



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
27.06.2007 Patentblatt 2007/26

(51) Int Cl.:
A61J 1/03 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **05090355.8**

(22) Anmeldetag: **21.12.2005**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR MK YU

(72) Erfinder:
• **Strub, Nikolai**
24568 Kaltenkirchen (DE)
• **von Bismarck, Gottfried, Dr.**
20149 Hamburg (DE)
• **Breu, Gerhard**
8594 Göttingen (CH)

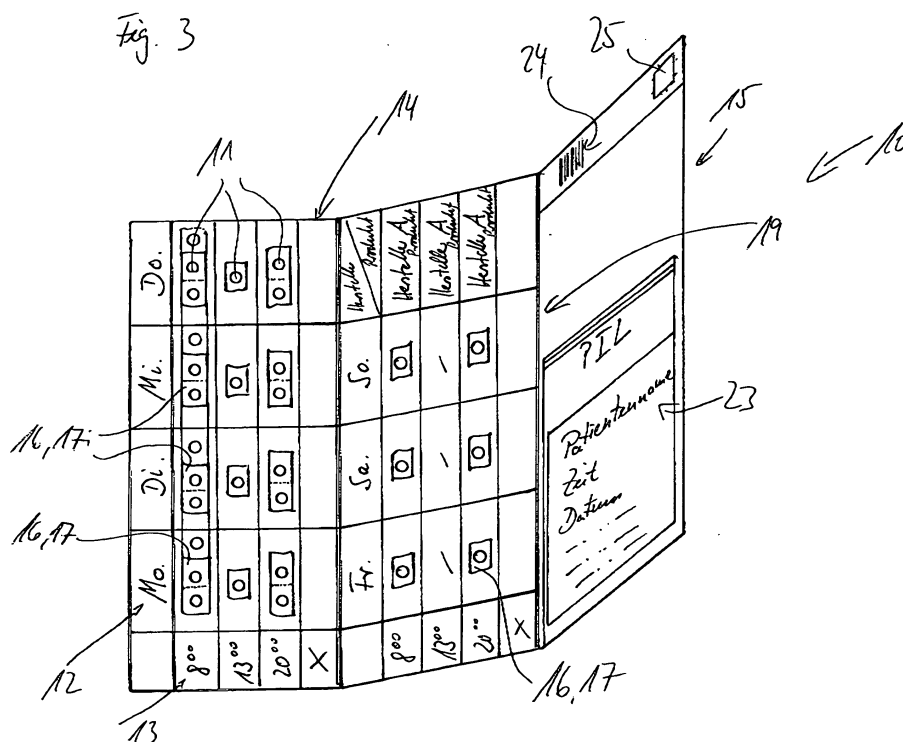
(71) Anmelder: **Körber AG**
20097 Hamburg (DE)

(74) Vertreter: **Wenzel & Kalkoff**
Grubes Allee 26
22143 Hamburg (DE)

(54) **Verpackung für medizinische Produkte und dergleichen**

(57) Der Erfindung betrifft eine Verpackung (10) für pharmazeutische und/oder medizinische Produkte (11) und/oder Nahrungsergänzungsmittel, umfassend ein Substrat (14), das mit patientenindividuellen Produkten (11) für einen definierten Zeitraum bestückt und mit Hinweisen zum Anwendungs- bzw. Einnahmezeitpunkt für den Patienten versehen ist, die sich dadurch auszeichnen, dass auf dem Substrat (14) ein oder mehrere vor-

konfektionierte Produktträger (16) mit den patientenindividuellen Produkten (11) für einen definierten Zeitraum angeordnet sind, wobei jeder Produktträger (16) Teil einer Blisterverpackung ist und ausschließlich Produkte (11) eines speziellen Wirkstoffes oder einer speziellen Wirkstoffkombination in einer speziellen Dosierung trägt. Des weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung solcher Verpackungen (10).



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Verpackung für pharmazeutische und/oder medizinische Produkte und/oder Nahrungsergänzungsmittel, umfassend ein Substrat, das mit patientenindividuellen Produkten für einen definierten Zeitraum bestückt und mit Hinweisen zum Anwendungs- bzw. Einnahmezeitpunkt für den Patienten versehen ist. Des weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer Verpackung für pharmazeutische und/oder medizinische Produkte.

[0002] Für die Primärverpackungen von pharmazeutischen und/oder medizinischen Produkten und/oder Nahrungsergänzungsmitteln (die im folgenden auch als Produkte bezeichnet werden), beispielhaft seinen Tabletten, Dragees, Ampullen, Vitaminpräparate aber auch Spritzen oder dergleichen erwähnt, sind unterschiedliche Erfordernisse von Bedeutung. Einerseits gibt es stetige Bemühungen, den Patienten das Einnehmen der Medikamente bzw. die Anwendung der Produkte zu erleichtern. Die dafür existierenden Verpackungen unterstützen die Patienten neben der vereinfachten Entnahme des Produktes aus der Verpackung durch entsprechende Entnahmehilfen auch bei der Dosierung und der zeitlichen Einnahme der Medikamente. Diese Aspekte sind üblicherweise unter den Stichworten "Convenience" oder "Senior Friendliness" (SF) bekannt. Andererseits ist der Aspekt betreffend die Kindersicherheit, die sogenannte "Child Resistance" (CR), von regulatorisch zunehmender Bedeutung. Die gängigen Verpackungen werden daher durch verschiedene Maßnahmen gegen unbefugtes Entnehmen insbesondere durch Kinder gesichert.

[0003] Gerade bei pharmazeutischen und/oder medizinischen Produkten ist jedoch die Zuverlässigkeit der Einhaltung der verordneten Arzneimittel von besonderer Bedeutung, die durch die sogenannten Compliance-Verpackungen unterstützt werden soll. Es hat sich gezeigt, dass Patienten die ihnen verordneten Medikamente zuverlässiger einnehmen, wenn ein oder mehrere und/oder verschiedene Medikamente nebeneinander oder zusammen innerhalb einer Verpackung angeordnet sind und durch Kalender- und Zeitangaben die erforderlichen Anwendungs- bzw. Einnahmezeitpunkte beschrieben sind. Beispielsweise sind zusätzlich zu Antibiotika gleichzeitig Magenschutzpräparate einzunehmen. Die Anordnung bzw. Zusammenstellung der Medikamente nach Wochentag und Tageszeit erleichtert es dem Patienten, seine verordneten Medikamente zuverlässig einzunehmen, was insbesondere für chronisch kranke Patienten von besonderer Bedeutung ist.

[0004] Es sind handelsübliche Verpackungen bekannt, die mehrere unterschiedliche Produkte beinhalten. Solche Verpackungen haben beispielsweise einen sogenannten Blister mit Produkten zweier kooperierender Hersteller. Allerdings ist die Anzahl der Produkte innerhalb einer Verpackung sowie die Zuordnung bzw. die Kombination der Produkte in allen Verpackungen dieses Typs stets gleich und standardisiert. Mit anderen Worten

ist eine therapiespezifische jedoch keine patientenindividuelle Versorgung durch derartige Verpackungen möglich.

[0005] Am Markt sind des weiteren Verpackungen bekannt und erhältlich, die eine patientenindividuelle Zusammenstellung eines oder mehrerer Produkte gewährleisten. Dabei werden die Produkte entweder direkt als Rohware oder nach der Entpackung aus einer Verpackung in die entsprechenden patientenindividuellen Verpackungen gefüllt. Dies setzt jedoch zum einen voraus, dass die Befüllung unter Reinraumbedingungen und mit pharmazeutischen Fachkräften durchgeführt werden muss, was zu sehr hohen Kosten führt. Zum anderen ist das Entpackung und erneute Verpacken durch die Vielzahl der Arbeitsschritte aufwendig und teuer. Im übrigen gelten für das Verpacken von Arzneimitteln aus Rohware und das Handhaben von Rohware nach der Entpackung spezielle rechtliche Rahmenbedingungen, deren Erfüllung einen erheblichen Aufwand bedeuten. Bei den bekannten und nach den oben beschriebenen Verfahren hergestellten Verpackungen sind u.U. mehrere unterschiedliche Produkte/Tabletten in einem Aufnahme-raum, wie z.B. einer Tüte, einem Schlauchbeutel, einem Nest einer Blisterverpackung oder dergleichen, angeordnet. Dies ist jedoch insbesondere wegen der Gefahr der Querkontamination nachteilig.

[0006] Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine sichere, kostengünstige und patientenindividuelle Verpackung zu schaffen. Des weiteren ist es Aufgabe der Erfindung ein entsprechendes Verfahren zur Herstellung der Verpackung vorzuschlagen.

