



Rat der
Europäischen Union

079483/EU XXV. GP
Eingelangt am 08/10/15

Brüssel, den 7. Oktober 2015
(OR. en)

11804/15
ADD 2

PHARM 32
SAN 269
MI 549
DELECT 120
ECO 106
ENT 186
COMPET 445

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	2. Oktober 2015
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	SWD(2015) 188 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG Begleitunterlage zur DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2015) 188 final.

Anl.: SWD(2015) 188 final



Brüssel, den 2.10.2015
SWD(2015) 188 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zur

DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

**zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der
Verpackung von Humanarzneimitteln**

{C(2015) 6601 final}
{SWD(2015) 189 final}

EINLEITUNG UND PROBLEMBESCHREIBUNG

Gefälschte Arzneimittel geben in der EU zunehmend Anlass zur Sorge. Bei gefälschten Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel mit falscher Identität (z. B. Name, Zusammensetzung), Produkthistorie (z. B. Chargennummer) oder Herkunft, die als echte, zugelassene Produkte ausgegeben werden. Sie können Inhaltsstoffe enthalten, die minderwertig sind oder deren Dosierung falsch ist. Gefälscht werden verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Markenarzneimittel und Generika, wengleich in unterschiedlichem Umfang.

Die Vertriebskette für Arzneimittel ist sehr komplex und umfasst zahlreiche Wirtschaftsakteure. Hierdurch entstehen viele Möglichkeiten für das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette.

Derzeit gibt es keine EU-weiten verbindlichen technischen Lösungen, die das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette verhindern. Die elektronische Protokollierung in Verbindung mit elektronischen Mitteln zur Identifizierung von Arzneimitteln und zur Erfassung von Arzneimittelinformationen ist nicht EU-weit harmonisiert, was zu Effizienzverlusten bei der Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln, einschließlich gefälschter Arzneimittel, und beim Umgang mit verfallenen oder zurückgerufenen Arzneimitteln führt.

Ein zweiter Grund zur Sorge besteht darin, dass – obwohl in bestimmten Mitgliedstaaten Kodierungssysteme eingesetzt werden – die meisten Arzneimittel weder entlang der legalen Lieferkette noch bei der Abgabe an Patienten auf ihre Echtheit überprüft werden, wodurch das Risiko zunimmt, dass gefälschte Arzneimittel, aber auch zurückgerufene oder verfallene Arzneimittel, unbeabsichtigt an Patienten abgegeben werden.

Um dieses Problem anzugehen, wurden mit der Richtlinie 2011/62/EU verbindliche „Sicherheitsmerkmale“ eingeführt, die zwei verschiedene Elemente umfassen:

- ein „individuelles Erkennungsmerkmal“, das aus einer Zeichenfolge besteht, die für eine bestimmte Arzneimittelpackung individuell ist und sich auf einem „Träger“ (Barcode) befindet;
- eine „Vorrichtung gegen Manipulation“ zur Überprüfung, ob die äußere Umhüllung manipuliert wurde.

Außerdem sieht die Richtlinie 2011/62/EU vor, dass die Kommission¹ die genauen Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale nach einer Analyse der Folgen der verschiedenen Optionen in einem delegierten Rechtsakt festlegt. Zu diesem Zweck werden im vorliegenden Folgenabschätzungsbericht folgende Elemente im Hinblick auf Kosten, Nutzen und Kostenwirksamkeit untersucht:

- a) die technischen Optionen für das individuelle Erkennungsmerkmal;
- b) die Optionen für die Überprüfung der Echtheit des Arzneimittels, das die Sicherheitsmerkmale trägt;

¹ Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

- c) die technischen Optionen für die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Sicherheitsmerkmale enthält.

1. ZIELE

Das übergeordnete Ziel dieser Initiative ist es, den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu verbessern und zugleich den Binnenmarkt zu fördern und die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelunternehmen in der EU zu stärken.

Die spezifischen Ziele der Initiative sind:

- Festlegung eines Rahmens für das individuelle Erkennungsmerkmal und seine Überprüfung, der die öffentliche Gesundheit auf einfache Weise und kostenwirksam schützt und zudem den Schutz personenbezogener und kommerzieller Informationen gewährleistet;
- Begrenzung der Kosten für alle Akteure.

