PRODUKTE

100 Nachhaltige Innovation & Technologie

105 Produkte & Verpackungen

- **105** Life Science
- **110** Healthcare
- **113** Electronics

118 Gesundheit für alle

- **118** Global Health
- **126** Innovationsaustausch
- **128** Arzneimittelpreise
- **131** Gesundheitswesen & -bewusstsein

137 Produktsicherheit & -qualität

- **137** Sicherheit chemischer Produkte
- **140** Patientensicherheit
- 146 Produktbezogene Kriminalität

Nachhaltige Innovation & Technologie

Wir wollen Lösungen entwickeln, die sich positiv auf Mensch und Umwelt auswirken. Um die drängendsten Probleme von heute und morgen zu bewältigen, treiben wir technologische und wissenschaftliche Innovationen voran. Dazu wollen wir Neues entdecken, um komplette Branchen grundlegend zu verändern. In all unseren Märkten fordern verschiedene Kundengruppen, kapitalgebende Unternehmen und Institutionen sowie Aufsichtsbehörden verstärkt nachhaltige Produktlösungen.

Unser Ansatz für die Entwicklung nachhaltiger Innovationen und Technologien

Nachhaltige Innovationen, die wir anstreben und voranbringen, müssen auf die **drei Ziele** unserer Nachhaltigkeitsstrategie ausgerichtet sein. Nachhaltige Innovation bedeutet für uns: Neue oder verbesserte Produkte, Dienstleistungen, Technologien oder Prozesse zu entwickeln, die wirtschaftlichen Nutzen schaffen und sich positiv auf Umwelt und Gesellschaft auswirken. Deshalb arbeiten wir an **langfristigen Lösungen** für unsere Innovations- und Forschungsaktivitäten, die die komplette Wertschöpfungskette umfassen. Wir bewerten die Auswirkungen unserer Produkte über den gesamten Lebenszyklus hinweg.

Bereits heute tragen unsere Produkte zum menschlichen Fortschritt und zur weltweiten Gesundheit bei – allen voran unsere Arzneimittel sowie unsere biologischen und chemischen Innovationen, die auf den neuesten Technologien beruhen. Wir wollen den Ansatz, wie wir unsere Fortschritte messen, kontinuierlich verbessern. Dazu passen wir ihn an aktuelle sowie zukünftige Vorschriften an und integrieren nachhaltigkeitsbezogene quantitative Kriterien in die Produktentwicklungsprozesse aller Unternehmensbereiche.

2023 setzten wir unsere Kooperation mit der Patent-Informationsplattform LexisNexis[®] PatentSight[®] fort und bewerteten die Nachhaltigkeitsauswirkungen unseres geistigen Eigentums. Im Berichtsjahr haben 29 % (2022: 40 %) der veröffentlichten Patentfamilien eine positive Nachhaltigkeitswirkung. Diese Nachhaltigkeitskennzahl ist jedoch nicht mit dem veröffentlichten Vorjahreswert von 27 % vergleichbar, da sich unter anderem die zugrunde liegende UN-SDG-Terminologie geändert hat und das LexisNexis[®]-PatentSight[®]-Konzept an diese Änderungen angepasst wurde.

Wir wollen wegweisende Lösungen entwickeln, die sich **positiv auf die Gesellschaft auswirken** und das organische Wachstum unseres Unternehmens fördern. Dazu befassen wir uns mit transformativen Technologien, die über unsere Kernprodukte und -märkte hinausreichen. Gleichzeitig wahren wir die strategische Nähe zu unseren Unternehmensbereichen, um unsere bestehenden Produkte und Ressourcen bestmöglich zu nutzen. Die Entwicklung innovativer (digitaler) Geschäftsmodelle ist einer unserer Ansätze, um Mehrwert für unser Unternehmen und unsere Anspruchsgruppen zu schaffen.

Um transformative Technologien voranzutreiben, setzen wir auf interne Inkubation, externe Partnerschaften und strategische Investitionen sowie auf die Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Einrichtungen. Außerdem streben wir laufend danach, <u>offenen Innovationsaustausch</u> im Bereich unserer Healthcare Produkte zu fördern.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Wie wir unsere Aktivitäten in Forschung und Entwicklung (F&E) organisieren, spiegelt die Gesamtstruktur unseres Konzerns wider. Jeder der drei Unternehmensbereiche betreibt eine unabhängige F&E-Einheit, die jeweils eigene Innovationsstrategien verfolgt. Die Einheit **Group Corporate Sustainability** unterstützt unsere Unternehmensbereiche und Konzernfunktionen dabei, Nachhaltigkeit in unseren F&E- und Innovationsprozessen voranzutreiben. Dazu gehört, einheitliche Kernkriterien für die Nachhaltigkeitsbewertung zu koordinieren und abzustimmen. Diese Kriterien stehen im Einklang mit unseren gemeinsamen Zielen sowie Qualitäts- und Quantitätsanforderungen. Im Geschäftsjahr 2022 erstellten wir ein konzernweites Dashboard, das den potenziellen Beitrag unseres F&E-Portfolios zu nachhaltigen Lösungen anzeigt. 2023 integrierten wir ein Verfahren in unseren F&E-Prozess, das die unternehmensweite Nachhaltigkeitsbewertung definiert.

Das **Group Science & Technology Office** setzt unsere kombinierte Strategie für Innovation um und verantwortet Daten sowie Digitalisierung. Es fördert Innovationen in unseren Unternehmensbereichen und nutzt dazu fortschrittliches Know-how rund um Daten und Digitalisierung. Ziel des Group Science & Technology Office ist es, transformative, strategisch entscheidende Technologietrends zu erkennen und in unsere Unternehmensbereiche zu integrieren. Gleichzeitig behält es die Technologie-Roadmap und das Innovationsportfolio für den gesamten Konzern im Blick. Die Förderung von Daten und digitalen Kapazitäten ist der Schlüssel zur Beschleunigung nachhaltiger Innovationen und ermöglicht schnelles Handeln und personalisierte Angebote. Um die Inkubation von Innovationsprojekten kümmern sich entweder unsere Innovationsteams auf Konzernebene oder die einzelnen Unternehmensbereiche.

Unser Wagniskapitalfonds M Ventures beteiligt sich vorrangig an Unternehmen mit nachhaltigen Innovationen. Der Fonds hat die Aufgabe, sich auf innovative Technologien und Produkte zu konzentrieren, die signifikante Auswirkungen auf unsere zentralen Geschäftsfelder haben können. Darüber hinaus liegt einer seiner Schwerpunkte auf Investitionen in zwei strategisch wichtigen Bereichen: digitale Technologie und Nachhaltigkeit.

Die nachhaltige Anlagestrategie von M Ventures basiert auf zwei grundlegenden Ansätzen. Zum einen investiert der Fonds in nachhaltige Lösungen, die für unsere drei Unternehmensbereiche entscheidend sind. Sie umfassen beispielsweise neuartige Wege zur Reduktion von Emissionen und Abfall, grüne Life-Science-Technologien und ökologische Elektroniktechnologien. Die von M Ventures unterstützten Lösungen können energie- und ressourceneffizienter sein oder Produkte hervorbringen, die kreislauffähig sind oder einen geringeren CO_2 -Fußabdruck aufweisen. Viele dieser Technologien befinden sich noch im Anfangsstadium. M Ventures arbeitet daher mit **SEMI.org** und führenden Wagniskapitalfonds anderer Unternehmen zusammen, um innovative, potenziell nachhaltige Halbleiterlösungen beschleunigt einzuführen. Zum anderen werden durch Investitionen des Fonds unsere Kernkompetenzen wirksam genutzt, um nachhaltige Entwicklungen in anderen Märkten voranzutreiben. Wir unterstützen beispielsweise Start-ups für nachhaltige Lebensmittel, für Biomaterialien oder für die Abscheidung und Verwendung von CO_2 .

Wozu wir uns verpflichten: zirkuläre Wirtschaft vorantreiben

Bei unseren F&E-Prozessen arbeiten wir darauf hin, Kriterien für Nachhaltigkeit und Kreislaufwirtschaft kontinuierlich zu schärfen und zu integrieren. Ziel ist es, die **Nachhaltigkeitsperformance unserer Produkte und unseres Portfolios** zu bewerten. Dies ermöglicht es uns, nachhaltigere Produkte für unsere Kundenunternehmen zu gestalten. Wir haben Design for Sustainability (**DfS**) in alle Unternehmensbereiche integriert und gezielt angepasst. Fortschritte bei zentralen nachhaltigkeitsbezogenen Kriterien überwachen wir anhand unseres übergreifenden Dashboards. Im Geschäftsjahr 2023 bewerteten wir nahezu alle relevanten F&E-Projekte und erhöhten so die Transparenz über die Nachhaltigkeitsleistung unseres weltweiten F&E-Portfolios. Wir integrierten einen KPI (Key Performance Indicator) für Nachhaltigkeit in Forschung und Entwicklung, um Fortschritte nachzuverfolgen und den Einsatz von Bewertungstools kontinuierlich

voranzutreiben. Darunter ist das Tool <u>DOZN™</u> sowie <u>GreenSpeed</u>. Damit können wir Erkenntnisse aus dem F&E-Dashboard kombinieren mit Ergebnissen, die wir aus der Evaluation unseres kommerziellen Portfolios gewonnen haben; Ziel ist es, unsere zukünftigen F&E-Aktivitäten zu steuern.

In unsere **Strategie zur Förderung der Kreislaufwirtschaft** investieren wir gezielt interne Ressourcen. So treiben wir mehrere Pilotprojekte und Initiativen für die Kreislaufwirtschaft innerhalb des Unternehmens voran. Darüber hinaus hielten wir eine internationale Konferenz zur Kreislaufwirtschaft ab und boten damit internen und externen Teilnehmenden eine Plattform, um Best Practices auszutauschen.

Weitere Informationen zu nachhaltigem Produktdesign finden Sie im Kapitel **Nachhaltige Produkte & Verpackungen**.

Lebensmittel von morgen erschaffen: kultiviertes Fleisch

Unser Innovationsfeld Cultured Meat – kultiviertes Fleisch – konzentriert sich auf biotechnologische Lösungen, mit denen echtes Fleisch in einem Bioreaktor erzeugt wird. Unterstützt durch entsprechende Forschungsprojekte und kommerzielle Aktivitäten soll tierisches Protein produziert werden können, das gesünder, ethisch unbedenklicher und umweltverträglicher ist. Als **technologischer Wegbereiter** setzen wir unser umfangreiches Know-how im Bereich Life Science ein. Wir wollen unsere Vision verwirklichen, zweckmäßige Bioprozessprodukte und -dienstleistungen für die Herstellung von kultiviertem Fleisch anzubieten. Um zellbasiertes Fleisch in industriellem Maßstab zu erzeugen, sind kostengünstige Nährmedien nötig; gleichzeitig müssen sie das Wachstum bestimmter Zellen effektiv unterstützen und frei von tierischem Material wie fötalem Rinderserum sein. Mit unserem Leuchtturmprojekt, MeatDia wollen wir eine Lieferkette für lebensmitteltaugliche Rohstoffe schaffen. Zu diesem Zweck führen wir Leistungstests in Forschungslaboren und Prüfungen in unseren Produktionsstätten durch, um optimierte Nährmedienformulierungen zu erstellen. Wir liefern Zellkulturmedien als Trockenpulver an Unternehmen, die die ersten kultivierten Fleischprodukte auf den Markt bringen.

Damit strukturierte Fleischstücke anstelle von weniger hochwertigem Hackfleisch effizient produziert werden können, braucht es Bioreaktor-Designs – eine weitere technische Herausforderung. Unser Leuchtturmprojekt **CraftRidge** entwickelt ein Bioreaktorsystem für essbare Hohlfasern, mit dem ganze Fleischstücke kostengünstig hergestellt werden können. Gleichzeitig kooperieren wir mit drei <u>führenden Forschungslaboren</u>. Zusammen mit einem Team der Tufts University in Massachusetts, USA, wollen wir die Produktion von kultiviertem Muskelfleisch mithilfe von Textile Bioengineering ermöglichen. Außerdem arbeiten wir mit einem wissenschaftlichen Team der Technischen Universität (TU) Darmstadt daran, **komplexe Fleischstrukturen** mithilfe industrieller Schnelldrucktechnologie herzustellen. Bei einem dritten Projekt entwickeln wir mit der University of Illinois eine elektrochemische Technologie zum Recycling von Zellkulturmedien, die eine nachhaltigere Herstellung von kultiviertem Fleisch ermöglicht.

Zum Portfolio von M Ventures gehören zum einen Mosa Meat, ein führender Erzeuger von kultiviertem Fleisch, und zum anderen Formo: Dieses Unternehmen produziert verschiedene Käsesorten mithilfe der Synthese rekombinanter Proteine und ohne tierische Ausgangsstoffe.

Nachhaltigkeit durch Zusammenarbeit fördern

Wir sind in zahlreichen Konsortien aktiv und leisten dort einen Beitrag, um die Entwicklung von Nachhaltigkeitsstandards und -maßnahmen für Unternehmen und Branchen voranzutreiben. Dazu zählt auch der American Chemical Society Green Chemistry Institute Pharmaceutical Roundtable.

Viele wichtige Branchenakteure haben sich zum Ziel gesetzt, bis 2040 CO₂-Emissionsneutralität zu erreichen. Hierfür ist es entscheidend, indirekte Emissionen in den vor- und nachgelagerten Wertschöpfungsketten – die einen beträchtlichen Teil der Kohlenstoffbilanz von Unternehmen ausmachen – nachzuverfolgen und zu kontrollieren. Mangelnde Datentransparenz entlang der Lieferkette ist eine Herausforderung, bietet jedoch auch die Chance für Innovationen und Branchenkooperation – beispielsweise in der Halbleiterindustrie.

Wir arbeiten mit dem Softwareanbieter Palantir zusammen, um die mangelnde Transparenz bei Emissionsdaten in der Halbleiter-Wertschöpfungskette anzugehen. Die 50/50-Partnerschaft Athinia™ ist eine unabhängige Plattform, die ein sicheres und halbleiterspezifisches Datenanalyse-Tool für die Branche bietet. Die Cloud-Lösung für dieses Ökosystem führt Daten aus verschiedenen isolierten Quellen zusammen, was eine nahtlose Zusammenarbeit innerhalb der Branche ermöglicht. Als Gründungsmitglied des Semiconductor Climate Consortium (SCC) ist Athinia™ eine Vorreiterin bei Nachhaltigkeitsstandards auf einer digitalen Plattform. Unternehmen können ihre Emissionsleistung mit anderen Branchenunternehmen vergleichen, Verbesserungspotenziale identifizieren und in Initiativen zur Emissionsreduzierung zusammenarbeiten.

Erfolgreiche strategische Partnerschaft

Wir setzen seit Langem auf Partnerschaften mit akademischen Forschungsinstitutionen, um nachhaltige Lösungen für drängende Probleme zu entwickeln. Im **Sustainability Hub** arbeiteten wir weiterhin strategisch mit der TU Darmstadt in multidisziplinären Projekten der Grundlagenforschung zusammen. Die Projekte befassen sich mit wesentlichen Herausforderungen bei der Lebenszyklusmodellierung, bei 3D-Lebergewebemodellen, dem biologischen Abbau von Kunststoffen und der Simulation neuromorpher Computerarchitekturen. Wir setzen unsere Forschungstätigkeit fort, um unser Verständnis von einer nachhaltigkeitsbezogenen Produktbewertung, der toxikologischen Prüfung von Arzneimitteln, zirkulärer Materialflüsse und einer energieeffizienten Computerarchitektur zu verbessern. Im Geschäftsjahr 2023 prüften wir zusätzliche Vorhaben, um unser Projektportfolio in der Forschung auszubauen.

Visionäre Forschung fördern

Der 2023 Future Insight Prize würdigt Errungenschaften, die dazu beitragen, ein weltweites Pandemie-Frühwarnsystem aufzubauen. Die mit 500.000 Euro dotierte Auszeichnung wurde an Professor Khalid Salaita (Samuel Candler Dobbs Professor of Chemistry und Director for Graduate Studies im Chemistry Department) an der Emory University in Atlanta (Georgia), USA, vergeben. Sein Forschungsschwerpunkt liegt auf Lösungen, die die Entwicklung einer neuartigen Plattform-Technologie ermöglichen, die luftübertragene Krankheitserreger in Echtzeit automatisiert überwacht und nachverfolgt.

Im Jahr 2023 stellten wir der Wissenschaftsgemeinschaft erneut einen nachhaltigkeitsbezogenen Zuschuss für Forschungen zu grünem Wasserstoff bereit. Wir erhielten über 250 Bewerbungen seitens Forschungsvorhaben aus aller Welt und werden davon ein Projekt auswählen, das wir 2024 finanzieren. Unsere Zusammenarbeit mit der Esy-Labs GmbH, die einen unserer Forschungszuschüsse im Jahr 2021 erhalten hat, setzen wir fort; sie ist nun Teil des Electrifying Technical Organic Syntheses (ETOS) Cluster, einer vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gegründeten Cluster-Initiative.

Nachhaltige Produkte & Verpackungen

Life Science

Im Unternehmensbereich Life Science nutzen wir datengestützte Methoden, um die negativen Auswirkungen unserer Produkte auf Umwelt und Gesundheit zu verringern. Unser Ansatz nimmt den **gesamten Produktlebenszyklus** in den Blick – von der Beschaffung, Herstellung und Verpackung bis hin zur Verwendung und Entsorgung. Gleichzeitig sollen unsere Produkte effizienter und benutzerfreundlicher werden. Unser Ziel ist es, diese Anforderungen bereits zu Beginn der Entwicklung und bei der Neugestaltung bestehender Produkte miteinander in Einklang zu bringen.

Unser Ansatz für eine nachhaltige Produktentwicklung

Wir fördern Nachhaltigkeit durch eine verbesserte Produktentwicklung und verfolgen dabei einen **systematischen Ansatz**. So arbeiteten wir 2023 weiter daran, unser nachhaltiges Portfolio im Rahmen unseres Programms Design for Sustainability aufzufächern.

Um die potenziellen Umweltauswirkungen von jedem Produkt während seines gesamten Lebenszyklus zu ermitteln, führen wir optimierte Produktlebenszyklus-Analysen durch. Die Ergebnisse liefern uns Informationen über Verbesserungspotenziale unserer Produkte, die wir in der weiteren Entwicklung berücksichtigen. Während des gesamten Produktentwicklungsprozesses arbeiten Fachleute aus Forschung und Entwicklung (F&E), Produktmanagement, Qualität und Einkauf sowie aus anderen Fachabteilungen zusammen.

Design for Sustainability ermöglicht es unseren Fachleuten in der Produktentwicklung, verschiedene Auswirkungen eines Produkts zu analysieren: bezüglich der ausgewählten Materialien, Energie und Emissionen, Wasser, Verpackung, Anwendungsfreundlichkeit sowie Innovationsaspekten und Kreislaufwirtschaft. Außerdem werden lieferanten- und produktionsbezogene Belange betrachtet. Unsere Entwicklungsteams wenden diese Nachhaltigkeitskriterien an und bewerten so die Produktleistung in jeder Kategorie unseres umfassenden und vielfältigen Portfolios. Bei der Produktentwicklung verfolgen wir das Ziel, die Beurteilung möglichst vieler Kriterien zu verbessern.

Wir wollen sichergehen, dass unsere Entwicklungsteams bei allen neuen Produkten nachhaltigkeitsbezogene Verbesserungen angehen und nachverfolgen; dafür liefert das Programm in jeder einzelnen Phase des Entwicklungszyklus datengestützte Ergebnisse. Dies umfasst auch ein Scorecard-System, das unsere Entwicklungsteams dabei unterstützt, negative produkt- und lieferkettenbezogene Faktoren zu adressieren und zu minimieren. Das System ermöglicht uns außerdem, unsere Kundschaft effektiver über die Nachhaltigkeitsdaten unserer Produkte zu informieren. Produkte mit stark verbesserter Nachhaltigkeit gelten in unserem Life-Science-Portfolio als grünere Produktalternativen.

Im Dezember 2023 führten wir mehr als 2.500 solcher grüneren Alternativen in unserem Portfolio; dies entspricht einem Anstieg von 34 % gegenüber dem Vorjahr. Im Laufe des Berichtsjahres wurden 637 Produkte aus unserem Portfolio als grünere Produktalternativen eingestuft – 404 davon wurden im Rahmen unseres Programms Design for Sustainability evaluiert.

Unser Ansatz zu nachhaltigen Verpackungen

Unser Ziel ist es, sichere und einfach zu handhabende Produktverpackungen aus nachhaltigen Materialien herzustellen.

Die große Anzahl an Produkten unseres Life-Science-Portfolios – darunter Antikörper und Laborchemikalien, Filtrationsmaterialien, -systeme und -instrumente – stellt viele unterschiedliche Anforderungen an die jeweilige Verpackung. Unter dem Dach des Programms **SMASH Packaging** von Life Science arbeiten wir daran, die Nachhaltigkeitseigenschaften unserer Verpackungen zu verbessern: Wir optimieren Ressourcen, nutzen nachhaltigere Materialien und streben eine **Kreislaufwirtschaft** an.

