

Perspektiven der Verblisterung von Arzneimitteln in Deutschland

Charles B. Blankart¹ und Constantin von Reitzenstein²

1 Humboldt-Universität zu Berlin, Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät,
Institut für Öffentliche Finanzen, Wettbewerb und Institutionen, Berlin

2 Technische Universität zu Berlin, Fakultät für Wirtschaft und Management,
Institut für Technologie und Management, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Berlin

Perspectives of dose-dispensed medicine (DDM) in Germany

Abstract

Background & Methods: In the last two decades dose-dispensed medicine (DDM) has increasingly been discussed and tested as an alternative to the traditional distribution and intake of medicine. Studies report that DDM promises several advantages to patients. Besides convenience it also improves compliance and thus reduces complications. These effects will not only improve patient care and satisfaction but also contribute to reducing health care expenditures, e. g. avoiding re-hospitalisation due to improved compliance.

A closer review, however, reveals that the studies do not always clearly distinguish between costs with, and costs without, DDM. Some authors also argue that DDM does not reach the appropriate patient population. Still others claim that the extra costs of DDM exceed the respective cost savings and that, somewhat paradoxically, DDM might become a source of monopolistic market power. This paper can be understood as a meta-study, building on and evaluating existing studies to develop a new and more comprehensive view on the impact of DDM in Germany.

Conclusions: The authors of the present study find that substantial cost reductions can indeed be expected from introducing DDM. Despite some mismatch, users as a whole are likely to benefit. Mismatch can be contained by targeted subsidies in the sense of a second best strategy. Moreover, transitory subsidies can be justified as a dynamic market-penetrating strategy. The argument that DDM might become a source of monopolistic market power has been found to be unsubstantiated. The pricing of DDM and possible subsidies should be jointly evaluated by policy makers, insurance companies and providers. The authors propose a more dynamic approach to DDM. Decision makers should not only rely on static cost-benefit analyses but should use the market to discover the actual costs and benefits of DDM. The time has come for a market test.

1. Einleitung

1.1 Neue Formen des Angebots von Medikamenten

Arzneimittel werden bislang primär in sogenannten Normpackungen abgegeben. Gerade multimorbide, ältere Patienten müssen dabei oft sehr komplexen Therapieschemata folgen und sich aus jeder Einzelpackung zu den Einnahmezeitpunkten ihre Rationen von Medikamenten selbst zusammenstellen. Diese Prozedur ist besonders bei älteren und vergesslichen Menschen mit zahlreichen Risiken der unterlassenen Einnahme oder Fehleinnahme verbunden. Mit dem Ziel einer Verbesserung der Therapietreue (Arzneimittel-Compliance) ist daher die Zusammenstellung der Medikamente gemäß der ärztlichen Verordnung in Multi-dose-Blistern, meist Wochenblistern, im Folgenden kurz „Blistern“, vorgeschlagen worden. In diesen werden die vom Arzt verschriebenen Medikamente zumeist für eine Woche individuell portioniert, sortiert nach vier Einnahmezeitpunkten pro Tag. Alternativ zu den Blistern gibt es Schlauchbeutel, die auch direkt in Apotheken hergestellt werden können. Dort sind in einem Beutel jeweils die Arzneimittel für einen Einnahmezeitpunkt enthalten. Aus dem stationären Bereich sind auch sogenannte Unit-dose-Blisters bekannt. Bei diesen Blistern wird jeweils nur eine Dosis eines bestimmten Medikaments verblistered. Sie dienen in erster Linie der Erhöhung der Arzneimittel-Compliance. Unit-dose-Blisters haben sich in der ambulanten Patientenversorgung jedoch nicht durchgesetzt.

Der Service des patientenindividuellen Zusammenstellens von Arzneimitteln wird heute primär von Apotheken besorgt, die diese Dienstleistung im Wettbewerb um Arzneimittel-lieferverträge für Alten- und Pflegeheime i. d. R. kostenlos und zumeist manuell erbringen.

Der bisher einzige industrielle Anbieter 7x4 Pharma hat eine spezielle Software entwickelt, die es den Apothekern erlaubt, die Dosieran-

weisungen des Arztes, der den Patienten, soweit möglich und sinnvoll, auf das für die industrielle Verblisterung zur Verfügung stehende Sortiment umgestellt hat, zu erfassen, und den dann vom Hersteller gefüllten Blister patientenindividuell geliefert zu erhalten. Auf Basis der Bestellung des Apothekers werden die patientenindividuellen Blister industriell gefertigt und über den als Logistiker fungierenden pharmazeutischen Großhändler an die Apotheke geliefert. Die Apotheker können dann die Zusammenstellung kontrollieren und geben den Blister an den Patienten oder die größeren Abnehmer wie Pflegeheime ab. Neben dem Blister liefert der Apotheker, gemäß den gesetzlichen Vorgaben bei der jeweils ersten Abgabe eines verordneten Arzneimittels und bei Änderungen des Inhalts, die Gebrauchsinformationen an den Patienten mit.

