

»Arzt an Bord« und »Verblisterung« in Pflegeeinrichtungen: Mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit sind möglich

HARALD MÖHLMANN UND
CHRISTIAN TRAUPE

Harald Möhlmann ist Geschäftsführer Versorgungsmanagement bei der AOK Nordost

Christian Traupe ist Leiter des Unternehmensbereichs Versorgung – Strategie und Programme bei der AOK Nordost

Mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Versorgung älterer Menschen kann durch innovatives Versorgungsmanagement realisiert werden. Diese Erfahrung wurde in zwei Pilotprojekten einer gesetzlichen Krankenkasse in Berliner Pflegeeinrichtungen gemacht. So konnten überzeugende Ergebnisse in der ärztlichen Versorgung durch die engere Einbindung von Ärzten an Pflegeeinrichtungen erzielt werden. Die Arzneimittelversorgung wurde durch den Einsatz von patientenindividuellen Arzneimittelblistern verbessert.

Der »Arzt an Bord« der stationären Pflegeeinrichtung

»Wer auf die Kosten schaut, wird die Qualität senken. Wer auf die Qualität schaut, wird die Kosten senken«. Mit diesem Leitsatz hat einer der Väter des »Berliner Projekts – Die Pflege mit dem Plus«¹ den Kerngedanken des Projekts zusammengefasst: ein Mehr an Strukturqualität durch verbesserte ärztliche und therapeutische Betreuung, kombiniert mit den Leistungen stationärer Pflegeeinrichtungen zu einer besseren Prozessqualität, soll im Ergebnis zu einer qualitativ besseren Versorgung der chronisch-schwerkranken, multimorbiden Bewohner und ebenfalls zu einer verbesserten Wirtschaftlichkeit führen.

Diese Idee hat sich seit dem Beginn des Projektes 1998² nach den vorliegenden Daten durchgängig realisiert: die Krankenhaushäufigkeit je Bewohner ist in den Projekteinrichtungen ungefähr halb so hoch wie in denjenigen Berliner Pflegeeinrichtungen, die nicht an dem

Projekt teilnehmen! Und nach Aussagen der Pflegefachkräfte ist dadurch ein wesentlicher Aspekt der Ergebnisqualität beschrieben, da »vermeidene vermeidbare Krankenhausaufenthalte« eben keine Belastung der pflegebedürftigen Menschen in den Einrichtungen darstellen. Gleichzeitig mit den Qualitätsverbesserungen zeigt sich auch eine verbesserte Wirtschaftlichkeit: so sind mit der halbierten Krankenhaushäufigkeit auch entsprechend geringere Kran-

1 Der Titel der ersten Vereinbarung lautete »Ärztliche, pflegerische und therapeutische Betreuung Schwerstkranker in stationären Pflegeeinrichtungen«.

2 Zur Geschichte der Versorgungsidee (Berliner Krankenhäuser und Abteilungen für chronisch Kranke) und zur Projektstruktur vgl. Mährlein-Bischoff, Susanne; Möhlmann, Harald; Jonitz, Günther: Ärztliche und therapeutische Betreuung chronisch Kranker in stationären Pflegeeinrichtungen: Neue Steuerungsansätze für ein »altes« Berliner Modell; in Arnold, Litsch, Schwartz: Krankenhaus-Report '99, Schwerpunkt: Versorgung chronisch Kranker, 2000. Eine Darstellung des Berliner Projekts ist ebenfalls zu sehen auf <http://www.berliner-projekt.de>

kenhauskosten und – häufig dadurch bedingt – ebenso geringere Transportkosten verbunden. Schließlich liegen auch die Arzneimittelausgaben in den Projekteinrichtungen über die Jahre zwischen 5% und 15% unter denen in den nicht-teilnehmenden Pflegeeinrichtungen.³ Der »Arzt an Bord« erhöht die Qualität der Versorgung und verbessert gleichzeitig die Wirtschaftlichkeit.

Kernelemente des »Berliner Projekts«

»Arzt an Bord« ist dabei eine Umschreibung für eine strukturierte Betreuung der Bewohner von Pflegeeinrichtungen: an die Stelle einer Vielzahl von Ärzten treten angestellte Ärzte (Orientierung: 1 vollbeschäftigter Arzt bezogen auf 75 Pflegeplätze) oder niedergelassene Ärzte (Orientierung: 1 Arzt bezogen auf 30–40 Pflegeplätze), die regelmäßige Visiten, interdisziplinären Fallbesprechungen und eine umfassende Rufbereitschaft realisieren. Auf diese Kernpunkte haben sich die Vertragspartner⁴ des »Berliner Projekts« ebenso verständigt wie auf die ca. zweimonatliche Zusammenkunft in einem Lenkungsausschuss zur Steuerung des Projekts, ein projektinternes Controlling in der Hand eines neutralen »Dritten«, der Arbuma-Consulting, und die Zahlung von zielbezogenen Boni an die Pflegeeinrichtungen. Die von der AOK vorgenommenen Bewertungen der Günstigkeit des Projekts zeigen, dass 2010 ca. 12,7 Mio. € Ausgaben incl. der Projektkosten⁵ im Bereich des SGB V angefallen sind – gegenüber ca. 13,9 Mio. € anzunehmenden Ausgaben, die ohne das Projekt angefallen wären. Dabei verteilen sich die gesamten Einsparungen über die Jahre in etwa gleichmäßig auf die Projektkosten – insbesondere auch deutlich erhöhte Arzthonorare – und Entlastungen für die Versicherten und ihre Arbeitgeber.