SMASH Packaging beruht auf vier Säulen:

Shrink (verringern): Verpackungsmengen verringern

Secure (bewahren): Abholzung stoppen

Switch (umstellen): Nachhaltige Kunststoffe nutzen

• Save (einsparen): Recycling optimieren

Im Jahr 2022 hatten wir noch nicht alle unserer ursprünglich **geplanten Ziele** für SMASH Packaging erreicht; jedoch konnten wir systematische Veränderungen intern umsetzen, um das Thema nachhaltige Verpackungen strategisch anzugehen, vor allem aber auch um nachhaltige Eigenschaften nachzuverfolgen und in neue Produktverpackungen zu integrieren. Wir haben daher unsere bisherigen Zielsetzungen verstärkt – im Rahmen von **SMASH Packaging 2.0**, der nächsten Generation nachhaltiger Verpackungen. 2023 legten wir die Messlatte für unser Programm für nachhaltigere Verpackungen noch höher und arbeiteten einen systematischeren Umsetzungsplan aus. Auf dessen Basis sollen interne Teams Projekte zur verbesserten Nachhaltigkeit von Verpackungen durchführen. Wir stimmten die damit zusammenhängenden Vorgaben direkt auf unsere **neuen Ziele für 2030** verglichen mit dem Jahr 2020 ab, um die entsprechenden Verbesserungen in puncto Nachhaltigkeit zu maximieren:

- Verpackungsgewicht pro Verkaufseinheit bis 2030 um 10 % reduzieren.
- Bis 2030 zu 100 % abholzungsfreie faserbasierte Verpackungen nutzen.
- Verpackungen bis 2030 zu 100 % im Einklang mit den Prinzipien der zirkulären Produktentwicklung gestalten.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Der Unternehmensbereich Life Science arbeitet über seine operativen Einheiten hinweg daran, Nachhaltigkeit ganzheitlich im Betrieb, in den Produkten und in der Kultur zu verankern. Das im Unternehmensbereich angesiedelte Team Sustainability and Social Business Innovation ist dafür zuständig, Kennzahlen und Ziele festzulegen sowie unsere Strategien zu planen und umzusetzen. Auch verantwortet es das Monitoring und die Berichterstattung.

Diese Struktur hilft uns unsere Nachhaltigkeitsstrategie umzusetzen, die unsere Prozesse, unsere Führung und unsere Ziele formalisiert. So lässt sich die Strategie in unserem Geschäftsbetrieb verankern – und wir können uns für unsere Kundengruppen zu einem Nachhaltigkeitsmultiplikator entwickeln.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien zu Chemikalien und Produkten

Unser Konzernstandard definiert konzernweite Prozesse und hilft uns dabei, die für unser Unternehmen relevanten Produktsicherheitsvorschriften zu erfüllen. Mit diesen Prozessen wollen wir die Produktsicherheit steuern und umsetzen. Die Richtlinie legt auch die erforderlichen Managementstrukturen fest.

Große Bandbreite an Lösungen

Biobasierte Lösungsmittel

Durch einen Umstieg auf biobasierte Lösungsmittel – beispielsweise unser alternatives, umweltfreundlicheres Lösungsmittel Cyrene™ sowie Gemische daraus – können unsere Kunden ihren ökologischen Fußabdruck verringern. Als Mitglied des Projekts ReSolute, das zum EU-Programm Horizon 2020 gehört, haben wir 2021 mit dem Bau einer Cyrene™-Produktionsstätte in Frankreich begonnen. Sie soll 2025 eröffnet werden und zukünftig 1.000 Tonnen Cyrene™ pro Jahr hervorbringen. Durch den neuen Standort wollen wir die wachsende Nachfrage nach umweltfreundlicheren Lösungsmitteln decken. Für 2024 nahmen wir uns außerdem vor, unser Portfolio um neue biobasierte Lösungsmittel zu ergänzen – nicht nur für unsere Kundengruppen, sondern auch für den internen Einsatz in der Herstellung. 2023 konnten Kundinnen und Kunden mit unserem vielfältigen Angebot biobasierter Lösungsmittel über 50 Tonnen CO₂e einsparen.

Tool zur Bewertung Grüner Chemie

Unser selbstentwickeltes Online-Tool DOZN™ ermöglicht es uns, verschiedene Produkte beziehungsweise Prozesse zu bewerten und nachhaltige Alternativen oder Verbesserungen zu ermitteln – und durch die vom Tool berechneten Green Scores Transparenz für unsere Kundschaft zu schaffen. Mithilfe von DOZN™ können wir den bis dahin theoretischen Rahmen der 12 Prinzipien der Grünen Chemie industrialisieren und unsere **Produkte** bewerten – in den folgenden drei Kategorien: verbesserte Ressourcennutzung, effizienterer Energieeinsatz sowie minimierte Gefahren für Mensch und Umwelt. DOZN™ 2.0 ist die externe Schnittstelle des Tools und kann kostenfrei genutzt werden. Mit ihr erhalten unsere Kundengruppen und andere Vertretende der Wissenschaft die Möglichkeit, in ihren Entwicklungsprozessen ökologisch nachhaltigere Entscheidungen zu treffen.

2023 wurde DOZN™ unseren Daten zufolge von fast 2.200 Personen aus 78 Ländern genutzt. Zudem wurde das Tool in mehr als 87 wissenschaftlichen Arbeiten erwähnt. Darüber hinaus wurde es bis Ende 2023 über Partnerschaften mit Universitäten in Kanada, Frankreich, Deutschland, Indien, der Schweiz, Großbritannien und den USA in 15 Universitätslehrpläne aufgenommen. Im Rahmen dieser Partnerschaften wird DOZN™ in chemischen Studiengängen sowohl bei virtuellen als auch bei Vor-Ort-Laborveranstaltungen angewendet. Der Einsatz von DOZN™ in einem akademischen Umfeld bietet viele Vorteile. Zum einen werden die **Grüne Chemie** und ihre Prinzipien für den wissenschaftlichen Nachwuchs zugänglicher und greifbarer. Zum anderen bietet DOZN™ eine praktische Möglichkeit, Produkt- und Prozessbewertungen zu errechnen und Lernprozesse weiter zu stärken. Gleichzeitig sensibilisiert das Tool künftige Forschende dafür, wie wichtig Nachhaltigkeit bei chemischen Prozessen und Produkten ist.

Kreislaufwirtschaft ausbauen

Wir haben unser **Biopharma-Recyclingprogramm** weiter ausgebaut, bei dem Produktabfälle aus biopharmazeutischen Produktionsbetrieben gesammelt und zu **Plastikplatten recycelt** werden. Diese kommen in unterschiedlichen Bereichen zum Einsatz, beispielsweise im Landschaftsbau, im Transportwesen und im Wasserbau. Derzeit nehmen 23 große Biopharmahersteller an diesem Recyclingprogramm teil. Seit seinem Start im Jahr 2015 hat das Programm etwa 11.045 Tonnen Kunststoffabfälle recycelt. Unser Programm in den USA erweitern wir nach wie vor. Gleichzeitig erforschen wir neue Optionen in anderen Regionen, etwa in

Europa. Wir prüfen moderne Recycling-Techniken und arbeiten mit Partnerunternehmen aus verschiedenen Branchen zusammen. Unser Ziel ist es, innovative Programme für die **Kreislaufwirtschaft** zu entwickeln.

Im Oktober 2022 entwickelten wir eine Strategie, um die Recyclingquoten von Einwegkunststoffen zu erhöhen und die Zirkularität unserer Life-Science-Produkte zu verstärken. Unser Ansatz um einschätzen zu können, welche Arten und Mengen von Kunststoff verwendet werden, beruht auf der Mitwirkung und dem Feedback unserer Kundschaft. 2023 tauschten wir uns mit 72 Kundinnen und Kunden aus und schulten sie darin, wie sie in ihren Laboren eine Bewertung hinsichtlich Kunststoffabfällen vornehmen.

Unser Team von Product Recycling and Innovation nutzt die aus diesen Bewertungen gewonnenen Erkenntnisse und entwickelt daraufhin Lösungen – einerseits für den Umgang mit Kunststoffabfällen in Laboren und andererseits für deren leichtere Weitergabe an spezialisierte Abfallverwertungen weltweit. Unser Ziel ist es letztlich, sämtliche hochwertigen Kunststoffe wieder in unsere Life-Science-Lieferkette zurückzuführen und ein branchenweites Recycling-Ökosystem zu schaffen.

Größeres nachhaltiges Angebot für Process Solutions

2023 fügten wir dem Portfolio von Process Solutions zwei neue grünere Produktalternativen hinzu: unsere Filtermedien für die Klärung, Millistak+® HC und Millistak+® HC Pro Micro 20. Sie reduzieren die Menge der benötigten Einwegkunststoffe erheblich: Durch die Neugestaltung der Instrumente konnten wir die Menge an Kunststoff um 75 % verringern. Dies führte wiederum zu 75 % weniger Einwegkunststoff-Abfällen. Millistak+® HC Pro Micro 20 liefert zudem eine verbesserte Skalierbarkeit und kann genauer bestimmen, wie groß erforderliche Tiefenfilterinstallationen im Prozessmaßstab für umfassende Anwendungen zur Gewinnung von Zellkulturen sein müssen.

Nachhaltigkeit in unsere Verpackungen integrieren

Im Rahmen unserer SMASH-Packaging-Strategie für nachhaltigere Verpackungen führen wir im Unternehmensbereich Life Science zahlreiche Projekte durch:

Nachhaltige Verpackungen in der Produktentwicklung

Mit neuen Produktverpackungen können wir die größte Wirkung erzielen. Aus diesem Grund haben wir die Prinzipien von SMASH Packaging auch in unsere Produktentwicklung im Rahmen von Design for Sustainability integriert.

2023 richteten wir circa 65 % unserer neu entwickelten Produkte an mindestens einer der vier Säulen unserer SMASH-Packaging-Strategie aus.

Shrink: Wie wir Verpackungsmengen verringern

Wir suchen nach **umweltfreundlicheren Alternativen** für den sicheren Versand unserer Produkte. Deshalb entwickelten wir vor einigen Jahren gemeinsam mit einem Biotechunternehmen eine nachhaltigere Großverpackung für den Transport unserer **Millistak+**® Pod Disposable Depth Filters. Auch für einige unserer Filterpatronen Durapore® und Millipore Express® führten wir Großverpackungskonzepte ein. Diese Produkte sind auf Großkundenkreise zugeschnitten und bieten ihnen im Vergleich zu herkömmlichen Einzel- oder Multipackverpackungen ökologische und wirtschaftliche Vorteile.

Beispielsweise reduziert der Wechsel von einem Dreierpack zu den neuen Großverpackungen für unsere 10-Zoll-Filterpatronen die Menge an Wellpappe um 55 %. Dadurch werden die Treibhausgasemissionen im gesamten Lebenszyklus der Verpackungsmaterialien um 49 % verringert. Darüber hinaus verbringen unsere Kundengruppen etwa 50 % weniger Zeit mit dem Auspacken, wodurch sie Personalkosten einsparen können.

2023 sparten wir mit diesen Großverpackungslösungen etwa 50 Tonnen an Wellpappe ein. Für zusätzliche Produkte forschen wir weiter an vergleichbaren Lösungen.

Secure: Wie wir Abholzung entgegenwirken

Entwaldung trägt zur Erderwärmung bei und ist eine Bedrohung für die weltweite biologische Vielfalt. Ein Großteil unserer Verpackungen enthält aus Holz gewonnene Fasern. Damit die Verpackungsmaterialien auf Holz- und Faserbasis nicht zur Abholzung beitragen, wollen wir sie verantwortungsvoll beschaffen.

Um unsere Fortschritte hinsichtlich unseres Ziels zum Stopp von Abholzung zu messen, beurteilen wir jährlich die Methoden unserer Hauptlieferanten und die Eigenschaften unserer Verpackungen. Auf die bewerteten Lieferanten entfällt die Mehrheit (98 %) unserer direkten Ausgaben zur Beschaffung von Verpackungsmaterialien auf Holz- und Faserbasis. Durch diese Beurteilungen können wir Verbesserungspotenziale identifizieren und so die Menge an recyceltem Material erhöhen. Auch ermöglichen sie uns, den Anteil derjenigen Verpackungen zu steigern, die unserem Null-Abholzung Grundsatz entsprechen und nach **Standards für nachhaltige Forstwirtschaft zertifiziert** oder aus recycelten Materialien sind.

Im Dezember 2023 entsprachen über 70% der von uns beschafften Verpackungsmaterialien unserem Null-Abholzung-Grundsatz.

Switch: Wie wir Kunststoff ersetzen

Viele Jahre lang verwendeten wir für den Versand von Chemikalien in Glasflaschen und temperaturgeführten Produkten isolierte Behälter aus expandiertem Polystyrol (EPS). EPS besitzt zwar gute Isolier- und Puffereigenschaften, besteht jedoch aus erdölbasiertem Material, das Hunderte von Jahren braucht, um sich zu zersetzen. Es gibt nur begrenzte Möglichkeiten, EPS zu recyceln. Deshalb wird es meistens verbrannt oder auf Deponien entsorgt.

Wo immer möglich, ersetzen wir EPS durch **Formteile aus Zellulose- und Recyclingpapierfasern**. Unsere Formteile aus Faserstoff lassen sich mit anderen Papiermaterialien recyceln und für Lagerung und Transport kompakt zusammenpressen. Wir sichern verschiedene Literflaschen-Konfigurationen in Versandkartons durch Formteile aus Faserstoff. Dadurch sparen wir jährlich etwa drei Mio. EPS-Formteile ein.

2023 setzten wir die testweise Einführung und Überprüfung unserer neuen, **umweltverträglicheren Kühlboxen** zum Ersetzen von EPS-Formteilen an einem unserer US-Distributionszentren fort. Sie ersetzen EPS bei unseren Kühlkettenlieferungen, bestehen aus erneuerbaren Rohstoffen und sind als wiederverwertbar zertifiziert. Zu den Anforderungen und potenziellen Lösungen für die Nutzung umweltverträglicherer Kühlboxen in unseren europäischen Märkten führten wir weitere Untersuchungen durch. 2024 wollen wir diese umweltverträglicheren Kühlboxen in unseren größeren Distributionszentren in den USA einsetzen. Ihren Einsatz in einigen unserer wichtigsten Distributionszentren in Europa planen wir sowohl für Nasseis- als auch für Trockeneis-Sendungen.

Save: Ordnungsgemäße Entsorgung von Verpackungen ermöglichen

Wir wollen unsere Kundschaft dabei unterstützen, unsere Produktverpackungen ordnungsgemäß zu entsorgen und zu recyceln. Daher haben wir einen Katalog mit Identifizierungscodes zu allen unseren Verpackungsmaterialien erstellt. Seit 2023 stellen wir Kundinnen und Kunden in Italien spezifische **Recycling-Anleitungen** bereit, um die Sammlung, die Wiederverwendung, die Verwertung und das Recycling von Verpackungsmaterialien zu vereinfachen. Zudem veröffentlichten wir Entsorgungsanleitungen für andere wichtige Märkte wie Deutschland, Großbritannien und die USA. Auch darüber hinaus planen wir länderspezifische Anleitungen für unsere größten Märkte weltweit.

Healthcare

Wir sehen uns in der Pflicht, die Nachhaltigkeitsleistung unserer Produkte während ihres gesamten Lebenszyklus zu berücksichtigen – beginnend mit ihrer Entwicklungsphase.

Unser Ansatz für eine nachhaltige Produktentwicklung

Im Unternehmensbereich Healthcare wollen wir etwaige schädliche Auswirkungen unserer Arzneimittel auf die Umwelt reduzieren – von ihrer Entwicklung, über Herstellung und Transport bis hin zu Verwendung und Entsorgung.

2023 haben wir eine übergreifende Strategie für den Unternehmensbereich Healthcare überarbeitet, um unsere Arzneimittel und Medizinprodukte sowie ihre Verpackungen ökologisch nachhaltiger und benutzerfreundlicher zu gestalten. Die Strategie soll 2024 umgesetzt werden.

Wir arbeiten daran, Prozesse in verschiedenen Phasen der Wertschöpfungskette von **Healthcare** umweltverträglicher zu gestalten. So forschen wir beispielsweise in der pharmazeutischen Entwicklung an einer ökotoxikologischen Teststrategie, die Umwelteigenschaften von Wirkstoffkandidaten in bereits frühen Entwicklungsphase erkennen soll. Mit diesem Wissen können dann idealerweise schädliche Emissionen in Luft und Wasser vermieden werden.

2023 setzten wir die Integration des Programms Design for Sustainability in unserem Ansatz zu Forschung und Entwicklung (F&E) für den Unternehmensbereich Healthcare fort. Teil des Programms ist es, einen Governance-Rahmen zu schaffen, um Nachhaltigkeit effektiver in die Produktentwicklung zu integrieren. Dies beinhaltet auch, **Nachhaltigkeitskriterien** für qualitative und quantitative Scorecards zu definieren, die zur Messung von Nachhaltigkeitsauswirkungen eingesetzt werden können.

Unser Ansatz zu nachhaltigen Verpackungen

2023 brachten wir im Unternehmensbereich Healthcare Mpact weiter voran, unsere Initiative rund um nachhaltige Verpackungen, die auf unsere Strategie für Global Healthcare Operations abgestimmt ist. Mithilfe von MPact untersuchen wir Verpackungslösungen, um die Umweltbelastungen insgesamt zu verringern. Die drei wesentlichen Ziele bestehen in der Reduktion der Scope-3-Emissionen, der Eindämmung von Verpackungsmaterialien bei gleichzeitiger Steigerung der Wiederverwertung von Verpackungen sowie der Prüfung, inwieweit Sekundär- und Tertiärverpackungen aus Kunststoff bis 2030 ersetzt werden können. Mpact analysiert zudem die Anforderungen der europäischen Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle, um darauf vorbereitet zu sein und eine entsprechende Abstimmung und Konformität in den nächsten Jahren zu gewährleisten.

In der Zwischenzeit setzen wir weiterhin verschiedene Maßnahmen um, mit denen wir Produktverpackungen reduzieren, auf nachhaltigere Materialien umstellen sowie Recycling- und Kreislaufprozesse fördern wollen.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Unser Unternehmensbereich Healthcare hat Nachhaltigkeit in die F&E und die operativen Bereiche integriert. Die Umsetzung der Nachhaltigkeitsstrategie steuert das Healthcare Executive Committee. Entscheidungen zu Nachhaltigkeitszielen werden an die entsprechenden Bereiche weitergegeben; diese verantworten die Maßnahmen, um die gesteckten Ziele zu erreichen.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien zu Chemikalien und Produkten

Für unseren Unternehmensbereich Healthcare ist Produktsicherheit ein entscheidender Nachhaltigkeitsaspekt bei Entwicklung, Herstellung und Vertrieb. Wir arbeiten kontinuierlich daran, maßgebliche rechtliche Anforderungen im Hinblick auf Chemikalienverordnungen, die Gefahrenkommunikation sowie die lokale und regionale Registrierung von Chemikalien zu erfüllen.

Wir haben eine Intranetseite zu Chemikalienvorschriften für den Unternehmensbereich Healthcare eingerichtet, die auf unsere konzernweite Environmental Health and Safety (EHS) Policy abgestimmt ist. Sie liefert einen Rahmen und Informationen zu expositionsbezogenen Grenzwerten, PNECs (Predicted No Effect Concentration), Klassen und Kategorien gemäß GHS (Globally Harmonised System), Sicherheitsdatenblätter, die Kennzeichnung von Produkten gemäß den **GHS-Anforderungen** usw.

Weitere Informationen sind dem Kapitel Sicherheit chemischer Produkte zu entnehmen.

Produktentwicklung und Verpackungen nachhaltiger gestalten

Green Biotech

Unser 2022 eingeführtes **Green-Biotech-Programm** hilft dabei, nachhaltige Innovationen und moderne Technik in unsere Entwicklungsprozesse und Produkte einzubinden – entlang der Wertschöpfungskette der klinischen Herstellung. Das Programm ist auf die Nachhaltigkeitsstrategie abgestimmt; deren Ziel ist es, den Fortschritt für mehr als eine Milliarde Menschen durch nachhaltige Wissenschaft und Technologie voranzutreiben. Zudem ist das Programm mit anderen Nachhaltigkeitsprojekten verknüpft, die uns helfen sollen, bis 2040 klimaneutral zu werden.

Compete to Green

Im Berichtsjahr ergänzten wir unser **Compete-to-Green-Programm** um verschiedene Initiativen zur nachhaltigen Produktentwicklung und -verpackung. Mit diesem Transformationsprogramm wollen wir Nachhaltigkeit ganzheitlich in unserem Unternehmen verankern. Für unsere Vision von der Entwicklung nachhaltiger Produkte wenden wir die Prinzipien Grüner Chemie an.

Schlanke Verpackungslösungen

2021 haben wir **Slim Pack** eingeführt. Diese Verpackungslösung benötigt weniger Rohstoffe, reduziert das Transportvolumen und dient Kunden sowie Patientinnen und Patienten als praktische, platzsparende Alternative.

So konnten wir seit 2021 dank Slim Pack den ökologischen Fußabdruck unserer Pergoveris[®], Gonal-f[®] und Ovidrel[®] Fertility Pens bereits in der Entwicklung verkleinern. Slim Pack ist 40 % kleiner als die alte Verpackung und 100 % plastikfrei. Für die Schalen, die die Pens enthalten, verwenden wir jetzt Karton statt Kunststoff.

2023 führten wir Slim Pack in weiteren europäischen Ländern ein. Der konzernweite Rollout soll 2025 abgeschlossen werden.

Pilotprogramm für die Rücknahme von Fertilitätsstiften

Für Fortschritte in Richtung durchgängiger Nachhaltigkeit – von der Herstellung bis zum Patienteneinsatz – in unserem Fertilitätsportfolio haben wir 2023 gemeinsam mit einem Partnerkonsortium in Dänemark ein Pilotprogramm für die Rücknahme von Fertilitätsstiften gestartet. Dabei ist es möglich, gebrauchte Injektionsstifte unseres Unternehmens in Fruchtbarkeitskliniken in ganz Dänemark zurückzugeben. So können Behandelte im Rahmen dieses zwölfmonatigen Pilotprogramms ihre gebrauchten **Fertility Pens** zum Zwecke des Recyclings abgeben. Ziel ist eine Rückgabequote von 25 %. Bei den zurückgegebenen Stiften soll eine Recyclingquote von 75 % erreicht werden, um die Wiederverwertung von Kunststoff-, Glas- und Metallkomponenten zu ermöglichen.

