

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
31. Dezember 2008 (31.12.2008)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/000383 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61J 1/03 (2006.01) A61J 7/04 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2008/004359
- (22) Internationales Anmeldedatum:
2. Juni 2008 (02.06.2008)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
01004/07 22. Juni 2007 (22.06.2007) CH
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): ALCAN TECHNOLOGY & MANAGEMENT LTD. [CH/CH]; Badische Bahnhofstrasse 16, CH-8212 Neuhausen am Rheinfall (CH).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KIY, Michael [DE/CH]; Schlossackerstrasse 7, CH-8404 Winterthur (CH). LAYER, Hans [DE/DE]; Safranberg 10, 89074 Ulm (DE).
- (74) Gemeinsamer Vertreter: ALCAN TECHNOLOGY & MANAGEMENT LTD.; Badische Bahnhofstrasse 16, CH-8212 Neuhausen am Rheinfall (CH).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: SYSTEM FOR CONTROLLING DRUG INTAKE

(54) Bezeichnung: SYSTEM ZUR KONTROLLE EINER MEDIKAMENTENEINNAHME

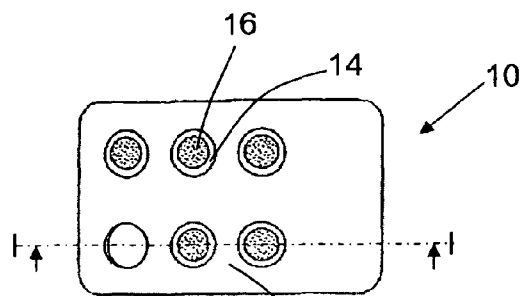


FIG. 1

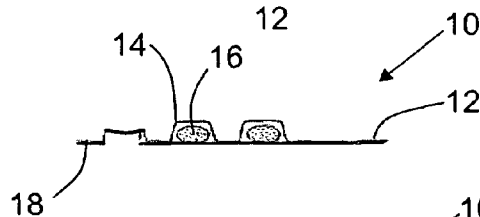


FIG. 2

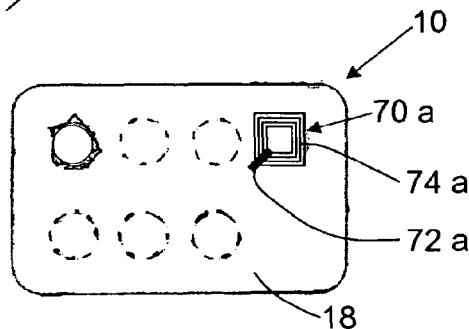


FIG. 3

(57) Abstract: The invention relates to a system for reminding a patient of drug intake and for monitoring whether a patient has taken his/her drugs from a blister package (10). Said system comprises a blister package (10) having a blister base (12) with at least one receptacle (14), molded out of a base film and containing a tablet (16) or a similar drug portion, and a cover film (18), which is sealed towards the blister base (12) and can be forced through, a communication means (42), associated with the patient, comprising an electronic camera for recording an image of the blister package (10) after every drug intake, software for evaluating every image and identifying the tablets (16) removed by comparison with earlier images of the same blister package (10), means for reading and storing data comprising the instructions for a patient regarding drug intake, and optionally input and output means interacting with the communication means (42) for receiving information and for transmitting information.

(57) Zusammenfassung: Ein System zur Erinnerung eines Patienten an eine Medikamenteneinnahme und Überprüfung der Medikamenteneinnahme durch den Patienten aus einer Durchdrückpackung (10) umfasst - eine Durchdrückpackung (10) mit einem Blisterbodenteil (12) mit wenigstens einem aus einer Bodenfolie herausgeformten, eine Tablette (16) oder

dergleichen Medikamentenportion enthaltenden Behältnis (14) und einer gegen das

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2009/000383 A2



LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF,

BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii)
- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

Veröffentlicht:

- ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Blisterbodenteil (12) gesiegelten, durchdrückbaren Deckfolie (18), - ein dem Patienten zugeordnetes Kommunikationsmittel (42) mit einer elektronischen Kamera zur Aufnahme der Durchdrückpackung (10) nach jeder erfolgten Medikamentenentnahme, mit einer Software zum Auswerten jeder Aufnahme und Erkennen der entnommenen Tabletten (16) durch Vergleich mit früheren Aufnahmen derselben Durchdrückpackung (10), - ein Mittel zum Lesen und Speichern von Daten mit den Anweisungen für einen Patienten zur Medikamenteneinnahme, und optional mit dem Kommunikationsmittel (42) zusammenwirkende Eingabe- und Ausgabemittel zum Empfang von Informationen und zur Übermittlung von Informationen.

System zur Kontrolle einer Medikamenteneinnahme

- 5 Die Erfindung betrifft ein System zur Erinnerung eines Patienten an eine Medikamenteneinnahme und Überprüfung der Medikamenteneinnahme durch den Patienten aus einer Durchdrückpackung.