[0007] Die Aufgabe wird zum einen durch eine Verpackung mit den eingangs erwähnten Merkmalen dadurch gelöst, dass auf dem Substrat ein oder mehrere vorkonfektionierte Produktträger mit den patientenindividuellen Produkten für einen definierten Zeitraum angeordnet sind, wobei jeder Produktträger Teil einer Blisterverpackung ist und ausschließlich Produkte eines speziellen Wirkstoffes oder einer speziellen Wirkstoffkombination in einer speziellen Dosierung trägt. Damit ist auf besonders einfache und kostengünstige Weise eine individuelle Verpackung geschaffen, da der Verpackung einzelne oder unterschiedlichste Produkte in frei wählbarer Menge zugeordnet werden können. Ein entscheidender Vorteil liegt darin, dass die Produkte von der eigentlichen Herstellung bis zur Öffnung/Entnahme durch den Patienten geschützt sind. Die Probleme bei der Handhabung mit Rohware können mit dieser Verpackung umgangen werden. Das bedeutet aber auch, dass unterschiedlichste Produkte auch von unterschiedlichen Herstellern von einem Dritten zusammengeführt werden können.

[0008] Vorzugsweise trägt bzw. bildet das Substrat einen Blisterverbund, derart, dass mehrere Abschnitte der produktspezifischen Blisterverpackungen mit jeweils unterschiedlichen Produkten von einem oder mehreren Herstellern auf dem Substrat aufgebracht sind. Durch die erfindungsgemäße Verpackung ist erstmalig überhaupt

eine Verpackung geschaffen, die auf besonders einfache Weise verpackte Produkte mehrere Hersteller kombiniert und in patientenindividueller Weise präsentiert.

[0009] Vorteilhafterweise ist in jedem Nest jeder Blisterverpackung bzw. jedes Abschnitts der Blisterverpackungen genau ein Produkt angeordnet. Dadurch kann neben der Vermeidung von Querkontaminationen des weiteren ein Abrieb der Produkte untereinander verhindert werden. Jedes Produkt ist optimal und maximal geschützt,

[0010] In einer bevorzugten Weiterführung der Erfindung ist die Verpackung vollautomatisch hergestellt. Dadurch ist eine fehlerarme Zusammenstellung der Produkte zu einer Verpackung gewährleistet, so dass Fehlmedikationen vermieden werden. Die automatische Herstellung sorgt auch für die erforderliche Wirtschaftlichkeit der Verpackung.

[0011] Zum anderen wird die Aufgabe durch ein Verfahren zur Herstellung einer Verpackung für pharmazeutische und/oder medizinische Produkte und/oder Nahrungsergänzungsmittel durch folgende Schritte gelöst: Bereitstellen eines Substrats, Auswählen patientenindividueller Produkte für einen definierten Zeitraum, Abtrennen vorkonfektionierter Produktträger mit den ausgewählten patientenindividuellen Produkten von Blisterverpackungen, wobei jeder Produktträger ausschließlich Produkte eines speziellen Wirkstoffes oder einer speziellen Wirkstoffkombination in einer speziellen Dosierung trägt, und Bestücken des Substrats mit den abgetrennten Produktträgern. Durch dieses Verfahren ist es auf besonders einfache Weise möglich, patientenindividuelle Verpackungen herzustellen, da die einzelnen Produkte ohne Entpacken und erneutes Verpacken in gewünschter Menge von der Blisterverpackung getrennt und zur Bildung eines Blisterverbundes zusammengestellt werden können. Dadurch, dass die Produkte stets geschützt sind, also von der Herstellung bis zur Entnahme durch den Patienten in dem Nest der Blisterverpackung liegen, kann die Zusammenstellung der Produkte zu einer spezifischen Verpackung auch durch Dritte, die keine Hersteller von Pharmazeutischen Produkten/Medikamenten sind, erfolgen. Dadurch erhöht sich die Flexibilität bei der Herstellung der Endverpackung.

[0012] Vorzugsweise wird der oder jeder Produktträger von einem aufrollbaren Blistergurt abgetrennt. Bei diesen Blistergurten kann es sich um maschinengängige und vorkonfektionierte, d.h. z.B. aufgerollte oder gefaltete Blisterträger handeln. Damit ist eine besonders einfache Bereitstellung unterschiedlicher Produkte auch von unterschiedlichen Herstellern an einer Vorrichtung zur Herstellung der Verpackung gewährleistet.

[0013] Vorteilhafterweise wird die Verpackung automatisch hergestellt, wodurch Fehler bei der Auswahl und Zusammenstellung der Produkte reduziert werden können.

[0014] Weitere vorteilhafte Merkmale und Weiterbildungen der Verpackung sowie weitere bevorzugte Verfahrensschritte ergeben sich aus den Unteransprüchen

und der Beschreibung. Die Verpackung sowie das Herstellungsverfahren werden anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert. In der Zeichnung zeigt:

- 5 Fig. 1 eine schematische Darstellung einer Verpackung mit einer beispielhaften patientenspezifischen Zusammenstellung der Medikamente,
- Fig. 2 eine Vergrößerung des Ausschnitts II in der Figur 1,
- 10 Fig. 3 eine schematische Darstellung einer weiteren Verpackung mit einer patientenspezifischen Zusammenstellung der Medikamente,
- 15 Fig. 4 eine schematische Darstellung einer weiteren Verpackung mit einer patientenspezifischen Zusammenstellung der Medikamente,
- 20 Fig. 5 eine schematische Darstellung einer weiteren Verpackung mit einer patientenspezifischen Zusammenstellung der Medikamente,
- 25 Fig. 6 eine schematische Schnittdarstellung der Verpackungen gemäß der Figuren 1 bis 5, und
- Fig. 7 eine schematische Darstellung einer Vorrichtung zur Herstellung von Verpackungen gemäß der Figuren 1 bis 5.
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55

[0015] Die im Folgenden beschriebenen Verpackungen dienen zur patientenspezifischen und individuellen Versorgung der Patienten mit pharmazeutischen und/oder medizinischen Produkten und/oder Nahrungsergänzungsmitteln. Insbesondere dienen die Verpackungen zur Aufnahme von Tabletten, Dragees oder dergleichen.

[0016] Jede der gezeigten Verpackungen 10 ist mit Produkten 11 für einen definierten Zeitraum versehen bzw. bestückt, wobei sich die Therapie insbesondere bei chronisch kranken Patienten über einen sehr langen Zeitraum hinziehen kann. Dabei kann der Zeitraum wie in den gezeigten Ausführungsformen z.B. als Wochenkalender 12 definiert sein. Es können aber auch Monats- oder Quartalseinteilungen auf den Verpackungen 10 vorgesehen sein. Zusätzlich zum Zeitraum verfügt die Verpackung 10 über Hinweise bzw. Informationen 13 zu den tatsächlichen Anwendungs- bzw. Einnahmezeitpunkten.

[0017] Die Verpackung 10 umfasst ein Substrat 14, das aus Pappe, Kunststoff oder anderen geeigneten Materialien bestehen kann. Das Substrat 14 kann eben oder wie in den Ausführungsbeispielen als Faltelement 15 beispielsweise zur Bildung einer sogenannten Walletverpackung ausgebildet sein. Der oben genannten Wochenkalender 12 bzw. die Informationen 13 sind auf dem vorzugsweise als Zuschnitt existierenden Substrat 14 z.B. durch Drucken, Prägen oder dergleichen aufgebracht.