Aus der Verabreichung in Blistern ergeben sich für den Patienten eine Reihe von Vorteilen. Anstatt aus einer Vielzahl von Medikamentenverpackungen jeden Tag mehrmals die richtige Anzahl an Tabletten, Dragees etc. zusammensuchen, bringt er seine Rezepte zu einem Apotheker seines Vertrauens, der dann entweder händisch einen Blister erstellt oder diesen industriell fertigen lässt. Der Patient braucht sich nun keine Gedanken mehr zu machen, ob er zum richtigen Zeitpunkt die richtige Menge an Medikamenten nimmt. Neben der Bequemlichkeit für den Patienten wird aber auch sichergestellt, dass der Patient eben keine falschen Medikamente zur falschen Zeit einnimmt, was zum Teil fatale Folgen haben kann.^[1] Derzeit sind die in Blistern verarbeiteten Arzneimittel auf die etwa 400 gebräuchlichsten Medikamente für chronisch Kranke begrenzt. Abhängig von der Nachfrage wird sich das Angebot erweitern. Nicht verblisterungsfähige Arzneiformen wie Säfte, Tropfen o. ä. muss der Patient weiterhin selbstständig einnehmen. Die Verblisterung versteht sich als optionaler Service. Der Patient kann ihn in Anspruch nehmen oder auch darauf verzichten und bei der eigenen (autonomen) Zusammenstellung verbleiben.

Verschiedene Studien in Deutschland^[2-6] versprechen darüber hinaus durch die Verblisterung auch Kosteneinsparungen für das Gesundheitssystem bzw. für die Krankenkassen. Dabei werden u. a. die Vermeidung von Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten aufgrund von Medikationsfehlern, die Erzielung von Preisvorteilen sowie die Vermeidung von Verwurf unverbraucherter Medikamente in Restpackungen als Einsparpotenziale angeführt. Darüber hinaus zeigen internationale Studien, vor allem in Skandinavien,^[7-9] Kosteneinsparungen durch geringere Medikamentenbevorratung in Kliniken und Pflegeinstitutionen sowie positive Effekte auf die Patientenzufriedenheit.

Noch ist nicht geklärt, wer die Kosten der Verblisterung in Zukunft tragen soll oder wird. Während es bisher wie erwähnt die Apotheken sind, können es in Zukunft, insbesondere bei industrieller Fertigung, auch die nachfragenden Patienten sein, die die Kosten je nach Versicherungsvertrag an die Krankenkassen überwälzen. Vor allem in letzterem Fall ist mit einer größeren Verbreitung von Blistern zu rechnen. Immerhin beobachten Lauterbach et al.,^[2] dass sich auch ohne formelle Regelung die patientenindividuelle Verblisterung zunehmend verbreitet.

In der vorliegenden Studie werden die angesprochenen ökonomischen Aspekte und Auswirkungen der Verblisterung von Arzneimitteln untersucht und deren Perspektiven in Deutschland dargestellt. Die Ausführungen gliedern sich in folgende Abschnitte: Abschnitt 2 gibt einen Überblick über empirische Studien, in denen versucht wird, Nutzen und Kosten der Einführung von Blistern abzuschätzen. Die Ergebnisse der Literaturübersicht werden in Abschnitt 3 aufgeführt. In der Diskussion in Abschnitt 4 wird unter 4.1 auf die Frage der preislichen Förderung von Blistern eingegangen. Ob durch das Angebot von Blistern der Wettbewerb auf dem Markt für Pharmazeutika beeinträchtigt oder gefördert wird, bildet Gegenstand von Abschnitt 4.2. Vorsichtig positive Schlussfolgerungen befinden sich in Abschnitt 5. Das endgültige Urteil

sollte dem Markt als Entdeckungsverfahren überlassen bleiben.

2. Übersicht über empirische Studien zur wirtschaftlichen Effizienz der Verblisterung

Lauterbach et al.^[3] untersuchten aufgrund von Erkenntnissen der internationalen Literatur den gesellschaftlichen Nutzen der Verblisterung von Medikamenten für Patienten in Disease-Management-Programmen am Beispiel der koronaren Herzerkrankung. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass durch eine Verblisterung Verschreibungen besser befolgt, Über- und Unterdosierung vermieden und der Verwurf vermindert wird, sodass insgesamt zwischen € 32 und € 82 pro Patient und Jahr eingespart werden können. Damit sich die Verblisterung gesellschaftlich rechnet, dürfen die Kosten für die Medikamentenversorgung durch Verblisterung diesen Betrag jährlich nicht übersteigen. Die Autoren präsentieren damit eine Teilbilanz, also eine konditionale Nutzen-Kosten-Analyse.