Bekannte Durchdrück- oder Blisterpackungen bestehen aus einem Blisterbo-
10 denteil und einer gegen das Blisterbodenteil gesiegelten, die Packung verschliessenden Deckfolie. Eine zur dosierten Verpackung pharmazeutischer Produkte, wie Tabletten, bekannte Durchdrückpackung weist üblicherweise eine Vielzahl von einzelnen kleinen Behältnissen in Form von aus einer Bodenfolie
15 herausgeformten, napfförmigen Vertiefungen im Blisterbodenteil zur Aufnahme der Tabletten auf. Zur Entnahme einer einzelnen Tablette aus einer Durchdrückpackung wird die entsprechende Vertiefung im Bodenteil eingedrückt und hierbei die Tablette durch das Deckelmaterial hindurchgedrückt. Üblicherweise
20 ist die Deckfolie eine Aluminiumfolie oder eine Verbundfolie aus einer Aluminiumfolie mit weiteren Schichten aus Kunststoff oder Papier. Die Aluminiumfolie ist ein bevorzugtes Deckelmaterial für Blisterverpackungen, da bei den gewählten Dicken der Deckelmaterialien relativ geringe Bruchkräfte notwendig
25 sind, die benötigte Durchstossenergie somit gering ist und das Aluminium eine geringe Dehnung aufweist. In der Regel besteht das Bodenteil der Durchdrückpackung aus Kunststoff, wie beispielsweise PVC, Polyamid, Polyolefin, Polyethylenterephthalat und aus wenigstens einem dieser Werkstoffe aufgebauten, gegebenenfalls auch eine Aluminiumfolie enthaltenden Verbundfolien.

Im Rahmen der Entwicklung sortenreiner Blisterpackungen sind schon Durchdrückfolien aus Kunststoff vorgeschlagen worden, wobei die Durchdrückeigen-
30 schaft der Kunststoffolie durch Einbetten von Füllstoffen in die Matrix erreicht wird. Die Füllstoffe werden hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und ihres Anteils so ausgewählt, dass eine Schwächung der sie umgebenden Kunststoff-

matrix auftritt, wodurch die Durchstossfestigkeit der Folie so weit herabgesetzt wird, dass sich die verpackten Waren unter Zerreißen oder Aufbrechen der Folie durch diese hindurchdrücken lassen. Aufgrund der Forderung, dass durch die Auswahl der Füllstoffe und insbesondere auch deren Anteile in der Kunststoffmatrix die Durchdrückeigenschaft der Folie sichergestellt werden sollte, resultierten stets opake Durchdrückfolien.

EP-A-0 613 832 offenbart eine metallfolienfreie Deckfolie mit wenigstens einer Folie aus thermoplastischem Kunststoff auf Polyolefin- oder Polyesterbasis mit einem Füllstoffgehalt von 5 bis 50 Gew.-%. Bevorzugter Kunststoff ist Polyethylen, Füllstoffe sind beispielsweise Kreide und Talkum.

Aus DE-A-196 13 960 ist eine transparente Durchdrückfolie mit einer Polyolefin enthaltenden Polymerphase bekannt. Die Polymerphase enthält eine Kohlenwasserstoffharz-Komponente in gelöster Form mit zyklischen Seitengruppen an der Polymerkette. Als Polyolefin bevorzugt sind Polyethylen, Polypropylen oder ein Co- oder Terpolymer von Ethylen und/oder Propylen. Zum Einstellen einer gewünschten Durchdrückkraft kann bis 35 Gew.-% Füllstoff, wie Kreide oder Talkum, in die Polymermasse eingebettet sein.

Die regelmässige Kontrolle der Einnahme von Medikamenten ist entscheidend für den Erfolg der meisten Therapien. Verschiedene Studien belegen, dass insbesondere bei Langzeittherapien die Unregelmässigkeit der Medikamenteneinnahme mit der Zeit zunimmt und schliesslich in vielen Fällen gar keine Medikamente mehr eingenommen werden. Bei negativem Therapieerfolg werden dann oft neue Therapien angewendet, die bei regelmässiger Medikamenteneinnahme unnötig wären. Wenn eine unregelmässige Medikamenteneinnahme erkannt wird, kann durch Motivation des Patienten die Regelmässigkeit der Medikamenteneinnahme entscheidend verbessert werden.

Eine Kontrolle, Erinnerung und Motivation der Patienten kann den Erfolg einer Therapie massgeblich erhöhen und damit auch zu einer Kostensenkung führen.

Alle bisherigen auf dem Markt erhältlichen Systeme detektieren ein Öffnen der Verpackung, das gleichzeitig als Einnahme der Medikamente gewertet wird. Ob dann das Medikament auch wirklich eingenommen wird, lässt sich mit den meisten herkömmlichen Systemen nicht feststellen. In aller Regel macht sich
5 jedoch ein Patient nur dann die Mühe, eine Verpackung zu öffnen, wenn er das Medikament auch wirklich einnehmen möchte.

Einige Verpackungen helfen dem Patienten bei der Einnahme der Medikamente, indem die Einnahmezeiten (z.B. Wochentage) auf der Packung von
10 aussen sichtbar aufgedruckt sind.

Andere Systeme stellen aktiv fest, zu welchem Zeitpunkt die Medikamentenverpackungen geöffnet wurden und speichern die Öffnungszeiten, die dann zu einem späteren Zeitpunkt ausgelesen werden. Die Detektion erfolgt meist elektrisch, im Fall von Flaschen als Medikamentenbehälter mittels eines kleinen
15 Schalters oder bei Durchdrück- oder Blisterpackungen durch Zerstörung von Leiterbahnen entweder direkt auf der Blisterpackung oder in der Umverpackung.