[0018] Auf dem Substrat 14 sind rezeptpflichtige und/

oder apothekenpflichtige und/oder frei erhältliche Produkte 11 angeordnet. Diese Produkte 11 liegen geschützt auf bzw. innerhalb von Produktträgern 16. Die Produktträger 16 sind Bestandteil eines vorgefertigten (nicht explizit dargestellten) Verpackungstyps, insbesondere einer Blisterverpackung. Die vorkonfektionierten Produktträger 16 sind durch Abtrennen von der Blisterverpackung in Abschnitte 17 unterteilt, wobei jeder Abschnitt 17 ausschließlich Produkte 11 eines Typs bzw. genauer eines speziellen Wirkstoffes oder einer speziellen Wirkstoffkombination mit einer definierten Dosis aufweist. Mit anderen Worten ist jeder Produkttyp einem eigenen Produktträger 16 zugeordnet. Die Produktträger 16 bzw. Abschnitte 17 weisen in für Blisterverpackungen üblicher Weise sogenannte Nester 18 auf, die jeweils zur Aufnahme eines einzelnen Produktes 11 ausgebildet sind. Anders ausgedrückt ist jedem Nest 18 lediglich ein einziges Produkt 11 zugeordnet. Vorzugsweise ist jedes Produkt 11 des Produktträgers 16 einzeln mit einem entsprechenden optischen Code eindeutig gekennzeichnet. Die Nester 18 sind durch eine Folie 26 oder dergleichen abgedeckt bzw. geschlossen. Die einzelnen Produktträger 16 bzw. die entsprechenden Abschnitte 17 bilden mit dem Substrat 14 einen Blisterverbund 19. Ein solcher Blisterverbund 19 kann demnach mehrere Abschnitte 17, die von einem Blistergurt abgetrennt sind, aufweisen, wobei die Abschnitte 17 gleiche oder unterschiedliche Produkte 11 von einem oder mehreren Herstellern beinhalten können. Die Abschnitte 17 sind in Form einer Matrix mit Spalten und Zeilen verabreichungsgerecht angeordnet, wobei ein erster Abschnitt 17 ein oder mehrere getrennt voneinander in einem Nest 18 eingehaute Exemplare z.B. eines Medikamentes A und ein zweiter Abschnitt 17 ein oder mehrere getrennt voneinander in einem Nest 18 eingehaute Exemplare z.B. eines Medikamentes B aufweist. Die Anzahl der Zeilen und die Anzahl der Spalten korrespondieren quasi zu einer x-maligen Einnahme an einem Tag und einem sich über y Tage erstreckenden Einnahmezeitraum. Es ist grundsätzlich selbstverständlich möglich, Produktträger 16 bzw. Abschnitte 17 von jeder beliebigen Vorratspackung oder Blisterverpackung abzutrennen, Beispielhaft sind Blistermagazine, Blisterstreifen oder andere Träger, die mehrere aneinander-und/oder nebeneinander angeordnete Nester 18 aufweisen, genannt. Auch ist die Abtrennung von herkömmlichen Blisterträgern mit z.B. 2x5 Tabletten möglich.

[0019] Je nach Bedarf, Erfordernis oder Rezept, sind die Produkte 11 individuell ausgewählt und mit ihren jeweiligen Produktträgern 16 auf dem Substrat 14 aufgebracht. Dabei sind die Produktträger 16 bzw. die Abschnitte 17 fest mit dem Substrat 14 verbunden, beispielsweise durch Heißkleben oder dergleichen. Andere übliche Befestigungsmöglichkeiten bzw. -mittel sind jedoch ebenfalls möglich. Das Substrat 14 selbst kann als Verpackung 10 dienen. Das Substrat 14 kann aber auch an einer Umverpackung angeordnet sein. Vorzugsweise ist das Substrat 14 oder einzelne die Produktträger 16

mit den Produkten 11 tragende Teile des Substrats lösbar an der Umverpackung angeordnet, so dass sie ggf. einer bevorzugt elektronischen Spendervorrichtung zuführbar sind. Mit anderen Worten ist die Verpackung 10 mit Maßnahmen der oben beschriebenen SF und CR kombinierbar.

[0020] Das Substrat 14 kann perforierte oder vorgestanzte Bereiche aufweisen, durch die die Produkte 11 aus den Produktträgern 16 heraus drückbar sind. Wie der Figur 6 zu entnehmen ist, können diese Bereiche auch als Öffnung 20 ausgebildet sein. Die Produktträger 16 bzw. die Abschnitte 17 liegen auf einer Seite (Oberseite oder Unterseite) auf dem Substrat 14 auf. Auf der anderen Seite können die Produktträger 16 durch ein Deckelement 21 mindestens teilweise abgedeckt sein. In solchen Fällen liegen die Produktträger 16 sandwichartig zwischen dem Deckelement 21 und dem Substrat 14. Dabei weist das Deckelement 21 ebenfalls Öffnungen 22 auf, durch die die Nester 18 mit den Produkten 11 ragen (siehe insbesondere Figur 6).

[0021] Der Verpackung 10 sind weitere Informationen 23 zugeordnet, wobei diese Informationen 23 als Beipackzettel beigefügt und/oder in aufgedruckter Form an dem Substrat 14 oder anderen Flächen der Verpackung 10 angeordnet sind. Beispielsweise können Informationen zu den einzelnen Medikamenten, zu den Herstellern oder andere relevante Mitteilungen in ein Steckfach entnehmbar eingeführt sein. Angaben zu Patientendaten, Herstelldatum der Produkte 11, behandelndem Arzt, zuständiger Apotheke, Krankenkasse, herstellendem Abfüller, Distributeur, und weitere für eine unverwechselbare Zuordnung und/oder Rückverfolgung etc, sowie Logos und Marken der Hersteller und andere Informationen können auf die Verpackung 10 gedruckt sein. Die Informationen 12, 13, 23 können gedruckt und/oder geprägt (z.B. in Blindenschrift) oder in anderer bekannter Weise aufgebracht sein. Zusätzlich kann z.B. aus abrechnungstechnischen Gründen eine fortlaufende Nummer oder dergleichen auf der Verpackung 10 ausgebildet sein. Auch können der Verpackung 10 Datenträger, Audioträger oder andere Medien beigefügt sein.

[0022] Einige der Informationen, insbesondere zum Inhalt der Verpackung 10 können zu Zwecken der einfachen Prüfung/Kontrolle bzw. zum Abgleich z.B. mit den Rezeptdaten auch in codierter Form z.B. als Barcode 24 oder dergleichen auf der Verpackung 10 angeordnet sein. Grundsätzlich gilt, dass sämtliche Informationen 12, 13, 23 in leserlicher Echtschrift und/oder als Codierung beispielsweise mit einer Luminophoren-Kennzeichnung ausgebildet sein können. Zusätzlich kann die Verpackung 10 über ein elektronisches Bauelement 25, insbesondere einen Speicherchip verfügen. Mittels dieses Bauelementes 25 ist auch eine Kommunikation zu externen Systemen zu Zwecken der Kontrolle, der Prüfung oder dergleichen möglich.

[0023] Die zuvor beschriebene Verpackung 10 kann manuell oder automatisch hergestellt sein. Dabei können die verschiedensten Verpackungstypen ausgebildet

sein, beispielsweise eine Verpackung 10 mit ein und demselben Produkt eines Herstellers oder eine Verpackung 10 mit unterschiedlichen Produkten und/oder denselben Produkten mit unterschiedlichen Dosen eines Wirkstoffes eines Herstellers oder eine Verpackung 10 mit Produkten unterschiedlicher Hersteller. Beliebige andere Kombinationen sind ebenfalls möglich. Ausgewählte Beispiele werden im folgenden erläutert.

[0024] Den Figuren 1 bis 5 ist jeweils eine Verpackung 10 zu entnehmen, die eine "Wochenration" für einen bestimmten Patienten beinhaltet. Dabei sind in der Verpackung gemäß Figur 1, die beispielsweise ein mögliches Therapieschema bei einer Dauertherapie einer chronischen Krankheit darstellt, am Tag sechs unterschiedliche Produkte (A bis F) unterschiedlicher Hersteller in z.T. unterschiedlichen Dosierungen bevorratet. Auch die Anzahl der einzunehmenden Produkte 11 variiert. Neben Informationen zum Hersteller trägt die Verpackung 10 auch Produkthinweise (siehe insbesondere Figur 2). In der Verpackung 10 gemäß Figur 3 sind alle Produkte 11, die sich von dem Wirkstoff und der Dosierung unterscheiden, von einem Hersteller. Zusätzlich zu den Herstellerangaben können alternativ auch noch Angaben zum Medikament selbst (Name, Wirkstoff, Dosierung etc.) auf der Verpackung 10 angegeben sein. Aus der Verpackung 10 gemäß der Figur 3 wird ersichtlich, dass neben Abschnitten 17 mit einem oder zwei Nestern 18 in einem Feld der Matrix auch durchgehende Abschnittstreifen (z.B. von Montag bis Donnerstag in der 8.00 Uhr-Zeile) vorgesehen sein können. In der Verpackung 10 gemäß Figur 4 sind zwei Medikamente unterschiedlicher Hersteller zusammengestellt. Die Verpackung 10 gemäß Figur 5 stellt dem Patienten individuell drei unterschiedliche Produkte (Medikament I vom Hersteller A, Medikament II vom Hersteller B und Medikament III vom Hersteller C) von drei unterschiedlichen Herstellern bereit. Zusätzlich ist ein weiteres Medikament I des Herstellers A mit gleichem Wirkstoff in geringerer Dosierung (Einnahmezeitpunkt 20.00 Uhr) Bestandteil der Verpackung 10. Die Art und Weise der Zusammenstellung ist demnach beliebig und kann z.B. durch zusätzliche Vitaminpräparate, Nahrungsergänzungsmittel etc. ergänzt werden.