Electronics

Wir arbeiten im Unternehmensbereich Electronics tatkräftig daran, die Digitalisierung nachhaltig zu gestalten. Unsere Verpflichtung zu Nachhaltigkeit leitet uns dabei, unser Produktportfolio nach einem umfassenden Ansatz zu bewerten und zu entwickeln: Dies beginnt in der F&E-Phase, in der wir unsere Kundschaft bei ihren eigenen Nachhaltigkeitsbestrebungen unterstützen können. Daneben arbeiten wir mit unseren Branchenpartnern aktiv daran, bestehende nachhaltigkeitsbezogene Herausforderungen zu bewältigen.

Unser Ansatz für eine nachhaltige Produktentwicklung

Im Unternehmensbereich **Electronics** wollen wir potenziell schädliche Umweltauswirkungen verringern – angefangen bei der Herstellung unserer Produkte über ihre Verpackung, ihren Transport und ihre Verwendung bis hin zu ihrer Entsorgung. Unser Ziel ist es Nachhaltigkeit in unseren Betrieb zu integrieren und wenden damit verbunden strenge Kriterien an. So können wir uns auf neue umweltfreundlichere und innovative Materialien konzentrieren, die unseren Kunden einen nachhaltigen Mehrwert bieten. Zudem erachten wir Kooperationen als besonders wichtig, um ambitionierte Nachhaltigkeitsziele erreichen zu können. Deshalb gehen wir proaktiv Partnerschaften mit unserem Kundenkreis ein. Gemeinsam wollen wir für eine nachhaltige Wertschöpfung sorgen.

Unser ganzheitlicher Ansatz umfasst folgende Elemente:

- Verantwortungsvolle Beschaffung: Als Mitglied in der Responsible Minerals Initiative fördern wir die verantwortungsvolle Beschaffung von Mineralien wie Tantal, Zinn, Wolfram, Gold und Kobalt. Wir setzen uns dafür ein, dass die entsprechenden Lieferketten einen positiven Beitrag zur weltweiten sozialen und wirtschaftlichen Entwicklung leisten.
- **F&E:** 2023 implementierten wir unsere Scorecard zur Nachhaltigkeitsbewertung weiter. Damit können wir uns bei der Entwicklung von Produkten und Lösungen in sämtlichen F&E-Projekten aus dem Electronics-Bereich auf Nachhaltigkeitskriterien konzentrieren. Alle unsere F&E-Projekte haben die Nachhaltigkeitsbewertung anhand dieser Scorecard erfolgreich abgeschlossen. Die detaillierten Beurteilungen geben einen umfassenden Überblick über unser Innovationsportfolio und dessen Beitrag zu unseren eigenen Nachhaltigkeitszielen und den Zielen für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen (SDGs).
- Prozessentwicklung: Wir verfügen über ein digitales Tool, das Nachhaltigkeitsindikatoren wie die Prozessmassen-, Lösungsmittel- und Wasserintensität automatisch berechnet. Mit diesem Tool können wir Modelle zu unserem CO₂-Fußabdruck erstellen und die Auswirkungen von Recycling sowie den Energieverbrauch in einzelnen Prozessschritten analysieren. Darüber hinaus ermöglicht es unseren F&E-Fachkräften, sich so früh wie möglich für die nachhaltigste Synthese zu entscheiden. So hilft uns das Tool, unser zukünftiges Portfolio effektiver auszugestalten.
- Nachhaltigkeitsbewertung des aktuellen Produktportfolios: Auch 2023 überprüften wir unser Produktportfolio, um unser aktuelles Nachhaltigkeitsprofil besser zu verstehen und festzustellen, ob es umweltfreundlichere, aber gleichermaßen effektive chemische Alternativen gibt. Ein funktionsübergreifendes Team erarbeitet derzeit einen Prozess, der die Aspekte der Nachhaltigkeit und der Grünen Chemie in unseren Produktportfolios stärker in den Vordergrund stellt. Unser Product Sustainability Committee beaufsichtigt den Bewertungs- und Ergebnisprozess zur Nachhaltigkeit.

- Unser Beitrag zu den Nachhaltigkeitszielen unserer Kundengruppen: Wir streben Partnerschaften mit unseren Kundengruppen an, damit wir bestmöglich verstehen, wie unsere Aktivitäten und Produkte zu ihren Nachhaltigkeitszielen beitragen können. Dabei versuchen wir, die in unserer Branche bestehenden nachhaltigkeitsbezogenen Herausforderungen zu bewältigen. So sind wir beispielsweise aktiv an der Entwicklung und Herstellung neuer Prozessgase mit geringem Treibhauspotenzial beteiligt. Zudem gingen wir eine Partnerschaft ein, über die wir ein neues Programm zur wissenschaftlichen Erforschung nachhaltigerer Innovationen in der Halbleiterindustrie finanzieren.
- Stetige Verbesserung durch Digitalisierung: Unser Ziel ist es, Daten und digitale Lösungen verstärkt zu nutzen und somit Prozesse weiter zu verbessern und nachhaltige Veränderungen zu bewirken. Wir haben zum Beispiel die Treiber von CO₂-Emissionen auf Ebene der Produktionschargen eines ausgewählten Produkts untersucht. Das daraufhin geänderte Prozessdesign ermöglichte es unseren Teams, neue und innovative Schritte zu implementieren; dadurch konnten im Vergleich zur ursprünglichen Produktionscharge etwa 35 % an Abfällen eingespart werden. Die einhergehenden CO₂-Emissionen verringerten sich durch den überarbeiteten Prozess ebenfalls.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Über die Governance-Struktur zum Nachhaltigkeitsmanagement wollen wir im Unternehmensbereich Electronics die bereichsübergreifende Umsetzung unserer Nachhaltigkeitsstrategie sicherstellen. Seit Mitte 2023 treffen drei Gremien nachhaltigkeitsbezogene Entscheidungen für ihre jeweiligen Fach- und Zuständigkeitsbereiche: Das Commercial Leadership Board, das Supply Chain Leadership Board und das Technology Leadership Board. Zudem koordiniert ein spezielles Sustainability-Program-Team branchenbezogene Nachhaltigkeitsaktivitäten. Es organisiert für alle Bereiche von Electronics wichtige Initiativen mit dem Ziel, unsere Nachhaltigkeitsstrategie voranzubringen. Darüber hinaus richteten wir im Berichtsjahr ein Nachhaltigkeitsnetzwerk ein, das sich über den gesamten Unternehmensbereich erstreckt. Es soll Fachleute für Nachhaltigkeit und andere Vertretende unseres Unternehmens eng vernetzen sowie die Integration und Abstimmung von Aktivitäten gewährleisten.

Wozu wir uns verpflichten: Einhaltung von Richtlinien zu Chemikalien und Produkten

Produktsicherheit hat für uns höchste Priorität. Schon bei der Einführung eines Produkts untersuchen wir mögliche negative Auswirkungen chemischer Substanzen. Wir streben an, alle gesetzlichen Anforderungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette für unsere Chemikalien zu erfüllen.

In der Geschäftseinheit Surface Solutions arbeiten wir darauf hin, die hohen Standards der EU-Kosmetikverordnung in Bezug auf alle unsere Kosmetik-Rohstoffe umzusetzen. Diese Rohstoffe sollen zudem gemäß den Good Manufacturing Practices for Cosmetic Ingredients (**EFFCI** GMP) hergestellt werden.

Einhaltung des Übereinkommens über die biologische Vielfalt

Wir unterstützen die allgemeinen **Grundsätze des Übereinkommens über die biologische Vielfalt** (Convention on Biological Diversity, **CBD**), darunter insbesondere das dritte Ziel: die gerechte und ausgewogene Verteilung der Vorteile, die sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens ergeben – gemäß den Bedingungen des Nagoya-Protokolls. Dieses ist eine internationale Zusatzvereinbarung zum CBD. Zentrale Elemente sind Zugang und Vorteilsausgleich: Dies stellt sicher, dass Länder, die genetische Ressourcen und traditionelles Wissen zur Verfügung stellen, auch von deren Nutzung profitieren.

Unsere Konzernrichtlinie zum Zugang zu genetischen Ressourcen (Access to Genetic Resources) definiert Anforderungen, Rollen und Verantwortlichkeiten. Sie soll gewährleisten, dass das Nagoya-Protokoll auch in Ländern eingehalten wird, die keine Vertragspartei des Protokolls sind.

Wir tauschen uns intern über die Unternehmensbereiche hinweg aus, um Informationen über Initiativen mit Fokus auf Zugang und Vorteilsausgleich abzustimmen und zu teilen. Darüber hinaus reichten wir 2022 erfolgreich eine Sorgfaltspflichterklärung für zwei Produktentwicklungen mit einer genetischen Ressource gemäß den EU-Bestimmungen beim **Bundesamt für Naturschutz** (**BfN**) ein. Auf Grundlage einer der Empfehlungen des BfN arbeiten wir seit 2023 mit der Universität Oldenburg zusammen. Dieser Informationsaustausch soll uns helfen, Prozesse zur Umsetzung zu definieren und Verbesserungen bei Behörden und in der Branche zu ermöglichen.

Große Bandbreite an Lösungen

Kolloidale Kieselsäure

Wir brachten erstmals **überarbeitete, effizientere Produkte auf Basis von kolloidaler Kieselsäure** auf den Markt. Durch sie kann der bei der Halbleiterproduktion benötigte Kieselsäureanteil pro Wafer deutlich verringert werden. Damit unterstützen wir die Bemühungen unseres Kundenkreises in der Halbleiterindustrie, nachhaltige Materialien zu verwenden und zugleich die Leistung zu verbessern und Kosten zu senken. Mit unserem neuesten Partikeldesign ist eine 60- bis 90-prozentige Reduktion gegenüber den ursprünglichen Formulierungen möglich. Dank dieser neuen Lösung kann Kieselsäure auch in konzentrierter Form geliefert werden, wodurch der Verpackungs- und Transportbedarf in ähnlichem Umfang reduziert wird. Das bisherige Kundenfeedback war vielversprechend. Wir wollen diese neuen Produkte gemeinsam weiter anwenden und den ökologischen Fußabdruck der Halbleiterherstellung verringern.

NMP-freie Entlacker

Das Produktionsverfahren für Halbleiterbauelemente erfordert zahlreiche Schritte, um die Fotolacke zu entfernen, die für die Strukturierung des Schaltkreisdesigns verwendet werden. Diese Reinigungsverfahren erfordern komplexe Lösungschemikalien, die die Fotolacke selektiv entfernen, ohne die empfindlichen elektronischen Bauteile zu beschädigen.

In vielen Fällen stellen die effektivsten Lösungsmittel jedoch auch eine erhebliche Gefahr für die Umwelt dar. NMP, ein häufig verwendetes Lösungsmittel bei der sogenannten Wafer-Reinigung, ist höchst toxisch und gemäß der **REACH-Verordnung** der Europäischen Union als besonders besorgniserregender Stoff (Substance of Very High Concern, SVHC) klassifiziert. Wir arbeiteten daher weiter am Ausbau unseres Portfolios an formulierten Reinigern und verpflichteten uns dazu, bei neuen Produkten auf NMP zu verzichten.

PFAS-Ersatzprogramm

Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) sind in unserem Alltag weitverbreitet und weisen einzigartige chemische Eigenschaften auf. Gegenwärtig kommt die sehr komplexe Chipherstellung nicht ohne PFAS-haltige Prozesschemikalien aus. Gleichzeitig kann sich eine sehr lang anhaltende Belastung durch PFAS nachteilig auf Mensch und Umwelt auswirken. Deshalb unterstützen wir die Suche nach Alternativen um PFAS zu ersetzen und forschen selbst aktiv daran. Außerdem arbeiten wir intensiv und in enger Abstimmung mit unseren Kundengruppen an Produkten und Lösungen, die PFAS ersetzen können. Für einige Anwendungen bieten wir bereits Alternativlösungen an. So konnten wir beispielsweise Fortschritte bei der Ersetzung von perfluorierten Tensiden in PFAS-freien Alternativen für Fotolacke, lösungsmittelbasierten Antireflex-Bodenbeschichtungen und Spüllösungen erzielen. Wir fingen bereits damit, bei unseren Kunden auf die neuen Versionen umzustellen.

Dynamische Flüssigkristallverglasung

In Sekundenschnelle verdunkeln oder erhellen sich Fenster je nach Wetterbedingungen automatisch – möglich macht dies die dynamische **Flüssigkristall-Fensterverglasung**. Die selbstverdunkelnde Verglasung reguliert effektiv die Blendwirkung und einen solaren Wärmegewinn, ohne die Sicht zu beeinträchtigen. Das macht den Aufenthalt im Gebäude optisch und thermisch komfortabel. Gleichzeitig kann die Lösung Lebenszyklus-THG-Emissionen im Vergleich zu einem herkömmlichen Sonnenschutz um bis zu 40 % senken. Die entsprechenden Produkte bieten wir unter der Marke **eyrise** an. Für Immobilienanlegende stellt eyrise einen entscheidenden Beitrag für die Umsetzung ihrer ESG-Ziele dar. Seit Lancierung des Premium-Segments im Jahr 2021 wurden mehr als 10.000 m² mit unserem Produkt ausgestattet.

Kosmetische Inhaltsstoffe auf natürlicherer Basis

In Austausch mit unseren Partnern aus der Kosmetikindustrie arbeiten wir kontinuierlich an der Entwicklung von natürlicheren Inhaltsstoffen für Kosmetika, die gleichzeitig strenge Kriterien erfüllen. Ende 2023 erfüllten 103 unserer kosmetischen Pigmente und Wirkstoffe den COSMOS-Standard von Ecocert für Bio- und Naturkosmetik. Die Überprüfung auf Basis des neuen COSMOS-Standards 4.0 wurde für 98 kosmetische Inhaltsstoffe durchgeführt. Zudem erhielten wir für alle unsere kosmetischen Inhaltsstoffe Halal-Zertifikate.

Vegane Kosmetikprodukte

Immer mehr Verbraucher entscheiden sich für Produkte, die tierfreie und nicht aus Tieren gewonnene Inhaltsstoffe, also **vegane und pflanzliche Rohstoffe**, enthalten. Der Großteil unserer kosmetischen Rohstoffe – einschließlich unserer Spezialeffektpigmente und unserer funktionalen Füllstoffe – enthalten daher keine tierischen Bestandteile, Nebenprodukte oder Derivate. Damit eignen sie sich für vegane Kosmetika.

Verpackungsmaterial nachhaltiger gestalten

Unser Unternehmensbereich Electronics nutzt unterschiedliche Verpackungsarten, die auf die spezifischen Bedürfnisse der einzelnen Geschäftsfelder abgestimmt sind und jeweils eigene Nachhaltigkeitsmerkmale aufweisen.

Wiederverwertbare Verpackungen

Die Verpackungen für unsere Spezialgase- und Dünnschichten- sowie einige Patterning-Produkte – spezielle Mustererzeugnisse in Halbleitermaterialien – können wiederverwertet werden. Zu den wiederverwertbaren Verpackungsarten gehören verschiedene Zylindergrößen und Tankauflieger für Spezialgase, kleinere Edelstahlund Quarzbehälter für Dünnschichtprodukte sowie Beutel und Trommeln aus Polyethylen hoher Dichte für das Patterning.

Haben unsere Kunden die Produkte in den Behältern aufgebraucht, geben sie diese an unseren Produktionsstandort zurück. Dort werden sie gereinigt, saniert und neu befüllt. Dieser Zyklus reduziert die Anzahl der zu entsorgenden Behälter deutlich. Da weniger neue Behälter hergestellt werden müssen, sinkt der Ressourceneinsatz. Das unterstützt uns **auf dem Weg zur Kreislaufwirtschaft**.

Recycling von Kunststofftrommeln

Unser Standort in Dallas (Texas, USA) ist auf die Herstellung von Materialien und Lösungen für die Halbleiterindustrie spezialisiert. Ein Schwerpunkt liegt auf dem Portfolio an Produkten für die Planarisierung. Die dafür benötigten Rohstoffe werden üblicherweise in Kunststofftrommeln transportiert, die am Ende des Produktionsprozesses als Abfall entsorgt werden. In einem von uns entwickelten Prozess lassen sich die Trommeln nun schreddern und in Polyethylen hoher Dichte umwandeln – ein neues Rohmaterial mit zahlreichen Einsatzmöglichkeiten. Bisher verarbeiteten wir mehr als 64 Tonnen Abfall und konnten dadurch die Kosten für die Entsorgung der Trommeln vermeiden. Zudem weiteten wir den Prozess des Recyclings auf eine Kundenanlage aus.

Recycelbare Verpackungen

Im Patterning- und Planarisierungsgeschäft verwenden wir für große Produktmengen Beutel, die grundsätzlich aus **Polyethylen hoher Dichte** hergestellt werden. Eine unserer größten Beutellieferfirmen bietet ein Recyclingprogramm an, das auch unsere Kundengruppen nutzen können. Jeder Beutel dieser Lieferfirma ist mit einem Rückgabeetikett versehen. Die Lieferfirma holt die benutzten Beutel ab, um sie wiederzuverwerten oder zu recyceln.

Neugestaltung von Verpackungsetiketten

Mit den Pigmenten Iriotec® 8000 ermöglichen wir tintenloses Drucken mit berührungsloser und langlebiger Lasermarkierungstechnologie. Damit lassen sich Kunststoffe etikettieren und so leichter nachverfolgen und anschließend recyceln. Dadurch gewinnen gebrauchte Kunststoffverpackungen erneut an Wert. Mit einer eindeutigen Kennung ausgestattet, dient die **Lasermarkierung** als digitaler Produktpass, der Produkt und Datenbank verbindet. Tinte und Papieretiketten können ersetzt und dadurch Abfälle reduziert werden, die mit der Entfernung von Etiketten einhergehen.

2023 haben wir Wege aufgezeigt, wie die Kreislauffähigkeit von Kunststoffverpackungen verbessert werden kann. Das Hauptaugenmerk lag dabei auf der Ästhetik von Effektpigmenten kombiniert mit der Funktionalität eines Zusatzstoffes zur Lasermarkierung für die Verwertung von gebrauchtem Polymer. Gemeinsam mit Kunden zeigten wir auf, dass wiederverwertete Verpackungen mit Effektpigmenten und Lasermarkierungen keine Auswirkung auf die Kunststoffaufbereitung haben. Auch bleibt die Farbgebung nach dem Recycling ansprechend. Mithilfe dieses Ansatzes können Pigmente in der Produktion neuer Kunststoffprodukte wiederverwendet werden. Wir begannen zudem damit, diese Musterverpackungen weiter zu verbreiten, indem wir unsere ausgewählten Kosmetik-Kits mit etikettenfreien, Laser-beschrifteten Tuben ausstatteten.

Gesundheit für alle

Global Health

Die Hälfte der Weltbevölkerung hat keinen Zugang zu grundlegenden Gesundheitsleistungen. Daher wollen wir Innovationen entwickeln und Gesundheitslösungen bezahl- und verfügbar machen. Außerdem möchten wir das Bewusstsein für Erkrankungen schärfen und Menschen dabei unterstützen, mit ihnen umzugehen. Gemeinsam mit Partnerorganisationen arbeiten wir daran, diese komplexen Herausforderungen zu bewältigen.

Unser Ansatz: Gesundheitliche Chancengleichheit verbessern

Gesundheitliche Chancengleichheit voranzutreiben ist unser übergeordnetes Ziel. Dafür setzen wir auf unsere wissenschaftlichen und technischen Innovationen. Damit wollen wir vor allem die Gesundheit von unterversorgten Bevölkerungsgruppen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen verbessern.

Mit unserer Global-Health-Strategie wollen wir in den betroffenen Ländern gerechte und nachhaltige Zugangsmechanismen für alle schaffen, damit Patienten und Gesellschaft gleichermaßen Gesundheitsleistungen beanspruchen können. Neben Lösungen für den Zugang zu Gesundheit konzentriert sich unsere Strategie auf Krankheiten, die unterversorgte Bevölkerungsgruppen unverhältnismäßig stark betreffen. Hierzu zählen die vernachlässigte Tropenkrankheit Bilharziose, die in Industrieländern weitgehend unbekannt ist und deshalb nur wenig Aufmerksamkeit beziehungsweise Forschungsmittel erhält, sowie Malaria. Die Ziele unserer Strategie lauten wie folgt:

- Ausweitung unseres Innovations- und Produktportfolios, um für Menschen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen den Zugang zu Gesundheitsleistungen zu verbessern
- Verstärkte Bekämpfung von Bilharziose als Problem der öffentlichen Gesundheit
- Förderung innovativer Lösungen für Herausforderungen im Gesundheitsbereich mit Schwerpunkt auf Bilharziose und Malaria. Dabei möchten wir insbesondere diejenigen Bevölkerungsgruppen erreichen, die besonders vulnerabel sind: <u>Frauen</u> und <u>Kinder</u>.

Bei der Umsetzung unserer Global-Health-Strategie setzen wir auf die folgenden drei Prinzipien:

- Wegweisende Lösungen entwickeln: Mithilfe eines integrierten wissenschafts- und technologiebasierten Ansatzes entwickeln wir für Bilharziose neue Arzneimittel. Wir unterstützen die Entwicklung von Diagnoseverfahren; zudem fördern wir neue Behandlungsmöglichkeiten und Methoden zur Erregerkontrolle für Malaria.
- Sektorübergreifend mit Partnerorganisationen zusammenarbeiten: Damit wir einen größeren Beitrag leisten und die Erreichung der UN-Nachhaltigkeitsziele unterstützen können, beteiligen wir uns an weltweiten Multi-Stakeholder-Plattformen im Gesundheitsbereich. Wir schließen Allianzen und Partnerschaften, um unsere Programme durchzuführen.
- Nachhaltige Geschäftsmodelle entwickeln und Chancen schaffen: Wir arbeiten daran, die Wettbewerbsfähigkeit und den Wert unseres Unternehmens zu steigern. Gleichzeitig wollen wir langfristigen Mehrwert für die Gesellschaft zu schaffen, indem wir mit unseren Produkten und Technologien bislang nicht ausreichend versorgte Bevölkerungsgruppen erreichen.