Direkt auf der Blisterpackung angeordnete Leiterbahnen sind beispielsweise in
20 US 4 616 316, US 4 617 557, EP 0 972 507 A1, EP 0 129 785 A1 und US2007/0084746 A1 offenbart. Die Blisterpackung mit den Leiterbahnen werden an Datenlogger angeschlossen, die jede Änderung der Kontakte erfassen und den Zeitpunkt der Änderung protokollieren. Die Daten werden meistens am
25 Ende ausgelesen und auf diese Weise die Einnahmezeiten kontrolliert. Auch Systeme ohne Datenausgabe sind bekannt; diese geben bei nicht ordnungsgemäßer Medikamenteneinnahme über ein Display Warnungen und Anweisungen aus.

Ein wesentlicher Nachteil der bekannten Systeme sind die benötigten elektronischen Bauteile und Batterien, die in der Regel aus Kostengründen und wegen mangelnder Umweltverträglichkeit keine Wegwerfartikel sind.
30

Die Verwendung von Mobiltelefonen zur Erinnerung an eine Medikamenteneinnahme ist in DE 100 46 762 A1 offenbart.

- 5 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein System der eingangs genannten Art vorzuschlagen, welches eine zuverlässige Kontrolle der Medikamenteneinnahme ohne kostspielige Anpassung der Durchdrückpackungen an das System ermöglicht und keine elektronischen Bauteile und Batterien an der Durchdrückpackung erfordert.

10

Zur erfindungsgemässen Lösung der Aufgabe führt ein System, das folgendes umfasst:

- 15 - eine Durchdrückpackung mit einem Blisterbodenteil mit wenigstens einem aus einer Bodenfolie herausgeformten, eine Tablette oder dergleichen Medikamentenportion enthaltenden Behältnis und einer gegen das Blisterbodenteil gesiegelten, durchdrückbaren Deckfolie,
- 20 - ein dem Patienten zugeordnetes Kommunikationsmittel mit einer elektronischen Kamera zur Aufnahme der Durchdrückpackung nach jeder erfolgten Medikamentenentnahme, mit einer Software zum Auswerten jeder Aufnahme und Erkennen der entnommenen Tabletten durch Vergleich mit früheren Aufnahmen derselben Durchdrückpackung,
- 25 - ein Mittel zum Lesen und Speichern von Daten mit den Anweisungen für einen Patienten zur Medikamenteneinnahme, und optional
- 30 - mit dem Kommunikationsmittel zusammenwirkende Eingabe- und Ausgabemittel zum Empfang von Informationen und zur Übermittlung von Informationen.

Die Software zur Anzeige von Erinnerungsmeldungen durch das Kommunikati-

onsmittel ist zur Medikamenteneinnahme konfiguriert, wobei jede entnommene Tablette als Einnahmezeitpunkt erfasst und die nächste Erinnerungsmeldung entsprechend einer vorgegebenen zeitlichen Einnahmевorschrift angezeigt wird.

5

Das Kommunikationsmittel ist bevorzugt ein Mobiltelefon mit integrierter Kamera.

10 Zur Installation oder Aktivierung der und/oder zur Identifizierung und Verifizierung der Echtheit der Durchdrückpackung kann ein RFID-Tag an der Durchdrückpackung angeordnet sein, und das Kommunikationsmittel ist bevorzugt ein Mobiltelefon mit integrierter Kamera und ist mit NFC (Near Field Communication) ausgestattet.

15 Zur Skalierung der Bildaufnahmen kann auf der Durchdrückpackung, vorzugsweise umlaufend am Rand des Blisterbodenteils oder der Deckfolie, ein Muster aufgedruckt sein.

20 Die Deckfolie und das Blisterbodenteil sind bevorzugt so ausgestaltet, dass sie durch einen Helligkeits- oder Farbkontrast unterscheidbar sind. Die Aufnahme kann, je nach Kontrastunterschied, von der Seite der Deckfolie oder von der Seite der Bodenfolie gemacht werden.

25 Die Bilderkennung auf der Seite der Deckfolie kann z.B. sicherer werden, wenn über den Behältnissen mit den Tabletten eine helle Fläche auf sonst dunklem Hintergrund aufgedruckt ist. Ein weisser Rahmen auf der Deckfolie hilft zur Orientierung der Software.

30 Die Bildaufnahme kann auch von der Seite des Blisterbodenteils erfolgen, wobei sich besonders weisse Tabletten gegen eine dunkle Deckfolie gut abheben. Bei ausgedrückter Tablette sind durch das entstandene Loch entweder Reste der Deckfolie oder ein nicht weisser Hintergrund zu sehen.

Je nach Frequenz der RFID sind verschiedene Antennentypen zu realisieren. LF (low frequency, 125kHz) RFID-Antennen eignen sich kaum für diese Anwendung, da sie meist aus einer gewickelten Spule mit Ferritkern bestehen. HF (13.56 MHz) RFID-Antennen sind gut geeignet, wenn die Antenne sehr kompakt aufgebracht wird. UHF RFID-Antennen sind meist sehr kleine Dipole und ebenfalls sehr gut geeignet. Bei der Medikamentenentnahme aus der Blisterpackung reicht normalerweise bereits die Zerstörung eines sehr kleinen Teils der RFID-Antenne, die dadurch ihre Resonanzfrequenz drastisch ändert.