[0025] In der Figur 7 ist beispielhaft eine Vorrichtung 27 zum Herstellen der beschriebenen Verpackungen 10 dargestellt. Die Vorrichtung 27 weist ein Transportelement 28 zum Transportieren einzelner Zuschnitte 29, die die Substrate 14 bilden, durch die Vorrichtung 27 und an einem Bestückkopf 30 vorbei auf. Vorzugsweise zu beiden Seiten des Transportelementes 28 sind Aufnahmeplätze 31 für Rollen 32, Magazine oder dergleichen vorgesehen, wobei die Rollen 32, Magazine oder dergleichen bevorzugt aufgerollte Blistergurte, gefaltete oder ungefaltete Produktträger 16 bzw. Blisterpackungen oder andere Verpackungstypen für die Produkte 11 tragen. Der Bestückkopf 30 ist bevorzugt zentral angeordnet und dient zum Transportieren der vom Blistergurt abgetrennten Produktträger 16 bzw. Abschnitte 17 von ei-

ner Bereitstellungsposition 33 zur Abgabeposition auf dem Substrat 14. Die Vorrichtung 27 umfasst für jeden Aufnahmeplatz 31 ein Trennmittel auf, mittels dem die Produktträger 16 bzw. Abschnitte 17 von der Rolle 32, dem Magazin oder anderen Verpackungstypen abgetrennt werden können. In Transportrichtung T am Ausgang der Vorrichtung 27 ist eine Bedruckungsstation 34 angeordnet, mittels der die Informationen 12, 13, 23 auf die Verpackung gebracht werden können. Der Bestückkopf 30 weist mehrere Bewegungsachsen (lineare X-, Y-, Z-Achse sowie Drehachse) auf und ist optional auch linear und/oder auf einer Kreisbahn bewegbar und verfügt über eine Steuerung zur automatischen und individuellen Ausführung der einzelnen Herstellungsaufträge. Vorzugsweise ist der Bestückkopf mit einem optischen Lesegerät verbunden, um die richtige Aufnahme der Abschnitte 17 on-line mittels eines optischen Codes auf den Produkten 11 bzw. den Abschnitten 17 zu überprüfen. Zum Empfang und/oder der Ausführung der Aufträge kann die Vorrichtung 27 vernetzt und sogar Teil eines Netzwerkes und damit beispielsweise in ein Logistiksystem eingebunden sein.

[0026] Im Folgenden wird das Verfahren zur Herstellung der weiter oben beschriebenen Verpackungen 10 näher erläutert:

An der Vorrichtung 27 sind mehrere Rollen 32 mit aufgerollten Blistergurten gerüstet, wobei jeder Blistergurt lediglich einen Produkttyp (gleicher Wirkstoff in gleicher Dosierung) trägt und jedes einzelne Produkt 11 separat in einem Nest 18 des Blistergurtes liegt. Der Vorrichtung 27 wird ein Zuschnitt 29, beispielsweise das Substrat 14 zugeführt. Diese Zuschnitte 29 können für Patientengruppen, Verpackungsgruppen (Wochenpackung, Monatspackung etc.) standardisiert und blanko oder vordruckt (z.B. mit Wochenkalender, Zeitskala oder dergleichen) ausgebildet sein. Der Vorrichtung 27 wird manuell oder automatisch ein Auftrag zur Herstellung einer Verpackung 10 gegeben, wobei der Auftrag die patientenspezifischen Daten (welches Medikament, welche Menge etc.) enthält. Sobald die Daten geladen sind, wird der Auftrag abgearbeitet, indem die Produkte 11 (eines oder mehrerer Hersteller und/oder einer oder mehrerer Dosierungen etc.) ausgewählt und von den Rollen 32 bzw. den vorkonfektionierten Produktträgern 16 abgeschnitten oder anderweitig getrennt werden. Die vom Gurt getrennten Produktträger 16 bzw. Abschnitte 17 werden dann zur Bereitstellungsposition 33 gefördert und dort durch den über mehrere Achsen (z.B. X-, Y-, Z-Achse) bewegliche Bestückkopf 30 aufgenommen und dem Substrat 14 zugeführt. Zuvor kann das Substrat 14 mit Klebepunkten oder dergleichen versehen worden sein, wobei sich die Positionen der Klebepunkte aus der Anordnung der zu bestückenden Abschnitte 17 auf dem Substrat 14 ergeben. Die Abschnitte 17 werden auf die Klebepunkte gesetzt,

so dass eine feste Verbindung zwischen den Abschnitten 17 und dem Substrat 14 entsteht. Andere Verbindungstechniken sind ebenfalls möglich. Nach der vollständigen Bestückung des Substrats 14 wird die korrekte Bestückung und Platzierung jedes Abschnittes 17 mittels optischer Verfahren überprüft und sodann das Deckelement 21 aufgebracht, das als Klappenelement Teil des Zuschnitts 29 ist oder separat zugeführt wird. Der durch das mit mehreren Abschnitten 17 bestückte Substrat 14 gebildete Blisterverbund 19 wird dann der Bedruckstation 34 zugeführt und mit den gewünschten Informationen versehen. Anschließend wird die Verpackung 10 versandfertig vorbereitet. Anstelle der Rollen 32 können an der Vorrichtung 27 auch Magazine oder andere Verpackungstypen gerüstet sein. Die in Abschnitte 17 zu unterteilenden Blisterverpackungen oder dergleichen können auch in entrollter, gefalteter, ungefalteter oder anderer Darreichungsform an der Vorrichtung 27 vorrätig sein und verarbeitet werden.

[0027] Optional können zusätzliche Kontroll- und/oder Sicherungsschritte, z.B. durch Einlesen von Herstellungs-, Patientendaten oder anderen Informationen in den Speicherchip 25 vorgenommen werden. Mittels der Codierung 24 können weitere Prüf- oder Sicherungsschritte durchgeführt werden. Wie beschrieben, erfolgt die Herstellung der Verpackungen 10 üblicherweise automatisch. Dabei können Auftragsdaten (wie z.B. ein Rezept) direkt der Vorrichtung 27 zugeführt und von dieser umgesetzt werden. Üblicherweise wird das Verfahren computergestützt ausgeführt.

[0028] Abstrakt kann das Verfahren auch wie folgt beschrieben werden:

Zur Versorgung von Patienten mit einem patientenindividuell für einen definierten Einnahmezeitraum zusammengestellten Bedarf an einem Medikament A und/oder einem Medikament B wird vorgeschlagen, das Medikament A in einer eine Vielzahl von jeweils separat eingehaust beabstandet zueinander angeordneten Exemplare EA des Medikamentes A tragenden Träger C und/oder das Medikament B in einer eine Vielzahl von jeweils separat eingehaust beabstandet zueinander angeordneten Exemplare EB des Medikamentes B tragenden Träger D bereitzustellen, vom Träger C Abschnitte CA mit einem oder mehreren Exemplaren EA des Medikamentes A und/oder vom Träger D Abschnitte DB mit einem oder mehreren Exemplaren des Medikamentes B abzutrennen und die abgetrennten Abschnitte CA und/oder DB in einer matrixartigen Formation auf einem Substrat einnahmekonform anzuordnen.

[0029] Mit dem vorbeschriebenen Verpackungstyp sowie dem Verfahren zur Herstellung der Verpackung ist ein besonders effizientes und kostengünstiges Verfahren zur Distribution von pharmazeutischen und/oder medizinischen Produkten 11 bzw. Verpackungen 10 realisierbar, das im folgenden näher beschrieben wird: Konkret kann das Verfahren am Beispiels von Tabletten z.B.

wie folgt ablaufen: Ein Verteilungszentrum stellt patientenspezifische Verpackungen her. Ein Auftraggeber liefert die für die Zusammenstellung der Verpackung notwendigen Informationen. Die Informationen können mündlich, schriftlich oder üblicherweise in elektronischer Form übermittelt werden. Als Auftraggeber können Patienten selbst fungieren, solange es sich um rezeptfreie und nicht apothekenpflichtige Produkte/Tabletten handelt. In der Regel enthalten die Informationen aber Rezeptdaten, die von einem Arzt erstellt und durch diesen oder eine Apotheke direkt an das Verteilungszentrum übermittelt werden.