In einer dänischen Studie vergleicht Sondergaard^[7] aus einer Grundgesamtheit von ca. 19.000 Patienten die Medikamentenkosten und die medizinischen Versorgungskosten von ca. 4.500 Patienten ab einem Alter von 65 Jahren, je sechs Monate ohne und mit Blisterversorgung. Die Studie zeigt, dass sich die Kosten für Arzneimittel pro Patient um knapp 30 % erhöhen. Den Großteil dieses Kostenanstiegs verursachen die Gebühren der Verblisterung (Dose Dispensing Fee). Darüber hinaus gibt Sondergaard eine Veränderung bzw. Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Verbindung mit der Blisterversorgung als möglichen Grund für den Kostenanstieg an. Durch eine dadurch erzielte Reduktion der Hospitalisierungsrate von 7 % auf 4 % im beobachteten Zeitraum und die Reduktion der Verweildauer im Krankenhaus von 7-9 auf 5-6 Tage, ließen sich aber die Kosten für die medizinische Versorgung um 60 % verringern. Es bleibt anzumerken, dass diese beiden Effekte

durch Veränderung von Menge und Art der Medikation geringfügig verwaschen werden. Daher kann nicht endgültig geklärt werden, ob die Reduktion der Krankenhauskosten auf Verbesserung der Therapietreue oder auf die Verbesserung der Therapie an sich zurückgeführt werden kann. Dennoch dürfte der Nettoeffekt deutlich positiv sein.

Potenzielle Nutzer von Blistern sind im Weiteren die Altenheime, deren Bewohner zumeist multimorbide Patienten sind, die polypharmazeutisch über lange Zeit behandelt werden müssen. Lauterbach et al.^[4] bewerten in einem in vier saarländischen Altenheimen durchgeführten Modellversuch die Auswirkungen der Blister auf die Arzneimittelkosten. Im Gegensatz zu der Studie von Sondergaard,^[7] in der die Arzneimittelkosten ansteigen, konnte hier eine Reduktion der Kosten um 6 % festgestellt werden, die durch tablettengenaue Abrechnung und die Erzielung von Preisvorteilen bedingt ist. Die Autoren rechnen diesen Prozentsatz auf den verblisterbaren Anteil der von den Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) in Deutschland umgesetzten Arzneimittel hoch und beziffern das potenzielle Einsparvolumen aufgrund dieser beiden Effekte auf maximal € 417 Mio. im Jahr.

Düsing^[6] beschäftigt sich in einer Übersichtsarbeit mit den Möglichkeiten und Chancen von Verblisterung und nimmt dabei insbesondere Bezug auf die demografische Entwicklung, den Umfang der Medikamenteneinnahmen und die Therapietreue der Patienten. Dabei kommt er unter Bezugnahme auf diverse internationale klinische und epidemiologische Studien zu dem Ergebnis, dass die Alterung der Gesellschaft, Therapieumfang und Komplexität sowie altersbedingte zunehmende Vergesslichkeit relevante Ursachen eingeschränkter Therapietreue darstellen. Vor diesem Hintergrund schließt er, dass die patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln eine Option mit hohem potenziellem Nutzen darstellen könnte. Seine Ausführungen beziehen sich allerdings ausschließlich auf Fremdliteratur und verwenden keine eigens em-

pirisch erhobenen Daten. Eine Quantifizierung der Ergebnisse wird nicht durchgeführt.

In allen oben angeführten Studien werden kostensenkende Effekte der Verblisterung von Arzneimitteln vorausgesagt. Einige Autoren wie z. B. Lauterbach et al.^[2-4] beziffern Einspar-effekte für das Gesundheitssystem. Doch in keiner dieser Studien wird eine Nutzen-Kosten-Analyse mit einer Gegenüberstellung aller bekannten Nutzen und Kosten der Verblisterung vorgenommen. In diese Richtung gehen Wille & Wolff^[10] in ihrem Gutachten „Neuverblisterung von Arzneimitteln“ im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA). Sie möchten eine, wenn nicht quantitative, so doch qualitative Nutzen-Kosten-Analyse der Verblisterung aufstellen. Darin untersuchen die Autoren Nutzen und Kosten der Verblisterung allgemein sowie insbesondere für die Krankenkassen. Eine Beurteilung der wettbewerbspolitischen Implikationen schließen sie an.

War der Tenor der bislang zitierten Studien durchweg positiv, so äußern sich Wille & Wolff^[10] kritisch. Zwar bestätigen die Autoren, dass die Therapietreue durch Verblisterung gesteigert werden kann, zweifeln jedoch an, dass auch wirklich solche Patienten erreicht werden können, bei denen eine Verblisterung diesen Effekt erzielt. Es lässt sich also sagen, es kommt zu einer „Fehlzuteilung“, zu einem „Mismatch“. Hinsichtlich der Gruppe der sich ambulant selbst versorgenden Patienten merken sie kritisch an, dass vor allem bereits sehr gut organisierte und motorisch versierte Patienten von einem Blister Gebrauch machen würden. Aber gerade bei jenen Patienten seien keine hohen Kosteneinsparungen zu erwarten, weil sie ohnehin sehr therapietreu sind. Weiter stellen sie in Frage, dass Ärzte in der Lage sind, Patienten zu identifizieren, deren Therapietreue durch Blister verbessert werden könnte. Offen bleibt jedoch die Frage, wie es zu diesem Mismatch kommt.