10

RFID-Tags sind meist passive Systeme, d.h., sie sind nur aktiv, wenn über der RFID-Antenne genügend elektromagnetische Strahlung vorhanden ist, um eine hinreichend grosse Betriebsspannung aufzubauen. Passive RFID-Tags benötigen daher keine Batterie und sind auf Abruf verfügbar. Die RFID-Tags senden bei Aktivierung eine Information in Form einer Nummer als individuelle Identifikationskennung an den RFID-Leser zurück.

Bei Verwendung der NFC (Near Field Communication)-Technologie, die im HF-Bereich arbeitet, können die RFID-Antennen nicht direkt auf eine Metallfläche aufgebracht werden, da diese die elektromagnetische Strahlung zu stark dämpfen würde. Bei Verwendung üblicher Aluminiumfolie als Deckfolie müssten Abstandshalter vorgesehen werden, welche allerdings die Kompaktheit und Funktion des gesamten Systems erheblich einschränken würden. Mit einer nichtmetallischen Deckfolie, wie sie beispielsweise aus DE 196 13 960 A1 bekannt ist, kann das Problem gelöst werden. Allerdings haben die bekannten, metallfolienfreien Deckfolien den Nachteil, dass sie Zuschlagstoffe, wie z.B. Talkum, aufweisen. Ohne diese Zuschlagstoffe ist die Sprödigkeit dieser Folien jedoch für eine Verwendung als durchdrückbare Deckfolien zu gering.

Der Erfindung liegt somit noch die weitere Aufgabe zugrunde, eine zur Siegelung gegen alle gängigen Bodenmaterialien geeignete, nichtmetallische Deckfolie zu schaffen, die transparent ist und gleichzeitig eine Sprödigkeit aufweist, die

mit einer herkömmlichen, eine Aluminiumfolie enthaltenden Durchdrückfolie vergleichbare Durchdrückeigenschaften aufweist.

Der Erfindung liegt somit noch die weitere Aufgabe zugrunde, eine zur Siegelung gegen alle gängigen Bodenmaterialien geeignete, metallfolienfreie Deckfolie zu schaffen, die transparent ist und gleichzeitig eine Sprödigkeit aufweist, die mit einer herkömmlichen, eine Aluminiumfolie enthaltenden Durchdrückfolie vergleichbare Durchdrückeigenschaften aufweist, und die sich für einen Aufdruck von RFID-Antennen mit elektrisch leitenden Farben eignet.

10

Zur erfindungsgemässen Lösung dieser weiteren Aufgabe führt, dass die Deckfolie wenigstens eine Schicht aus Cycloolefin-Copolymer (COC) enthält.

Cycloolefin-Copolymer (COC) ist ein hochtransparentes Material mit ausgezeichneter Barrierewirkung gegen Wasserdampfdurchtritt, kann mit anderen Materialien, wie Polyethylen oder Polypropylen, coextrudiert werden und ist zudem sehr spröde. Diese Eigenschaften bieten ideale Voraussetzungen für den Einsatz von Cycloolefin-Copolymer (COC) zur Herstellung von Durchdrückfolien. Es lassen sich mit diesem Material Durchdrückfolien mit Durchdrückeigenschaften ähnlich den in grossen Mengen vornehmlich aus Aluminiumfolie einer Dicke von 20 µm hergestellten Durchdrückfolien erzielen.

15

Bevorzugt ist die Deckfolie auf der gegen das Blisterbodenteil weisenden Seite mit einer Heissiegellackschicht oder mit einer coextrudierten Heissiegelschicht versehen, die gegen Blisterbodenteile aus PVC, ACLAR[®], PP, PE, PS, Formpack[®] oder PA siegelbar sind.

25

Auf der vom Blisterbodenteil weg weisenden Seite kann die Deckfolie mit einer bei Siegeltemperatur thermisch stabilen Lackschicht oder mit einer coextrudierten, bei Siegeltemperatur thermisch stabilen Kunststoffschicht, vorzugsweise aus COC, PP, PA oder PET, versehen sein.

30

Die Deckfolie weist eine bevorzugte Dicke von 5 bis 60 μm , insbesondere 10 bis 30 μm , auf.

Bei einer Blisterpackung mit einem Blisterbodenteil und einer gegen das Blisterbodenteil gesiegelten erfindungsgemässen Deckfolie besteht das Blisterbodenteil wenigstens auf der gegen die Deckfolie gesiegelten Seite aus einem Material, dessen chemische Struktur mit derjenigen der gegen das Blisterbodenteil gesiegelten Kunststoffolie kompatibel ist.

10 Beispiele von zur Herstellung von Blisterbodenteilen verwendeten Materialien sind Folien aus PVC, PVDC, PP, PET, PE, PS; PA und Verbundfolien wie PVC/ACLAR® (PCTFE), PVC/PVDC und COC oder FORMPACK® (Al-Al Blister).