[0030] Die für die Zusammenstellung der gewünschten, nach Inhalt und Menge individuellen Verpackung erforderlichen Tabletten können dem Verteilungszentrum direkt von unterschiedlichen Herstellern geliefert werden. Für den Fall, dass die Tabletten als Rohware an das Verteilungszentrum geliefert werden, füllt das Verteilungszentrum die Tabletten selbst in Blistergurte, so dass die Tabletten in vorkonfektionierten Blistergurten zur weiteren Verarbeitung vorliegen. Dabei ist jedem Blistergurt nur ein Produkt eines speziellen Wirkstoffes oder einer speziellen Wirkstoffkombination mit einer speziellen Dosierung zugeordnet. Auf dem Blistergurt selbst ist jedem Nest des Blistergurtes nur eine Tablette zugeordnet. Aus diesen vorkonfektionierten Blistergurten wird dann die individuelle Verpackung 10 zusammengestellt. Für den üblichen Fall, dass die Tabletten direkt beim eigentlichen Produzenten der Tabletten in Blistergurte gefüllt werden, liefern die Hersteller die Blistergurte an das Verteilungszentrum.

[0031] Je nach Einzugs- bzw. Versorgungsgebiet ist das Verteilungszentrum regional ausgerichtet. Das bedeutet, dass das Verteilungszentrum die Zusammenstellung und Auslieferung der individuellen Verpackungen in einem örtlich definierten Umkreis gewährleistet. In der Regel existieren mehrere regionale Verteilungszentren, die direkt von den Herstellern beliefert werden können. Es kann jedoch auch ein überregionales, nationales oder internationales Verteilungszentrum vorgesehen sein. Das übergeordnete Verteilungszentrum erhält die Tabletten von einem oder mehreren Herstellern wiederum als Rohware und/oder in Blistergurten verpackt. Die Blistergurte und die vom Verteilungszentrum mit der Rohware befüllten Blistergurte werden dann entweder direkt an einen oder mehrere regionale Verteilungszentren und/oder an eine Logistikeinheit geliefert, wobei auch die Logistikeinheit in mehrere kleinere Einheiten unterteilt sein kann.

[0032] Unabhängig von der Belieferung des die Verpackungen 10 produzierenden Verteilungszentrums hat Letzteres die gängigsten und am häufigsten verschriebenen Produkte 11 sowie die verbreitetsten Kombinationspräparate bevorratet. Das bedeutet, dass aufgrund eingehender Informationen und aus Erfahrungswerten diejenigen Präparate vorgehalten werden, die für die Zusammenstellung individueller Verpackungen 10 benötigt werden. Selbst wenn einzelnen Produkte 11 nicht im Ver-

teilungszentrum vorrätig sein sollten, können diese Produkte 11 kurzfristig vom Hersteller und/oder vom übergeordneten Verteilungszentrum und/oder von der Logistikeinheit bezogen werden.

[0033] Die Auftraggeber können zum Transfer von Aufträgen mit dem Verteilungszentrum vernetzt sein. Der Transfer der Informationen kann aber auch auf herkömmlichem Wege per e-mail oder auf andere übliche computergestützte Weise erfolgen. Die eingehenden Aufträge können innerhalb des Verteilungszentrums mittels geeigneter Vorrichtungen 27 automatisch und computergesteuert abgearbeitet werden, indem von den bevorrateten Blistergurten die ausgewählten Produkte 11 in vorgegebener Menge abgetrennt und auf einem der Vorrichtung 27 zugeführten Zuschnitt, Substrat 14 oder dergleichen abgesetzt werden. Die dadurch entstehenden patientenindividuellen Blisterverbunde bzw. Verpackungen 10 können dann vor der Auslieferung noch beschriftet, codiert oder anderweitig gekennzeichnet und geprüft werden, insbesondere auch mit elektronischen Hilfsmitteln.

[0034] Zusätzlich ist das Verteilungszentrum optional auch mit der Logistikeinheit und/oder dem übergeordneten Verteilungszentrum und/oder den Herstellern verbunden. Diese Verbindung kann durch herkömmliche Kommunikationsmittel hergestellt bzw. durch eine Vernetzung sichergestellt sein. Auch können mehrere Verteilungszentren untereinander vernetzt sein. Durch die Verbindungen können insbesondere Produkte 11 bzw. Blistergurte bedarfsgesteuert und/oder auftragsgesteuert an das oder jedes die Verpackungen 10 herstellende Verteilungszentrum geliefert werden. Auch ist die Bevorratung mit den relevanten Produkten 11 bzw. Blistergurten innerhalb der Stationen einfach sicher zu stellen.

[0035] Die produzierten Verpackungen 10 können durch das Verteilungszentrum selbst oder durch die Logistikeinheit quasi als Kurierdienst an den Auftraggeber, beispielsweise eine Apotheke oder direkt an den Patienten geliefert werden.

Patentansprüche

1. Verpackung (10) für pharmazeutische und/oder medizinische Produkte (11) und/oder Nahrungsergänzungsmittel, umfassend ein Substrat (14), das mit patientenindividuellen Produkten (11) für einen definierten Zeitraum bestückt und mit Hinweisen zum Anwendungs- bzw. Einnahmezeitpunkt für den Patienten versehen ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** auf dem Substrat (14) ein oder mehrere vorkonfektionierte Produktträger (16) mit den patientenindividuellen Produkten (11) für einen definierten Zeitraum angeordnet sind, wobei jeder Produktträger (16) Teil einer Blisterverpackung ist und ausschließlich Produkte (11) eines speziellen Wirkstoffes oder einer speziellen Wirkstoffkombination

in einer speziellen Dosierung trägt.

2. Verpackung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Substrat (14) einen Blisterverbund (19) trägt bzw. bildet, derart, dass mehrere Abschnitte (17) der produktspezifischen Blisterverpackungen, mit jeweils unterschiedlichen Produkten (11) von einem oder mehreren Herstellern auf dem Substrat (14) aufgebracht sind,
3. Verpackung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** in jedem Nest (18) jeder Blisterverpackung bzw. jedes Abschnitts (17) der Blisterverpackungen genau ein Produkt (11) angeordnet ist.
4. Verpackung einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Produktträger (16) bzw. Abschnitte (17) fest mit dem Substrat (14) verbunden sind.
5. Verpackung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Produktträger (16) bzw. die Abschnitte (17) mit dem Substrat (14) verklebt sind.
6. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Substrat (14) lösbar an einer Umverpackung angeordnet ist.
7. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der oder jeder Produktträger (16) zwischen dem Substrat (14) und einem Dekkelement (21) angeordnet ist.
8. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** dem Substrat (14) bzw. den Produktträgern (16) Informationen (12, 13) zu Wochentagen und Zeitpunkt der Einnahme bzw. Anwendung der Produkte (11) zugeordnet sind.
9. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** auf dem Substrat (14) Informationen (23) zum Patienten und/oder zu dem oder jedem Produkt (11) und/oder zu den Herstellern abgebildet sind.
10. Verpackung nach Anspruch 8 oder 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Informationen (12, 13, 23) als leserliche Echtschrift und/oder als Codierung auf der Verpackung (10) abgebildet sind.
11. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** dem Substrat (14) ein elektronisches Bauelement (25) zur Speicherung von Daten und/oder Informationen zugeordnet ist.
12. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** sie vollautomatisch hergestellt ist.

13. Verfahren zur Herstellung einer Verpackung für pharmazeutische und/oder medizinische Produkte (11) und/oder Nahrungsergänzungsmittel, **gekennzeichnet durch** folgende Schritte:
- Bereitstellen eines Substrats (14),
 - Auswählen patientenindividueller Produkte (11) für einen definierten Zeitraum,
 - Abtrennen vorkonfektionierter Produktträger (16) mit den ausgewählten patientenindividuellen Produkten (11) von Blisterverpackungen, wobei jeder Produktträger (16) ausschließlich Produkte (11) eines speziellen Wirkstoffes oder einer speziellen Wirkstoffkombination in einer speziellen Dosierung trägt, und
 - Bestücken des Substrats (14) mit den abgetrennten Produktträgern (16).
14. Verfahren nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** der oder jeder Produktträger von einem Blistergurt abgetrennt wird.
15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** durch das Aufbringen mehrerer Abschnitte der produktspezifischen Blisterverpackungen ein Blisterverbund (19) gebildet wird, wobei der Blisterverbund (19) aus Produktträgern (16) mit Produkten (11) unterschiedlicher Hersteller gebildet werden kann.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** der oder jeder Produktträger (16) auf das Substrat (14) geklebt wird.
17. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** nach dem Bestücken des Substrats (14) mit den Produktträgern (16) ein Deckelement (21) auf das Substrat (14) aufgebracht wird, so dass der oder jeder Produktträger (16) zwischen dem Deckelement (21) und dem Substrat (14) angeordnet ist.
18. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 17, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Substrat (14) bzw. die Produktträger (16) mit Informationen (12, 13) zu Wochentagen und Zeitpunkt der Einnahme bzw. Anwendung **gekennzeichnet** wird.
19. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 18, **dadurch gekennzeichnet, dass** auf das Substrat (14) Informationen (23) zum Patienten und/oder zu dem oder jedem Produkt (11) und/oder zu den Herstellern gedruckt werden.
20. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 19, **dadurch gekennzeichnet, dass** Herstell- und/oder Produktinformationen in ein elektronische Bauelement (25) des Substrats eingelesen werden.
21. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 20, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Auswahl der patientenindividuellen Produkte (11) anhand eines Rezeptes erfolgt.
22. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 21, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verpackung (10) automatisch hergestellt wird,
23. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 22, **dadurch gekennzeichnet, dass** es computergestützt ausgeführt wird.
24. Verfahren nach Anspruch 22 oder 23, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Patienteninformationen mit der jeweiligen individuellen Medikation direkt vom Arzt oder einer Apotheke oder einer Klinik oder anderen berechtigten Personen on-line zu einer Vorrichtung (27) zur Zusammenstellung der Verpackung (10) geleitet werden.