Das erste operative Ziel ist die Festlegung effizienter, wirksamer Merkmale und technischer Spezifikationen für das individuelle Erkennungsmerkmal (Ziel 1).

Das zweite operative Ziel ist die Einführung einer verhältnismäßigen Überprüfung der Sicherheitsmerkmale zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel (Ziel 2).

Das dritte operative Ziel ist die Gewährleistung der Interoperabilität des Datenspeicher- und -abrufsystems, des freien Verkehrs von Arzneimitteln und der Überwachung durch die zuständigen Behörden (Ziel 3).

2. SUBSIDIARITÄTSANALYSE

Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2011/62/EU sieht vor, dass die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, in dem unter anderem die Merkmale und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals, die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale sowie die Bestimmungen über die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Sicherheitsmerkmale enthält, festgelegt werden.

Durch die Sicherheitsmerkmale sollen die Sicherheitsaspekte von Arzneimitteln auf dem EU-Markt harmonisiert werden, um für alle Patienten in Europa denselben Schutz zu gewährleisten, ohne den grenzüberschreitenden Verkehr von Arzneimitteln zu behindern. Solche Ziele können nur auf EU-Ebene erreicht werden.

3. OPTIONEN

3.1. Optionen zur Erreichung von Ziel 1: Festlegung effizienter, wirksamer Merkmale und technischer Spezifikationen für das individuelle Erkennungsmerkmal

3.1.1. Option 1/1: Vollständige Harmonisierung der Zusammensetzung der Nummer und des Datenträgers zur Bekämpfung gefälschter, zurückgerufener und verfallener Arzneimittel

Diese Option umfasst die vollständige Harmonisierung der Zusammensetzung des individuellen Erkennungsmerkmals und des Barcodes, der dieses enthält. Das Erkennungsmerkmal würde den Produktcode, die Seriennummer, die nationale Kostenerstattungsnummer (falls zutreffend) sowie – zur Erleichterung von Rückgabe- und Rückrufverfahren – die Chargennummer und das Verfalldatum umfassen. Es würde in einem zweidimensionalen Barcode angebracht.

3.1.2. Option 1/2: Teilweise Harmonisierung der Zusammensetzung der Nummer zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel

Bei dieser Option muss das individuelle Erkennungsmerkmal den Produktcode und die Seriennummer enthalten. Es steht dem Hersteller frei, zusätzliche produktbezogene Informationen in das Erkennungsmerkmal zu integrieren und den am besten geeigneten Träger zu wählen.

3.2. Optionen zur Erreichung von Ziel 2: Einführung einer verhältnismäßigen Überprüfung der Sicherheitsmerkmale zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel

3.2.1. Option 2/1: Systematische Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals an der Abgabestelle – „End-to-end-Überprüfungssystem“

Bei dieser Option wird die Packung nach dem Ablesen (Scannen) des individuellen Erkennungsmerkmals am Ende der Lieferkette – also von dem Einzelhändler, der Krankenhausapotheke, der öffentlichen Apotheke oder dem praktischen Arzt – gescannt oder kontrolliert.