Außerdem wollen wir Gesundheitssysteme in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen durch <u>den</u>

<u>Aufbau von Fähigkeiten und Fachwissen</u> entlang der gesamten Wertschöpfungskette stärken.

Unser Ansatz für den Zugang zu medizinischer Versorgung

Wir arbeiten daran, Gesundheitslösungen für alle verfügbar, erschwinglich und zugänglich zu machen. Gemäß unserer Nachhaltigkeitsstrategie setzen wir unsere Zugangsstrategie für **Länder mit geringem oder mittlerem Einkommen** um. Dies wird uns bei der Realisierung unseres Ziels helfen, **bis 2030 jährlich insgesamt 170 Millionen Menschen** in diesen Ländern zu versorgen. 2023 erreichten wir rund 140 Millionen Menschen.

Unsere Strategie umfasst zwei wichtige Aspekte. Erstens streben wir an, **bis 2030 für 80 Millionen Patienten** einen schnelleren und erweiterten Zugang zu unseren Gesundheitsinnovationen zu ermöglichen. Dies umfasst auch unser Produktportfolio für nicht übertragbare Krankheiten, beispielsweise für Krebserkrankungen und Hormonstörungen (nähere Informationen über unser SHAPE-Programm finden sich im Kapitel **Arzneimittelpreise**). Diese Strategie sieht einen systematischen Ansatz vor, um gesundheitliche Chancengleichheit voranzutreiben, und ermöglicht uns Folgendes:

- Unseren Einfluss durch eine differenzierte Preisgestaltung zu vergrößern, indem wir kostengünstigere Arzneimittel bereitstellen und gleichzeitig Gesundheitssysteme stärken.
- Sicherzustellen, dass zusätzliche Menschen in mehr Ländern Zugang zu unseren bestehenden innovativen Therapien haben.
- Den Zugang zu unseren Gesundheitsinnovationen über unseren systematischen Ansatz in der F&EZugangsplanung zu verbessern. Wir wollen sicherstellen, dass Zulassungen in Ländern mit geringem oder
 mittlerem Einkommen zukünftig innerhalb von zwölf Monaten nach der weltweiten Ersteinführung erfolgen;
 so ist es beispielsweise in der Europäischen Union und in den USA der Fall.

Zweitens arbeiten wir auch künftig daran, die vernachlässigte Tropenkrankheit Bilharziose als Problem der öffentlichen Gesundheit auszurotten. Wir wollen **bis 2030 über 90 Millionen Menschen** erreichen – mithilfe von Spenden und neuen nachhaltigen Modellen für den Zugang zu etablierten Behandlungen und Innovationen. Im Berichtsjahr erreichten wir 84 Millionen Menschen. Darüber hinaus engagieren wir uns auch im Kampf gegen Malaria.

Bilharziose als Problem der öffentlichen Gesundheit ausrotten

Bilharziose ist eine tropische Wurmerkrankung, an der weltweit <u>fast 240 Millionen Menschen</u> leiden und der jedes Jahr **schätzungsweise 200.000 Menschen** zum Opfer fallen. Mehr als 90 % der Fälle treten in Subsahara-Afrika auf, was die öffentlichen Gesundheitssysteme und die lokale Wirtschaft sehr belastet.

Unser langfristiges Ziel ist es, Bilharziose als Problem der öffentlichen Gesundheit gemäß der NTD Roadmap 2021–2030 der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auszurotten. Wir setzen uns für die Ziele der Kigali-Erklärung über vernachlässigte Tropenkrankheiten ein: Beteiligte Unternehmen, Regierungen und private Organisationen verpflichten sich dazu, die 21 meistverbreiteten dieser Krankheiten einschließlich Bilharziose einzudämmen und letztlich auszurotten.

Dazu verfolgen wir eine integrierte Bilharziose-Strategie – gemeinsam mit verschiedenen Partnern weltweit. Unser Ansatz beruht auf vier Säulen:

- **Behandlung:** In Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (<u>WHO</u>) spenden wir jedes Jahr bis zu 250 Millionen Praziquantel-Tabletten für die Behandlung in endemischen Ländern. Fast 50 Jahre nach seiner Entwicklung ist Praziquantel weiterhin weltweit das Standardmedikament, um Bilharziose wirksam zu behandeln.
- **Forschung und Entwicklung (F&E):** Wir treiben F&E voran, um den weltweiten Kampf gegen Bilharziose zu unterstützen. Vor allem fördern wir partnerschaftliche Programme für neuartige Gesundheitslösungen, für die Entwicklung von **Arpraziquantel** einer neuen Behandlungsmöglichkeit für Kinder unter sechs Jahren sowie für neue, sensiblere Diagnostik. Um lokale **Forschungskompetenzen und -kapazitäten** auszubauen, arbeiten wir außerdem mit Instituten in betroffenen Ländern zusammen.
- Verhaltensänderungen: Durch Vorbeugung können wir am meisten erreichen davon sind wir überzeugt.
 Deshalb investieren wir in Projekte, die Verhaltensänderungen anstoßen. So schaffen wir Bewusstsein für die
 Ursachen und Risiken von Bilharziose und informieren über vorbeugende Maßnahmen. Bilharziose wird über
 verunreinigtes Wasser verbreitet, weshalb wir auch WASH-Projekte (Wasser, Sanitärversorgung und Hygiene)
 unterstützen. Dabei soll die Krankheitsübertragung mithilfe von funktionierender Sanitärinfrastruktur und
 Zugang zu sauberem Wasser gestoppt werden.
- Interessenvertretung und Partnerschaften: Im Kampf gegen Bilharziose wollen wir noch schneller vorankommen. Deshalb kooperieren wir mit Partnerorganisationen: Wir tauschen uns mit vielen Interessengruppen aus beispielsweise mit der Global Schistosomiasis Alliance (GSA).

Malaria vorbeugen und bekämpfen – mit dem Ziel der Ausrottung

Schätzungen der WHO zufolge ist fast die Hälfte der Weltbevölkerung von Malaria bedroht. In ihrem aktuellen Jahresbericht sind mehr als **240 Millionen Malariafälle** und über 600.000 Todesfälle im Zusammenhang mit Malaria erfasst. Etwa 80 % der Todesfälle betreffen Kinder unter fünf Jahren. Derzeit ereignen sich 95 % der Fälle und der Todesfälle in Afrika.

Es wird immer dringlicher, das Problem der zunehmenden Arzneimittelresistenz zu lösen. Auch braucht es zusätzliche Präventionsmaßnahmen, um die Ausrottung zu erzielen. Durch unser Programm As One against Malaria entwickeln wir integrierte Gesundheitslösungen: Wir helfen, sie für den Kampf gegen diese tödliche Krankheit bereitzustellen.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere Einheit Global Health verantwortet weltweite Gesundheitsinitiativen, -programme und -förderprojekte. Unsere Fachleute arbeiten eng mit verschiedenen Unternehmensbereichen zusammen, um unternehmensinterne Stärken und Kompetenzen zu nutzen. Unser Global-Health-Team kooperiert ebenfalls mit zahlreichen internationalen und lokalen Partnern.

Unsere Einheit Health Equity (vormals Access to Health) arbeitet daran, eine höhere Reichweite unseres Gesundheitsportfolios in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen zu erzielen. Dabei nutzt sie sowohl einen strategischen Ansatz als auch Shared-Value-Initiativen, die sie gemeinsam sowohl mit unseren konzernweiten Teams als auch mit den Länderteams umsetzt.

In enger Zusammenarbeit mit externen Partnerorganisationen (wie der WHO) bringen wir durch unser **Schistosomiasis Elimination Program** Initiativen auf den Weg; diese sollen zur Ausrottung der Bilharziose als Problem der öffentlichen Gesundheit bis 2030 beitragen.

Unser <u>Global Health Institute</u> fördert Innovationen, um weltweite Herausforderungen im Gesundheitsbereich zu bewältigen: Es nutzt Wissenschaft, Technologie und digitale Ansätze, um transformative, integrierte Gesundheitslösungen im Kampf gegen Bilharziose und Malaria zu entwickeln (beispielsweise Therapien, Diagnoseverfahren, Technologien und Präventionsmaßnahmen).

Wozu wir uns verpflichten: Grundlagen für den Zugang zu Gesundheitsversorgung schaffen

Unsere Selbstverpflichtung zur Ausweitung des Zugangs zu Gesundheitsversorgung fasst unsere **Charter on Access to Health in Developing Countries** zusammen.

Alle zwei Jahre veröffentlicht die <u>Access to Medicine Foundation</u> den <u>Access to Medicine Index</u> – ein Ranking der 20 führenden forschenden Pharmaunternehmen der Welt. Für das Ranking bewertet die Stiftung die Aktivitäten und Maßnahmen der Unternehmen, die Fachleuten zufolge für den Zugang zu medizinischer Versorgung in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen am wichtigsten sind. Wir nutzen die Ranking-Ergebnisse als Informationsquelle, um unsere Strategie zu verfeinern.

Zuletzt wurde der Index im November 2022 veröffentlicht. Wir erreichten den <u>fünften Platz</u> und schnitten damit besser ab als beim letzten Ranking, bei dem wir den achten Platz belegten. Unsere Platzierung ist in erster Linie auf unser gutes Ergebnis in drei Bereichen zurückzuführen: Forschung und Entwicklung, geistiges Eigentum und Aufbau von Fähigkeiten.

Nachhaltiger Zugang zu Arzneimitteln in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen

Wir wenden verschiedene Modelle für den Zugang zu Gesundheit an, zu denen auch Spenden (beispielsweise Praziquantel) zählen. Außerdem loten wir gemeinsam mit unseren Partnerorganisationen neue Beschaffungsmodelle für einen gerechten und **nachhaltigen Zugang** zu etablierten Behandlungen sowie Innovationen auf dem Gebiet vernachlässigter Tropenkrankheiten aus.

Wir wollen stark belastenden, **nicht übertragbaren Krankheiten** vorbeugen und sie bekämpfen. Dafür investieren wir in Projekte für einen besseren Zugang zur Gesundheitsversorgung. Sie helfen, Lücken in den Gesundheitssystemen in den betroffenen Ländern zu schließen. Wir verfolgen einen partnerschaftlichen Ansatz, damit wir in diesem komplexen und anspruchsvollen Umfeld eine möglichst große Wirkung erzielen.

Dieser Ansatz umfasst das Shared-Value-Programm: Es unterstützt unsere Teams in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen dabei, Initiativen umzusetzen. Diese sollen bei medizinischem Fachpersonal Fähigkeiten und Qualifizierung stärken, um **Zugangsbarrieren im Gesundheitssystem abzubauen**. Beispielsweise schärfte ein Team in Argentinien durch verschiedene Aktivitäten das Bewusstsein bei medizinischen Fachkräften, wie wichtig die Früherkennung und Behandlung von Wachstumshormonmangel bei Kindern ist, und schulte sie entsprechend. Dabei adressierte es 300 pädiatrische Fachkräfte in ländlichen Gebieten des Landes. Bis Ende 2023 erreichten wir mit unseren Shared-Value-Initiativen etwa 54 Millionen Menschen über Screening- und Awareness-Kampagnen und qualifizierten etwa 20.000 medizinische Fachkräfte.

Auch unsere **Kooperationen in afrikanischen Staaten**, in denen wir verlässliche Lieferketten aufbauen möchten, sind für eine sichere, effektive und kontinuierliche Gesundheitsversorgung entscheidend. In unserem Programm Access Mentorship vermitteln Freiwillige aus unserer Organisation Global Supply Network ihr Wissen an afrikanische Vertriebspartnerunternehmen. Dies verdeutlicht unser Engagement für verbesserte Lieferkettenabläufe und einen leichteren Zugang zu Gesundheitsversorgung.

2023 führte ein Startup-Wettbewerb zu Kooperationen in Indonesien und auf den Philippinen. Ziel ist es, lokale Gesundheitssysteme bei Initiativen zu nicht übertragbaren Krankheiten (wie Schilddrüsenerkrankungen) zu unterstützen und die Zugangsmöglichkeiten zu verbessern.

Wir verbesserten unser Bewertungstool, um nachverfolgen zu können, wie sich unsere Programme auf entsprechende Patientengruppen sowie Gesundheitsanbieter und -systeme auswirken. Das Tool dient dazu, unsere Fortschritte im Zeitablauf zu überwachen und Empfehlungen aus dem Access Medicine Index weiterhin in unsere Strategie einfließen zu lassen.

Ausrottung der Bilharziose: vier Säulen

Wir wollen zur Ausrottung der Bilharziose als Problem der öffentlichen Gesundheit beitragen und verfolgen dafür einen integrierten Ansatz. Er beruht auf vier Säulen: Behandlung, Forschung und Entwicklung, Verhaltensänderungen sowie Interessenvertretung und Partnerschaften.

Behandlung

Seit vielen Jahren arbeiten wir mit der WHO zusammen. Innerhalb dieser Partnerschaft verpflichteten wir uns dazu, jedes Jahr bis zu 250 Millionen Praziquantel-Tabletten zu produzieren und zu liefern. Diese Spende ist ein wichtiger Bestandteil unseres integrierten und koordinierten Ansatzes zur Behandlung und Ausrottung der Bilharziose als Problem der öffentlichen Gesundheit. Seit 2007 haben wir zur Bekämpfung dieser Erkrankung etwa 2 Milliarden Tabletten an die WHO gespendet. Sie wurden in 47 betroffenen afrikanischen Ländern verteilt – hauptsächlich zur Behandlung von Schulkindern. 2023 spendeten wir mehr als 210 Millionen Tabletten für 37 Länder – davon 29 in Subsahara-Afrika.

Länder, an die Praziquantel-Tabletten gespendet wurden

Seit 2007 haben wir **2 Milliarden**Praziquantel-Tabletten gespendet –
genug, um etwa 800 Millionen
Schulkinder zu behandeln.

- Afrikanische Länder, die seit 2007* Tabletten von uns erhalten haben.
- Afrikanische Länder, an die wir auch 2023 Tabletten gespendet haben.
- Bisher keine Tablettenspenden.

*Start des Praziquantel-Spendenprogramms



Um Lieferketten transparenter zu machen, setzen wir das digitale Tool NTDeliver im Lieferkettenmanagement von Medikamenten gegen vernachlässigte Tropenkrankheiten wie Praziquantel ein. Gemeinsam mit verschiedenen Partnerorganisationen arbeiten wir daran, dass die Medikamente so effizient und schnellstmöglich vom Produktionsstandort an die nationalen Lagerzentren und von dort an die Ausgabestellen versendet werden. In Kenia kommt ein maßgeschneidertes Nachverfolgungssystem für die letzte Meile zum Einsatz, das bis zur Verteilebene Echtzeitangaben zur Zahl der vergebenen und vorrätigen Tabletten erfasst. 2023 führten wir dieses digitale System in 13 Bezirken in Kenia ein.

Forschung und Entwicklung

In Zusammenarbeit mit dem Pediatric Praziquantel Consortium entwickelten wir Arpraziquantel als neue Behandlungsmöglichkeit für an Bilharziose erkrankte Kinder im Alter von drei Monaten bis sechs Jahren. Im Dezember 2023 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine positive wissenschaftliche Stellungnahme zu Arpraziquantel ab. Die EMA beurteilte Arpraziquantel im sogenannten EU-M4all-Verfahren für Arzneimittel mit hoher Priorität, die für Märkte außerhalb der Europäischen Union (EU) vorgesehen sind. Dieses positive Ergebnis vereinfacht eine Aufnahme von Arpraziquantel in die Liste der präqualifizierten Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Darüber hinaus wird die Präqualifizierung dabei helfen, den Zulassungsprozess in afrikanischen Ländern zu fördern. In Brasilien bereitet Farmanguinhos, Konsortiumpartner und staatliches pharmazeutisches Labor der Fiocruz Foundation, die Einreichung bei den Zulassungsbehörden vor. Parallel dazu läuft derzeit innerhalb des Konsortiums das Forschungsprogramm ADOPT, das den Weg für die Einführung von Arpraziquantel in endemischen Gebieten ebnet. Um einen gleichberechtigten und nachhaltigen Zugang zu ermöglichen, werden gemeinsam neue Mechanismen für Beschaffung und Finanzierung erforscht. Das Arzneimittel soll zum Selbstkostenpreis verfügbar sein.

Auch in der Forschung arbeiteten wir weiter an der Entwicklung einer neuen Generation des Arzneimittels: Wir führten präklinische Tests mit einem vielversprechenden Kandidaten zur Vorbeugung und Behandlung von Bilharziose durch.

Um die Wirkstoffforschung und -entwicklung voranzutreiben, führten wir innovative Ansätze auf Basis künstlicher Intelligenz sowie epidemiologische Modellierungsverfahren ein. Außerdem befinden wir uns in der Entwicklung neuer Technologien, um Bilharziose zu diagnostizieren, einschließlich der genitalen Bilharziose bei Frauen.

Weiterhin sind Diagnoseverfahren mit **höherer Sensibilität** dringend erforderlich, um Bilharziosefälle in weniger betroffenen Gebieten zu identifizieren. Dies ist die Grundlage für eine effektive Behandlung und Überwachung, während zeitgleich Tools entwickelt werden, um die Krankheit auszurotten. Daher setzten wir unsere Zusammenarbeit mit der Foundation for Innovative New Diagnostics (**FIND**) und einem Partnerkonsortium fort. Ziel ist es, einen sensiblen, schnellen Diagnosetest zu entwickeln, mit dessen Hilfe die Bilharziose-Verbreitung besser dokumentiert und Fälle zuverlässig erkannt werden können.

Mit unseren F&E-Programmen investieren wir in Wissenschafts-, Bildungs- und Schulungsprojekte, um Fachkenntnis und Fähigkeiten in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen auszubauen. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel **Gesundheitswesen und -bewusstsein stärken**.

Verhaltensänderungen

Wir führen mit der NALA (Neglected Tropical Disease Advocacy, Learning, Action) Foundation ein Projekt zur gesundheitlichen Aufklärung durch, das schwerpunktmäßig im Südwesten Äthiopiens angesiedelt ist. Es beinhaltet unter anderem WASH-Aktivitäten und soll erreichen, dass Menschen ihr Verhalten langfristig ändern. Das Projekt setzt direkt vor Ort in den Gemeinden an und trägt so zur Ausrottung von Bilharziose und anderen vernachlässigten Tropenkrankheiten bei. 2023 lag der Schwerpunkt auf der Projektübergabe an die lokale

Regierung. Dabei sollte sichergestellt werden, dass die Regierung die Initiativen des Programms zur Krankheitsprävention in die eigenen Prozesse und Aktivitäten einbinden kann, um damit langfristige und größere Erfolge zu erzielen. Eine operative Forschung verglich zwei Bezirke: Es wurde evaluiert, wie wirksam die medikamentöse Massenbehandlung in Kombination mit Verhaltensänderungen im Vergleich zur alleinigen medikamentösen Massenbehandlung ist. Die Ergebnisse zeigten im Interventionsbezirk einen größeren Rückgang bei der Bilharziose-Verbreitung. Dies spricht stark für eine positive Korrelation zwischen integrierten Maßnahmen und veränderten Verhaltensweisen in diesen Gemeinden.

Für einen optimierten Zugang zu sauberem Wasser starteten wir 2023 in Ghana ein Kooperationsprogramm mit World Vision. Damit wollen wir bessere WASH-Voraussetzungen in den Gemeinden erreichen, um Infektionskrankheiten wie Bilharziose zu bekämpfen. Diese Initiative ermöglichte eine bessere Wasserversorgung in den entsprechenden Haushalten, Gesundheitseinrichtungen und Schulen und erreichte über 22.000 Menschen. 2023 verzeichneten die beteiligten Gemeinden in Ghana einen signifikanten Rückgang (65 – 78 %) bei der Fallzahl von Krankheiten, die durch Wasser übertragen werden, einschließlich Bilharziose.

Weitere Informationen finden Sie im Kapitel Gesundheitswesen und -bewusstsein stärken.

Interessenvertretung und Partnerschaften

Zusammen mit internationalen und lokalen Partnern arbeiten wir daran, Bilharziose unter Kontrolle zu bringen und auszurotten. Ein Beispiel für eine solche Zusammenarbeit ist die Global Schistosomiasis Alliance (GSA), ein sektorübergreifendes Bündnis, das sich dem Kampf gegen diese komplexe Erkrankung verschrieben hat. In den letzten Jahren gewann die GSA als eine zentrale Plattform für das Thema Bilharziose immer mehr an Bedeutung. 2023 organisierte die GSA mehrere Treffen, unter anderem eine ganztägige Stakeholder-Veranstaltung, um jüngste Erfolge im Kampf gegen die chronische Erkrankung zu würdigen.

Malaria: Behandlung und Prävention

Entwicklung therapeutischer Lösungen

Innerhalb unseres Programms **As One Against Malaria** entwickeln wir ein neues Arzneimittel namens Cabamiquine. Es könnte sich in der Vorbeugung und Behandlung von Malaria als vielversprechend erweisen, da es in **verschiedenen Phasen** des Lebenszyklus des krankheitsauslösenden Parasiten ansetzt. Das Arzneimittel hat zwei klinische Phase-I-Studien als Einzelwirkstoff zur **Behandlung** und **Vorbeugung** erfolgreich durchlaufen. Die Ergebnisse veröffentlichten wir in Fachzeitschriften mit Peer-Review-Verfahren. 2023 brachten wir das Programm in die klinische Phase II – mit der Durchführung von zwei Kombinationsstudien mit Cabamiquine zur Behandlung und Vorbeugung. Das klinische Entwicklungsprogramm wurde durch präklinische Forschung und neue Technologien unterstützt; dazu gehört etwa eine **neue kulturbasierte 3D-Plattform der Leber**, auf der die Aktivität des Wirkstoffkandidaten untersucht wird.