Fig. 1

	Mo.	Di.	Mi.	Do.	Fr.	Sa.	So.	Produkt <i>Herb...</i>
8 ⁰⁰	[dots]	[dots]	[dots]	[dots]	[dots]	[dots]	[dots]	Produkt D Nahrung Produkt
13 ⁰⁰	[triangle]	[triangle]	[triangle]	[triangle]	[triangle]	[triangle]	[triangle]	
18 ⁰⁰	[square]	[square]	[square]	[square]	[square]	[square]	[square]	
22 ⁰⁰	[circle]	[circle]	[circle]	[circle]	[circle]	[circle]	[circle]	

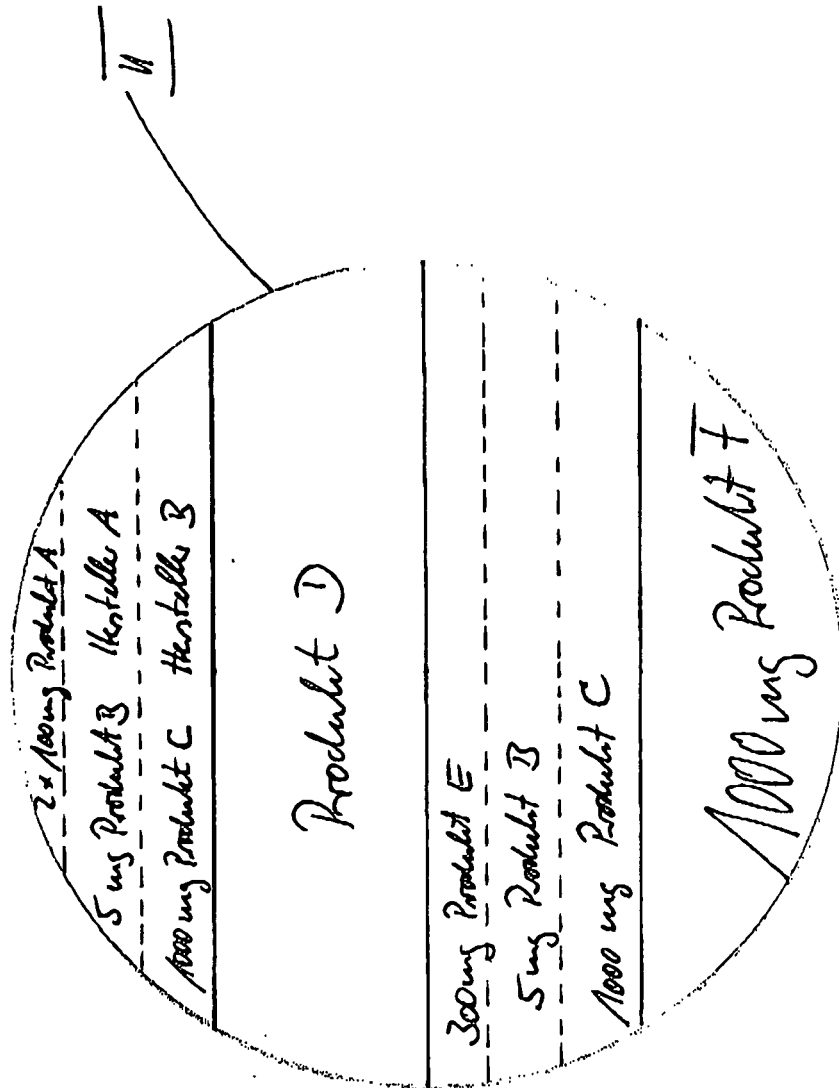
PIL

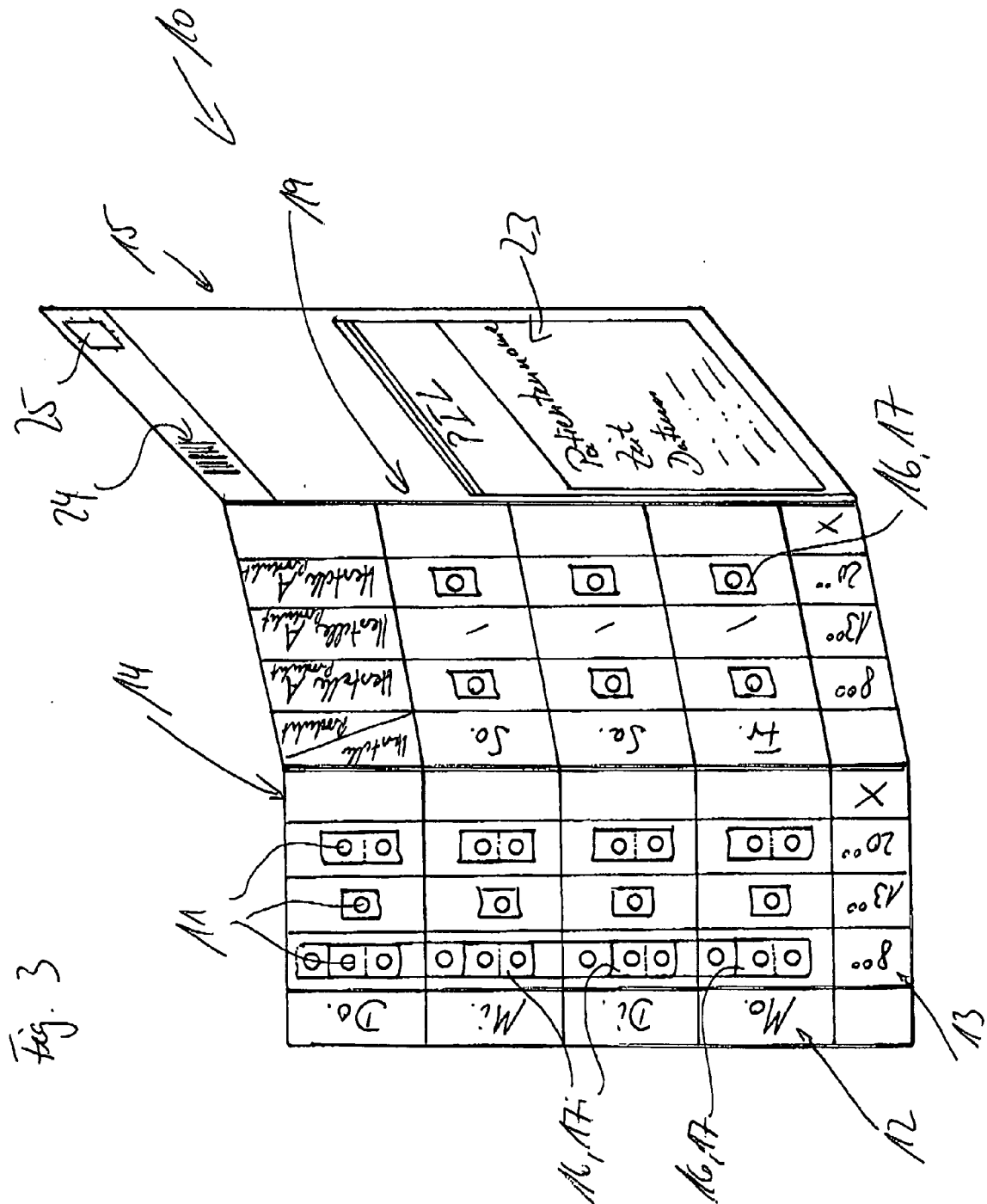
Patientenname

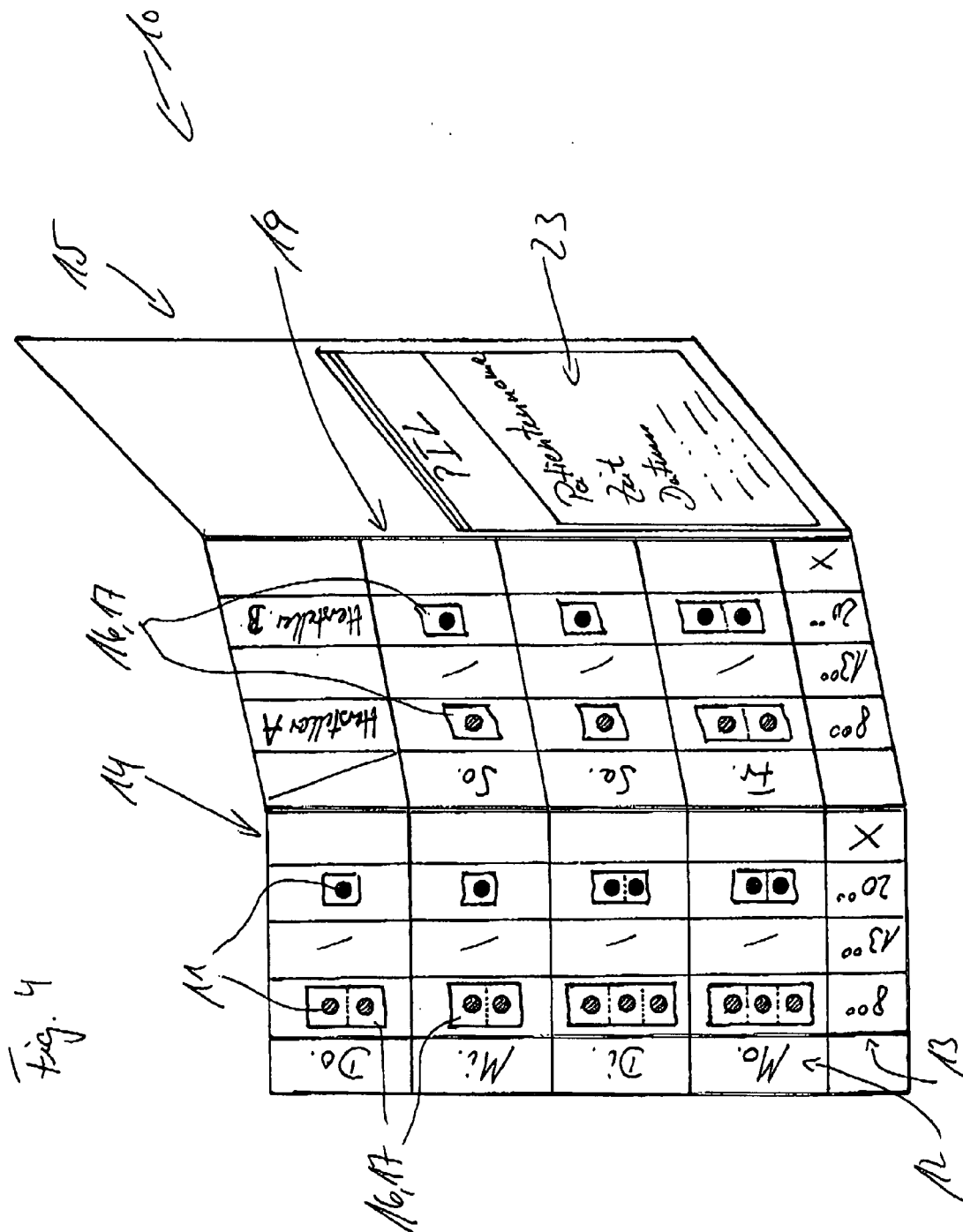
Zeit

Datum

Fig. 2







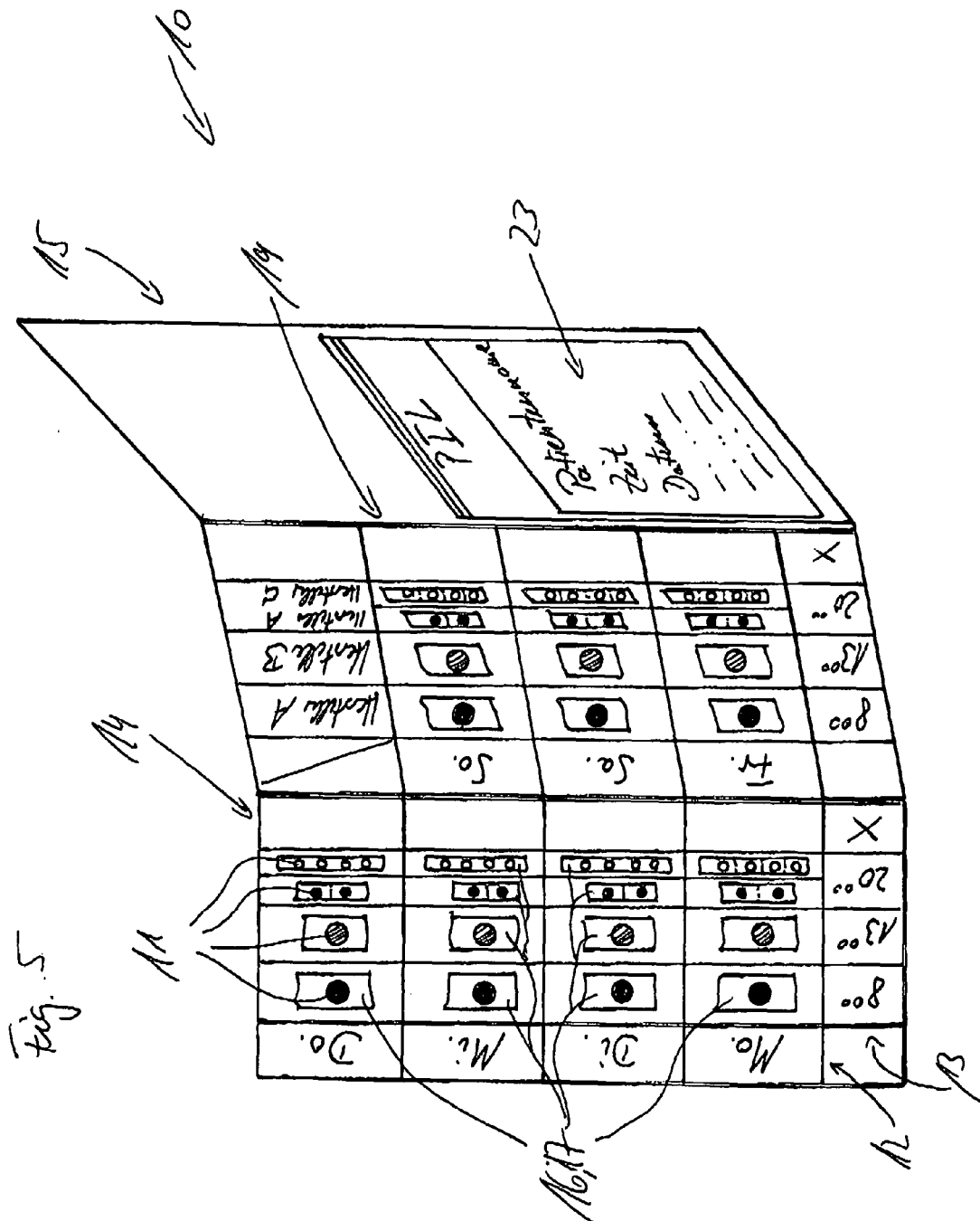
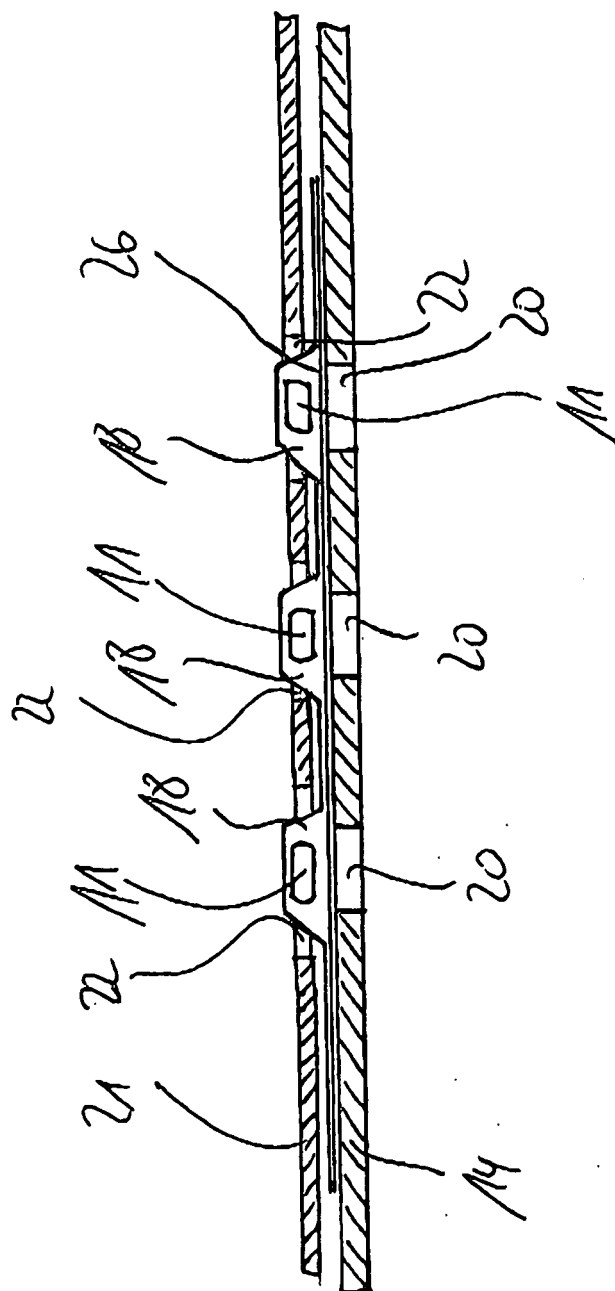
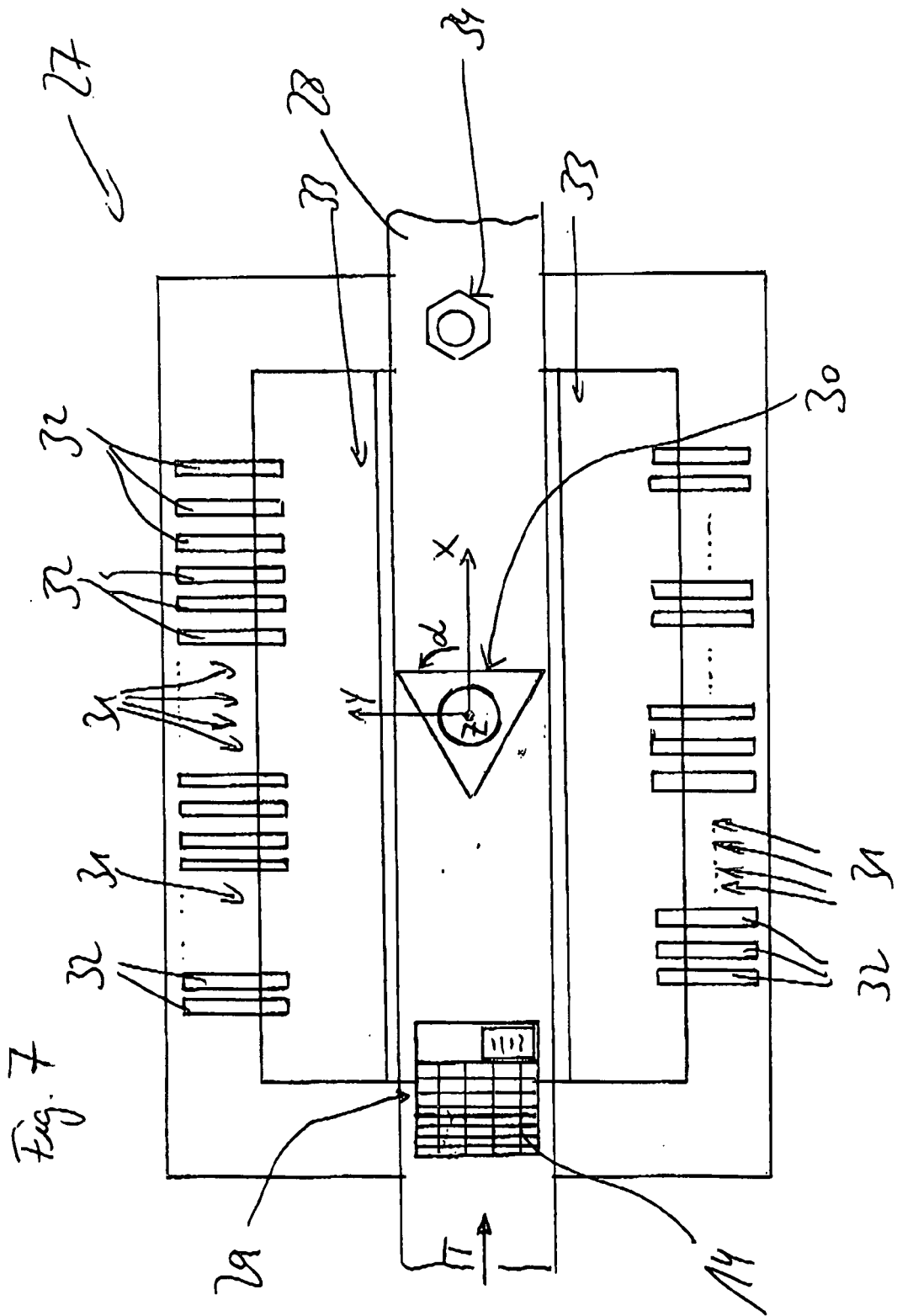


Fig. 6







Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 05 09 0355

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	EP 0 852 208 A (ELI LILLY JAPAN K.K) 8. Juli 1998 (1998-07-08) * Spalte 1, Absatz 1; Abbildungen 1-6 * * Spalte 2, letzter Absatz - Spalte 4, Zeile 47 *	1-24	INV. A61J1/03