Bemerkenswert in der Entwicklung über die Jahre ist einerseits, dass in der »Performance« der Betreuung durch niedergelassene Ärzte bzw. durch angestellte Ärzte in den Zahlen keine signifikanten Unterschiede festzustellen waren. Andererseits hat sich im Laufe des Projekts eine Qualitätsorientierung etablieren lassen, die auf Verbesserungen in der Versorgung durch die Einrichtungen zielt und u. a. durch einrichtungsbezogene Audits im Rahmen des

Qualitätscontrollings, durch paarweise Einrichtungsvisitationen sowie durch Schnittstellenseminare realisiert wird – und damit das in diesem Versorgungsegment weit verbreitete »jeder für sich« durchbricht.

Zu erwähnen sind allerdings auch die enormen Anstrengungen, die bei einem »multi-party-project« unvermeidbar zu sein scheinen. Zuletzt haben sie sich in ca. zwei Jahre dauernden Verhandlungen ausgedrückt, die aus einem Vertrag »sui generis« zwischen allen Vertragspartnern im Jahre 1998 aufgrund der rechtlichen Weiterentwicklungen und der Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs einen Vertrag nach § 73c SGB V zwischen der KV Berlin und den Krankenkassen, einen Vertrag nach § 140a ff. SGB V in Verbindung mit § 92b SGB XI zwischen den Pflegeeinrichtungen und den Krankenkassen sowie einer Kooperationsvereinbarung zwischen allen Beteiligten ab dem 01.07.2010 mündeten.⁶

Pflegeangebote als Ansatz für das Versorgungsmanagement

Der Ansatz, der 1998 als »Berliner Projekt« mit angestellten und niedergelassenen Ärzten und Therapeuten begonnen wurde und mittlerweile durch einen analogen Ansatz, den Integrationsvertrag »care plus« Vertrag ausschließlich mit niedergelassenen Ärzten und Therapeuten⁷, in Berlin ergänzt worden ist,

- umfasst gegenwärtig mit nahezu 70 teilnehmenden Pflegeeinrichtungen über 20% des »relevanten Marktes« der knapp 300 Berliner stationären Pflegeeinrichtungen durch Selektivverträge,
- bietet eine Integration von Leistungen nach dem SGB V und denen nach dem SGB XI für knapp 4.000 Berliner Versicherte,
- hat Bezugspunkte für ähnliche Ansätze in anderen Bundesländer gegeben,
- war einer der Ankerpunkte für die Einführung des § 119 b (Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen, 2008) in das SGB V (Integrierte Versorgung, 2007) sowie des § 92b in das SGB XI,
- befindet sich im Rahmen von »care plus« in der Ausdehnung nach Bran-

denburg und ist in ähnlicher Weise als »Pflegeheim Plus« in Mecklenburg-Vorpommern etabliert,

- stiftet(e) Erkenntnisse und Erfahrungen für andere populationsbezogene integrative Versorgungslösungen wie z. B. die hausärztlich basierten Arztnetze der AOK Nordost,
- ist Plattform für das »Durchspielen« weiterer, neuer Versorgungsideen.

Der Antrieb für die Ausdehnung der integrativen ärztlichen, pflegerischen und therapeutischen Betreuung Schwerstkranker in stationären Pflegeeinrichtungen liegt zuvorderst in den hinreichend bekannten Qualitäts- und Versorgungsdefiziten im Bereich der Pflege sowie in der genauso hinreichend beschriebenen

Ein Großteil der Ausgaben der Versorgerkassen entfallen auf die Empfänger von Pflegeleistungen.

nen demographischen Entwicklung in Deutschland. Er nährt sich aber auch aus der Erkenntnis, dass ein Großteil der Ausgaben der Versorgerkassen auf die Empfänger von Pflegeleistungen entfallen und dadurch eben auch ein Großteil der sogenannten Rationalisierungsréserven, die durch den Abbau von Über-, Unter- und Fehlversorgung in der Gesundheitsversorgung verfügbar gemacht werden können, hier zu finden sind. Stationäre Pflegeangebote wiederum haben

3 Zu den Ergebnissen und weiteren Aspekten des Berliner Projekts ist ein unter den Vertragspartnern abgestimmter Foliensatz erhältlich: Lenkungsausschuss des Berliner Projekts, c/o Herr Pastor Elimar Brandt, Berliner Krankenhausgesellschaft e. V., Hallerstr. 6, 10587 Berlin

4 AOK Nordost; Bahn BKK; Berliner Krankenhausgesellschaft; IKK Brandenburg und Berlin; Kassenärztliche Vereinigung Berlin; Siemens Betriebskrankenkasse; Verband privater Kliniken und Pflegeeinrichtungen Berlin-Brandenburg e. V.