Im Laufe des Jahres 2023 kristallisierte sich auf unserer Plattform für die Wirkstoffforschung in der präklinischen Entwicklung ein weiterer vielversprechender Kandidat im Kampf gegen Malaria heraus.

Übertragung von Malaria verhindern und kontrollieren

Zu unserer Strategie im Kampf gegen die Malaria gehören Methoden, die die Übertragung der Krankheit verhindern sollen – beispielsweise Insektenschutzmittel. Derzeit testen wir unseren Wirkstoff IR3535[®] auf den möglichen Einsatz gegen Malaria. IR3535[®] ist bereits in Insektenschutzmitteln enthalten und dient dem Schutz vor Insektenstichen und Zeckenbissen, bei denen Krankheiten wie die Lyme-Borreliose, **Zika**, das **Dengue-Fieber** und das **Chikungunya-Fieber** übertragen werden können.

Labortests in Ghana prüften die Wirksamkeit einer neuen Formulierung von IR3535®, die einen länger anhaltenden Schutz bieten soll. Aufgrund positiver Ergebnisse wurde ein weiterer Feldtest durchgeführt, um die Wirksamkeit des Wirkstoffs unter realen Bedingungen zu ermitteln. Die Studie deutete auf eine langfristige Wirksamkeit und den Schutz gegen Stiche der Anopheles-Mücke in Malariagebieten hin.

Gemeinsam mit Institutionen auf dem afrikanischen Kontinent gründeten wir PAVON, das Pan-African Vivax and Ovale Network. Hierbei handelt es sich um ein Netzwerk von Exzellenzzentren. Dieses unterstützt die Ausrottung von Malaria über die Epidemiologie der Parasiten P. Vivax und P. Ovale sowie den Aufbau von Fachwissen in Afrika. In mehr als zehn afrikanischen Ländern aktiv, gestaltet PAVON politische Entscheidungen mit, beschleunigt die Entwicklung sowie Übernahme neuer Therapeutika und bietet Schulungen für afrikanische Forschende an.

Stakeholder-Dialoge

Partnerschaften und Dialoge sind entscheidende Instrumente, um die weltweiten Herausforderungen im Gesundheitsbereich zu bewältigen und den Zugang zu Gesundheitsversorgung zu verbessern. Zu unseren Partnern zählen multinationale Organisationen, staatliche Behörden und Nichtregierungsorganisationen – außerdem akademische Einrichtungen, Fachverbände des Gesundheitswesens, Unternehmen und unabhängige Gesundheitsfachleute auf der ganzen Welt.

Auch 2023 tauschten wir uns mit unseren Partnerorganisationen und den wichtigsten Stakeholdern aus, etwa mit der <u>WHO</u>. Bei den Gesprächen ging es darum, Debatten über die weltweite Gesundheit voranzutreiben und gemeinsame Herausforderungen anzugehen. Zu unseren weiteren Kooperationspartnern zählen der <u>END Fund</u> und die <u>DNDi</u> sowie Hochschulen in afrikanischen Ländern. Wir beteiligen uns an Partnerkonsortien, etwa dem <u>Pediatric Praziquantel Consortium</u>, und an Allianzen wie der <u>Swiss Alliance for Neglected Tropical</u> <u>Diseases</u>; daneben engagieren wir uns gemeinsam mit Interessengruppen wie <u>Uniting to Combat NTDs</u> und der <u>GSA</u>. Außerdem tauschen wir uns eng mit Stiftungen aus. Hierzu zählen die <u>Bill & Melinda Gates</u> <u>Foundation</u> und die <u>Access to Medicine Foundation</u>, die wissenschaftliche Forschung und den Zugang zur Gesundheitsversorgung fördern. Auch mit geldgebenden Institutionen haben wir uns zusammengeschlossen, beispielsweise mit dem Global Health Innovative Technology Fund (<u>GHIT</u>) und der European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (<u>EDCTP</u>).

Darüber hinaus vertiefen wir unsere **Zusammenarbeit mit der Wissenschaft und Fachkreisen des Gesundheitswesens weltweit** – durch Publikationen, durch den Austausch von Patenten und indem wir eine aktive Rolle bei internationalen Veranstaltungen übernehmen. Mehrmals präsentierten wir den Fortschritt des Programms des Pediatric Praziquantel Consortium, das von uns geleitet wird – unter anderem bei dem Global NTDs Meeting (in Vorbereitung auf den G7-Gipfel), dem EDCTP Forum und der SACRA Conference. Zudem beteiligten wir uns 2023 an Sitzungen des Annual NTD NGO Network und der Coalition for Operational Research on Neglected Tropical Diseases (<u>COR-NTD</u>), um gegen die Verbreitung falscher Informationen über vernachlässigte Tropenkrankheiten vorzugehen.

Offener Innovationsaustausch

Wir sehen es als unsere Aufgabe an, den Zugang zu Gesundheitsversorgung weltweit zu verbessern. Dabei setzen wir auf wissenschaftlichen und technischen Fortschritt. Wir machen uns dafür stark, einen verlässlichen und transparenten rechtlichen Rahmen für geistiges Eigentum zu schaffen, der nachhaltige Investitionen in Forschung und Entwicklung ermöglicht.

Unser Ansatz für den Austausch und Schutz geistigen Eigentums

Der verantwortungsvolle Umgang mit geistigem Eigentum stellt kein Hindernis für den Zugang zu Gesundheit dar. Vielmehr garantiert er die **Sicherheit und hohe Qualität** von Arzneimitteln für Patientengruppen weltweit. Für fast keines der Medikamente, die in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen gegen die folgenschwersten Krankheiten eingesetzt werden, besteht Patentschutz. Studien zufolge sind 90 bis 95 % der Arzneimittel auf der **WHO Model List of Essential Medicines** (WHO-Liste der unentbehrlichen Medikamente) nicht patentgeschützt.

Wir unterstützen einen nachhaltigen <u>Umgang mit geistigem Eigentum</u>, der Innovationen vorantreibt und Zugang zu Gesundheitsversorgung ermöglicht. In den meisten Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen verzichten wir auf die Durchsetzung von Patenten. In Märkten, in denen wir Produkte zum Patent anmelden, handeln wir transparent: Wir setzen uns dafür ein, Daten im größtmöglichen Umfang zu teilen und den öffentlichen Zugang zu Informationen aus klinischen Studien zu verbessern. Über den Patentstatus unserer Produkte berichten wir in der öffentlich zugänglichen Datenbank <u>Pat-INFORMED</u>. Wir befürworten darüber hinaus freiwillige Lizenzvereinbarungen. Zu diesen zählen nicht-exklusive freiwillige Lizenzen, rechtlich verbindliche Anspruchsverzichtsvereinbarungen oder Klauseln, die darauf abzielen, den Zugang zu Gesundheitsversorgung auszuweiten.

Zudem begrüßen wir das Konzept von Patentpools. Solche Patentpools sollten so strukturiert sein, dass sie den Zugang zu Medikamenten verbessern, wettbewerbswidriges Verhalten verhindern und geografische Einschränkungen überwinden.

Durch unsere **Forschungsprojekte über offene Innovation** für weltweite Gesundheit gewähren wir Zugriff auf kleine Teile unserer Wirkstoffdatenbanken. Dadurch wollen wir gemeinschaftliche Forschungsprogramme beschleunigen. Diese sollen neuartige F&E-Plattformen entwickeln, die der Suche nach neuen Wirkstoffen gegen Infektionskrankheiten dienen.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere Open-Innovation-Initiativen sind ein gemeinschaftliches, funktionsübergreifendes Vorhaben. Sie dienen dem Austausch geistigen Eigentums. Unser Ziel ist es, schneller Arzneimittel gegen Krankheiten zu finden, bei denen ein großer ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Wir versprechen uns davon, innovative Gesundheitslösungen für die ärmsten Bevölkerungsgruppen entwickeln zu können. Dabei konzentrieren wir uns zunächst auf die vernachlässigte Tropenkrankheit Bilharziose und auf Malaria.

Wozu wir uns verpflichten: transparente und berechenbare Regelwerke unterstützen

Wir unterstützen **TRIPS**, ein internationales Übereinkommen der Welthandelsorganisation (WTO), das sich mit handelsbezogenen Aspekten der Rechte an geistigem Eigentum befasst. Außerdem befürworten wir Ergänzungen zu TRIPS, etwa die Special Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Das TRIPS-Abkommen verlängert für die Länder, die über ein sehr geringes Einkommen verfügen, die Frist zur Anwendung der TRIPS-Bestimmungen auf pharmazeutische Patente bis zum Jahr 2033.

Für einen besseren Zugang zu Patentinformationen sorgen

Wir sind Gründungsmitglied von <u>Pat-INFORMED</u>, einem weltweiten Portal für Arzneimittelpatentinformationen. Pat-INFORMED bietet Patentinformationen zu niedermolekularen Arzneimitteln für Atemwegserkrankungen, Diabetes, Hepatitis C, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, HIV und Krebs. Zudem enthält die Plattform alle Produkte der <u>WHO Model List of Essential Medicines</u>, die zu anderen Therapiebereichen gehören.

Forschungsmöglichkeiten schaffen

Wir setzen uns dafür ein, Innovationen zu beschleunigen und die Forschung zum Nutzen der am meisten vernachlässigten Bevölkerungsgruppen voranzubringen: Daher wollen wir im Sinne des offenen Innovationsaustausches unsere Forschung zugänglich machen und finanzielle Hindernisse abbauen. In den vergangenen Jahren statteten wir mit unserem 2021 ins Leben gerufenen Förderprogramm Schistosomiasis Research Grant beispielsweise 15 Forschungsprojekte mit jeweils 30.000 Euro aus. Die Mehrheit der Fortschrittsberichte aus diesen Projekten wurden bis Ende 2023 zur Verfügung gestellt. Aus ihnen ergaben sich bisher vier Publikationen und weitere Finanzierungen für andere Organisationen.

Darüber hinaus sind in unserer **Open Global Health Library** 250 Verbindungen aus unserer firmeneigenen chemischen Bibliothek freigegeben; sie können für die Erforschung von Infektionskrankheiten genutzt werden. Seit ihrer Einrichtung im Jahr 2020 wurde die Bibliothek 24 mal für Recherchen zu 17 Indikationen genutzt.

Wir arbeiten auch mit der <u>Drugs for Neglected Diseases initiative</u> (DNDi) zusammen. Auf Basis der Absichtserklärung mit der DNDi und dem Schweizerischen Tropen- und Public-Health-Institut setzen wir unseren Dialog über die Forschung rund um **Bilharziose** fort.

Weitere Informationen zu unseren Kooperationen aus dem Themenbereich "Offener Innovationsaustausch für weltweite Gesundheit" finden sich auf unserer **Website**.

Arzneimittelpreise

Die Kosten für Arzneimittel betrugen 2022 in den OECD-Ländern **zwischen 6 % und 31 %** der Gesamtausgaben im Gesundheitswesen. Dank der Fortschritte bei der Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente verändert sich das: Chronische Erkrankungen – die größten Kostentreiber – können effektiver und kostengünstiger behandelt werden.

Unser Ansatz für die Preisgestaltung von Medikamenten

Die Preise unserer Produkte spiegeln den Wert wider, den sie sowohl für die Patientengruppen als auch für die Gesellschaft haben. Wir gehen bei der Preisfestlegung unserer Produkte verantwortungsbewusst vor: Wir arbeiten daran, dass deren Kosten keine Hürde für den Behandlungszugang darstellen. Dabei setzen wir uns nachdrücklich dafür ein, dass **möglichst viele Menschen einen Zugang zu Gesundheitsversorgung** erhalten. Es gibt weiterhin zahlreiche medizinische Herausforderungen, vor denen erkrankte Menschen und ihre Betreuenden stehen. Daher investieren wir in vielversprechende wissenschaftliche Innovationen. Und wir richten die Preise für unsere Arzneimittel aus an der Zahlungsfähigkeit der Menschen aus verschiedenen geografischen Regionen und sozioökonomischen Gruppen.

Uns ist bewusst, dass hohe Kosten für viele Gesundheitssysteme angesichts einer immer schwierigeren Finanzlage herausfordernd sind. Wir wissen um die Einzigartigkeit jedes Gesundheitssystems und passen unsere Preise an lokale Marktgegebenheiten an. Dabei berücksichtigen wir den ungedeckten medizinischen und behandlungsbezogenen Bedarf, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems und die Infrastruktur vor Ort. Weiterhin beziehen wir Folgendes ein: sozioökonomische Standards, die Bezahlbarkeit von Leistungen und Produkten innerhalb des jeweiligen Gesundheitssystems sowie die Zahlungsfähigkeit der Menschen. Wir verfolgen bei all unseren Marken eine differenzierte Preisgestaltung – sowohl innerhalb eines Landes als auch länderübergreifend.

Dieser Ansatz erfordert, dass wir eng mit Regierungen und anderen Stakeholdergruppen zusammenarbeiten. Darüber hinaus beobachten wir kontinuierlich, wie sich Gesundheitssysteme und -märkte, Preisbildungs- und Erstattungssysteme sowie gesetzliche und behördliche Leit- und Richtlinien ändern. Bei Bedarf passen wir unsere Preise entsprechend an. Wir führen jährlich Preisanalysen durch, um Preisschwellen zu überprüfen. So geben wir unseren Tochterunternehmen vor Ort eine Orientierungshilfe für die lokale Preisbildung im kommenden Jahr. Mit einem **einheitlichen und datenbasierten Vorgehen** möchten wir sicherstellen, dass unsere Preise den verschiedenen Patientengruppen einen besseren Zugang zu unseren Medikamenten ermöglichen.

Um Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Bezahlbarkeit unserer Arzneimittel in Afrika, Asien, Lateinamerika und dem Nahen Osten zu verbessern, verfolgen wir mit unserem Programm SHAPE **einen neuen systematischen Ansatz**. Dieser zielt darauf ab, unterversorgten Bevölkerungsgruppen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen einen besseren Zugang zu Medikamenten zu verschaffen.

Darüber hinaus fördern wir innovative Erstattungsvereinbarungen mit Risikoteilung (Risk-Sharing Agreement, RSA). Wir wollen einen Beitrag dazu leisten, die Dateneffizienz in Gesundheitssystemen zu verbessern, um die finanziellen Mittel und Ressourcen optimaler zu verteilen.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere Einheit Global Value Demonstration, Market Access & Pricing (GVAP; zuvor GMAP genannt) legt die Markteinführungspreise fest; sie ist einem Mitglied des Healthcare Executive Committee direkt unterstellt. Die GVAP stimmt sich mit den jeweiligen Geschäftseinheiten ab. Sie bewertet unser Arzneimittelportfolio systematisch und initiiert Initiativen für einen gleichberechtigten Marktzugang zur Gesundheitsversorgung. Unsere Tochterunternehmen verantworten das jeweilige Preismanagement und passen die Preise an die Gegebenheiten vor Ort an. Das geschieht im Einklang mit unserer Preispolitik und dem festgelegten Prozess zur Preisgenehmigung.

Wozu wir uns verpflichten: Leitlinien und Grundsätze zu Arzneimittelpreisen

Gesundheitslösungen müssen bezahlbar sein: Das ist unser Versprechen gegenüber Patientinnen und Patienten. Bei der Preisgestaltung der Arzneimittel richten wir uns nach den Vorgaben unserer übergeordneten **Charter on Access to Health in Developing Countries**; Details regelt eine interne Richtlinie. Mit unserer Patient Access Programs Policy definieren wir zudem Standards, um Arzneimittel zu bezahlbaren Preisen anzubieten.

Wertorientierte Vertragsmodelle

Wir setzen uns dafür ein, eine wertorientierte Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Das bedeutet vor allem, dass unsere Preis- und Vertragsgestaltung die örtlichen gesetzlichen Vorgaben berücksichtigt. Gemeinsam mit Kostenträgern – etwa Krankenversicherungen und Krankenkassen – haben wir verschiedene produkt- und marktspezifische Kostenerstattungs- und Vertragsmodelle entwickelt. Sie tragen dazu bei, verschiedenen Patientengruppen einen schnellen **Zugang zu unseren Innovationen** zu ermöglichen.

2023 führten wir bestehende innovative RSAs fort und trafen weitere solcher Vereinbarungen. Dadurch erhalten Menschen mit Multipler Sklerose (MS) unverzüglich Zugang zu unserem Medikament Mavenclad[®]. Wir trafen gezielte Vereinbarungen nach einem wertorientierten Vertragsmodell, um den Zugang zu diesem Arzneimittel in dafür infrage kommenden Ländern Europas, Lateinamerikas und des Nahen Ostens zu verbessern, etwa in Argentinien, Kuwait, Südafrika, Ungarn und den Vereinigten Arabischen Emiraten.

Programm SHAPE für Länder mit geringem oder mittlerem Einkommen

Mit dem Programm SHAPE haben wir uns **ehrgeizige Ziele** gesteckt, um unterversorgten Patientengruppen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen zu einem **besseren Zugang zu unseren Arzneimitteln** zu verhelfen. Das Programm bezieht sowohl bestehende als auch künftige Produkte mit ein. Der Schwerpunkt liegt unter anderem auf Kopf-Hals-Krebs, Darmkrebs und Blasenkrebs sowie auf Schilddrüsenerkrankungen.

Konkret verfolgen wir einen dreigliedrigen Ansatz, der die Tiefe, den Umfang und die Schnelligkeit unseres Handelns verstärkt. Mit dem Aspekt Tiefe soll der Zugang zu unseren Arzneimitteln in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen verbessert werden. Wir bemühen uns – gemeinsam mit Partnern – Zugangshürden in bestimmten Ländern abzubauen. Dazu verfolgen wir beispielsweise Strategien für eine differenzierte Preisgestaltung und Initiativen zur Stärkung des Gesundheitssystems. Wir erweitern den Umfang unserer Aktivitäten, indem wir unsere Arzneimittel in weiteren Ländern anbieten. Dabei konzentrieren wir uns auf Staaten mit einer hohen Prävalenz. Wir wollen neue Produkte in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen schneller einführen. Ziel ist es, die Zeit zwischen der weltweiten Ersteinführung und der Beantragung der Marktzulassung in diesen Ländern zu verkürzen.

Im Jahr 2023 versorgten wir in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen **über 57 Millionen Patienten** mit unseren Gesundheitsleistungen. Unterstützt durch SHAPE möchten wir **bis 2030 jährlich 80 Millionen**

Menschen erreichen. 2023 gab es 15 laufende Pilotprojekte, unter anderem in Ägypten, Argentinien, Brasilien, Indonesien, Mexiko sowie in mehreren mittelamerikanischen Ländern.

Strategische Ausschreibungen

Ausschreibungen machen einen Großteil unseres Gesamtumsatzes aus und sind ein zentraler Wachstumstreiber für unser etabliertes Portfolio. Wir beteiligen uns an staatlichen Ausschreibungen für Produkte, mit denen öffentliche Krankenhäuser einkommensschwache Patientengruppen versorgen. Häufig sind dies Ausschreibungen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen.

Hochwertige Niedrigpreis-Zweitmarken

Für einige unserer bestehenden Markenprodukte etablierten wir sogenannte Niedrigpreis-Zweitmarken – hauptsächlich in Ländern, in denen viele Patienten mit geringem Einkommen leben. So sind beispielsweise in Brasilien, Chile, Peru, Polen und Südafrika günstigere Zweitmarken für den Betablocker Bisoprolol (Concor®) erhältlich. Gleichermaßen sind Zweitmarken für Levothyroxin (Euthyrox®) in Brasilien und Mexiko sowie für Metformin mit verzögerter Wirkstofffreisetzung (Glucophage® und Glucophage XR®) in Mexiko verfügbar.

Patient-Access-Programme

Patient-Access-Programme (PAP) sind **sich selbst tragende kommerzielle Programme**, über die wir unterversorgten Bevölkerungsgruppen zugelassene Arzneimittel zur Verfügung stellen. Sie zielen in erster Linie auf die Problematik der Bezahlbarkeit ab. Wir bieten in mehreren Ländern PAPs an. Nachstehend sind einige repräsentative Beispiele aufgeführt.

In Indien gibt es ein Programm für unser Krebsmedikament Erbitux®, durch das einkommensschwache Menschen entsprechend den lokalen gesetzlichen Vorgaben finanzielle Unterstützung für ihre Behandlung erhalten. Seit der Einführung des Programms im Jahr 2013 haben dort landesweit mehr als 7.000 erkrankte Menschen eine entsprechende Unterstützung erhalten. Im Jahr 2023 profitierten rund 1.200 Menschen von dem Programm.

In Indonesien starteten wir eine Initiative zur Verbesserung des Zugangs zu Krebsbehandlungen. Auch diese arbeitet mit PAPs und bezahlbaren Preisen für Patientengruppen mit geringem oder mittlerem Einkommen. Im Jahr 2022 unterstützte diese Initiative rund 100 Menschen, 2023 waren es bereits über 400 Menschen.

In Ägypten führten wir im Zuge der Krebsfrüherkennungsinitiative des Präsidenten ein Programm ein, das in dem Land einen fairen Zugang zu dem Arzneimittel Erbitux[®] fördern soll. Im September 2023 unterzeichneten wir eine Absichtserklärung, die das Programm zusätzlich stützt. Das Programm zielt darauf ab, Prävalenz und Mortalität von Darmkrebs zu senken, indem das öffentliche Bewusstsein für die Erkrankung gestärkt wird. Dazu werden Fachleute in Gesundheitsberufen medizinisch geschult und bei Diagnose sowie Behandlung unterstützt.

