bewohner von Pflegeheimen vor Ort die richtigen Arzneimittel? Gesundheitswesen 2003;65:236-242.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324(6):370-376.
- Gundgaard J, Søndergaard B und Pharmakon (2005) Maskinel dosisdispensering i det primære sundhedsvæsen. Analyse af registerdata
http://www.cast.sdu.dk/pdf/MaskinelDosisdispenseringiDetPrimaereSundhedsvaesen_Arbejdsrapport.pdf. (Zugriff Juni 2006)
- Elwyn G, Charles C (2001) Shared decision making: the principles and the competences. In: Edwards A, Elwyn G: Evidence-based Patient Choice. Inevitable or impossible? Oxford, Oxford University Press.
- Kohn L, Corrigan J, Donaldson (1999) To Err is Human: Building A Safer Health System. Committee on Quality of Health care in America. Institute of Medicine.
- Lauterbach K, Gerber A, Lungen M. Internationale Erfahrungen mit der Verblisterung von Arzneimitteln. Gutachten im Auftrag der assist Pharma GmbH Endbericht März 2004.
- Lauterbach K, Lungen M, Gerber A. Nutzung der Verblisterung von Arzneimitteln im Rahmen von Disease-Management-Programmen. Gutachten im Auftrag der assist Pharma GmbH Endbericht Januar 2004.
- Robert Koch Institut (RKI). Medizinische Behandlungsfehler. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 04/2001.
- Wille E, Wolff M. Neuverblisterung von Arzneimitteln. Gutachten im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), Endbericht Juni 2006
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995;163(9):458-471