5 Ausgaben für Ärzte, Arzneimittel, Hilfsmittel, Therapeuten/Heilmittel, Krankenhaus, Fahrkosten

6 Vgl. zu aktuellen wie auch bereits historischen Verträgen <http://www.kvberlin.de>

7 Vgl. zur Information über diesen Vertrag ohne Einbindung der KV Berlin http://www.gesundheitsberater-berlin.de/pflegeheime_themen_medizinische-versorgung-im-heim/hintergrund-von-heimarzten-profitieren-die-bewohner-und-auch-die-krankenkassen/

hier aufgrund ihrer »Versorgungszentralität« einen logistischen Vorteil gegenüber anderen Pflegebereichen – und sind damit ein wesentlicher Ansatzpunkt für das Versorgungsmanagement.

Verblisterung von Medikamenten

Eine der Ideen, die im Zusammenhang des »Berliner Projekts« aufkam, ist die sogenannte »Verblisterung«. Dabei soll die Arzneimittelversorgung durch tages- bzw. wochenweise Verpackung der Medikamente in einen Blister patientengerechter gestaltet werden⁸. Von der so veränderten Versorgungslogistik werden einerseits positive Effekte auf die Struktur- sowie die Prozessqualität erhofft (u. a. mehr Sicherheit bei stabiler Medikamenteneinnahme/Therapietreue, Begrenzung der Polypragmasie, aber auch weniger Umweltbelastungen durch Verpackungen); andererseits wurde und wird der Ansatz in Deutschland eher diskutiert denn – wie in anderen europäischen Ländern – realisiert.

Dies war der Hintergrund, vor dem der Verblisterungsansatz in Berliner Pflegeeinrichtungen »durchgespielt« wurde:

1. kann der Blistereinsatz in einem Umfeld, in dem eine permanente Betreuung der Bewohner durch Pflegefachkräfte stattfindet, überhaupt die erwarteten Effekte haben?
2. wie groß sind evtl. gleichwohl zu findende Effekte?
3. sind Wirkungen auf die Ergebnisqualität in der Versorgung der Pflegeeinrichtungsbewohner, z. B. vermiedene Krankenhausaufenthalte, festzustellen, ergeben sich Wirtschaftlichkeitseffekte? Kann wiederum mit dem Blick auf die Qualität auch eine Kostensenkung realisiert werden?
4. welche Folgerungen ergeben sich aus diesen Erkenntnissen für eine Übertragung in den ambulanten Bereich?

Während der Ideenphase das »Berliner Projekt – Die Pflege mit dem Plus« als Plattform für die testweise Umsetzung und die ersten praktischen Schritte bei der industriellen Verblisterung gedacht, zeigte sich alsbald, dass vielfach die Beziehungen zwischen den Pflegeeinrichtungen dieses Projekts und »ihren« Apotheken eine Einbindung in den Ansatz nicht zuließen. Daher wurde

die Teilnahme am »Evaluierungsprojekt Verblisterung« auch für Pflegeeinrichtungen außerhalb des »Berliner Projekts« geöffnet.

»Evaluierungsprojekt Verblisterung« von 7x4 Pharma und AOK

Gerade ältere, multimorbide Patienten oder chronisch Kranke müssen oftmals eine Vielzahl von Tabletten zu unterschiedlichen Zeitpunkten einnehmen. Zahlreiche Studien belegen jedoch, dass die Therapietreue u. a. um so geringer ausfällt, je komplexer der Therapieplan ist, je öfter am Tag Medikamente eingenommen werden müssen, und je länger die Therapie dauert. Vergesslichkeit, Missverständnisse oder Verwechslungen aufgrund komplexer Arzneimittelregime oder Handhabungsprobleme führen dazu, dass nur die Hälfte der Patienten ihre Arzneimittel korrekt einnehmen (Auslassen von Dosen; Zeitlich verzögerte Medikamenteneinnahme etc.). Diese Probleme treten vor allem bei Senioren, die im eigenen Haushalt leben auf, können aber auch bei Bewohnern von Pflegeeinrichtungen nicht von vornherein ausgeschlossen werden. Somit ist die Compliance gerade bei den Patienten unzureichend, die am meisten auf eine ordnungsgerechte Arzneimittelaufnahme angewiesen sind. Versorgerkassen sind mit den daraus resultierenden Folgen konfrontiert: Längere Behandlungsdauer, wiederholte Diagnoseverfahren, Folgeerkrankungen, ggf. stationäre Aufenthalte und – in Randbereichen – Arbeitsausfall lassen enorme volkswirtschaftliche Kosten entstehen. Entsprechend hat das Versorgungsmanagement ein aktives Interesse an Lösungsansätzen für diese Problematik.

Aus dem Ausland wird seit einiger Zeit berichtet, dass durch die patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln diesen Problemen wirkungsvoll begegnet werden kann. Auch wenn für einige EU-Staaten dieses System bereits seit Jahren etabliert ist, liegen in Deutschland keine genauen Erfahrungen darüber vor, welche Vorteile der Einsatz der Verblisterung in pharmazeutischer und ökonomischer Sicht tatsächlich bringt. Die damalige AOK Berlin hielt es daher im Jahr 2009 für

sinnvoll, im Rahmen eines Projektes die Vorteilhaftigkeit des Verblisterens von Arzneimitteln zu prüfen. Gemeinsam mit dem Verblisterungsunternehmen 7x4 Pharma als Kooperationspartner wurde ein Projekt ins Leben gerufen, das AOK-Versicherten in ausgewählten Berliner Pflegeeinrichtungen die Arzneimittelversorgung über Blister ermöglichte, und untersuchte, inwieweit die Arzneimittelversorgung durch den Einsatz von Blistern optimiert werden kann.