15 Es sei hier noch erwähnt, dass sowohl die Deckfolie als auch die Bodenfolie bedruckt sein können.

Beim erfindungsgemässen System wird unter Verwendung einer in einem Mobiltelefon eingebauten elektronischen Kamera ein bildbasiertes Auswertungsverfahren genutzt. Eine bilderkennende Software wertet eine vom Patienten mit der Kamera zu machende Aufnahme der Blisterpackung aus und kann dadurch eine oder mehrere Entnahmen von Tabletten durch Vergleich mit früheren Auswertungen erkennen. Die Blisterpackung ist vorteilhaft mit einer im Verhältnis zu den Tabletten mit starkem Helligkeits- oder Farbkontrast bedruckten Siegelfolie gesiegelt, so dass die Tabletten durch die transparenten Behältnisse deutlich unterscheidbar sind. Die Unterscheidung kann auch durch Muster, Farben oder Strukturen auf den Tabletten und/oder auf der Siegelfolie erreicht werden.

30 Eine weitere Software unterstützt die Kontrolle der Medikamenteneinnahme durch den Patienten, indem die entnommenen Tabletten zeitlich als Einnahmezeitpunkt erfasst werden und entsprechend der Einnahmевorschrift des Phar-

maherstellern an die weitere Einnahme erinnert wird. Die Software kann gegebenenfalls weitere Aktionen auslösen, wenn beispielsweise die Medikamenteneinnahme nicht, zu spät oder zu früh erfolgt, und gegebenenfalls Hinweise und Massnahmen für den Patienten anzeigen.

5

Die Software kann mittels bekannter Verfahren, wie z.B. über einen SMS-Link, Download auf einen Personalcomputer, Eingabe einer Internetadresse etc. auf das Mobiltelefon übertragen werden.

10 Eine andere Möglichkeit der Software-Installation bzw. -Aktivierung ist die Integration eines RFID-Tags in die Blisterpackung. Ein mit NFC (Near Field Communication) ausgestattetes Mobiltelefon liest bei Annäherung an die Blisterpackung die im RFID-Chip gespeicherte, individuelle Identifikationskennung. Diese eindeutige ID-Nummer wird vom Mobiltelefon mit NFC-Technologie
15 automatisch mit einer zentralen Datenbank abgeglichen und führt dadurch zu einer Rückmeldung des Pharmaherstellers an das Mobiltelefon. Damit kann zuerst einmal die Echtheit der Blisterpackung vom Hersteller rückbestätigt werden. Gleichzeitig können entsprechende Programme oder Programmmodule auf das Mobiltelefon geladen werden. Die Software kann gegebenenfalls auch
20 durch Erkennen weiterer Blisterpackungen mit RFID-Tag erweiterte Funktionen beinhalten, die speziell auf die Kombination von Medikamenten für einen Patienten abgestimmt sind. Weitere Funktionen sind unter Einbeziehung von mit anderen Geräten erfassten und per NFC oder Bluetooth übertragener Daten wie Blutdruck, Puls, Temperatur u.a. ausgelöst werden.

25

Damit eine Tablettenentnahme erkennbar wird, berechnet die Software anhand eines auf der Siegelseite der Deckfolie vorteilhaft um den Rand der Blisterpackung herum aufgedruckten Musters und in Kenntnis der Grösse der Blisterpackung zuerst die Entfernung von der Kamera und die Drehung im Raum gegen-
30 über der zentralen optischen Aufnahmeachse. Diese Korrektur ist möglich über das der Software bekannte Breiten/Längenverhältnis der Blisterpackung, auf welches das Bild zuerst skaliert wird.

Auf dieser normierten Bildbasis, freigestellt von der Umgebung, wird sodann die Position der Tabletten im Blister abgefragt: Anhand des sich ergebenden Kontrastes wird erkannt, ob eine Tablette an einer der Software bekannten Stelle noch vorhanden ist oder bereits entnommen wurde. Dabei kann eine einmal als entnommen erkannte Tablette später nicht wieder vorhanden sein. Eine Anzeige der erkannten, entnommenen Tablette zur Rückbestätigung durch den Patienten schützt vor prinzipiell nicht absolut zu vermeidenden Fehlerkennungen der Software.

10

Wird die Tablettenentnahme eindeutig erkannt, wird diese mit einem Zeitstempel versehen abgespeichert und im Mobiltelefon unter Verwendung der RFID-Identifikation der Blisterpackung und der Mobiltelefon-ID gespeichert. Damit ist eine eindeutige Zuordnung der Entnahme einer speziellen Tablette durch einen speziellen Patienten, der gleichzeitig Besitzer des Telefons ist, zu einem eindeutigen Zeitpunkt möglich.

15

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung; diese zeigt schematisch in

20

- Fig. 1 eine Draufsicht auf das Blisterbodenteil einer Durchdrückpackung;
- Fig. 2 einen Querschnitt durch die Durchdrückpackung von Fig.1 nach der Linie I-I;
- 25 - Fig. 3 eine Draufsicht auf die Deckfolie der Durchdrückpackung von Fig.1;
- Fig. 4 einen Querschnitt durch eine erste Deckfolie;
- Fig. 5 einen Querschnitt durch eine zweite Deckfolie;
- Fig. 6 ein System zur Kontrolle einer Medikamenteneinnahme.