Im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsanalyse der industriellen Verblisterung aus Sicht der GKV, berechnen Wille & Wolff^[10] mögliche

Einsparungen von € 0,28 bis maximal € 0,59 durch vermiedene Krankenhausaufenthalte und Arztbesuche je Blister. Demgegenüber stünden Herstellungskosten der Blister zwischen € 1,18 und € 1,89 für 7x4 Pharma, den derzeit einzigen industriellen Verblisterer, und ca. € 1,50 Kontrollkosten für die Apotheken, also insgesamt ca. € 3. Daraus lässt sich eine ungefähre Nutzen-Kosten-Relation von 1 : 10 berechnen. Abschließend äußern sich Wille & Wolff^[10] in ihrem Gutachten zu wettbewerbspolitischen Aspekten. Dabei sehen sie vor allem die Gefahr, dass ein einzelner Anbieter am Markt eine Monopol-situation erlangen und der Wettbewerb verzerrt werden könnte.

Das Besondere der Studie von Wille & Wolff^[10] liegt wie erwähnt darin, nicht nur Einzelaspekte der Verblisterung zu erfassen, sondern eine umfassende Nutzen-Kosten-Analyse anzustreben. Allerdings gilt es zu beachten, dass Wille & Wolff^[10] nicht aufgrund eines eigenen Datensets vorgehen, sondern unter Verwendung empirischer Beobachtungen anderer Studien und persönlicher Einschätzungen und in diesem Sinne „qualitativ“ urteilen. Weiter werden einige positive Effekte der Verblisterung, wie zum Beispiel die von Lauterbach et al.^[4] nachgewiesenen Einsparungen durch vermiedenen Verwurf und Preisvorteile durch Rabatte, oder aber auch die Verringerung der Arzneimittelvorräte sowie die Erhöhung der Patientenzufriedenheit nicht mit einbezogen, obwohl diese nachweislich Preisvorteile mit sich bringen.

Darüber hinaus erscheinen einige der in die Wirtschaftlichkeitsanalyse einbezogenen Variablen unklar bzw. fehlinterpretiert. Bei der Berechnung der Kosten legen Wille & Wolff^[10] die Gesamtkosten der Produktion auf 450.000 Patienten um. Diese potenzielle Population wird aus der geschätzten Produktionskapazität eines

industriellen Verblisterers abgeleitet. Abgesehen davon, ob dieses Berechnungsverfahren im Rahmen einer gesamtgesellschaftlichen Kosten-Nutzen-Analyse adäquat ist, sind die getroffenen Annahmen statisch. Tatsächlich leben in Deutschland zurzeit ca. 82 Mio. Menschen, aus denen die für die Verblisterung in Frage kommenden Patienten hervorgehen könnten. Wäre ein industrieller Verblisterer in der Lage, mehr als 450.000 Patienten mit Blistern zu versorgen, würden die Kosten pro Blister möglicherweise sinken.

Fraglich sind auch einige Annahmen bei den Berechnungen zu den Einspareffekten durch Verblisterung. Die Autoren gehen von einer Wahrscheinlichkeit eines Krankenhausesfalles von gut 20 % pro Patient und Jahr aus, gemessen als Quotient aller Krankenhausesfälle in Deutschland im Jahre 2003 und der deutschen Bevölkerung. Somit wären alle Krankenhausesfälle in allen Altersschichten gleichverteilt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass Patienten, die wegen Multimorbidität mit Blistern versorgt werden, eine deutlich höhere jährliche Wahrscheinlichkeit eines Krankenhausesfalles aufweisen.^[5] Weiter zeigt die dänische Studie von Sondergaard,^[7] dass sich die Kosten der Krankenhausesaufenthalte um über 60 % verringern lassen könnten, auch wenn darin nicht endgültig geklärt ist, ob die Reduktion ausschließlich auf die Verblisterung zurückzuführen ist. Wille & Wolff^[10] sind bei ihren diesbezüglichen Annahmen deutlich konservativer.