Es liegen keine genauen Erfahrungen vor, welche Vorteile der Einsatz der Verblisterung in pharmazeutischer und ökonomischer Sicht bringt.

Die beteiligten Pflegeeinrichtungen erhielten die Möglichkeit, für ihre bei der AOK versicherten Bewohner Medikamente individuell abgepackt in einem Wochenblister zu beziehen. Dabei erfolgt eine patientenindividuelle Zusammenstellung der verordneten, blisterfähigen Medikamente gemäß der von den Ärzten vorgegebenen Dosieranweisungen. Dadurch soll eine übersichtliche, zeitpunktgerechte Anordnung der Medikamente, einfache Entnahmekontrolle und Möglichkeit der Mitnahme von abgetrennten Tagesrationen erreicht werden.

Wissenschaftliche Begleitung

Zugleich sollte über eine begleitende, wissenschaftliche Studie (Durchführung: Prof. Jens Leker und Dr. Uwe Kehrel, Universität Münster) von neutraler Seite geprüft werden, ob und in welchem Umfang durch den Einsatz von Blistern tatsächlich Verbesserungen der patientenindividuellen Arzneimittelversorgung in der Praxis realisiert werden können. Mit dieser Studie sollten nicht nur Erkenntnisse darüber gewonnen werden, ob der Einsatz von Blistern für die Versorgungsqualität der Versicherten der AOK Berlin vorteilhaft ist.

⁸ Nähere Erläuterungen zur »Verblisterung« lassen sich dem Internet entnehmen, z. B. <http://www.verblister.com/>, <http://www.deutsche-blister.de>.

Ebenso sollte mit einem der ersten Projekte dieser Art auch ein Beitrag zum Erkenntnisgewinn für das deutsche Gesundheitswesen geleistet werden.

Die Studie sollte bewusst neben qualitativen Aspekten auch die ökonomischen Auswirkungen bewerten. Auch wenn für die AOK Berlin die erhofften qualitativen Verbesserungen der Arzneimittelversorgung im Vordergrund standen, war zugleich zu prüfen, ob durch die Verblisterung auch positive finanzielle Auswirkungen für die Solidargemeinschaft der Versicherten realisiert werden können. So kann es durch unzureichende Thearapietreue zu gesundheitlichen Folgeschäden und unnötigen zusätzlichen Arztkontakten und Krankenhausaufenthalten kommen. Wird die Compliance verbessert, ist zu vermuten, dass diese Ausgaben reduziert werden. Wirtschaftliche Vorteile können zudem durch die ausschließliche Verwendung von Tabletten zu den günstigeren Konditionen der N3-Packungen erzielt werden. Ein weiterer potentieller Vorteil wurde in der Entlastung des Pflegepersonals gesehen. Gegenwärtig übernehmen diese in der Regel die Entnahme der Tabletten aus den Packungen und die Zusammenstellung für den einzelnen Patienten. Durch die Verblisterung entfällt diese Aufgabe für das Pflegepersonal. Die frei werdenden personellen Ressourcen können anderweitig für die Betreuung der Bewohner eingesetzt werden.

Auch wenn die unterstellten Vorteile der Verblisterung qualitativ wie quantitativ hauptsächlich in der häuslichen Pflege zum Tragen kommen haben sich die Projektpartner wegen der kontrollierteren Bedingungen bewusst für ein Projekt im stationären Bereich entschieden. Da die Therapietreue an sich unter den Bedingungen der Heimversorgung per se hoch ist, sind nicht unbedingt alle möglichen Effekte beim Einsatz in stationären Pflegeeinrichtungen vollumfänglich zu erwarten. Zeigen sich jedoch die Vorteile bereits im stationärem Umfeld, ist ein positiver Effekt im ambulanten Bereich um so wahrscheinlicher.

Teilnahme am Evaluierungsprojekt

Die AOK hat großen Wert auf die Freiwilligkeit der Teilnahme gelegt. Eine Nichtteilnahme war weder für Pflegeeinrichtungen, Apotheken noch Ärzte mit Nachteilen verbunden. Eine Ein-

beziehung von Pflegeheimbewohnern erfolgte nur bei Vorliegen einer Einverständniserklärung. Obwohl keine finanziellen Anreize gesetzt wurden, gelang es, ohne großen Aufwand eine ausreichende Anzahl an interessierten Partnern für eine Teilnahme zu gewinnen: Ca. 550 Patienten in 20 Pflegeeinrichtungen sowie 13 Apotheken beteiligten sich am Projekt.

Die freie Apothekenwahl sollte durch das Projekt nicht beeinträchtigt werden. Die vertragliche Einbindung der Apothekerseite erfolgte über einen Rahmenvertrag mit dem Bundesverband Deutscher Apotheker e. V. (BVDA). Dieser sah vor, dass der Apotheker tablettengenau auf Basis des Herstellerabgabepreises vergütet wird und für jeweils einen Wochenblistert eine Vergütungspauschale erhält.