30

Eine in den Fig. 1 bis 3 dargestellte Durchdrückpackung 10 besteht aus einem Blisterbodenteil 12 mit aus einer Bodenfolie herausgeformten, napfförmigen

Behältnissen 14. In den Behältnissen 14 befinden sich Tabletten 16. Als Verschluss für die Behältnisse 14 ist eine die Öffnungen der Behältnisse 14 überspannende Deckfolie 18 gegen das Blisterbodenteil 12 gesiegelt. Zur Erhöhung des Kontrastunterschieds für eine Bildauswertung ist die Deckfolie 18 mit einem
5 Muster bedruckt (Fig. 3).

Zur Entnahme der einzelnen Tabletten 16 aus der Durchdrückpackung 10 wird von der Seite des Blisterbodenteils 12 her mit dem Daumen oder einem Finger Druck auf das entsprechende Behältnis 14 ausgeübt und die Tablette 16 aus
10 dem Behältnis 14 durch die Deckfolie 18 hindurch gestossen. Dabei wird die Dicke der Deckfolie so eingestellt, dass die Deckfolie 18 beim Ausstossen der Tablette 16 aus dem Behälter 14 ohne übermässigen Kraftaufwand reisst.

In dem in den Fig. 1 bis 3 gezeigten Beispiel wurde eine der Tabletten 16 bereits aus ihrem Behältnis 14 durch die Deckfolie 18 hindurch ausgestossen. In
15 Fig. 3 ist der für eine Bildauswertung erforderliche Kontrastunterschied zwischen dem offenen Behältnis mit entfernter Deckfolie und der mit einem Muster bedruckten Deckfolie 18 deutlich erkennbar.

20 Zusätzlich ist in einem nicht zerstörbaren Bereich auf der Deckfolie 18 ein Referenz-RFID-Tag 70 a mit einem RFID-Chip 72 a und einer RFID-Antenne 74 a angeordnet.

Eine in Fig. 4 beispielhaft gezeigte erste Deckfolie 18 besteht aus einem Kernfilm 20 aus mLLDPE (metallocenbasiertes lineares Polyethylen niedriger
25 Dichte) einer Dicke von 10 μm mit beidseitig coextrudierten COC-Filmen 22, 24 einer Dicke von je 5 μm . Die später gegen ein Blisterbodenteil 12 zu siegelnde Seite der Deckfolie 18 ist mit einer Heissiegellackschicht 26 einer Dicke von 2 μm , die gegebenenfalls mit einer Bedruckung versehene Aussenseite mit einem
30 transparenten Schutzlackschicht 28 einer Dicke von 2 μm beschichtet.

Eine in Fig. 5 beispielhaft gezeigte zweite Ausführungsform einer Deckfolie 18

besteht aus einem Kernfilm 30 aus COC einer Dicke von 10 µm mit beidseitig coextrudierten Filmen einer Dicke von je 5 µm. Der später gegen ein Blisterbode-
5 teil 12 aus PVC zu siegelnde Film der Deckfolie 18 ist eine Heissriegel-
schicht 32, der Film auf der Aussenseite der andere Deckfolie 18 ist eine Ther-
moschutzschicht 34.

Ein in Fig. 6 beispielhaft gezeigtes System zur Kontrolle einer Medikamenten-
einnahme bzw. einer erfolgten Entnahme einer Tablette 16 aus einer Durch-
drückpackung 10 umfasst ein Mobiltelefon 42 zum Empfangen und Senden von
10 Informationen, z.B. in Form von SMS (Short Message Service)-Kurznachrich-
ten, über ein Mobilfunknetz 44, beispielsweise ein GSM (Global System for Mo-
bile Communications)- oder ein UMTS (Universal Mobile Telecommunications
System)-Mobilfunknetz oder ein anderes Mobilfunknetz, beispielsweise ein sa-
tellitenbasiertes Mobilfunknetz oder ein WLAN (Wireless Local Area Network).
15 Das System umfasst weiter ein Computersystem 46 mit einer Sen-
der/Empfänger-Einheit 48 zum Senden und Empfangen von Informationen über
das Mobilfunknetz 44, eine Rechneinheit 50 und eine der Rechneinheit 50
zugeordnete Datenbank 52 mit den gespeicherten Daten mit den Anweisungen
für einen Patienten zur Medikamenteneinnahme und den Identifikationskennun-
20 gen 40 der Durchdrückpackungen 10.

Das Computersystem 46 bzw. die Datenbank 52 speichert die abrufbare Soft-
ware für das Mobiltelefon 42. Diese wird durch das Mobiltelefon 42 angefordert
und läuft dann aber autonom, z.B. mit einem Java-Programm, auf dem Mobil-
25 telefon 42. Das Mobiltelefon 42 kommuniziert gegebenenfalls mit der Daten-
bank 52 und sendet gegebenenfalls Medikamentenentnahmedaten oder emp-
fängt von dort Zusatzinformationen.