3. Ergebnisse der Literaturanalyse

Aus einer Übersicht der für Deutschland relevanten Literatur zur Verblisterung von Arzneimitteln lassen sich folgende Schlüsse ziehen:

Tabelle I. Ergebnisse der Literaturübersicht

| Ergebnisse | Kommentar | Referenz |
|---|---|--|
| Blister haben Kosteneinsparpotenzial | Im Großteil der relevanten Studien werden deutliche Kosteneinsparpotenziale durch Verblisterung nachgewiesen. Allerdings gelingt es in keiner dieser Studien, ein umfassendes Bild aller Kosten und Nutzen der Verblisterung darzustellen. | Lauterbach et al. 2004; ^[2] Lauterbach et al. 2004; ^[3] Lauterbach et al. 2006; ^[4] Lauterbach et al. 2006; ^[5] Düsing 2006; ^[6] Sondergaard 2006; ^[7] Lee et al. 2006; ^[8] Haugbølle 2005 ^[9] |
| Gesamtwirtschaftlich lohnen sich Blister nicht | Aus einer solchen gesamtwirtschaftlichen Sicht kommen Wille & Wolff zum Ergebnis, dass sich Blister nicht lohnen. Die Annahmen, die zu diesem Ergebnis führen, sind jedoch umstritten. Schon geringe Änderungen können das Ergebnis wenden. | Wille & Wolff 2006; ^[10] Wille & Wolff 2006 ^[11] |
| Blister finden nicht die geeigneten Patienten | Ein Grund für die Ineffizienz liegt nach Wille & Wolff im Mismatch von Patienten und Blistern. Diese Vermutung beruht jedoch, wie noch darzustellen ist, auf einem schwerlich fundierten Kalkül und ist damit im Ganzen wenig tragfähig. | Wille & Wolff 2006 ^[10] |
| Blister bedrohen den Arzneimittelmarkt | Obwohl Blister nach Wille & Wolff offenbar sehr unwirtschaftlich sind und eine gesamtwirtschaftliche Nutzen-Kosten-Relation von nur 1 : 10 aufweisen, stellen sie den Autoren zufolge eine Gefahr für die Arzneimittelversorgung in Deutschland dar. Diese These bedarf jedenfalls einer gründlichen Prüfung. | Wille & Wolff 2006 ^[10] |

4. Diskussion

In den folgenden Abschnitten werden die zentralen Kritikpunkte an der Verblisterung, die vor allem dem Gutachten von Wille & Wolff^[10,11] entstammen, aufgegriffen und diskutiert. Insbesondere wird dabei Bezug genommen auf den Mismatch zwischen Patient und Blister (Abschnitt 4.1.1), Wirtschaftlichkeitsüberlegungen aus Sicht von Krankenkassen (Abschnitt 4.1.1 und 4.1.2) sowie wettbewerbspolitische Bedenken (Abschnitt 4.2).

4.1 Blister in statischer und dynamischer Sicht

4.1.1 Blister in statischer Sicht: das Problem des Mismatch

Unbestritten gibt es Fälle, in denen Blister sich lohnen, und andere, in denen dies nicht zutrifft. Zweckdienlich müssen Blister in die Hände jener Patienten gelangen, die den höchsten Nutzen daraus ziehen. Wie aber kann das geschehen? Im Standardfall der Ökonomik wird dies erreicht, wenn die Abgabe von Blistern über den Markt erfolgt. Patienten kaufen den Blister, weil dieser ihnen in ihrer Therapie hilft. Es ist auch denkbar – und in vielen Fällen wahrscheinlich – dass der Arzt, als Sachwalter, die Frage eines Blisters mit seinem Patienten bespricht, wenn er ihm Medikamente verschreibt. Der Patient kennt seine Schwäche, der Arzt weiß

davon, und so entscheiden sie sich beide gemeinsam, dass der Patient die Medikamente in Blisterform beschafft und die hierfür erforderlichen Kosten trägt.

Weiter sind aber nicht nur die Interessen des Patienten, sondern auch die der Krankenkasse an der Verwendung von Blistern zu betrachten. Wenn der Patient dank des Blisters seine Therapie besser befolgt, so wird er rascher gesund oder eine Verschlimmerung der Erkrankung wird verhindert. Außerdem muss er möglicherweise nicht hospitalisiert werden, was der Krankenkasse wie erwähnt Kosten spart, die sie dem Versicherten je nach Vertrag ersetzen wird. Problematischer sind aber für die Krankenkasse die nachlässigen Patienten, die es versäumen, ihre Medikamente regelmäßig einzunehmen. Sie stellen für die Krankenkasse ein moralisches Risiko dar, das zum normalen Krankheitsrisiko hinzukommt. Nachlässige Patienten bleiben länger krank oder die bestehende chronische Erkrankung nimmt einen dramatischeren Verlauf und belastet die Rechnung der Krankenkasse mit vermeidbaren Kosten, die diese aus institutionellen Gründen nicht dem Patienten in Rechnung stellen kann. Sie kann aber versuchen, die Patienten mit positiven Anreizen zu motivieren, ihre Medikamente einzunehmen. Hierfür kann sie die Kosten der Blister ganz oder teilweise übernehmen. Mit reduziertem Preis für den Patienten steigt die Nachfrage nach Blistern. Es gibt mehr Verwender, jene, die therapietreuer werden und so die Kosten der Krankenkasse senken und jene, die ihre Medikamente zwar auch sonst einnehmen und daher keinen zusätzlichen Erfolg einbringen, die aber durch die Blisterförderung nur vergleichsweise geringe Zusatzkosten verursachen. Die Krankenkasse wird den Fördersatz so wählen, dass die zusätzlichen Blisterkosten für beide Nachfragergruppen zusammen gerade den hierdurch insgesamt eingesparten Kosten für Heilung entsprechen und so erreichen, dass die Gesamtkosten der Kasse für einen gegebenen Gesundheitszustand sinken. Wie hoch der