A	----- US 5 050 739 A (HANNAN ET AL) 24. September 1991 (1991-09-24) * Spalte 4, Zeile 39 - letzter Absatz; Abbildungen 1-3 *	1-24	
A	----- US 6 681 935 B1 (LEWIS GRAHAM L) 27. Januar 2004 (2004-01-27) * Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 * * Spalte 6, Absatz 2 - Spalte 8, Zeile 43 *	1-24	
A	----- US 2004/148054 A1 (SCHWARTZ MONTY) 29. Juli 2004 (2004-07-29) * Absatz [0030] - Absatz [0043]; Abbildungen 2,5,6 *	1-24	
A	----- EP 1 481 913 A (DIVIDELLA AG) 1. Dezember 2004 (2004-12-01) * Zusammenfassung; Abbildungen 1-4 * * Absatz [0015] - Absatz [0016] *	1,7,13,17	B65D A61J B65B
A	----- US 2004/026293 A1 (HUGHES DAVID) 12. Februar 2004 (2004-02-12) * Zusammenfassung; Abbildungen 1A-1D,2A,2B,3A-3C,8A,8B,10 * * Absatz [0299] - Absatz [0322] * * Absatz [0349] - Absatz [0359] *	1,4-6,13,16	
A	----- DE 197 13 685 A1 (BAUER, KARL HERBERT, DR.-ING., 42897 REMSCHEID, DE) 20. November 1997 (1997-11-20) * Zusammenfassung; Anspruch 1; Abbildungen 1a,1b *	8-10,18,19	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort München		Abschlußdatum der Recherche 4. Mai 2006	Prüfer Seegerer, H
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

3
EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 05 09 0355

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

04-05-2006

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0852208	A	08-07-1998	AU 695183 B2	06-08-1998
			AU 6137196 A	18-02-1997
			BR 9609559 A	14-12-1999
			CA 2227239 A1	06-02-1997
			WO 9703896 A1	06-02-1997
			JP 2662206 B2	08-10-1997
			JP 9030570 A	04-02-1997
			NZ 310560 A	28-07-1998
US 5050739	A	24-09-1991	AU 632769 B2	14-01-1993
			AU 4460589 A	17-05-1990
			CA 2002699 A1	11-05-1990
			GB 2224720 A	16-05-1990
			NZ 231236 A	28-07-1992
US 6681935	B1	27-01-2004	KEINE	
US 2004148054	A1	29-07-2004	KEINE	
EP 1481913	A	01-12-2004	KEINE	
US 2004026293	A1	12-02-2004	AU 3700902 A	13-03-2002
			EP 1334044 A1	13-08-2003
			GB 2366286 A	06-03-2002
			WO 0218229 A1	07-03-2002
DE 19713685	A1	20-11-1997	KEINE	

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82