In Peru riefen wir 2023 in enger Zusammenarbeit mit den lokalen Behörden ein neues Projekt ins Leben, das die Diagnoserate von Schilddrüsenunterfunktion in Lima und umliegenden Vororten steigern soll.

Gesundheitswesen & -bewusstsein stärken

Wir sind überzeugt: Um Gesundheit für alle zu erreichen, müssen sowohl medizinisches Personal als auch Patientenschaft umfassend informiert sein. Denn nur dann können sie begründete Entscheidungen zu Behandlungen treffen. Um alle Beteiligten dabei zu unterstützen, gilt es zum einen, das Gesundheitsbewusstsein der Betroffenen zu stärken. Zum anderen müssen die Fähigkeiten des medizinischen Personals verbessert werden, Gesundheitsaufgaben kompetent zu bewältigen. Das wiederum erfordert starke Gesundheitssysteme, die auf soliden Partnerschaften aufbauen, um auch für Krisen und Notfälle gewappnet zu sein.

Unser Ansatz: Gesundheitsfähigkeiten und Gesundheitsbewusstsein schaffen

Wir wollen den **Zugang zu Gesundheitsversorgung** weltweit verbessern. Dafür ist es entscheidend, die nötigen Fähigkeiten und das entsprechende Bewusstsein zu schaffen. Wir vermitteln Patientengruppen, Gemeinden, Forschenden sowie medizinischen Fachkräften die geeigneten Instrumente, Informationen und Kompetenzen. So versetzen wir sie in die Lage, **informierte Entscheidungen** über Prävention, Diagnosen, Behandlungen, Pflege und Krankheitsmanagement zu treffen.

Um weltumspannenden Gesundheitsbedrohungen zu begegnen, ist der private Sektor ein unverzichtbarer Partner. Dabei geht es nicht nur darum, innovative Gesundheitslösungen zu entwickeln und den Zugang zu Arzneimitteln regional anzupassen. Wir unterstützen Länder zudem beim Aufbau von Infrastruktur und Fachwissen – damit die lokalen Gesundheitssysteme in der Lage sind, notleidende Menschen zu versorgen und Notfälle effizient zu bewältigen. Daher setzen wir uns dafür ein, den präventiven Ansatz, die Einsatzfähigkeit und die Belastbarkeit der Gesundheitssysteme in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen zu stärken. Unsere Aktivitäten umfassen die folgenden Aspekte:

- Verbesserte Vorbereitung der Länder auf Ernstfälle, indem wir durch ein Netzwerk an Fachleuten das dortige wissenschaftliche und medizinische Personal gezielt aus- und weiterbilden
- Aufbau von Partnerschaften, um das Bewusstsein für Krankheiten zu schärfen und möglichst allen Patientengruppen gleichberechtigten Zugang zu Medikamenten zu ermöglichen
- Optimierung der Kontrolle und Evaluation von Gesundheitsinitiativen auf L\u00e4nderebene durch Datenverarbeitung und Digitalisierung

Dies setzen wir entlang der gesamten Wertschöpfungskette um, und zwar über unsere Kooperationsprogramme und durch Initiativen zur gesundheitlichen Aufklärung mit Partnerschaften vor Ort.

Darüber hinaus klären wir mit engagierten, internationalen Partnerschaften über Vorbeugung und Früherkennung auf und schaffen so Bewusstsein. Dabei liegt unser Hauptaugenmerk auf den Krankheiten, bei denen wir über ein ausgewiesenes Fachwissen verfügen. Zu unseren Aktivitäten zählen spezielle Initiativen, die beispielsweise das Bewusstsein für die Bedürfnisse von **pflegenden Angehörigen** fördern. Ebenso gibt es Programme, die die **gesundheitliche und wirtschaftliche Eigenständigkeit von Frauen** unterstützen und gleichzeitig ihren Zugang zu Gesundheitsversorgung erweitern.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Unsere Einheit Global Health ist für Programme zuständig, mit denen wir die Fähigkeiten im Gesundheitswesen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen stärken wollen. Dabei geht es uns vornehmlich darum, die Gesundheit der am meisten gefährdeten Bevölkerungsgruppen zu verbessern.

Darüber hinaus werden entsprechende Initiativen individuell von unseren verschiedenen Unternehmensbereichen geplant und auf die globale strategische Ausrichtung des Konzerns abgestimmt. Sie werden auf globaler und lokaler Ebene durchgeführt und an den **speziellen Bedürfnissen vor Ort ausgerichtet**. Bei weltumspannenden Kampagnen sind unsere Tochtergesellschaften ebenfalls dafür verantwortlich, Menschen in ihrer Region zu mobilisieren.

Wozu wir uns verpflichten: Zugang zu Gesundheitsversorgung durch Bewusstseinsbildung und Aufklärung

Unsere Strategie für den Zugang zu Gesundheitsversorgung umfasst Bewusstseinsbildung und Aufklärung. Sie ist in unserer Charter on Access to Health in Developing Countries beschrieben. Für unsere Kampagnen und Initiativen gelten außerdem die jeweils relevanten Marketinggrundsätze, die unsere Richtlinien vorgeben – etwa der Verhaltenskodex Pharma Code for Conducting Pharmaceutical Business and Pharmaceutical Operations. Außerdem unterliegen die Kampagnen internen Richtlinien und Vorschriften, die unsere Interaktionen im Gesundheitswesen regeln. Darüber hinaus gelten unsere Prozesse für die Überprüfung von Kommunikationsmaterial. Diese Prozesse sollen gewährleisten, dass globale, nationale und regionale Regeln beziehungsweise Vorschriften eingehalten werden.

Gemeinsam mehr erreichen

Mit unseren Global-Health-Initiativen wollen wir Gesundheitssysteme in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen stärken und leistungsfähiger machen. Wir unterstützen Tätigkeiten in vier zentralen Bereichen:

Forschung und Entwicklung vor Ort

Durch **F&E-Programme** schaffen wir wissenschaftliches Know-how. Dabei liegt unser Hauptaugenmerk auf **Bilharziose**, Malaria gehört auch zu unseren Aktivitäten. Einige Beispiele:

- In Gesundheitszentren auf dem afrikanischen Kontinent führen wir klinische Studien durch und testen dabei
 Arpraziquantel als potenzielle neue Behandlungsoption für mit Bilharziose infizierte Kinder im Vorschulalter.
 Durch diese Studien konnten Gesundheitsfachkräfte vor Ort bereits wertvolle Erfahrungen und Wissen
 hinsichtlich guter klinischer Praxis sammeln, das sie nun in anderen Studien anwenden können.
- Wir setzen die **Malaria-Wirkstoffsuche in unserer Partnerschaft mit der Universität Kapstadt** fort. Dabei tauschen wir wissenschaftliches Fachwissen aus und fördern die Beschäftigung sowie Ausbildung talentierter junger Forschender vor Ort.
- PAVON (Pan-African Vivax and Ovale Network), ein Netzwerk von Exzellenzzentren in mehr als zehn afrikanische Ländern, bietet Weiterbildungen für afrikanische Forschende an. Ziel des Netzwerks ist es, gemeinsam den Aufbau von Fähigkeiten und Fachwissen in der Behandlung aller Formen von Malaria zu stärken.

Produktion und Lieferketten

Einige unserer Produkte fertigen wir unmittelbar in den Regionen, in denen sie gebraucht werden. Außerdem stärken wir die örtlichen Produktions- und Lieferkettenkapazitäten, indem wir **Technologien und Best Practices weitergeben**. Unser Ziel: die Qualität der Leistungen verbessern und gleichzeitig einen sicheren, effektiven und zuverlässigen Zugang zu qualitativ hochwertigen Medikamenten gewährleisten – und zwar dort, wo sie am meisten gebraucht werden.

- An unserem Produktionsstandort in Mexiko stellen wir Praziquantel her, das Standardmedikament zur Behandlung der Bilharziose. Bis zu 250 Millionen Tabletten pro Jahr können wir so für die Versorgung von Betroffenen bereitstellen –, überwiegend Kinder im Schulalter.
- Bei unserer Zusammenarbeit mit dem <u>Pediatric Praziquantel Consortium</u> verfolgen wir einen lokalen Produktionsansatz, um den Ländern zu helfen, bei der Versorgung bedürftiger Bevölkerungsgruppen unabhängig zu werden. Wir arbeiten mit dem kenianischen Auftragshersteller Universal zusammen, um dort die Fertigung von Arpraziquantel direkt nach seiner Zulassung vorzubereiten – zusätzlich zur Produktion durch Farmaguinhos in Brasilien.
- Mit unserem Programm <u>Access Delivery Mentorship</u> bauen wir gemeinsam mit der Initiative Business for Health Solutions (<u>BHS</u>) nachhaltige Lieferketten mit lokalen Vertriebspartnern in Afrika auf. Seit Beginn der Zusammenarbeit im Jahr 2019 haben wir insgesamt sieben Vertriebspartner in fünf Ländern unterstützt.

Aufklärung und Sensibilisierung

Mit unseren Initiativen wollen wir **aufklären, Verhaltensänderungen anstoßen** und das Bewusstsein für Krankheiten schärfen. Hier einige Beispiele:

- In Äthiopien führen wir mit der NALA-Stiftung und dem äthiopischen Gesundheitsministerium ein partnerschaftliches Gesundheitsaufklärungs- und WASH-Projekt durch. In den Gebieten, in denen Bilharziose am häufigsten vorkommt, erreichten wir 230.000 Gemeindemitglieder und mehr als 370.000 Schulkinder. Weitere Informationen über das Projekt finden sich im Kapitel Global Health.
- Um Verhaltensänderungen zu bewirken und so die Bekämpfung der Bilharziose voranzutreiben, haben wir 2022 das Konzept des Bilharzia Storytelling Lab ins Leben gerufen. Das Lab bringt kreative Storyteller, Gesundheitsfachleute und führende Gemeindevertretende eines Landes zusammen, um gemeinsam kreative Kommunikationsmaterialien mit leicht zugänglichen und zielgruppenspezifischen Krankheitsinformationen für Risikogruppen zu entwickeln. Das vielversprechendste Projekt wird mit 10.000 Euro prämiert. Wir planen, das Lab-Konzept auf mehrere betroffene Länder südlich der Sahara auszuweiten. 2023 führte das Gewinnerteam aus Ruanda mit seiner Lösung ein erfolgreiches Pilotprojekt an drei Schulen durch. Für 2024 ist ein drittes Lab geplant.

Gesundheitsinfrastruktur und Ausbildung

Wir bauen Infrastruktur auf, stärken Gesundheitssysteme und unterstützen Ausbildungen in Ländern mit niedrigem bis mittlerem Einkommen.

2023 konnten wir folgende Erfolge verzeichnen:

- Fortsetzung unserer Unterstützung bei der Verfügbarkeit von Mikroskopen und Schulungseinheiten in Ghana, Burkina Faso und Botswana, damit das dortige Gesundheitspersonal besser in der Lage ist, Malaria und weitere anhand des Blutbilds diagnostizierbare Krankheiten zu erkennen. 2023 bereiteten wir auch eine Ausweitung dieser Initiative in Nigeria und Kenia vor.
- Abschluss unseres Kooperationsprogramms in Ghana. Ziel des Programms ist es, Zugang zu sauberem Wasser sowie die Infrastruktur im Gesundheitswesen zu verbessern. Dazu sollen Gesundheitszentren mit sauberem Wasser versorgt werden und Gesundheitspersonal soll Schulungen erhalten, um Bilharziosefälle adäquat zu behandeln.
- Zusammenarbeit mit der H3D Foundation an der Universität Kapstadt und Start eines kostenlosen Online-Kurses zum Thema Wirkstoffforschung und -entwicklung. Zielgruppe sind in erster Linie Studierende und Forschende in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen.
- Einbindung des Thyromobil-Projekts auf den Philippinen in unsere Zugangsinitiativen zur Stärkung der Gesundheitssysteme in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen. Eine mobile Einheit fährt mit grundlegender Ausstattung und Fachkräften in Gemeinden, um vor Ort öffentliche Informationen und Gesundheitsleistungen für Menschen mit Schilddrüsenerkrankungen bereitzustellen. Seit Projektstart im Mai 2023 hat das Thyromobil 15 Provinzen auf den Philippinen bereist, in denen die Inzidenz von Schilddrüsenerkrankungen hoch ist.

Weitere Informationen finden sich im Kapitel Global Health.

Weltweite Aufklärungskampagnen

Auf der ganzen Welt führen wir regelmäßig Aufklärungskampagnen zu verschiedenen Krankheiten und Themen durch. Dabei arbeiten wir häufig mit Patientenorganisationen und Interessenvertretungen von pflegenden Angehörigen zusammen. Wir richten unser Hauptaugenmerk auf Erkrankungen, die **unseren Kernkompetenzen**, unserem Fachwissen und unserer Erfahrung entlang der Wertschöpfungskette im Gesundheitswesen entsprechen. Zu diesen Erkrankungen zählen Krebs (vor allem Darmkrebs, Kopf-Hals-Krebs und Blasenkrebs) sowie Schilddrüsenerkrankungen, Diabetes, Unfruchtbarkeit und Multiple Sklerose. Ganzjährig führen wir außerdem Aufklärungskampagnen durch, die sich mit Tropenkrankheiten wie Bilharziose und Malaria befassen.

Wir beteiligten uns aktiv an mehreren Aktionstagen:

30. Januar: Welt-NTD-Tag

Der Welt-**NTD**-Tag (Neglected Tropical Diseases, NTD) bringt Zivilgesellschaft, Gemeindevertreter sowie weltweite Gesundheitsfachleute und politisch Verantwortliche zusammen. Sie arbeiten gemeinsam fachübergreifend daran, vernachlässigte Tropenkrankheiten einzudämmen und auszurotten.

4. Februar: Weltkrebstag

Jedes Jahr findet am 4. Februar der <u>Weltkrebstag</u> statt, eine Initiative der Internationalen Union zur Krebsbekämpfung (Union for International Cancer Control, UICC). Der Aktionstag soll das Bewusstsein für Krebs schärfen und dadurch seine Prävention, Erkennung und Behandlung verbessern. Im Jahr 2023 lautete das Motto erneut: "Versorgungslücken schließen" (Close The Care Gap).

7. April: Weltgesundheitstag

Der Weltgesundheitstag sensibilisiert jedes Jahr themenspezifisch und widmet sich dabei jeweils einem anderen Schwerpunktbereich der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Im Jahr 2023 war das Motto: "Gesundheit für alle" (Health for all).

25. April: Weltmalariatag

Der Weltmalariatag macht auf die Notwendigkeit aufmerksam, dass weiterhin in die Prävention und Bekämpfung von Malaria investiert und das politische Engagement dafür aufrechterhalten werden muss.

25. bis 31. Mai: Thyroid Awareness Week

In Zusammenarbeit mit der Thyroid Federation International (**TFI**) wurde die jährliche Aufklärungskampagne 2023 mit dem Slogan "**Know Your Past and Understand Your Future**" (Kennen Sie Ihre Vergangenheit und verstehen Sie Ihre Zukunft) veranstaltet. Die Kampagne informiert darüber, dass genetische Faktoren einen großen Einfluss auf das Risiko einer Schilddrüsenerkrankung haben.

30. Mai: Welt-Multiple-Sklerose-Tag

Der **Welt-Multiple-Sklerose-Tag** ist ein jährlicher Aktionstag der MS International Federation (**MSIF**). Die weltweite MS-Gemeinschaft nutzt diesen Tag, um die Krankheit mit Erfahrungsberichten von Erkrankten greifbar zu machen, zu sensibilisieren und all diejenigen in den Mittelpunkt zu rücken, die von Multipler Sklerose betroffen sind. 2023 ging es erneut um "Austauschmöglichkeiten".

27. Juli: Welttag der Kopf- und Halskrebsarten

Der Welttag der Kopf- und Halskrebsarten soll die Öffentlichkeit für diese Krebsarten und ihre Auswirkungen auf die Betroffenen sensibilisieren.

1. August: Weltlungenkrebstag

Der Weltlungenkrebstag wurde 2012 vom Forum of International Respiratory Societies ins Leben gerufen und wird seitdem jedes Jahr begangen, um für die Risikofaktoren dieser Erkrankung zu sensibilisieren.

17. September: Patient Safety Day

Zusammen mit unseren Tochtergesellschaften weltweit machten wir am **Patient Safety Day** auf dieses wichtige Thema aufmerksam. Im Berichtsjahr organisierten wir zahlreiche Online- und Präsenzveranstaltungen mit Tochtergesellschaften auf allen Kontinenten und begingen gemeinsam mit anderen Unternehmen in Indien und Kenia den Patient Safety Day.

29. September: Weltherztag

Der Weltherztag wurde von der World Heart Federation ins Leben gerufen. Er soll das Bewusstsein für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, für den Umgang damit und für die Eindämmung der damit verbundenen globalen Auswirkungen erhöhen.

1. bis 7. November: European Fertility Week

Die **European Fertility Week** schafft Bewusstsein für Unfruchtbarkeit und macht auf die Herausforderungen für Betroffene aufmerksam. Sie zielt außerdem darauf ab, einerseits das Stigma der Unfruchtbarkeit zu beseitigen, andererseits das Problem des ungleichen Zugangs zu Behandlungen in Europa bekannt zu machen.

14. November: Weltdiabetestag

Der **Weltdiabetestag** wurde ins Leben gerufen als Reaktion auf die eskalierende Gesundheitsgefährdung durch Diabetes und die wachsende Besorgnis darüber. Unter dem Motto "Wir zeigen Typ-2-Diabetes die rote Karte" (Show Type 2 Diabetes the Red Card) zielte er 2023 darauf ab, Öffentlichkeit sowie Politik weiter für die Krankheit zu sensibilisieren.

Sinnstiftende Initiativen

Mit den Initiativen Healthy Women, Healthy Economies und Embracing Carers[®] fördern wir das Bewusstsein für öffentliche Gesundheitsthemen, die über die Patientenschaft an sich hinausgehen. Beide Initiativen sind miteinander verknüpft, beruhen auf gemeinsamen Inhalten und verfolgen sich ergänzende Ziele. Unbezahlte und unterbezahlte Pflegearbeit leisten weltweit mehrheitlich Frauen und Mädchen. Ziel der Initiativen ist es, Frauen gesundheitlich und wirtschaftlich zu stärken und gleichzeitig ihren Zugang zu Gesundheitsversorgung zu erweitern.

Initiative Healthy Women, Healthy Economies

Wir wollen Frauen dabei helfen, die Herausforderungen übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten zu bewältigen, damit sie ihr wirtschaftliches Potenzial voll ausschöpfen können. Deshalb unterstützen wir die Initiative <u>Healthy Women, Healthy Economies</u> – eine öffentlich-private Partnerschaft unter der Schirmherrschaft der Asiatisch-Pazifischen Wirtschaftsgemeinschaft (<u>APEC</u>).

Der von uns unterstützte APEC Healthy Women, Healthy Economies **Research Prize** macht auf geschlechtsspezifische Forschung aufmerksam. Diese soll es für Verantwortliche politischer Entscheidungsfindung, Wirtschaftsführenden und anderen Stakeholder-Gruppen ermöglichen, Maßnahmen zur Verbesserung von Frauengesundheit in den APEC-Ländern zu identifizieren und umzusetzen. 2023 ging der mit 20.000 US-Dollar dotierte Preis an Dr. Jason Junjie Huang, Deputy Director und Research Assistant Professor am Centre for Health Education and Health Promotion an der Chinese University of Hong Kong. In seiner Studie untersuchte er die globale Belastung durch das Endometriumkarzinom und die entsprechenden Risikofaktoren – in erster Linie Lebensstile wie Rauchen und Alkoholkonsum.

Embracing Carers

Embracing Carers[®] ist eine weltweite Initiative, die wir gemeinsam mit führenden Pflegeorganisationen aus der ganzen Welt verfolgen. Ihre Ziele: Bewusstsein zu schaffen für die oft übersehenen Bedürfnisse von unbezahlten pflegenden Angehörigen, eine öffentliche Diskussion darüber anzustoßen und Gegenmaßnahmen zu entwickeln.

2023 arbeitete Embracing Carers mit der von den Vereinten Nationen geleiteten Global Initiative on Ageing (GIA) zusammen, um einen **Schulungskurs** anzubieten, der pflegenden Angehörigen wesentliche Fähigkeiten vermittelt. Der fünf Module umfassende Kurs bietet fachliche Anleitungen sowie Orientierung zu grundlegenden Themen in der Pflege. Hierzu gehören unter anderem der Umgang mit medizinischer Ausrüstung, die Gestaltung einer sicheren Umgebung oder auch die Überwindung von Kommunikationsbarrieren.

Produktsicherheit & -qualität

Sicherheit chemischer Produkte

Viele unserer chemischen Produkte weisen gefährliche Eigenschaften auf. Die von ihnen ausgehenden potenziellen Risiken für Gesundheit und Umwelt wollen wir minimieren. Wir sind fortlaufend bestrebt, die Sicherheit unserer Produkte zu verbessern und die Umweltauswirkungen unserer Unternehmensbereiche mithilfe von innovativen Lösungen und digitalen Kommunikationsmitteln zu reduzieren.