Ebenso wurde bewusst die Therapiefreiheit des Arztes im Blistertprojekt in keiner Weise eingeschränkt. Im Blistersortiment selber standen rund 400 Präparate zur Verfügung. Der Arzt konnte aber selbstverständlich darüber hinaus auch weiterhin dem Versicherten Medikamente außerhalb des Sortiments verordnen. Soweit neben der Versorgung mit Tabletten andere Medikamente (z. B. Tropfen, Salben etc.) für die Behandlung erforderlich waren, wurden die Produkte in der herkömmlichen Form über die vertraglich beigetretenen Offizinapotheken geliefert.

Evaluation bestätigt positive Effekte der Verblisterung

In dem im Mai 2011 von Prof. Dr. Jens Leker und Dr. Uwe Kehrel vom Institut für betriebswirtschaftliches Management im Fachbereich Chemie und Pharmazie der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster vorgelegten Endbericht zur Studie über das Forschungsprojekt zum Einsatz verblisterter Arzneimittel in Berliner Alten- und Pflegeheimen⁹ konnten positive Effekte der Verblisterung festgestellt werden. Die Studie, deren Ergebnisse hier nur in sehr summarischer Form wiedergegeben werden können, kommt zum Ergebnis, dass eine Überlegenheit des Gesamtprozesses der patientenindividuellen Verblisterung gegenüber dem manuellen Stellen festzustellen sei. Gerade in einer älter werdenden Gesellschaft mit deutlicher

Zunahme chronisch kranker und multimorbider Menschen könne die industrielle Verblisterung einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der Qualität der Versorgung bei gleichzeitiger Reduzierung der Kosten leisten.

Die durchgeführten Analysen basieren auf den zum 01.05.2011 verfügbaren Daten. Insgesamt wurden Medikations- und Behandlungsdaten für einen Zeitraum von der 24. KW 2009 bis zur 52. KW 2010 einbezogen. Im Rahmen des durchgeführten Forschungsprojektes in Berliner Alten- und Pflegeheimen konnten nicht alle vermuteten Effekte vollumfänglich analysiert werden. Sowohl direkte als auch indirekte ökonomische Effekte wurden jedoch berücksichtigt.

Direkte Effekte der Verblisterung

Durch die Verblisterung können Veränderungen der Arzneimittelkosten und damit direkte Kostenwirkungen ausgelöst werden. Positiv wirkt sich insbeson-

Positiv wirkt sich der reduzierte Arzneimittelverwurf aus.

dere der reduzierte Arzneimittelverwurf aufgrund der stückzahlgenauen Abrechnung der Medikation im Vergleich zum packungsbasierten Einsatz aus. Die Studie stellt eine Kosteneinsparung von mindestens 10,6% fest und hält bei einer weniger konservativen Berechnung sogar Einspareffekte von bis zu 15% für möglich. Auch wegfallende Doppelverordnungen und Fehlmedikationen wirkten sich positiv aus. Zudem gaben die analysierten Daten Hinweise auf Veränderungen in der Sortimentsstruktur hin zu günstigeren Arzneimitteln.

Indirekte Effekte der Verblisterterung

Zusätzlich prüfte die Studie, ob durch den Blistereinsatz Veränderungen des Gesundheitszustandes der in die Studie eingeschlossenen Patienten bewirkt wurden, die zu einer Reduktion der Krankenhausaufenthalte führen und damit indirekte Kostenwirkungen ver-

⁹ Die Studie kann bezogen werden über Christian Traupe, AOK Nordost – Die Gesundheitskasse, christian.traupe@nordost.aok.de

ursachen.

Der sogenannte Umstellungseffekt wird zum Umstellungsstichtag durch die Umstellung der bisherigen Arzneimittelversorgung auf die patientenindividuelle Verblisterung ausgelöst. Durch diese Umstellung und die damit verbundene manuelle Überprüfung der Versorgungssituation unter Berücksichtigung der Adhärenz ist eine Reduzierung von Doppelverordnungen und Fehlmedikationen möglich, wenn vorher mehrere wirkstoffähnliche Produkte oder medizinisch nicht notwendige Arzneimittel verordnet und verabreicht wurden. Gemäß den analysierten Daten war ein Rückgang der Krankenhausaufenthalte um 26,9% und eine Reduktion der Krankenhausaufenthaltsdauern um 26,3% in dem analysierten Zeitraum zu beobachten.

Ob dieser Effekt vollständig durch die Umstellung auf die Versorgung mit Blistern verursacht wurde oder zum Teil anderen Faktoren etwa einer veränderten Morbiditätsstruktur zu zurechnen ist, dürfte allerdings noch zu klären bleiben.

Zudem floss in den obigen Wert auch der sogenannte Fehlerquoteneffekt ein. Durch Wegfall bzw. Reduktion der manuellen Stellung von Arzneimitteln durch das Pflegepersonal können Fehlerquellen, die mit der manuellen Stellung verbundenen sind, für die im Blister enthaltenen Medikamente reduziert werden.

Auf eine Messung möglicher Veränderungen der Compliance wurde verzichtet, da dieser Effekt aufgrund der Betreuungssituation in einem Alten- und Pflegeheim im Gegensatz zur ambulanten Versorgung von untergeordneter Bedeutung ist.