Bezugszeichenliste

10	Durchdrückpackung
12	Blisterbodenteil
14	Behältnis
16	Tablette
18	Deckfolie
20	mLLDPE-Kernfilm
22, 24	coextrudierte COC-Filme
26	Heissiegellackschicht
28	Thermoschutzlackschicht
30	COC-Kernfilm
32	Polymere Heissiegelschicht
34	Polymere Thermoschutzschicht
40	Identifikationskennung
42	Mobiltelefon
44	Mobilfunknetz
46	Computersystem
48	Sender/Empfänger-Einheit
50	Rechnereinheit
52	Datenspeicher
70 a	RFID-Tag
72 a	RFID-Chip
74 a	RFID-Antenne

Patentansprüche

1. System zur Erinnerung eines Patienten an eine Medikamenteneinnahme und Überprüfung der Medikamenteneinnahme durch den Patienten aus einer Durchdrückpackung (10), welches System folgendes umfasst:
 - eine Durchdrückpackung (10) mit einem Blisterbodenteil (12) mit wenigstens einem aus einer Bodenfolie herausgeformten, eine Tablette (16) oder dergleichen Medikamentenportion enthaltenden Behältnis (14) und einer gegen das Blisterbodenteil (12) gesiegelten, durchdrückbaren Deckfolie (18), und
 - ein dem Patienten zugeordnetes Kommunikationsmittel (42) mit einer elektronischen Kamera zur Aufnahme der Durchdrückpackung (10) nach jeder erfolgten Medikamenteneinnahme, mit einer Software zum Auswerten jeder Aufnahme und Erkennen der entnommenen Tabletten (16) durch Vergleich mit früheren Aufnahmen derselben Durchdrückpackung (10),
 - ein Mittel zum Lesen und Speichern von Daten mit den Anweisungen für einen Patienten zur Medikamenteneinnahme, und optional
 - mit dem Kommunikationsmittel (42) zusammenwirkende Eingabe- und Ausgabemittel zum Empfang von Informationen und zur Übermittlung von Informationen.
2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Software zur Anzeige von Erinnerungsmeldungen durch das Kommunikationsmittel (42) zur Medikamenteneinnahme konfiguriert ist, wobei jede entnommene Tablette (16) als Einnahmezeitpunkt erfasst und die nächste Erinnerungsmeldung entsprechend einer vorgegebenen zeitlichen Einnahmевorschrift angezeigt wird.
3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das

Kommunikationsmittel (42) ein Mobiltelefon mit integrierter Kamera ist.

4. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass zur Installation oder Aktivierung der Software und/oder zur Identifizierung und Verifizierung der Echtheit der Durchdrückpackung (10) ein RFID-Tag (70 a) mit RFID-Chip (72 a) und RFID-Antenne (74 a) an der Durchdrückpackung (10) angeordnet ist, und das Kommunikationsmittel (42) ein Mobiltelefon mit integrierter Kamera ist und mit NFC (Near Field Communication)-Technologie ausgestattet ist.
5. System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zur Skalierung der Bildaufnahmen auf der Durchdrückpackung (10), vorzugsweise umlaufend am Rand des Blisterbodenteils (12) oder der Deckfolie (18), ein Muster aufgedruckt ist.
6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckfolie (18) und das Blisterbodenteil (12) durch einen Helligkeits- oder Farbkontrast unterscheidbar sind.
7. Deckfolie für eine Durchdrückpackung (10) in einem System nach einem der vorangehenden Ansprüche, mit wenigstens einem an der Durchdrückpackung (10) angeordneten RFID-Tag (70 a), dadurch gekennzeichnet, dass auf der Durchdrückpackung (10) wenigstens eine RFID-Antenne (74 a) aufgedruckt ist.
8. Deckfolie nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die wenigstens eine RFID-Antenne (74 a) in der Form eines Leiterbahnaufdrucks auf der Deckfolie (18) aufgedruckt ist.
9. Deckfolie nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiterbahnaufdruck aus einem wenigstens ein elektrisch leitendes Material enthaltenden Lack hergestellt ist.

10. Deckfolie nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das elektrisch leitende Material ein Pulver aus Metall und/oder Grafit oder ein intrinsisch leitfähiges Polymer ist.
11. Deckfolie nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckfolie (18) wenigstens eine Schicht aus Cycloolefin-Copolymer (COC) enthält.
12. Deckfolie nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckfolie (18) auf der gegen das Blisterbodenteil (12) weisenden Seite mit einer Heissiegellackschicht (26) versehen ist.
13. Deckfolie Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckfolie (18) auf der gegen das Blisterbodenteil (12) weisenden Seite mit einer coextrudierten Heissiegelschicht (32) versehen ist.
14. Deckfolie nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Heissiegellackschicht (26) bzw. die coextrudierte Heissiegelschicht (32) gegen Blisterbodenteile (12) aus PVC, ACLAR[®], PP, PE, PS, Formpack[®] oder PA siegelbar ist.
15. Deckfolie nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckfolie (18) auf der vom Blisterbodenteil (12) weg weisenden Seite mit einer bei Siegeltemperatur thermisch stabilen Lackschicht (28) versehen ist.
16. Deckfolie nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckfolie (18) auf der vom Blisterbodenteil (12) weg weisenden Seite mit einer coextrudierten, bei Siegeltemperatur thermisch stabilen Kunststoffschicht (34) versehen ist.

17. Deckfolie nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die coextrudierte, bei Siegeltemperatur thermisch stabile Kunststoffschicht (34) aus COC, PP, PA oder PET besteht.

18. Deckfolie nach einem der Ansprüche 11 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Deckfolie (18) eine Dicke von 5 bis 60 μm , vorzugsweise 10 bis 30 μm , aufweist.