Unser Ansatz für sichere chemische Produkte

Produktsicherheit hat für uns höchste Priorität. Während ihrer Entwicklung untersuchen wir chemische Stoffe auf mögliche negative Auswirkungen. Entlang der gesamten Wertschöpfungskette unserer Erzeugnisse – von den Rohstoffen über die Herstellung bis hin zur Vermarktung – stellen wir relevante Informationen über ihre gefährlichen Eigenschaften und den Umgang mit ihnen zur Verfügung. Diese Hinweise erleichtern die sichere Handhabung und Verwendung unserer Produkte gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen. Wir setzen die neuesten digitalen Tools ein und erforschen ständig neue Technologien, um Informationen mit unseren Produktnutzern zu teilen. In einigen Ländern sind noch immer Sicherheitsdatenblätter auf Papier üblich. Bei Bedarf können diese beim Kundendienst zusätzlich angefordert werden.

Wir unterstützen die Umsetzung des **European Green Deal**. Wir bereiten uns darauf vor, die entsprechenden Aspekte bezüglich der Nachhaltigkeit von Chemikalien in unsere Geschäftsstrategien zu integrieren.

Ein wichtiges Thema im Zusammenhang mit dem European Green Deal ist der Vorschlag zur allgemeinen Beschränkung von PFAS (per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen), den fünf nationale Behörden im Januar 2023 bei der Europäischen Chemikalienagentur einreichten. Produkte, die PFAS enthalten, spielen eine entscheidende Rolle in unseren drei Unternehmensbereichen (Life Science, Healthcare und Electronics). Sie sind von unterschiedlichem gesellschaftlichem Nutzen: Beispielsweise werden sie in der Fertigung von Produkten und bei der Erbringung von Dienstleistungen für den medizinischen Bereich eingesetzt. Auch kann ihre Verwendung die Arzneimittelentwicklung und -herstellung beschleunigen sowie bei der Suche nach neuen Behandlungsmethoden für komplexe Erkrankungen unterstützen. Daneben werden die Erzeugnisse genutzt, um leistungsstärkere elektronische Geräte herzustellen. Allerdings können sehr persistente PFAS negative Auswirkungen auf die Umwelt und den Menschen haben. Wir unterstützen daher die Suche nach Alternativen für PFAS und führen selbst aktive Forschung durch. Wir verfolgen die Mission, den menschlichen Fortschritt voranzutreiben und unterstützen deshalb den Plan für intelligente und zielgerichtete PFAS-Vorschriften vollumfänglich. Wir suchen aktiv nach PFAS-Ersatzstoffen und forschen nach anwendbaren Alternativen.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Die Umsetzung der Produktsicherheitsstrategie in den Unternehmensbereichen Life Science, Healthcare und Electronics stellen wir jeweils durch eigene organisatorische Strukturen sicher. Diese stehen im Einklang mit den jeweiligen geschäftlichen Anforderungen und Kundenbedürfnissen. Dieser Ansatz umfasst die Registrierung von Chemikalien, die Einstufung von Gefahrstoffen sowie die Beschreibung von Risiken mittels Sicherheitsdatenblättern, Produktetiketten und digitalen Kommunikationstools.

Unser **Konzernstandard** schafft den Rahmen, innerhalb dessen unsere Unternehmensbereiche effektive betriebliche Prozesse für Produktsicherheit, Gefahrenkommunikation und die Einhaltung von Chemikalienvorschriften einrichten. Darüber hinaus fördert das Group Chemicals Regulations Council die sektorenübergreifende Abstimmung von strategischen regulatorischen Maßnahmen, die sich aus bestehenden und künftigen Chemikalienvorschriften sowie aus Nachhaltigkeitssicht ergeben. Daneben stellt das Gremium mögliche Auswirkungen auf unser Unternehmen fest.

Dieser Ansatz gilt auch für innovative Entwicklungsfelder wie Nanomaterialien, die wir gemäß dem Vorsorgeprinzip mit größter Sorgfalt einsetzen. Darüber hinaus regelt unsere konzernweit gültige <u>Policy for Use and Handling of Nanomaterials</u> den Umgang mit solchen Materialien.

Gesetzliche Anforderungen und interne Leitlinien

Unser Konzernstandard legt die Rollen und Zuständigkeiten sowie grundlegende Prozesse fest, die zur Einhaltung nationaler und internationaler Vorschriften erforderlich sind. Wir haben uns außerdem **Selbstverpflichtungen** der chemischen Industrie angeschlossen, etwa der **Responsible** Care[®] Global Charter.

Die gesetzlichen Anforderungen, die für die Einhaltung von Chemikalienvorschriften relevant sind, beziehen sich hauptsächlich auf die Gefahrenkommunikation sowie auf lokale und regionale Aktivitäten zur Registrierung von Chemikalien. Weltweit nehmen diese Anforderungen zu, wobei immer mehr Länder ihre lokalen Vorschriften an bestehende Regelwerke wie **REACH** anpassen. Unsere organisatorischen Strukturen helfen uns dabei, solche Vorschriften in wichtigen Märkten wie China, Indien, Japan, Korea und Taiwan zu erfüllen. Für die Gefahrenkommunikation nutzen wir das **global harmonisierte System** zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS). So können wir unsere internen Prozesse optimieren und allen Anwendenden einheitliche, harmonisierte und qualitativ hochwertige Informationen zur Verfügung stellen.

Unser **weltweites Netzwerk von Fachleuten** aller drei Unternehmensbereiche beobachtet fortlaufend, wie sich gesetzliche Anforderungen und wissenschaftliche Entwicklungen verändern. Damit wollen wir den neuesten Trends und Best Practices stets Rechnung tragen.

Im Jahr 2023 gab es einen Vorfall der Nichteinhaltung von Vorschriften, die mögliche Auswirkungen unserer chemischen Produkte auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie deren Kennzeichnung betreffen. Auf einem Sicherheitsdatenblatt fehlten einige Informationen und die REACH-Registrierungsnummer, dies führte in Italien zu einer Geldstrafe. Nach unserem besten Wissen gab es in diesem Zusammenhang keine negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

Sicherheitsanalyse unserer Produkte

Die Prinzipien Sicherheit und Nachhaltigkeit ganz bewusst zu beachten, bedeutet, dass Produktsicherheit bereits bei der Entwicklung beginnt. Schon früh im **Produktentwicklungsprozess** analysieren wir deshalb Innovationen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt. Im Einklang mit den maßgeblichen Vorschriften beurteilen wir außerdem laufend die Gefahren, die von unseren bestehenden und neuen Produkten ausgehen können. Wir erstellen entsprechende Informationen zur Produktsicherheit.

Informationen zur Produktsicherheit

Bei der Sicherheit chemischer Produkte geht es darum, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen – und zwar vor negativen Auswirkungen, die sich aus der Verwendung chemischer Produkte während ihres gesamten Lebenszyklus ergeben. Hierfür stellen wir unseren verschiedenen Kundengruppen und der Öffentlichkeit **maßgebliche Informationen** zur Verfügung. Damit sensibilisieren wir sie für die Gefahren und

schaffen größeres Verständnis dafür, wie Risiken eingedämmt und die Produkte sicher verwendet werden können.

Die maßgeblichen Informationen über Gefahrenprofile beschaffen wir uns mithilfe **digitaler Anwendungen**, die den Industriestandards entsprechen. Diese enthalten Informationen zu den von uns verwendeten Stoffen. Wir gleichen die Daten mit lokalen und regionalen Vorschriften ab und bestimmen die jeweilige Gefahreneinstufung. Diese Informationen veröffentlichen wir digital in mehrsprachigen, **länderspezifischen Sicherheitsdatenblättern** sowie auf den Produktetiketten. Die Datenblätter werden elektronisch gepflegt und wir aktualisieren sie bei relevanten Änderungen. Die meisten Prozesse für die Gefahrenkommunikation sind automatisiert und standardisiert.

Gibt es zu einem Produkt nur wenige Informationen, untersuchen wir, ob es möglich ist, alternative prädiktive **Methoden ohne Tierversuche** anzuwenden – zum Beispiel **Read-across** und (Q)SAR. 2023 nutzten wir erfolgreich durch (Q)SAR und mit dem Read-across-Ansatz abgeleitete Daten, um Produkte unter dem Act on the Registration and Evaluation of Chemicals in Korea zu registrieren (auch als Korea REACH bezeichnet). Bei Produkten von Drittanbietern erwarten wir von den zuliefernden Firmen eine solide Produktsicherheitsdokumentation; diese lassen wir in unsere Prozesse einfließen oder geben sie unmittelbar an unseren Kundenstamm weiter.

Kundengruppen effizient informieren

Mit der speziellen **mobilen App My M Safety** (<u>Android</u> und <u>iOS</u>) können alle, die Produkte des Unternehmensbereichs Life Science beziehen, sowie interessierte Anspruchsgruppen auf Produktsicherheitsinformationen zugreifen – in ihrer jeweiligen Landessprache und gemäß den länderspezifischen Vorschriften. Alle Kundenkreise können die Informationen abrufen, indem sie den Barcode auf dem Produktetikett scannen oder die Materialnummer, Produktbezeichnung oder CAS-Nummer eingeben.

Mit unserem Webtool ScIDeEx™ können alle überprüfen, ob sie eine bestimmte Chemikalie unter den eigenen Verwendungsbedingungen im Rahmen des entsprechenden EU-REACH-Expositionsszenarios sicher verwenden können. In ScIDeEx™ wurde das Modell ECETOC TRA 3 vollständig implementiert; damit lässt sich eine Expositionsbeurteilung beim Menschen im industriellen und gewerblichen Umfeld vornehmen.

Projekt M-SPOT: Merck Sustainable Portfolio Transformation

Im Juli 2023 begannen wir eine Portfolionachhaltigkeitsbewertung basierend auf dem Branchenstandard des World Business Council for Sustainable Development zu implementieren. Zunächst wendeten wir das Konzept in unseren Unternehmensbereichen Life Science und Electronics an. 2024 soll der Unternehmensbereich Healthcare hinzukommen. Mittels M-SPOT schaffen wir systematisch Transparenz bezüglich der Nachhaltigkeitsleistung unseres Produktportfolios. Wir werden das Verhältnis unserer Umsätze aus den relevantesten Produkten in definierten Leistungskategorien bestimmen. Diese Leistungsdaten ermöglichen es uns, Nachhaltigkeitsziele für das Unternehmen, die Sektoren und Geschäftsbereiche festzulegen, um die strategische Portfolioausrichtung zu unterstützen.

Patientensicherheit

Die Sicherheit der Menschen, die mit unseren Arzneimitteln behandelt werden, hat für uns höchste Priorität. Unsere Arzneimittel müssen einerseits eine Erkrankung wirksam bekämpfen, dürfen aber für die zu behandelnde Person nur das geringstmögliche Risiko bergen. Daher haben wir das Ziel fortlaufend zu überwachen wir, welche Risiken und Nebenwirkungen auftreten, und ergreifen geeignete Maßnahmen, um diese zu minimieren.

Unser Ansatz für Patientensicherheit

Durch ein konsequentes Nutzen-Risiko-Management helfen wir dabei sicherzustellen, dass für die Patienten der Nutzen unserer Arzneimittel stets die Risiken überwiegt. Jedes neue Arzneimittel durchläuft mehrere, exakt festgelegte Entwicklungsschritte. Vor der ersten Anwendung am Menschen führen wir umfangreiche vorklinische Tests in vitro und in vivo durch. Anhand toxikologischer Tests stellen wir zunächst fest, ob und in welcher Dosis ein pharmazeutischer Wirkstoff für lebende Organismen toxisch ist. So können wir außerdem bestimmen, welche Dosis ein Mensch sicher vertragen kann. Erst danach untersuchen wir in klinischen Studien die Sicherheit und Wirksamkeit des Medikaments bei der Anwendung am Menschen. Während der klinischen Entwicklung nehmen wir anhand aller erhobenen Daten kontinuierlich eine sorgfältige Bewertung des Nutzen-Risiko-Profils des Arzneimittels vor. Wenn wir dieses Nutzen-Risiko-Profil als positiv einschätzen, beantragen wir bei den Aufsichtsbehörden seine Marktzulassung.

Risikoprofile unserer Produkte kontinuierlich überwachen

Nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels steigt die Zahl der damit behandelten Menschen deutlich an. In seltenen Fällen können potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die während der klinischen Entwicklung unentdeckt geblieben sind. Daher überwachen wir Risiken fortlaufend und beurteilen nach der Markteinführung kontinuierlich die Nutzen-Risiko-Profile der Arzneimittel. Die sogenannte Pharmakovigilanz beinhaltet den Prozess der laufenden Überwachung eines Arzneimittels: So können wir Sicherheitssignale durch unser Signalmanagement entdecken und bewerten. Unser Pharmakovigilanz-System und unser Managementsystem zur Aufrechterhaltung der Geschäftskontinuität helfen dabei, die permanente Überwachung von Nebenwirkungen sicherzustellen. Das erlaubt uns, Risiken proaktiv und transparent zu minimieren und zu kommunizieren. Notfallmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der betrieblichen Kontinuität regeln wir in Übereinstimmung mit entsprechenden globalen und lokalen Plänen. Wir testen sie in regelmäßigen, definierten Abständen oder in simulierten Szenarien. Darüber hinaus stellen wir sowohl der Ärzteschaft als auch Patientengruppen die neuesten Erkenntnisse zur Sicherheit der von uns vertriebenen Arzneimittel zur Verfügung. Die kontinuierliche Sicherheitsüberwachung erstreckt sich über den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels – von der Entwicklung über die Markteinführung und Vermarktung bis zum Auslaufen oder Widerruf der Zulassung.

Wir überwachen unsere Ziele kontinuierlich anhand unserer **Qualitätsstrategie für die Pharmakovigilanz** und unseres jährlichen Qualitätsplans. Außerdem kontrollieren wir regelmäßig unsere Leistung und Compliance; die wichtigsten Leistungsindikatoren legen wir sowohl intern als auch extern offen. Diese umfassen die rechtzeitige Einreichung qualitativ hochwertiger Dokumente bei Gesundheitsbehörden sowie Bewertungen, um die Überwachung der Sicherheit von Produkten während ihres gesamten Lebenszyklus zu unterstützen.

Zu den Ressourcen, die wir in diesem Bereich aufgebaut und verstärkt haben, zählen:

- Optimiertes Nutzen-Risiko-Management
- Analyse von Sicherheitsdaten, um die Einführung der Nutzen-Risiko-Strategie zu unterstützen anhand von Daten aus dem medizinischen Alltag (Real-World-Daten)
- Verbesserte Methoden zur Signalerkennung
- Auf Berichterstatter zugeschnittene Methoden zur Erfassung von Nebenwirkungen (wie beispielsweise mobile Apps)
- Umfassende Beurteilung der negativen Auswirkungen durch das Unternehmen im Zusammenhang mit dem bekannten Nutzen-Risiko-Profil der Produkte und Gewährleistung, dass die Arzneimittelinformationen und Kennzeichnungen sämtliche relevanten Änderungen enthalten

Abhängig von den Zulassungsbedingungen für neu zugelassene Arzneimittel entwickeln und veröffentlichen wir regelmäßig Schulungsmaterialien für die Patienten und Gesundheitsdienstleistende. So werden wir unserer Verantwortung gerecht, über die bekannten und potenziellen Risiken aufzuklären und über Wege zu informieren, diese Risiken zu minimieren. Die Effektivität der Schulungsmaterialien bewerten wir in enger Zusammenarbeit mit unserem Benefit-Risk Action Team. Sofern notwendig, aktualisieren wir die Schulungsmaterialien und ändern ihre Verteilung. Die Ergebnisse dieser Effektivitätsanalyse dokumentieren wir in unseren regelmäßigen Sicherheitsberichten und Risikomanagementplänen. Wir reichen diese dann bei den zuständigen Gesundheitsbehörden zur Beurteilung und Genehmigung ein.

Unser Ziel ist es, bis 2025 produktspezifische Sicherheits- sowie Nutzen-Risiko-Strategien zu etablieren, die die Umsetzung aller wichtigen Schwerpunktprogramme in Einklang mit den Erwartungen interner und externer Stakeholder unterstützen. Diese Strategien ermöglichen uns detailliert die Nutzen-Risiko Profile unserer Produkte von der Entwicklung bis nach Markteinführung zu verstehen. Während des Berichtsjahres arbeiteten wir auf dieses Ziel hin, indem wir umfassend zu Entwicklungsprogrammen mit zentraler Priorität in Onkologie, Neurologie und Immunologie in Bezug auf ihre Sicherheit und ihr Nutzen-Risiko-Verhältnis beitrugen. Dies umfasst beispielsweise die Sicherheitsplanung, bei der alle Sicherheitsaspekte mit der entsprechenden Strategie genau definiert werden. Darüber hinaus wurden laufende oder geplante Sicherheitsuntersuchungen zusammen mit Risikominimierungsmaßnahmen strukturiert. Zusätzlich förderten wir neue Partnerschaften und Einlizenzierungen durch die Bereitstellung von medizinischen Sicherheitsstrategien und -ergebnissen und stellten ein professionelles Vertragsmanagement für den Austausch von sicherheitsbezogenen Daten sicher. Wir arbeiteten zudem daran, ein besseres Verständnis hinsichtlich der Aufgaben und Zusammenarbeit innerhalb der Einheit Global Patient Safety während früher Entwicklungsphasen zu gewinnen. Zu unseren Initiativen gehören die Ausweitung des Benefit-Risk Action Teams auf die frühen Entwicklungsphasen sowie die Weiterentwicklung des Nutzen-Risiko-Strategiedokuments, um frühzeitige faktenbasierte Sicherheitsentscheidungen zu ermöglichen.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Zuständig für die Arzneimittelsicherheit ist unsere Einheit Global Patient Safety. Sie sammelt fortlaufend **aktuelle Nebenwirkungsmeldungen** aus verschiedenen Quellen auf der ganzen Welt. Zu diesen Quellen zählen klinische Studien, Early-Access-Programme, Spontanmeldungen über Nebenwirkungen, Patientenunterstützungsprogramme sowie Veröffentlichungen in medizinischen und wissenschaftlichen Fachzeitschriften. Unsere Vision: fundiertes Wissen über Arzneimittelsicherheit noch früher bei Entscheidungen zu berücksichtigen und das Konzept der **prädiktiven Sicherheit** (vorhersagbaren Sicherheit) weiterzuentwickeln und anzuwenden.

Mithilfe unserer Fachleute wollen wir sicherstellen, dass sämtliche Informationen über die Risiken und Nebenwirkungen unserer Arzneimittel richtig erfasst, nachverfolgt und den zuständigen Gesundheitsbehörden

gemeldet werden – im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen. Die Einheit Global Patient Safety analysiert hierzu alle Daten und bewertet aufgrund dessen das Nutzen-Risiko-Profil gegebenenfalls neu. Anschließend informieren wir Gesundheitsbehörden, ärztliches Fachpersonal und Patienten über neue Risiken, zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung und mögliche Änderungen des **Nutzen-Risiko-Profils**. Wir übermitteln diese Informationen durch vorgeschriebene regulatorische Berichte, Sicherheitsmitteilungen (soweit zutreffend) und entsprechende Aktualisierungen der Produkt-Kennzeichnung.

Unsere Einheit **Healthcare Quality** (HCQ) bearbeitet Beanstandungen der Qualität unserer Produkte. Besteht die Möglichkeit, dass sich Qualitätsmängel auf die Patientensicherheit auswirken oder zu Nebenwirkungen führen, bezieht HCQ die Einheit Global Patient Safety mit ein.

Zur Einheit Global Patient Safety gehört ein Pharmacovigilance Intelligence Council, das sich insbesondere mit Änderungen der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung und deren Auswirkungen auf unsere globalen und lokalen Pharmakovigilanz-Systeme befasst. Dieses Gremium ermöglicht uns entsprechende strategische Entscheidungen zu treffen und Änderungen der Pharmakovigilanz-Anforderungen zu steuern, was unser Ziel unterstützt, die kontinuierliche Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu gewährleisten.

Unser Medical Safety and Ethics Board

Unser Medical Safety and Ethics Board (MSEB) ist das Leitungsgremium, das die Sicherheit und die Nutzen-Risiko-Bewertung unserer Arzneimittel während der gesamten klinischen Entwicklung und der Vermarktung überwacht. Vorsitzender ist unser Chief Medical Officer. Das Gremium besteht aus erfahrenem ärztlichem Personal, sowie Wissenschaftlern und Fachleuten aus unserem Unternehmen. Während des gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels prüft und bewertet das MSEB bedeutsame medizinische Sicherheitsrisiken und Fragen zum Nutzen-Risiko-Profil. Es unterstützt geeignete **Maßnahmen zur Risikominimierung**, etwa die Aktualisierung von Produktinformationen. Das MSEB bewertet zudem gegebenenfalls bioethische Fragen mit Bezug zum Menschen. Außerdem ist es verantwortlich für die Verwendung unserer Arzneimittel bei frühzeitigem Zugang (Early Access) sowie Zugang nach Durchführung von Studien (Post-Study Access).

Das funktionsübergreifende Benefit-Risk Action Team verantwortet das Signalmanagement, die Nutzen-Risiko-Bewertung, das Risikomanagement und alle Themen rund um die Produktsicherheit sowie das Nutzen-Risiko-Profil unserer Arzneimittel. Das Pharmacovigilance Advisory Board (PVAB), unter Vorsitz der Leitung von Global Patient Safety, prüft und bestätigt die Empfehlungen des Benefit-Risk Action Team. Wichtige Sachverhalte kann es dem MSEB zur endgültigen Beurteilung und Bestätigung vorlegen.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und gesetzliche Anforderungen

Unser striktes Ziel ist es, internationale Leitlinien und Standardverfahren zu beachten. Dies sind beispielsweise die Leitlinien der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung (International Council for Harmonisation, ICH) sowie die der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), Artikel 21 des Code of Federal Regulations der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und andere Vorgaben zur Pharmakovigilanz von nationalen Gesundheitsbehörden. In den Ländern, in denen wir unsere Produkte vermarkten, wollen wir zudem sicherstellen, dass wir entsprechende neue gesetzlichen Vorgaben zur Pharmakovigilanz einhalten.