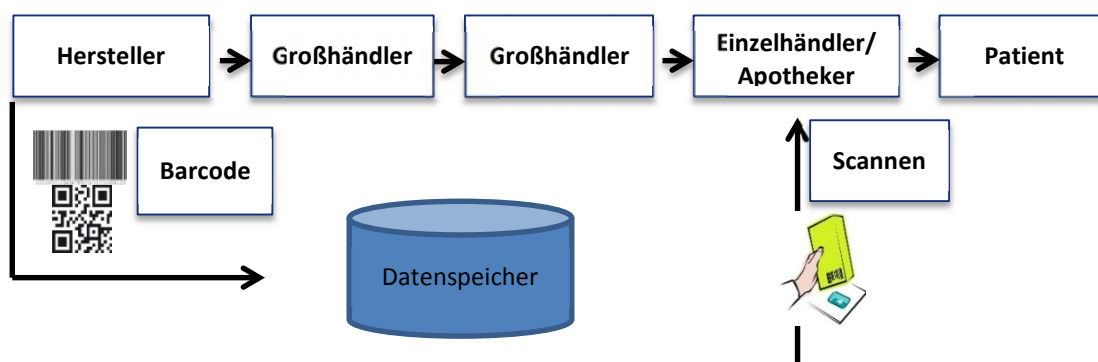


Abbildung 1: Darstellung eines End-to-end-Überprüfungssystems. Der Hersteller bringt das individuelle Erkennungsmerkmal auf der äußeren Umhüllung an und gibt die Nummer zum Zeitpunkt der Herstellung in ein Datenspeicher- und -abrufsystem ein. Der Apotheker gleicht vor der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten das individuelle Erkennungsmerkmal mit den Informationen im Datenspeicher- und -abrufsystem ab.

3.2.2. Option 2/2: Systematische Überprüfung an der Abgabestelle und risikobasierte Überprüfung durch die Großhändler

Bei dieser Option wird die Packung – ebenso wie bei Option 2/1 – an der Abgabestelle sowie zusätzlich von den Großhändlern risikobasiert überprüft.

3.3. Optionen zur Erreichung von Ziel 3: Gewährleistung der Interoperabilität des Datenspeicher- und -abrufsystems, des freien Verkehrs von Arzneimitteln und der Überwachung durch die zuständigen Behörden

Zur Überprüfung der Echtheit des Arzneimittels muss das individuelle Erkennungsmerkmal mit den Informationen in einem Datenspeicher- und -abrufsystem abgeglichen werden. Gemäß der Richtlinie 2011/62/EU muss der delegierte Rechtsakt Bestimmungen über die Einrichtung und Verwaltung des Datenspeicher- und -abrufsystems sowie über den Zugang zu diesem System enthalten. Des Weiteren ist in der Richtlinie 2011/62/EU festgelegt, dass die Kosten des Datenspeicher- und -abrufsystems von den Herstellern zu tragen sind.

3.3.1. Option 3/1: Einrichtung und Verwaltung durch die Stakeholder mit Überwachung durch die relevanten zuständigen Behörden

Bei dieser Option wird das Datenspeicher- und -abrufsystem von den Stakeholdern eingerichtet und verwaltet. Sie umfasst die Vorgaben für das System, überlässt jedoch den betreffenden Akteuren die Wahl der geeigneten Infrastruktur für das Datenspeicher- und -abrufsystem und sieht ein Recht der nationalen zuständigen Behörden auf Überwachung des Systems vor.

3.3.2. Option 3/2: Einrichtung und Verwaltung durch eine öffentliche Stelle auf EU-Ebene

Bei dieser Option wird das Datenspeicher- und -abrufsystem von einer Stelle der EU eingerichtet und verwaltet.

3.3.3. Option 3/3: Einrichtung und Verwaltung durch Behörden auf nationaler Ebene

Diese Option umfasst die Einrichtung von Datenspeichern, die von den nationalen zuständigen Behörden verwaltet werden. Die nationalen Datenbanken müssen miteinander verbunden sein, damit der Handel innerhalb der EU möglich ist.

4. BEWERTUNG DER SOZIALEN, WIRTSCHAFTLICHEN UND UMWELTSPEZIFISCHEN FOLGEN

Ziel 1: Festlegung effizienter, wirksamer Merkmale und technischer Spezifikationen für das individuelle Erkennungsmerkmal

Soziale Folgen: Die Harmonisierung bietet eine größere positive Wirkung, da sie die Patienten nicht nur vor gefälschten Arzneimitteln, sondern auch vor zurückgerufenen und zurückgegebenen Arzneimitteln sowie vor der unbeabsichtigten Abgabe ungeeigneter Arzneimittel schützt.

Wirtschaftliche Folgen/Kosten: Bei beiden Optionen würden sich die jährlichen Gesamtkosten für Originalpräparatehersteller auf 20 Mio. EUR bis 110 Mio. EUR und für Generikahersteller auf 30 Mio. EUR bis 210 Mio. EUR belaufen. Option 1/1 kann diese Kosten jedoch teilweise ausgleichen, nämlich durch

- den Ersatz unterschiedlicher nationaler Produktkodierungssysteme, wodurch Mehrfach-Produktionslinien zur Erfüllung einzelner nationaler Vorgaben entfallen;
- den Anstieg rechtmäßiger Verkäufe von Arzneimitteln;
- die Reduzierung der Kosten für die Bearbeitung von Rückrufen und Rückgaben.