optimale Fördersatz liegt, wäre durch die Kasse zu berechnen. Vermutlich dürfte er unter 100 % liegen, obwohl auch eine volle Kostenübernahme vorstellbar ist.

In Krankenhäusern und Pflegeheimen erhalten Patienten ihre Tagesrationen an Medikamenten in der Regel individuell verabreicht. Die Krankenhausleitungen werden sich für Blister entscheiden, wenn sie glauben, dadurch ihren Betrieb zu rationalisieren und Kosten zu senken und damit (marginal) von der Fallpauschale einen größeren Rückbehalt zu erzielen. Entsprechendes gilt bei festen Tagessätzen. Aus allen diesen Überlegungen könnten Krankenkassen zum Schluss kommen, Blister vergünstigt abzugeben.

Zusammenfassend lässt sich festhalten: Aus eigenem Antrieb fragen Patienten so lange Blister auf dem Markt nach, bis ihr Grenznutzen im Vergleich zum Preis bei Blistern gleich hoch ist wie bei allen anderen Gütern. Dadurch gelangen Blister zu den Patienten, die daraus den größten Zusatznutzen erzielen. Es gibt also zunächst keinen Grund für die von Wille & Wolff^[10] kritisierte Fehlzuteilung oder den Mismatch. Darüber hinaus kann die Krankenkasse einen Anreiz haben, den Kauf von Blistern zur Verbesserung der Compliance preislich zu fördern. Durch eine generelle Preissenkung werden nicht nur die Zielgruppe, sondern auch andere Patienten Blister kaufen oder erhalten. Diese Zielungenaugigkeit stellt aber keinen Mismatch im Sinne von Wille & Wolff^[10] dar. Er ist kalkuliert und wird nur soweit betrieben, als er sich für die Krankenkasse lohnt. Es lässt sich von *Zweitbestpreisen* sprechen. Die Zielungenaugigkeit lässt sich verringern, wenn nur solche Patientengruppen gefördert werden, bei denen der erwartete Nutzen für die Krankenkassen besonders hoch ist. So wäre es beispielsweise möglich, nur multimorbiden Patienten mit Polypharmazie Blister kostenvergünstigt oder kostenfrei zukommen zu lassen. Dies erfordert eine Marktpaltung und insofern „Kosten“, die aber in diesen Kategorien vertretbar scheinen.

4.1.2. Blister im dynamischen Wettbewerbsprozess

Kalkulierte Unterkostenpreise lassen sich auch aus marktdynamischen Gründen rechtfertigen. Ein Unternehmer, der ein neues Produkt wie den Blister auf den Markt bringen will, hat eine dynamische Entscheidung zu treffen. Blister sind als Glied einer Kette von Innovationen zu sehen. In einer dynamischen Wirtschaft ist für jedes neue Produkt mit Anlaufschwierigkeiten und Anlaufkosten zu rechnen. Die Kunden müssen lernen, mit dem neuen Produkt umzugehen, und die Anbieter müssen versuchen, es zu verbessern. Doch was folgt nach dem Blister? Wer weiß schon, um wie viel sophistischer die Blister der Zukunft sein werden, wenn sie mit anderen medizintechnischen Erzeugnissen, z. B. mit einem Patienten-Monitoring, zu neuen Produkten verknüpft werden? Oder wenn ganz andere Erzeugnisse aus ihnen entstehen. Diese Versuchs- und Lernkosten müssen finanziert werden. Hierfür müssen die alten Produkte die neuen fördern. Sowohl Blisteranbieter wie auch Krankenkassen werden erwägen, die Blister von heute verbilligt oder gar unentgeltlich abzugeben, um das Neue zu testen und zu vergleichen. Anders als Wille & Wolff^[10] in ihrer statischen Analyse annehmen, kann es aus dynamischer Sicht richtig sein, Blister nicht nur zuzulassen, sondern sie sogar zu subventionieren. Dadurch wird eine Kette von Produkt- und Prozessinnovationen generiert. Eine solche dynamische Fragestellung wird in der Regel zu ganz anderen Ergebnissen führen, als die isolierte statische Nutzen-Kosten-Analyse eines einzigen Projekts nach obigem Muster.