Inspektionen und Audits zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit

Die Aufsichtsbehörden prüfen regelmäßig, ob wir die gesetzlichen Vorgaben sowie unsere unternehmensinternen Standards zur Pharmakovigilanz einhalten. Die Ergebnisse der Inspektionen nehmen wir zum Anlass, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, die zur ständigen Einhaltung der Anforderungen notwendig sind. Im Berichtsjahr 2023 fanden fünf Pharmakovigilanz-Inspektionen statt (2022: vier).

Darüber hinaus führen wir Audits unserer Systeme und Prozesse durch, um sicherzustellen, dass unsere Bereiche und Tochtergesellschaften, die an der Pharmakovigilanz beteiligt sind, die weltweiten Anforderungen einheitlich erfüllen. 2023 führten wir insgesamt sieben Pharmakovigilanz-Audits (2022: 19) durch. Wir stellten in unseren Pharmakovigilanz-Systemen keine erheblichen Abweichungen von den genannten Vorgaben und Standards fest. Außerdem führten wir zwölf externe Audits (2022: 16) bei unseren an der Pharmakovigilanz beteiligten Dienstleistenden und Lizenzpartnerunternehmen durch. Dadurch können wir unsere Pharmakovigilanz-Prozesse verbessern und den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Sicherheitsstrategie auf Nutzen-Risiko-Bewertungen anwenden

Bei der Bewertung von Risiken für die Produktsicherheit verfolgten wir in den letzten Jahren erfolgreich eine verbesserte Strategie für das Nutzen-Risiko-Management. So wollen wir uns zu einer proaktiveren und Nutzen-Risiko-orientierten Organisation entwickeln. Diese Strategie legt die Konzepte und Grundsätze fest, mit denen wir Nutzen-Risiko-Bewertungen in jeder Phase der Arzneimittelentwicklung und nach der Markteinführung vornehmen. Darüber hinaus ermöglicht uns unser im Jahr 2022 eingeführtes Co-Leadership-Modell des Benefit-Risk Action Teams ein tiefgreifenderes Verständnis der Nutzen-Risiko-Profile unserer Produkte. Somit können wir innerhalb unserer Organisation frühzeitig Entscheidungen zum Schutz der zu behandelnden Personen treffen. Das Ziel besteht darin, den **richtigen Patientengruppen das richtige Medikament zur richtigen Zeit** zur Verfügung zu stellen.

Die Sicherheit unserer Produkte und Notfallmaßnahmen bewerten

Wir verwenden ein Produktpriorisierungs-Tool, das die Sicherheitsprofile unserer Produkte auf objektive Weise kategorisiert und als Basis für unsere Produktpriorisierungsstrategie dient. Das Tool teilt unsere Produkte ein – in solche mit hohem, mittlerem oder niedrigem Risiko – und definiert dabei unseren Ansatz für unsere Nutzen-Risiko-Aktivitäten und die Überwachung der Produktsicherheit. Zu unserem Vorgehen gehören neben dem Management von Einzelfallmeldungen (Individual Case Safety Reports, ICSR) auch das Signal- und das Risikomanagement, unsere Nutzen-Risiko-Strategie sowie aggregierte Einzelfallmeldungen. Diese Maßnahmen stellen ein effizientes Management der Sicherheitsrisiken für unsere Arzneimittel während ihres gesamten Lebenszyklus sicher.

Wir benachrichtigen die Gesundheitsbehörden unverzüglich über die entsprechenden Notfallverfahren in folgenden Fällen: Wenn wir einerseits bei der Bewertung der Sicherheitsrisiken aufkommende Sicherheitsprobleme oder -beobachtungen feststellen, die dringende Sicherheitsmaßnahmen erfordern, oder wenn wir andererseits neue Sicherheitsinformationen mit möglichen Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels (z. B. Produktrückrufe als Teil des Krisenmanagements) erhalten. Hierzu zählt, die Genehmigung der Gesundheitsbehörde, um weitere Maßnahmen einzuleiten und die Informationen an die zuständigen medizinischen Fachkräfte zu kommunizieren. Zudem geben wir diese Informationen umgehend an Partnerunternehmen und Prüfärzte und Prüfärztinnen weiter. So können diese bei der Verwendung des betreffenden Arzneimittels geeignete Maßnahmen ergreifen.

Innovative Erkennung von Sicherheitssignalen

Mit unserem System zur Erkennung von Sicherheitssignalen analysieren und verwalten wir große Datenmengen aus aller Welt, etwa wissenschaftliche Studien und Informationen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit unseren Arzneimitteln. Diese Tools stellen sicher, dass wir eine angemessene Aufsicht gewährleisten und behördliche Fristen zur Meldung von Sicherheitssignalen und anderer sicherheitsbezogener Themen einhalten. Sie ermöglichen uns ebenfalls, alle Daten zu Sicherheitssignalen, Unterlagen und Entscheidungen an einem zentralen Speicherort zu archivieren, der einen schnellen Zugriff auf unsere Daten sowie ihre Analyse gestattet. Weiterhin erlauben sie eine funktionsübergreifende Zusammenarbeit zwischen der Einheit Global Patient Safety und anderen internen und externen Stakeholdergruppen.

Aktuelle Kennzeichnung und Produktinformationen

Unsere Produktinformationen klären ärztliches Fachpersonal und Patienten darüber auf, wie ein Arzneimittel korrekt anzuwenden ist und wie fundierte Behandlungsentscheidungen zu treffen sind. Im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben enthält die **Packungsbeilage** alle wesentlichen Angaben – Anwendungsgebiet(e), Zusammensetzung, Dosierung, Lagerungshinweise, Wirkungsweise, Einnahmevorschriften, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen. Enthält das Arzneimittel Inhaltsstoffe, die sich auf die Umwelt auswirken könnten, kann die Packungsbeilage auch Informationen zur korrekten Entsorgung enthalten. Unterlagen mit Produktinformationen, beispielsweise Packungsbeilagen, überprüfen und aktualisieren wir fortlaufend. Dadurch wollen wir sicherstellen, dass unsere Arzneimittel die neuesten Informationen über Sicherheit, Wirksamkeit und pharmazeutische Formulierung enthalten. Entsprechend den rechtlichen Anforderungen legen wir Änderungen der Packungsbeilagen den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Genehmigung vor. Im Jahr 2023 gab es keine berichtspflichtigen Vorkommnisse, bei denen wir die Vorschriften zur Kennzeichnung von Arzneimitteln nicht eingehalten haben.

Interne und externe Schulung

Wir schulen unsere Pharmakovigilanz-Fachkräfte regelmäßig. So vermitteln wir ihnen die Erfahrung und das Wissen, die sie für ihre Aufgaben benötigen, und konsolidieren diese Expertise. Unsere Schulungen stellen wir konzernweit über eine Lernplattform bereit. Um die Einhaltung unserer Schulungsanforderungen zu überprüfen, erstellen wir Berichte über abgeschlossene Schulungen.

Unsere rund 25.000 internen und externen Healthcare-Mitarbeitenden erhalten einmal jährlich eine **Schulung zu Grundlagen der Pharmakovigilanz**. Zentrales Thema: die Meldung von Nebenwirkungen oder besonderen Situationen bei der Verwendung unserer Arzneimittel.

Mit weiteren Schulungen sorgen wir außerdem dafür, dass unsere Beschäftigten ihre Fachkenntnisse sowie ihre Kenntnisse der internen Standardarbeitsanweisungen und weiterer relevanter Anforderungen auf dem neuesten Stand halten. Mit diesen Weiterbildungs- und Schulungsaktivitäten tragen wir dazu bei, die Einhaltung der Pharmakovigilanz-Anforderungen zu gewährleisten.

Patientensicherheit verbessern und Fachwissen an andere Länder weitergeben

Wir teilen unsere Erfahrungen und Expertise und beteiligen uns am Dialog über Pharmakovigilanz mit Gesundheitsbehörden, indem wir an Initiativen von gemeinnützigen Organisationen und Branchenverbänden mitwirken. Weltweit sind wir in Fachausschüssen und Branchengruppen aktiv, z. B. in der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), dem Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), der Kenyan Association of Pharmaceutical Industry (KAPI) sowie der Association des Laboratoires Pharmaceutiques Innovants (ALPI) in Algerien. Außerdem vernetzen wir uns mit Gesundheitsbehörden, um die Sicherheit unserer Arzneimittel zu verbessern und das Thema Pharmakovigilanz voranzutreiben.

Als aktives Mitglied der gemeinnützigen Organisation TransCelerate haben wir beispielsweise direkt zu Initiativen beigetragen, etwa zu intelligenten Automatisierungslösungen in der Pharmakovigilanz, zur Optimierung von Pharmakovigilanz-Vereinbarungen und zur Auslegung von Leitfäden und Vorschriften mitgewirkt. Darüber hinaus pflegen wir im Rahmen von KAPI eine Partnerschaft und einen langjährigen regelmäßigen Dialog mit der Gesundheitsbehörde in Kenia und haben 2023 einen Beitrag zur Arbeit der ALPI geleistet, um der algerischen Gesundheitsbehörde bei der Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Richtlinie zu helfen.

Nebenwirkungen per App melden

Seit 2017 stellen wir eine auf Berichterstatter zugeschnittene Methode bereit: eine mobile und über das Web verfügbare App bereit. Mit ihr können Pflegekräfte, Vertriebsunternehmen, medizinische und pharmazeutische Fachkräfte – aber auch medizinisch ungeschulte Personen – **mutmaßliche Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse melden**, die auf die Nutzung unserer Produkte zurückzuführen sind. Seit 2023 steht die App in 14 Sprachen in über 70 Ländern zur Verfügung.

Kampagnen zur Patientensicherheit

Zusammen mit unseren Tochtergesellschaften machten wir am **Patient Safety Day** weltweit auf dieses wichtige Thema aufmerksam. Im Berichtsjahr organisierten wir zahlreiche Online- und Präsenzveranstaltungen mit Tochtergesellschaften auf allen Kontinenten und begingen gemeinsam mit anderen Unternehmen in Indien und Kenia den Patient Safety Day.

Pharmakovigilanz im Rahmen von Access to Health

Wir sind bestrebt, Fachwissen im Bereich Pharmakovigilanz weltweit weiter auszubauen – insbesondere in Ländern, in denen die Fachkenntnisse des medizinischen Personals in diesem Bereich noch ausbaufähig sind.

Wir wollen die Pharmakovigilanz noch stärker in unsere Access-to-Health-Strategie einfließen lassen. Zwei Schlüsselaspekte: Pharmakovigilanz-Initiativen beim Austausch von Sicherheitsdaten mit Gesundheitsbehörden fördern und Pharmakovigilanz-Expertise zusammen mit angesehenen Partnern in unterversorgten Ländern nachhaltig ausbauen. Beispielsweise pflegen wir seit vielen Jahren eine enge Partnerschaft mit den Gesundheitsbehörden in Tunesien und haben über verschiedene Initiativen aktiv das nationale Pharmakovigilanz-System aufgebaut. 2023 traten wir zusammen mit Gesundheitsbehörden in Tunesien und Marokko als Sponsor beziehungsweise Partner von Pharmakovigilanz-Kongressen auf, um diese zu fördern. Ferner nahmen wir das Thema Patientensicherheit in unsere Schulungen auf, die sich an 28 Pharmaziestudierende in Saudi-Arabien sowie an rund 350 Pharmaziestudierende in Ägypten richten. In Indonesien starteten wir eine Initiative, um ein Bewusstsein für die Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen zu schaffen.

Nutzung von zugelassenen Medikamenten für nicht zugelassene Anwendungen

Wir erhalten Anfragen zum therapeutischen Einsatz unserer **Produkte außerhalb der Marktzulassung** (auch als Off-Label-Nutzung bezeichnet). Jedes Medikament ist für bestimmte Indikationen zugelassen. Es kann aber vorkommen, dass ärztliches Fachpersonal basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung einer einzelnen schwer erkrankten Person ein Produkt geben möchte, das für ihre Krankheit nicht zugelassen ist.

Wir bewerben unsere Arzneimittel ausschließlich in dem Rahmen, in dem sie zugelassen sind. Fachpersonal erteilt medizinisch-wissenschaftliche Auskünfte über die Anwendung unserer Produkte außerhalb der bestehenden Zulassung, wenn es dazu angefragt wird. Die erteilten Auskünfte müssen durch wissenschaftliche Belege untermauert und sachlich ausgewogen sein. Dabei muss deutlich darauf hingewiesen werden, dass sich die Auskunft auf eine nicht zugelassene Anwendung bezieht. Um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen, haben wir einen Standard für diese Anfragen eingeführt. Außerdem ist es unseren Mitarbeitenden untersagt, wie auch immer geartete Empfehlungen zur individuellen Versorgung beziehungsweise Behandlung auszusprechen.

Produktbezogene Kriminalität

Sowohl in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen als auch in Industriestaaten sind immer wieder illegale, gefälschte oder mangelhafte Medikamente im Umlauf. Das gefährdet die öffentliche Gesundheit. Chemikalien können zudem für kriminelle Zwecke, etwa zur Herstellung illegaler Drogen, missbraucht werden. Gegen beides gehen wir entschieden vor.

Unser Ansatz gegen produktbezogene Kriminalität

Unser Unternehmen entwickelt und produziert pharmazeutische und chemische Erzeugnisse in hoher Qualität. Wir gehen entschlossen gegen produktbezogene Kriminalität vor, um unsere Patienten und Kunden vor Schäden durch illegale Produkte zu schützen. Hierfür haben wir eine konzernweite Strategie eingeführt. Sie konzentriert sich darauf, Arzneimittelfälschungen zu erkennen und zu unterbinden sowie die Integrität unserer Produkte und Lieferketten zu wahren. Darüber hinaus verpflichten wir uns, sowohl mit staatlichen Behörden als auch nationalen und internationalen Organisationen zusammenzuarbeiten. Gemeinsam wollen wir die produktbezogene Kriminalität bekämpfen und die breite Öffentlichkeit sowie Interessengruppen für das Thema sensibilisieren.

Was wir unter produktbezogener Kriminalität verstehen:

- 1. **Fälschung von Produkten:** In Anlehnung an den Standard der <u>WHO</u> verstehen wir unter einem gefälschten Produkt "ein Produkt, das willentlich und in betrügerischer Absicht so hergestellt und/oder bezüglich seiner Identität und/oder Herkunft falsch etikettiert wird", dass es für ein Originalprodukt gehalten wird.
- 2. **Illegaler Vertrieb von Produkten:** Darunter verstehen wir Fälle, in denen Arzneimittel oder chemische Substanzen aus der legalen Lieferkette abgezweigt werden. Dies geschieht, um sie entweder für die Herstellung von illegalen Drogen, Waffen oder Sprengstoffen zu vertreiben beziehungsweise zu exportieren oder um sie für andere missbräuchliche Zwecke zu nutzen.
- 3. **Veruntreuung von Produkten:** Hierbei geht es um Diebstahl aus Herstellbetrieben, Warenlagern oder Transportmitteln.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Die Einheit Corporate Security koordiniert unser Vorgehen bei der Bekämpfung von Produktkriminalität auf strategischer Ebene. Fachleute verschiedener Konzernbereiche, darunter (Marken-)Recht, Produktsicherheit, Exportkontrolle, Lieferkette, Patientensicherheit, regulatorische Angelegenheiten und Qualitätssicherung unterstützen die operative Implementierung der Strategie. Darüber hinaus gibt es an unseren Standorten Beauftragte für Produktkriminalität (Product Crime Officer). Sie stehen vor Ort als zentrale Anlaufstellen bereit und dienen als Schnittstelle zwischen lokalen und globalen – internen wie externen – Interessengruppen.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Richtlinien und Standards

Global gültige Regelungen gehören zu unserem Ansatz, Produktkriminalität wirksam und effizient zu bekämpfen. So beschreibt die Konzernrichtlinie Illicit Trade & Product Crime Prevention unsere Ziele und Maßnahmen, mit denen wir Produktkriminalität verhindern beziehungsweise ihre Auswirkungen minimieren wollen. Der konzernweite Standard Product Crime Incident Management legt verbindliche Verfahrensweisen fest, um Vorfälle von Produktkriminalität effektiv zu bearbeiten.

Wie wir gegen produktbezogene Kriminalität vorgehen

1. Gefälschte Arzneimittel aufspüren und aus dem Verkehr ziehen

Ein Team von Fachleuten prüft, bewertet und bearbeitet Meldungen, die wir über mutmaßliche Arzneimittelfälschungen erhalten. Dabei streben wir mit unserem Vorgehen an, sowohl den behördlichen Anforderungen als auch unseren eigenen Zielen zur Bekämpfung von Fälschungen zu entsprechen. Sowohl online als auch offline führen wir **investigative Untersuchungen** durch, um illegale Produktangebote in legalen oder illegalen Kanälen zu identifizieren und zu unterbinden. Wir dokumentieren Vorfälle in einem zentralen, konzernweiten Berichtssystem. Wir unterstützen außerdem die Strafverfolgung von Tätern, indem wir eng mit den Behörden zusammenarbeiten. Als Mitglied des Pharmaceutical Security Institute (**PSI**) tauschen wir zudem routinemäßig Informationen über Produktkriminalität mit anderen Pharmaunternehmen aus.

Unsere internen Fachleute prüften und bearbeiteten im Jahr 2023 zahlreiche Sachverhalte, einschließlich **Produktfälschungen in der legalen und illegalen Lieferkette** sowie Diebstahl und illegal abgezweigte Produkte.

2. Chemische Substanzen nachverfolgen

Wir überwachen chemische Substanzen, die missbraucht werden könnten, um illegale Waffen, Sprengstoffe oder illegale Drogen herzustellen: Ihren Weg verfolgen wir mithilfe eines **internen Systems**. Es kennzeichnet verdächtige Aufträge oder Bestellungen sensibler Produkte. Diese geben wir erst nach einer Bestätigung frei, wenn eine geprüfte Endverbleibserklärung vorliegt.

Wir nehmen zudem unsere Pflichten bei der **gesetzlich vorgeschriebenen Exportkontrolle** wahr. Auch darüber hinaus melden wir verdächtige Bestellungen und Anfragen an die zuständigen Behörden. Mit diesen Maßnahmen setzen wir eine Selbstverpflichtung des Verbands der Chemischen Industrie (**VCI**) und die Guideline for Operators der Europäischen Kommission um.

3. Integrität unserer Produkte und Lieferketten schützen

Wir beabsichtigen, einerseits die Integrität unserer Lieferketten zu wahren und andererseits die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass illegale Arzneimittel kursieren. Deshalb haben wir robuste Sicherheitsmaßnahmen für Produkte und Lieferketten.

Wir streben danach die regulatorischen Vorgaben zur Produktserialisierung und Implementierung von Trackand-Trace-Technologien, wie sie in vielen Ländern und Regionen vorgeschrieben sind, einzuhalten. Dazu gehört die eindeutige Barcodierung einzelner sowie gesammelter, zum Transport verpackter, Produkte, um sie in der Lieferkette nachverfolgen zu können.

Bestimmte Produkte, die wir mit einem risikobasierten Ansatz ermitteln, kennzeichnen wir mit eigenen Produktsicherheitsmerkmalen. So ermöglichen wir, dass unsere Produkte schnell und zuverlässig auf Echtheit geprüft werden können.

Unsere Lieferkette überwachen wir sorgfältig. Regelmäßig auditieren wir unsere Vertriebshändler und Vertragshersteller, um sicherzustellen, dass sie unsere GMP- und GDP-Standards (Good Manufacturing Practice/ Good Distribution Practice) einhalten. Darüber hinaus führen wir bei Lieferfirmen von pharmazeutischen Verpackungen und Auftragsherstellenden spezielle risikobasierte Sicherheitsprüfungen durch.

Die Sicherheitsmaßnahmen einiger unserer wichtigsten globalen Standorte ließen wir extern nach international anerkannten Standards zertifizieren. Dazu zählen Vorgaben der Initiative C-TPAT (Customs-Trade Partnership Against Terrorism) der US-Zollbehörde, das Zertifikat AEO-C/S (Authorised Economic Operator) der Europäischen Union, die Zulassung als bekannter Versender (bV) beim Luftfahrt-Bundesamt.

Darüber hinaus fördern wir weltweit Initiativen zum Schutz von Erkrankten. Wir unterstützen den gemeinnützigen Global Pharma Health Fund (GPHF). Er bietet das tragbare Kompaktlabor GPHF-Minilab[®] an, das hauptsächlich in Ländern mit unzureichendem Zugang zu Gesundheitslösungen eingesetzt wird. Die Nutzenden können damit schnell und effektiv die Qualität von 113 verschiedenen Wirkstoffen testen. Seit 2023 ergänzen sechs zusätzliche Wirkstoffe für die Behandlung von Herzerkrankungen den Methodenbestand des Kompaktlabors. Derzeit sind insgesamt 1012 Minilabs im Einsatz. Im Jahr 2023 wurden 36 Minilabs ausgeliefert 34 davon gingen an fünfzehn Länder in in der Sahel-Zone und Subsahara-Afrika.

4. Für Produktkriminalität sensibilisieren

Wir verfolgen das Ziel, bei unseren Geschäftspartnern und Mitarbeitenden ein Bewusstsein für produktbezogene Kriminalität zu schaffen. Unsere Mitarbeitenden informieren und schulen wir konzernweit zu diesem Thema, um ihre Kompetenzen zu stärken. Unsere Beschäftigten, die in Security-Funktionen tätig sind (beispielsweise die Beauftragten für Produktkriminalität – Product Crime Officer), nehmen an entsprechenden Schulungsprogrammen teil. Die Programme entwickeln wir kontinuierlich weiter und passen sie an neue Entwicklungen an.