Nutzen: Bei einer Harmonisierung würden die Kosten der unterschiedlichen Verpackungsnormen und -verfahren entfallen, und Umsetzungs-, Kostenerstattungs- sowie Überwachungstätigkeiten, auch Produktrückrufe, würden erleichtert. Außerdem bräuchten Großhändler und Apotheken nur in eine einzige Software und ein einziges Lesegerät zu investieren. Eine teilweise Harmonisierung eignet sich für Hersteller, die nur für solche Märkte produzieren, in denen es bereits ein System zur Feststellung der Echtheit von Arzneimitteln gibt. Darüber hinaus werden für eine begrenzte Anzahl von Unternehmen, die vorgedruckte Kartons verwenden, geringfügige Einsparungen möglich.

Ziel 2: Einführung einer verhältnismäßigen Überprüfung der Sicherheitsmerkmale zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel

Soziale Folgen: Risikobasierte Kontrollen durch Großhändler bieten ein höheres Maß an Schutz für die Patienten vor gefälschten Arzneimitteln.

Wirtschaftliche Folgen/Kosten: Bei beiden Optionen fallen jährliche Investitionskosten von 350 EUR je Apotheke und praktischen Arzt und bis zu 750 EUR je Krankenhausapotheke an.

Bei Option 2/2 entstehen auch Kosten für die Großhändler (etwa 33 Mio. EUR im ersten Jahr), bedingt durch die Notwendigkeit, die Software anzupassen und Ablesegeräte zu kaufen, sowie durch die längere Ablesezeit und den größeren Flächenbedarf. Einige dieser Investitionen werden ohnehin aufgrund der neuen Pflicht für Großhändler, die Chargennummern zu protokollieren (Artikel 80 der Richtlinie 2001/83/EG), anfallen.

Nutzen: Risikobasierte Kontrollen ermöglichen die kostenwirksame Feststellung gefälschter Arzneimittel an einem früheren Punkt in der Lieferkette. Des Weiteren verbessern sie die Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln und erleichtern die Bestandsverwaltung im Fall einer Verknappung.

Ziel 3: Gewährleistung der Interoperabilität des Datenspeicher- und -abrufsystems, des freien Verkehrs von Arzneimitteln und der Überwachung durch die zuständigen Behörden

Soziale Folgen: Die Erfahrung hat gezeigt, dass ein Stakeholder-Modell (Option 3/1) die wirksame Überprüfung von Arzneimitteln und Feststellung gefälschter, verfallener und zurückgerufener Arzneimittel sicherstellt und ein hohes Maß an Gesundheitsschutz für die Patienten gewährleistet.

Wirtschaftliche Folgen/Kosten: Die Kosten der Hersteller für das Modell unter der Verantwortung der Stakeholder könnten sich auf bis zu 205 Mio. EUR jährlich belaufen, also bis zu 0,022 EUR je Arzneimittelpackung. Für das Datenspeicher- und -abrufsystem unter der Verantwortung der EU (Option 3/2) wären erhebliche Mittel aus dem EU-Haushalt erforderlich, um Personal einzustellen und das System von Grund auf einzurichten. Option 3/3 wäre mit hohen Kosten für die nationalen Behörden verbunden, weil sie die

nationalen Systeme einrichten müssten, und ebenso für die Hersteller, weil sie sich mit mehreren Systemen verbinden und für diese Systeme Gebühren zahlen müssten.

Nutzen: Die Weiterentwicklung vorhandener Pilotsysteme (Option 3/1) wäre zeitsparend und kostenwirksamer als die Einrichtung eines völlig neuen Systems. Die Überwachung durch die nationalen zuständigen Behörden würde die nötigen Kontrollen sicherstellen. Vorteile eines EU-Systems wären ein einziger Zugangspunkt und die Überwachung durch eine amtliche Stelle. Letzteres trifft auch auf das nationale Modell zu.

