

# Die erfolgreiche Apotheke

Fachzeitschrift für die Zukunft der Apotheke

*Ihr heißester Tipp  
bei Erkältung:*

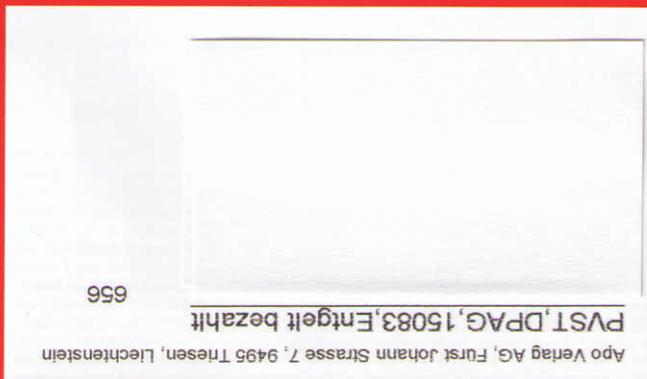


**NEU**  
von Cetebe



**Wärmt in Sekunden,  
wirkt für Stunden.**

Pflichttext für Fachkreise siehe Seite 5



**Konzepte**

**Warenwirtschaft**

**Kooperationen**

**Generika**

**Krankenkassen**

**Selbstmedikation**

**Großhandel**

**Vertriebswege**

# Verblisterung auf dem Prüfstand

Denise Ulrich

## Pharmazieräte wollen Blister-Apotheken nach neuen, einheitlichen Kriterien überprüfen.

Pharmazeuten, die in ihrer Apotheke maschinell verblistern, werden sich in Zukunft strengeren Auflagen und Kontrollen der Inspektoren unterziehen müssen. Ein von der Arbeitsgemeinschaft deutscher Pharmazieräte ausgearbeitetes „Aide

mémoire“ bildet Leitlinien ab, die sicherstellen sollen, dass die maschinelle Verblisterung in Apotheken den Qualitätsstandards und der Unbedenklichkeit der in Blisterzentren abgepackten Medikamente gleichkommt. Denn im Gegensatz zu Blisterzentren unterliegen für den Eigenbedarf maschinell verblisternde Apotheken

keinen strengeren Vorschriften als Apotheken, die von Hand stellen oder verblistern.

Die Leitlinien, die allerdings rechtlich unverbindlich sind, nennen Dokumentationspflichten und vor allem technische und räumliche Bedingungen. Unter anderem müssen Hygienemaßnahmen, der Lichtschutz für Behälter und Blisterverpackungsmaterial sowie die Raumgegebenheiten schriftlich dokumentiert werden.

### Fazit:

- Die Verblisterung verschafft dem Apotheker Marktanteile und neue Kundenkreise.
- Die Anforderungen an die apothekenübliche Verblisterung sind noch nicht geklärt.
- Blisterzentren als Alternative zur eigenen Herstellung sind eine sichere Wahl.
- Der Zusammenschluss von Apotheken zu einem Blisterzentrum ermöglicht Zugang zu technischen Innovationen.



Kein Stäubchen erlaubt: Bestückung des Blisterautomaten unter Reinraumbedingungen

Im Rahmen einer Risikoanalyse muss auch festgelegt werden, welche Arzneien überhaupt für eine Verblisterung infrage kommen, denn wechselnde Licht- und Temperaturverhältnisse oder auch die Luftfeuchtigkeit können schwerwiegende Wirkstoffveränderungen einiger Arzneien zur Folge haben – von kompletter Wirkungslosigkeit bis hin zu Toxizität.

### Anforderungen für die Verblisterung sind noch nicht geklärt

Im Gegensatz zu Blisterzentren, die eine Herstellungserlaubnis benötigen und den strengen GMP-Richtlinien unterliegen, sind die Anforderungen für Apotheken bisher nur durch die Apothekenbetriebsordnung reguliert. Rechtlich

jedoch muss die maschinelle Verblisterung zu der Arzneimittelherstellung gerechnet werden. Hans-Werner Holdermann, Vorstandsvorsitzender des Bundesverbands Patienten-individueller Arzneimittelverblisterer (BPAV), sieht in der maschinellen Verblisterung eine „Arzneimittelherstellung im Großformat“, die zum Wohl des Patienten nur zu den Bedingungen erfolgen darf, die die Herstellungsbetriebe nach § 13 AMG bieten.

Die den Leitlinien zugrunde liegenden Standards, nach denen die Inspektoren die Apotheken prüfen, sind ähnlich denen für die Herstellungserlaubnis. Dr. Helge Buttle, Pharmazierat und Mit-

- > Compliance
- > Pharmazieräte
- > Qualitätscheck
- > Verblisterung

initiator des Aide Mémoire, hält ihre Durchsetzbarkeit jedoch für schwierig.