Effekte auf die Pflege

Der Einsatz von Arzneimittelblistern reduziert den Aufwand für das Stellen von Arzneimitteln, was freie Personalkapazitäten schaffen kann. Negative Kapazitätseffekte können evtl. durch einen zusätzlichen Aufwand für die Informationsversorgung des Pflegepersonals in Hinblick auf die Medikation entstehen. Die Studie zeigt Aspekte, die in der Summe auf eine Entlastung des Pflegepersonals hindeuten. Für die gelegentlich im Zusammenhang mit der Verblisterung geäußerte Befürchtung, dass durch Wegfall der manuellen Stel-

lung von Arzneimitteln und Einsatz des Blisterdatenblattes der Informationsstand des Pflegepersonals in Hinblick auf die verordnete Medikation negativ beeinflusst wird, ergaben die Studienergebnisse keine Hinweise.

In Befragungen im Rahmen der Studie bewerteten zudem Pflegepersonal und Ärzte den Blistereinsatz insbesondere hinsichtlich der Aspekte Zeiteinsparung und Versorgungssicherheit positiv. Die zum Teil von Vertretern dieser Berufsgruppen in der öffentlichen Diskussion zur Verblisterung geäußerte kritische Auffassung wird somit von denjenigen nicht geteilt, die tatsächliche praktische Erfahrungen im Berufsalltag mit der Verblisterung gemacht haben.

Die im Rahmen des Berliner Pilotprojektes durchgeführte Studie bestätigt somit sowohl direkte als auch indirekt positive Effekte der patientenindividuellen Arzneimittelverblisterung. Auch andere Studien wie etwa des Instituts für Handelsforschung (IfH), Köln oder des Instituts für Gesundheitsökonomik (IfG) sind zu positiven Ergebnissen über die Auswirkung der Verblisterung gekommen.¹⁰

Erforderliche Rahmenbedingungen durch den Gesetzgeber

Es ist jedoch auffällig, dass trotz der vorliegenden Erkenntnisse aus verschiedenen Forschungsprojekten bislang – mit Ausnahme einiger weiterer kleinerer Pilotprojekte – keine vertraglichen Vereinbarungen zur Verblisterung in Deutschland abgeschlossen wurden. Dies ist zum Teil sicher darauf zurückzuführen, dass die Bereitschaft von Kostenträgern in die Verblisterung zu investieren, aufgrund immer noch bestehender Unsicherheiten zu den finanziellen Auswirkungen eingeschränkt ist. Zugleich bestanden und bestehen jedoch Hemmnisse in Form der sozialrechtlichen Rahmenbedingungen. Auch wenn der Gesetzgeber die grundlegende rechtliche Voraussetzung für die Verblisterung geschaffen hat, sind eine Reihe bestehender sozialrechtlicher Regelungen ausschließlich auf die traditionelle Arzneimittelabgabe und nicht die Blisterabgabe ausgerichtet. Sie bieten somit der Verblisterung nicht die notwendigen

Rahmenbedingungen und verursachen zum Teil sogar nicht unerhebliche Umsetzungsprobleme.

Der Gesetzgeber hat die Grundlagen zur Verkehrsfähigkeit und Arzneimittelsicherheit für die patientenindividuelle Verblisterung im Rahmen der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes, dem »GKV- Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG)« und Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMGuaÄndG) von 2009 bereits vor einiger Zeit geschaffen. In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nr. 7 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) wurde zudem individuellen Vertragslösungen zwischen Leistungserbringern und Sozialleistungsträgern der Vorzug gegeben und die Verblisterung vom Anwendungsbereich der AMPreisV ausgeschlossen.

Die Erfahrungen in der Umsetzung des Pilotprojektes haben aber gezeigt, dass die allgemeinen bestehenden gesetzlichen Regelungen im Arzneimittelbereich auf die Abgabe von Arzneimittelverpackungen ausgerichtet sind, was zu Problemen beim Einsatz von Blistern aufgrund deren unterschiedlicher Merkmale führt. Daher sollten Neuregelungen überprüft werden, die die Funktionen und die Charakteristika von Arzneimittelblistern angemessen berücksichtigen.

Es sollten gesetzliche Neuregelungen überprüft werden, die die Funktionen und Charakteristika von Arzneimittelblistern angemessen berücksichtigen.

Im Rahmen des gemeinsamen Pilotprojektes haben AOK Nordost und 7x4 Pharma GmbH aufgrund der praktischen Umsetzungserfahrung eine Reihe von Themen identifiziert, die politisch gelöst werden sollten, um den breiteren Einsatz der Verblisterung zu erleichtern und den Vertragspartnern sachadäquate Gestaltungsspielräume ermöglichen. Dabei soll gewahrt bleiben, dass Verb-

¹⁰ Prof. Dr. G Neubauer/A. Wick (Institut für Gesundheitsökonomik München): Patientenindividuelle Arzneimittel-Verblisterung für Bewohner von Pflegeheimen (PIVP), München 2011

listerung über flexible, freiwillige Vertragslösungen umgesetzt wird.

Preisvereinbarungskompetenz

Für die patientenindividuelle Verblisterung ist die Preisfindung nicht gesetzlich geregelt. Sozialleistungsträger, private Krankenkassen oder deren Verbände können jedoch das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise mit Apotheken oder ihren Verbänden vereinbaren, wenn die Arzneimittel zu ihren Lasten abgegeben werden (§ 1 Absatz 3 Satz 2 AMPreisV). Diese Möglichkeit wird bisher nur unzureichend im GKV-System wahrgenommen und sollte als konkretisierende Preisvereinbarungskompetenz im SGB V normiert werden.