5. VERGLEICH DER OPTIONEN

Nachstehend werden die Wirksamkeit (d. h. Umfang der Verwirklichung des Ziels) und die Effizienz (d. h. Kostenaufwand für die Verwirklichung des Ziels) der Optionen für die drei Problembereiche miteinander verglichen:

Vergleich der Optionen für Ziel 1: Festlegung effizienter, wirksamer Merkmale und technischer Spezifikationen für das individuelle Erkennungsmerkmal		
OPTIONEN	WIRKSAMKEIT	EFFIZIENZ
Option 1/1: Harmonisierung der Zusammensetzung der Nummer und des Datenträgers zur Bekämpfung gefälschter, zurückgerufener und verfallener Arzneimittel	HOCH für die Harmonisierung des individuellen Erkennungsmerkmals HOCH für den Schutz der Patienten vor gefälschten sowie zurückgerufenen und verfallenen Arzneimitteln HOCH für die Gewährleistung des freien Verkehrs von Arzneimitteln im Binnenmarkt	HOCH, da die Fixkosten für die Einführung des individuellen Erkennungsmerkmals durch die reduzierten Kosten für die Überprüfungsausrüstung und die geringere Notwendigkeit länderspezifischer Produktionslinien gemindert werden.
Option 1/2: Teilweise Harmonisierung der Zusammensetzung der Nummer und des Datenträgers zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel	MITTEL für den Schutz der öffentlichen Gesundheit, die Gewährleistung der Harmonisierung und den Schutz vor gefälschten Arzneimitteln wegen der Inhomogenität der Merkmale und des Datenträgers	GERING, da die Fixkosten für die Einführung des individuellen Erkennungsmerkmals durch die nötige Anschaffung mehrerer Ausrüstungsteile für die Überprüfung divergierender Nummernformate und die Notwendigkeit länderspezifischer Produktionslinien erhöht werden.

Somit ist die Option 1/1 günstiger, sowohl hinsichtlich der Wirksamkeit als auch der Effizienz.

Vergleich der Optionen für Ziel 2: Einführung einer verhältnismäßigen Überprüfung

der Sicherheitsmerkmale zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel		
OPTIONEN	WIRKSAMKEIT	EFFIZIENZ
Option 2/1: Systematische Überprüfung der Sicherheitsmerkmale an der Abgabestelle – „End-to-end-Überprüfung“	GERING, da diese Überprüfung in der Lieferkette mindestens erforderlich ist, um den Schutz vor gefälschten Arzneimitteln zu gewährleisten. Gefälschte Arzneimittel können immer noch über Monate oder Jahre in der EU in Umlauf sein, bevor sie entdeckt werden.	HOCH, da nur Apotheken/Einzelhändler von den Kosten betroffen wären.
Option 2/2: Systematische Überprüfung der Sicherheitsmerkmale an der Abgabestelle und risikobasierte Überprüfung durch die Großhändler	HOCH für die Gewährleistung einer verhältnismäßigen Überprüfung der Sicherheitsmerkmale. Zusätzliche Überprüfungen werden nur dann vorgenommen, wenn ein erhöhtes Fälschungsrisiko besteht.	MITTEL, da außer den Apotheken/Einzelhändlern auch die Großhändler von den Kosten betroffen wären.

Somit ist die Option 2/2 günstiger, sowohl hinsichtlich der Wirksamkeit als auch der Effizienz.

Vergleich der Optionen für Ziel 3: Gewährleistung der Interoperabilität des Datenspeicher- und -abrufsystems, des freien Verkehrs von Arzneimitteln und der Überwachung durch die zuständigen Behörden		
OPTIONEN	WIRKSAMKEIT	EFFIZIENZ
Option 3/1: Einrichtung und Verwaltung durch die Stakeholder mit Überwachung durch die relevanten zuständigen Behörden	HOCH für die Gewährleistung der Interoperabilität der Datenbanken und Schnittstellen HOCH für die Gewährleistung der Koordination zwischen den verschiedenen Stakeholdern HOCH für die Gewährleistung des freien Verkehrs von Arzneimitteln HOCH für die Gewährleistung der Überwachung durch die zuständigen Behörden	HOCH aufgrund der geringen Koordinierungskosten und der Möglichkeit eines raschen Rollouts bestehender Pilotprojekte
Option 3/2: Einrichtung und	HOCH für die Gewährleistung der Interoperabilität, da es eine einzige	GERING aufgrund der zusätzlichen Kosten für den