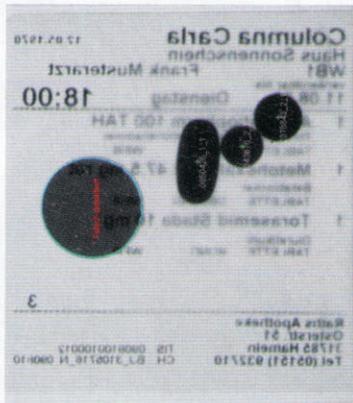
### Fairer Wettbewerb bei gleichen Regeln

„Gute Manieren beim Produzieren“ nennt Philipp Leugermann vom Blisterzentrum „Kölsche Blister“ die einheitlichen Richtlinien und begrüßt sie auch hinsichtlich des Wettbewerbs. Ein fairer Wettbewerb sei nur möglich, wenn nach gleichen Regeln gespielt wird, nur sie erlauben eine sachgemäße Beurteilung.

Rund 0,6 Prozent der deutschen Apotheken verfügen über einen Blisterautomaten. Die Anschaffungskosten für einen solchen Automaten sind hoch. Sie liegen in einem Bereich zwischen einer Viertel- und einer halben Million Euro – eine



Elektronische Kontrolle des Blisterprodukts



Zur Endkontrolle werden die Blister eingescannt.

**A+**  
IHRE APOTHEKE  
MIT DEM SERVICEPLUS



Mit *A-plus* wird Ihre  
**Individualität**  
zum Wettbewerbsvorteil.

A-plus, das Kooperations-System für die selbstständige Apotheke überzeugt durch hohe Qualitätsstandards und professionelle Unterstützung.

Mit innovativen Dienstleistungs- und Marketingangeboten sowie regionalen Netzwerken stärkt es Ihre beratungsorientierte Apotheke und macht sie zur lokalen Marke.

Bleiben Sie mit A-plus unverwechselbar und profitieren Sie von den Vorteilen einer starken Gemeinschaft!

*A-plus macht die Qualität und Leistung Ihrer Apotheke sichtbar.*

A-plus Service GmbH  
Im Kreuz 9 | 97076 Würzburg  
Telefon 0931 2706871  
Telefax 0931 2706687  
service-zentrale@apothekeplus.de

[www.apothekeplus.de](http://www.apothekeplus.de)

Investition, die sich erst ab einer hohen Kundenzahl amortisiert. Die Unternehmensberatung sananet GmbH, die sich auf die Beratung im Gesundheitswesen spezialisiert hat, rät zu einem Blisterautomaten erst jenseits der 1.000-Patienten-Marke.

**Verblisterung verbessert die Compliance**

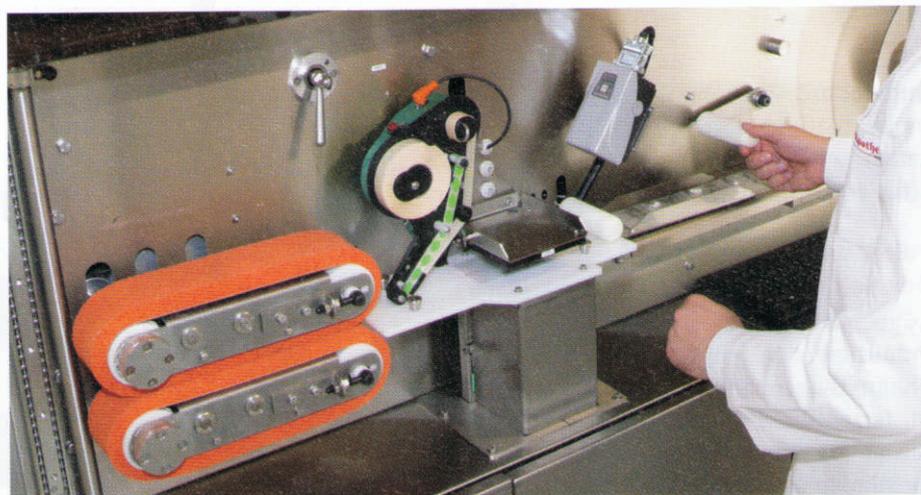
Der eigentliche Nutzen der Verblisterung für den Patienten jedoch ist unumstritten. Eine regelmäßige und korrekte Einnahme der Arzneien fördert den Therapieerfolg und Folgeerkrankungen können vermieden werden. Verblisterte Arzneien erleichtern die Einnahme, und Fehldosierungen sind weitestgehend auszuschließen.