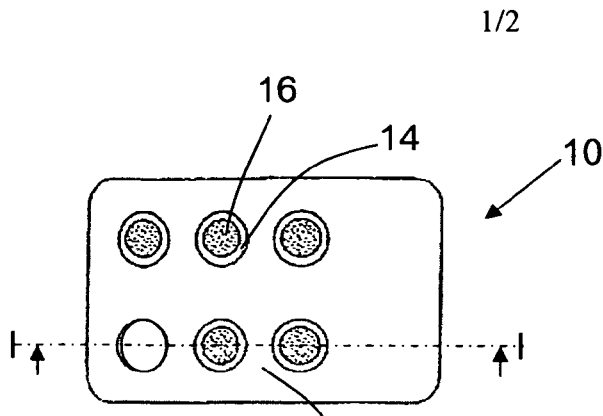


FIG. 1

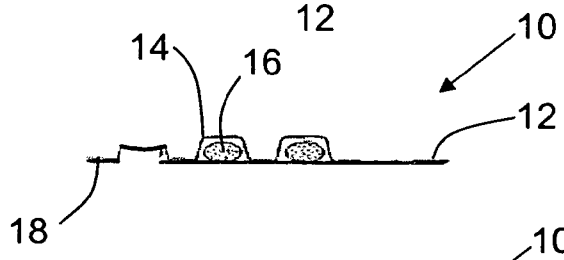


FIG. 2

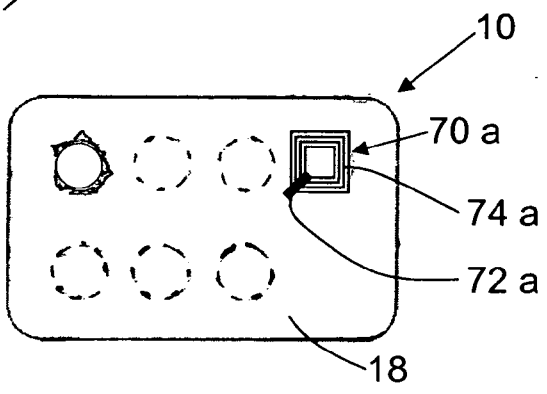


FIG. 3

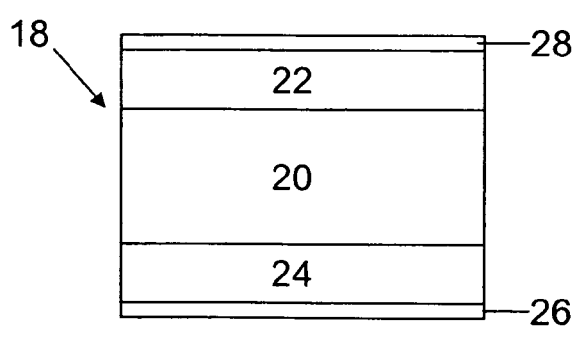


FIG. 4

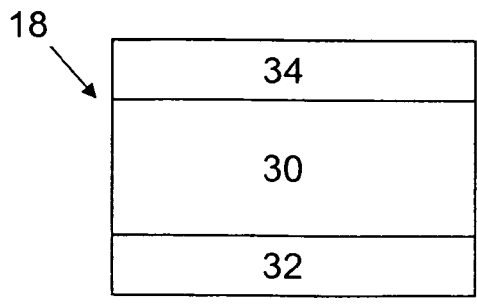


FIG. 5

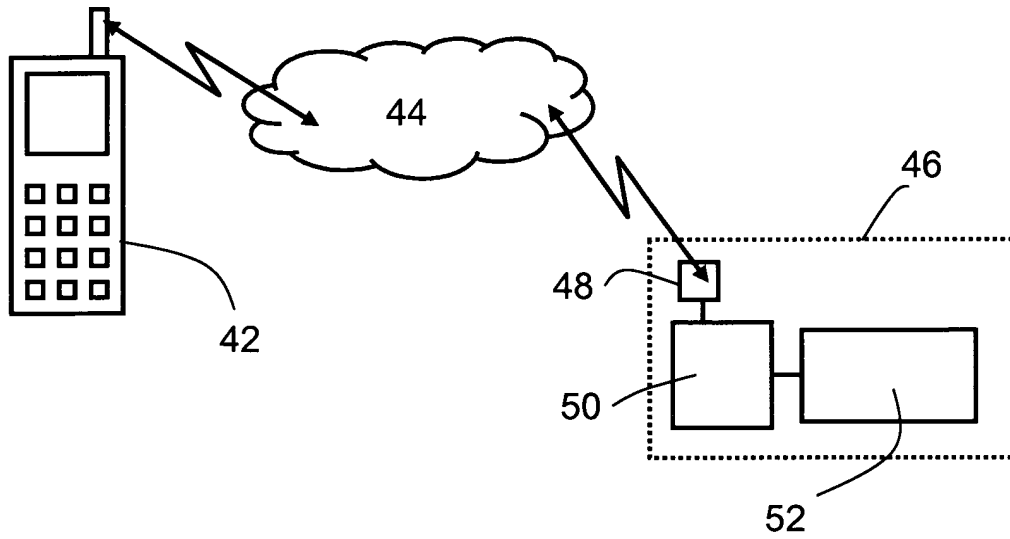


FIG. 6