<p>Verwaltung durch eine öffentliche Stelle auf EU-Ebene</p>	<p>Datenbank und eine begrenzte Anzahl von Schnittstellen gäbe.</p> <p>MITTEL für die Gewährleistung der Koordination zwischen den verschiedenen Stakeholdern</p> <p>HOCH für die Gewährleistung des freien Verkehrs von Arzneimitteln</p> <p>HOCH für die Gewährleistung der Überwachung durch eine amtliche Stelle</p>	<p>Start eines Pilotprojekts und der Kosten für die Koordination der verschiedenen Interessen aller Stakeholder</p>
<p>Option 3/3: Einrichtung und Verwaltung durch Behörden auf nationaler Ebene</p>	<p>GERING für die Gewährleistung der Interoperabilität der Systeme in der EU</p> <p>MITTEL für die Gewährleistung der Koordination zwischen den verschiedenen Stakeholdern</p> <p>HOCH für die Gewährleistung des freien Verkehrs von Arzneimitteln</p> <p>HOCH für die Gewährleistung der Überwachung durch die zuständigen Behörden</p>	<p>GERING aufgrund der Mehrkosten für 28 nationale Systeme</p>

Somit ist die Option 3/1 günstiger, sowohl hinsichtlich der Wirksamkeit als auch der Effizienz.

Die jährlichen Gesamtkosten der Einführung des individuellen Erkennungsmerkmals für den ganzen Sektor werden auf 200 Mio. EUR bis 800 Mio. EUR geschätzt. Unter Berücksichtigung des Produktionswerts (ab Werk) des Sektors ist davon auszugehen, dass die Zusatzkosten für den Arzneimittelsektor und die Auswirkungen auf die Arzneimittelkosten begrenzt bleiben werden.

	<i>Gesamtkosten Sektor</i>	<i>Kosten pro Unternehmen</i>
Hersteller	<i>(in Mio. EUR)</i>	<i>(in 1000 EUR)</i>
Originalpräparatehersteller	20 – 110	7 – 39
Generikahersteller	30 – 210	30 – 210 ²
Umverpacker/Paralleleinführer	1 – 5	1 – 5
Gesamtkosten Hersteller	51 – 325	-
Großhändler	<i>(in Mio. EUR)</i>	<i>(in 1000 EUR)</i>
Vollsortimentsgroßhändler	33	43
Teilsortimentsgroßhändler	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar
Sonstige	0	0
Gesamtkosten Großhändler	> 33	-
Einzelhändler	<i>(in Mio. EUR)</i>	<i>(in EUR)</i>
Öffentliche Apotheken	17 – 69	270 – 530
Abgebende Ärzte	2	270 – 530
Krankenhausapotheken	2 – 4	390 – 750
Sonstige Einzelhändler	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar
Gesamtkosten Einzelhändler	21 – 75	-
Datenspeicher- und -abrufsystem	<i>(in Mio. EUR)</i>	
Unter Verantwortung der Stakeholder	100 – 400	
Unter Verantwortung der EU	100 – 400	
Unter nationaler Verantwortung	> 100 – 400	
Gesamtkosten Datenspeicher- und -abrufsystem	100 – 400	-
Gesamtkosten Arzneimittelsektor	205 – 833	-

Durch die Umsetzung des individuellen Erkennungsmerkmals werden die Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette geschützt, wenngleich für den Arzneimittelsektor Kosten entstehen. Die kostenwirksamsten Optionen zur Minderung dieser Kosten sind:

- Harmonisierung der Zusammensetzung der Nummer und des Datenträgers;
- Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals auf der Ebene der Apotheke und – bei Arzneimitteln mit einem höheren Fälschungsrisiko – auf der Ebene der

² Die Anzahl der Generikaunternehmen wird auf etwa 1000 geschätzt.

Großhändler;

- Nutzung eines von den Stakeholdern eingerichteten und verwalteten Datenspeicher- und -abrufsystems, das von den relevanten zuständigen Behörden überwacht wird.