Aus dieser verbesserten Compliance ergeben sich Kostenersparnisse für die gesetzlichen Krankenversicherungen – weniger Arztbesuche und Krankenhausaufenthalte. Jede Medikation in oraler

Darreichungsform eignet sich für die Verblisterung – man denke nur an die Bewohner eines Seniorenheims, hier spart die Verblisterung wertvolle Zeit, die dem Pflegepersonal dann für die eigentliche Pflege zur Verfügung steht. Auch wird hier die menschliche Fehlerquelle ausgeschaltet.

**Blisterzentren als sinnvolle Alternative**

Marcus Berz, Gesundheitsökonom der Raths-Apotheke in Hameln, verblisterte ab 2006 als einer der ersten Apotheker selbst. Doch wer in seiner Apotheke verblisteret, darf dies nur für seine eigenen Seniorenheime und Kunden anbieten.



Bei Blister Care erfolgt eine zusätzliche Endkontrolle mit dem Hochleistungsscanner.

**Interview:**



Dr. Hartmut Schmall, Pharmazierat

**Verblisterung verbessert Lebensqualität**

**Gerade für ältere und chronisch kranke Patienten ist die Verblisterung von Medikamenten eine große Hilfe. Dabei müssen aber viele Risikofaktoren bedacht werden.**

*Warum wurde die Entwicklung von Leitlinien für verblisternde Apotheken notwendig?*

**Dr. Hartmut**

**Schmall:** Arzneien können in ihrer Wirksamkeit durch äußere Faktoren beeinflusst werden, im schlimmsten Fall sogar toxisch wirken. Ausgeschlossen werden muss, dass sich durch die maschinelle Verblisterung negative Auswirkungen auf den Patienten ergeben. Er muss einwandfreie Produkte erhalten. Das soll durch die Leitlinien gewährleistet werden.

*Wie stehen Sie zu der Verblisterung von Arzneien?*

**Dr. Hartmut Schmall:** Ich sehe die

Verblisterung grundsätzlich positiv. Gerade für ältere und chronisch kranke Patienten vereinfacht der Blister die Tabletteneinnahme. Ich sehe aber auch Risiken. Es muss sichergestellt sein, dass in den Blister auch exakt die Arznei dosiert wird, die vom Arzt verschrieben wurde. Gefahren durch Bioäquivalenzen sind sonst nicht auszuschließen.

Auch die Austauschbarkeit der Arzneien innerhalb eines Blisters muss gegeben sein. Reagiert der Patient auf einen Wirkstoff eines Präparates allergisch, muss es sofort möglich sein, die Medikation zu ändern. Und der Einnahmezeitpunkt als ebenso wichtiger Faktor einer wirksamen Therapie setzt voraus, dass er auf den Blistern kenntlich gemacht wird. Dabei ist es

nicht nur wichtig, zu welcher Tageszeit die Arznei eingenommen werden soll, sondern auch, ob die Einnahme der Medizin vor, während oder nach der Mahlzeit zur erfolgen hat.

*Hat die Verblisterung Zukunft?*

**Dr. Hartmut Schmall:** Die Verblisterung von Arzneien wird im Pharmaziebereich Bestand haben. Geschieht die Weiterentwicklung mit Bedacht,

**„Verblisterung wird im Pharmaziebereich Bestand haben.“**

Vorsicht und fundiertem pharmazeutischem Wissen und wird gewissenhaft kontrolliert, ist die Verblisterung ein positiver Ansatz zur Verbesserung der Lebensqualität vor allem älterer Patienten.

*Die Fragen stellte Denise Ulrich.*

Um auch anderen Apotheken zu ermöglichen, die maschinelle Verblisterung ihren Heimen anzubieten, entschloss sich Berz zur Gründung des Blisterzentrums Blister Care. Er hat eine Herstellungserlaubnis nach §13 AMG und unterliegt seither den strengen GMP-Vorgaben.



*Marcus Berz, Gründer und Inhaber des Zentrums Blister Care*

Marcus Berz beurteilt die Leitlinien positiv, da durch sie menschliches Fehlverhalten ausgeschaltet und die Arzneimittelsicherheit gefördert wird.

In seinem Zentrum arbeitet er in einem Reinraum mit kontrollierter Temperatur, Feuchtigkeit und Partikelanzahl und somit unter optimalen Bedingungen am offenen Produkt. Das Endprodukt wird neben der manuellen Kontrolle mittels eines Hochleistungsscanners gescannt, kontrolliert, fotografiert und archiviert – so kann auch noch in zehn Jahren nachgewiesen werden, was sich wann für wen in welchem Blister befand. Eine Apotheke kann dies nach seinem Verständnis in dieser Form bislang nicht garantieren. ■



*Manuelle Endkontrolle in der Apotheke*