Im Weiteren ist in einem dynamischen Umfeld ebenso davon auszugehen, dass die Kosten für Blister über die Zeit sinken werden, da Wettbewerber Innovationen imitieren und somit schließlich die Produzentenrenten fallen. Bereits jetzt stehen den industriellen Blisterproduzenten die Apotheken mit ihrem kostenlosen Angebot gegenüber. Bei einer weiteren Öffnung des Apothekenmarktes in Deutschland

und damit einhergehendem steigenden Wettbewerb wird es für die Apotheken zunehmend wichtiger, auf Patientenwünsche einzugehen und in diesem Zusammenhang möglicherweise auch verblisterte Produkte als Service in ihr Sortiment aufzunehmen und sich so von ihren Wettbewerbern abzugrenzen.

4.2 Wettbewerbspolitische Aspekte

Schließlich meinen Wille & Wolff^[10] dass Blister eine schädliche Monopolmacht ausüben und dadurch die Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland bedrohen. Dies hört sich insofern paradox an, als die Autoren zuvor in ihren Berechnungen zum Ergebnis kommen, dass die Kosten der Blister um das Zehnfache über dem zu erwartenden Nutzen liegen.

Eine Möglichkeit dies zu verstehen wäre, dass die Krankenkassen alle Blister mit den Anschaffungskosten von $\geq \text{€ } 3$ als erstattungsfähig erklären. Dies wäre ein ideales Szenario für den Verblisterer, wenngleich eine Vergütung in dieser Höhe wohl nur unter der Voraussetzung effizient wäre, dass die der Krankenkasse entstehenden Zusatzkosten durch die Einsparungen anderweitig mindestens gedeckt sind. Wille & Wolff^[10] gehen davon aus, dass die Krankenkassen Blisterkosten maximal in Höhe des von ihnen berechneten Einsparpotenzials von $\text{€ } 0,28$ bis $\text{€ } 0,59$ vergüten würden. Der Verblisterer müsste also 80 bis 90 % der Kosten selbst aufbringen, was sehr unplausibel scheint.

Unter Abschnitt 5, „Wettbewerbspolitische Aspekte“, entwickeln die Autoren in ihrem Gutachten^[10] im zentralen Szenario 2 Fälle von „Verzerrung des Wettbewerbs“, die aus dem Angebot von Blistern hervorgehen sollen. Sie meinen damit, „dass sich ein einzelnes Verblisterungsunternehmen am Markt etablieren kann und eine Monopolsituation entsteht.“ Das lässt sich etwa wie folgt illustrieren: Der Verblisterer wird in seinem Teilsortiment zu einer Art Monopol-Großhändler zwischen Arzneimittelhersteller und Apotheken, der durch seine Markt-

macht in der Lage ist, die Margen auf der Seite der Lieferanten wie der Abnehmer zu seinen Gunsten zu drücken und so sein ineffizientes Gut auf dem Markt durchzusetzen.¹ Kritisiert wird auch, dass der Verblisterer nur ein Teilsortiment anbietet. Dies ist jedoch eine Frage des Preises und eventuell der Zeit, denn eine Apotheke wird gegen einen hinreichenden Aufpreis jede noch so spezielle Verblisterung händisch anbieten.

Dieses Bild einer Art Verdrängungskonkurrenz wirft allerdings weitere Fragen auf. Margen lassen sich nur drücken, wo diese hoch sind oder wo Ineffizienz herrscht. Dies stellt gegebenenfalls die bestehende Industriestruktur von Erzeugern, Groß- und Einzelhandel von Medikamenten in Deutschland in Frage. Offenbar ist selbst der angeblich hochgradig ineffiziente Verblisterer durch sein Auftreten in der Lage, die etablierten Verteilungsstrukturen zu verdrängen. Wenn dies dem ineffizienten Verblisterer gelingt, wie ineffizient müssten dann erst die etablierten Strukturen sein? Markteintritt wäre also nicht nur nicht fragwürdig; er wäre dringend erforderlich. Es wäre zu wünschen, dass der Markteindringling (das Wort Monopolist ist hier ungeeignet) möglichst bald weitere Wettbewerber erhält. Dann wachsen Sortiment und Wahlmöglichkeiten. Der Pharma-Großhandel, in den die Verblisterer drängen, ist ein wettbewerblicher Markt und nicht ein wettbewerblicher Ausnahmehereich. Es ist somit nicht zu erkennen, warum Markteintrittsbarrieren existieren oder errichtet werden sollten, die Wettbewerbern den Zutritt zu diesem offenbar lukrativen Markt verwehren.

5. Schlussfolgerungen

In dieser Arbeit wurde die ökonomische Literatur zur Verblisterung von Arzneimitteln

untersucht, diskutiert und zu einer Neubeurteilung geführt. Im Ergebnis konnten einige zentrale Kritikpunkte an der Verblisterung in Frage gestellt oder widerlegt werden.