Zu prüfen wäre, ob § 129 SGB V dahingehend ergänzt werden könnte, dass soweit zwischen Sozialleistungsträgern oder deren Verbände und den Apotheken oder deren Verbänden Verträge über die Abgabe von Fertigarzneimitteln in patientenindividuell zusammengestellten Blistern abgeschlossen werden, die Einzelheiten der Versorgung, die Bezugsgröße der abzurechnenden Teilmenge und die einzelnen Zuschläge für Apotheke und Herstellungsbetrieb zur Bestimmung der Preise und deren Abrechnung festzulegen sind. Damit würde der Gedanke rechtlich widerspiegelt, dass die Apotheke anteilig für die Teilmenge den in der Lauer-Taxe gemeldeten Preis für die größte dort gemeldete Packungsgröße berechnet sowie einen fixen Zuschlag für ihr Handling und einen variablen Herstellungszuschlag pro verordneter Wochenmedikation erhebt.

Die Festlegung eines Verfahrens zur Preisberechnung alleine würde keinen Abschluss eines Vertrages mit bestimmten Leistungserbringern über einen definierten Leistungsumfang bedeuten, da die Kassen mit den Verbänden der Apotheker nur ein allgemeines Preisbestimmungsverfahren für auf freiwilliger Basis optional zu schließende Verträge festlegen. Eine Ausschreibungsverpflichtung würde sich somit nicht ergeben.

Rabattregelungen

Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V haben sich in den letzten Jahren als preisregulierendes Element in der Arzneimittelversorgung der GKV be-

währt und ein erhebliches Einsparungspotential für die Kassen realisiert. Diese Einsparpotentiale dürfen beim Einsatz von Blistern nicht verloren gehen, da ansonsten die ökonomischen Effekte der Verblisterung nicht nur verloren gehen würden, sondern voraussichtlich sogar ein negatives Gesamtergebnis erzielt würde. Daher ist sicherzustellen, dass die positiven Effekte der Rabattverträge sowie der Verblisterung gleichzeitig Wirkung entfalten können.

Rabatte, die den Krankenkassen durch Verträge nach § 130a Absatz 8 SGB V von pharmazeutischen Unternehmen für Arzneimittel, die im patientenindividuell zusammengestellten Blister verwendet werden, gewährt werden, sind zusätzliche Rabatte zum Herstellerrabatt nach § 130a Absatz 1 ff. SGB V. Diese Rabatte werden durch die Verblisterung nicht berührt und müssen daher weiterhin gewährt werden. Das hat somit auch die Konsequenz, dass die von den Krankenkassen geschlossenen Rabattverträge im Falle der Verblisterung gleichermaßen erfüllt werden müssen. Eine entsprechende Klarstellung durch den Gesetzgeber wäre dennoch wünschenswert.

Zusätzlich sollte es den Herstellern patientenindividueller Blister möglich sein, eigenständige Rabattverträge mit Kostenträgern zu schließen und damit Einkaufsvorteile an die Kostenträger weiter zu geben. Mutmaßlich werden jedoch größere Marktanteile der Verblisterung erforderlich sein, bevor den Krankenkassen auf diesem Wege vergleichbare Konditionen wie in den regulären Rabattverträgen angeboten werden können. Die pharmazeutischen Unternehmer, die die Arzneimittel, die im patientenindividuell zusammengestellten Blister verarbeitet wurden, hergestellt haben, sind in diesen Fällen von der Zahlung von Rabatten aus Verträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V für diese Arzneimittel befreit. Andererseits sind auch die industriellen Verblisterer frei, ihre Sortimente mit den Kostenträgern zu vereinbaren und müssen dabei keine eventuell bestehenden Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V beachten.

Auch die Auswirkungen auf weitere bestehende Preisbildungs- und Preiskontrollinstrumente sollten vom Gesetzgeber klargestellt werden, damit die Verblisterung an Attraktivität gewinnt.

Gemäß § 130a Absatz 1 Satz 5 SGB V gilt der gesetzliche Herstellerrabatt nur für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Abs. 5a SGB V bestimmt sind. Ein Blister unterliegt somit nicht dem Herstellerrabatt des § 130a SGB V. Dies deckt sich auch mit dem Gesetzeszweck.

Für die einzelnen verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel, die in patientenindividuell zusammengestellten Blistern verwendet werden, gilt dagegen der Herstellerrabatt uneingeschränkt, weil diese Preise der AMPreisV unterliegen. Diesbezüglich bestimmt § 130a Absatz 1 Satz 7 SGB V speziell für Teilmengen von Fertigarzneimitteln, dass der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten anteilig, erhoben wird.

Die Regelungen des § 31 Absatz 2 Satz 2 und 3 SGB V hinsichtlich des Ausgleichs der Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages finden in Bezug auf die im Blister enthaltenen Arzneimittel Anwendung.

Zuzahlung

Gegenwärtig ist geregelt, dass Versicherte Zuzahlungen in Höhe von 10 Prozent des Abgabepreises, mindestens jedoch 5 Euro und höchstens 10 Euro, zu zahlen haben. Bei einer durch den Blister ermöglichten tablettengenauen Abrechnung stellt sich die Frage, in welcher Form geleistete Zuzahlungen zu berücksichtigen und gegebenenfalls beim Nichtgebrauch der verordneten Tabletten zu erstatten ist. Dies ist in der Praxis kaum darstellbar. Eine Zuzahlungsbefreiung der Versicherten ist andererseits derzeit nur begrenzt zulässig.