In der großen Mehrzahl der Studien erweisen sich Blister in der Form von Wochenblister und dergleichen als viel versprechende Innovationen, aus denen Patienten Nutzen schöpfen und Krankenkassen Kosten sparen können. Die von Wille & Wolff^[10,11] vorgetragene Vorbehalte sind nicht unwesentlich eine Folge der von ihnen getroffenen Annahmen. Je mehr diese durch realitätsnahe Alternativen ersetzt werden, desto mehr wendet sich das Urteil von negativ zu positiv (Abschnitt 2).

Es trifft zu, dass die Allokation von Blistern auf geeignete Patienten der Gefahr eines partiellen Mismatch unterliegt. Doch diese Gefahr stellt nicht mehr als ein Zwischenergebnis dar, das die betroffenen Krankenkassen dazu motiviert, dem Mismatch, wo er auftritt, durch gezielte Förderung im Rahmen von Zweitbeststrategien entgegenzuwirken. Daher sagt die von Wille & Wolff^[10,11] angesprochene Gefahr noch nichts über den tatsächlichen Mismatch aus (Abschnitt 4.1.1).

Eine Förderung oder Vergütung von Blistern kann auch aus marktdynamischen Gesichtspunkten angezeigt sein (Abschnitt 4.1.2).

Sollte die Nutzen-Kosten-Relation von Wochenblister und dergleichen, wie Wille & Wolff^[10,11] meinen, tatsächlich bei 1 : 10 liegen, dann ist schwer verständlich, wie sich diese auf dem Markt für Arzneimittel durchsetzen und die bestehenden Marktstrukturen monopolistisch unterhöhlen können, es sei denn, diese Strukturen wären schon heute so ineffizient, dass sie selbst von einer so ineffizienten Neuerung wie den genannten Blistern verdrängt werden. Selbst dann wäre ein Markteintritt von Verblisterern

¹ Hierzu Wille & Wolff:^[10] „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.“

als erster Schritt zur Besserung zu befürworten (Abschnitt 5).^[10] Umso mehr ist ein solcher Markteintritt zu begrüßen, wenn die Nutzen-Kosten-Relation von Blistern (dem Großteil der Studien zufolge) über 1 liegt. Markteintrittsbarrieren gegen Blister sind nicht angezeigt.

Ob und inwieweit Blister an die Patienten vergünstigt abgegeben werden sollen, sollte von Politik, Krankenkassen und Erzeugern gemeinsam geprüft werden.

Nutzen-Kosten-Analysen und Marktanalysen können nur ein vorläufiges Urteil abgeben. Endgültige Klarheit kann erst ein Markttest bringen, der als nächstes in Angriff genommen werden sollte. Der Markt stellt das beste und letztlich unverzichtbare Entdeckungsverfahren dar.

Danksagung

Die Autoren danken zwei anonymen Gutachtern für wertvolle Hinweise.

Literatur

1. Mitchell AJ, Selmes T. Why don't patients take their medicine? Reasons and solutions in psychiatry. *Advances in Psychiatric Treatment* 2007; 13(5): 336–346
2. Lauterbach K, Gerber A, Lungen M. Internationale Erfahrungen mit der Verblisterung von Arzneimitteln. Gutachten im Auftrag der assist Pharma GmbH. Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln. Endbericht März 2004
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. Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln. Endbericht Januar 2004
4. Lauterbach K et al. Verblisterung von Arzneimitteln für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege: Beschreibung und Bewertung eines Pilotprojekts (September 2004 bis Dezember 2005). Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln. Endfassung November 2006
5. Lauterbach K, Lungen 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
6. Düsing R. Medikamentöse Therapie mit verblisterten Arzneimitteln: Möglichkeiten und Chancen. Medizinische Poliklinik, Universitätsklinikum Bonn 2006
7. Sondergaard B. Dose dispensed medicine and hospital costs. Institut for Farmakologi og Farmakoterapi, Kobenhavn, Dänemark, 2006
8. Lee A, Gundgaard J, Haugbølle L. Mechanical dose-dispensing (in Danish). *Månedsskr Prakt Lægeger* 2006; 84: 735–745
9. Haugbølle LS, Herborg H, Lee A. Dose-dispensed medicine. A technology under construction (in Danish). *SDU* 2005
10. Wille E, Wolff M. Neuverblisterung von Arzneimitteln. Gutachten im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), Endbericht Juni 2006
11. Wille E, Wolff M. Industrielle Verblisterung. Kein ökonomischer Nutzen. *Pharmazeutische Zeitung*, Ausgabe 29/2006; 151: 2702–2707

Korrespondenzadresse: Prof. Dr. *Charles B. Blankart*, Humboldt-Universität zu Berlin, Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Institut für Öffentliche Finanzen, Wettbewerb und Institutionen, Spandauer Straße 1, 10178 Berlin. E-Mail: charles@blankart.net