Es bietet sich an, eine Zuzahlungsvariante für patientenindividuell zusammengestellte Blister zu schaffen.

Es würde sich deshalb anbieten, eine eigene Zuzahlungsvariante für patientenindividuell zusammengestellte Blister zu schaffen, indem je Wochenmedikation ein Betrag erhoben wird.

Es wäre zudem zu prüfen, ob den Krankenkassen optional die Möglich-

keit eingeräumt werden soll, auf Zuzahlungen bei Blistern zu verzichten, um die Akzeptanz bei Versicherten zu Beginn einer Blisterversorgung zu erhöhen.

Ärztliche Verordnung

Bei der Ärzteschaft führt der Einsatz von patientenindividuellen Wochenblistern zu Unsicherheiten da für den einzelnen Arzt die Auswirkungen im Hinblick auf eine wirtschaftliche Verschreibung nicht überschaubar sind. Überlegenswert könnte es hier sein, das Potenzial der patientenindividuellen Verblisterung als wirtschaftlich im Sinne der Arzneimittelrichtlinien zu bestätigen. Diese sollte daher in die Arzneimittelrichtlinien als weitere Form einer wirtschaftlichen Verordnungsweise aufgenommen werden.

Technische Abrechnung

Die technische Abrechnung der patientenindividuell verblisterten Arzneimittel ist essentiell für etwaige Versorgungsverträge. Die Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln sind verpflichtet, die erforderlichen Abrechnungsdaten zu übermitteln. Eine mehrdeutige Rechtslage verhindert die Realisierung technischer Voraussetzungen. Deshalb ist eine klärende Regelung in § 300 SGB V wie bei parenteralen Zubereitungen erforderlich.

In der Folge erscheint auch eine Anpassung der Technischen Anlage 1 (zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V) im Hinblick auf eine Identifizierung des Herstellungszuschlags geboten, um eine allgemeine und variable Abrechnung von patientenindividuell zusammengestellten Blistern zu ermöglichen.

Insgesamt ist sicherzustellen, dass die Abrechnungsregelungen der neuen Versorgungsform angepasst und Datenlieferungen im Rahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs ohne erheblichen Mehraufwand möglich sind.

Ausblick

Die Ergebnisse des Evaluierungsprojekts Verblisterung in Berliner stationären Pflegeeinrichtungen haben gezeigt, dass mit dem Einsatz des Blisters eine

Verbesserung der Versorgungsqualität, insbesondere auch durch die Verringerung von Krankenhausaufenthalten, einhergehen kann. Ebenso zeigt sich – wie in den vorliegenden Ergebnisse der wenigen anderen Studien –, dass auch Verbesserungen der Wirtschaftlichkeit erwartet werden können. Damit dürfte die Auffassung bekräftigt werden, dass die Verblisterung ein Zukunftsthema in der Arzneimittelversorgung sein kann. Für die AOK Nordost bedeutet dies, die Erfahrungen aus dem Projekt zu nutzen, um Konzepte für die Ausdehnung der Verblisterung auf weitere

Fazit ist, dass Verblisterung ein Zukunftsthema in der Arzneimittelversorgung sein kann.

Versichertenkreise der AOK Nordost zu prüfen.. Hier ist vorrangig an einen Einsatz im ambulanten Bereich zu denken. Nachdem bereits im Bereich der stationären Pflegeeinrichtungen signifikante Vorteile deutlich wurden, ist mit hoher Wahrscheinlichkeit eine verbesserte Versorgung im ambulanten Bereich für ausgewählte Patientengruppen hinsichtlich einer Qualitätssteigerung bei gleichzeitiger Kosteneinsparung zu erreichen. Dies wird allerdings wohl kaum in Form eines generellen Blistereinsatzes, sondern eher gezielt für spezifische Versichertengruppen erfolgen können. So könnte etwa chronisch Kranken im Rahmen von Versorgungsprogrammen die Versorgung mit Arzneimitteln in Blistern angeboten werden. Bei allen Potentialen des Instruments sollte die Verblisterung jedoch gerade wegen ihrer spezifischen Vorteilhaftigkeit auch weiterhin ausschließlich als freiwillige Option der Gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehen werden. Eine gesetzliche Verpflichtung zum Einsatz der Verblisterung und der generellen Übernahme der Kosten durch die GKV erscheint demgegenüber nicht zielführend.

Rechtsfragen älterer Menschen



Seniorenrecht

in der anwaltlichen und notariellen Praxis

Herausgegeben von RA Ronald Richter, FASrR, RAin Dr. Gudrun Doering-Striening, FAFamR u FASozR, RAin Anne Schröder und RAin Bettina Schmidt, FAArbR u FASozR
2. Auflage 2011, 360 S., brosch., 39,- €
ISBN 978-3-8329-5660-8

Die gesetzlichen Regelungen sind verstreut, eine Gesamtdarstellung für die Beratungspraxis fehlt. Dem kommt das Praxishandbuch nach.

»Die Autoren bereiten das künftig sehr wichtige Seniorenrecht auf...unverzichtbar.«

Jens Jenau, Sozialrecht+Praxis 12/11

www.nomos-shop.de/12581



Nomos