

produkte

In diesem Kapitel:

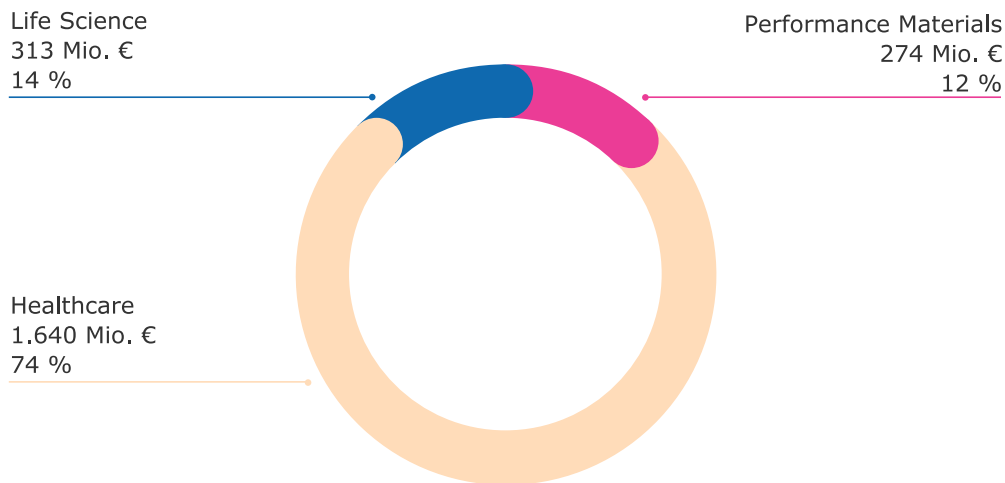
- 56** Innovation und Digitalisierung
- 60** Nachhaltige Produkte
- 60** Nachhaltiges Produktdesign
- 64** Verpackungen und Recycling
- 67** Gesundheit für alle
- 67** Globale Strategie
- 70** Fokusprogramme
- 73** Offener Innovationsaustausch
- 75** Arzneimittellieferkette
- 77** Arzneimittelpreise
- 79** Gesundheitsbewusstsein
- 82** Produktsicherheit und -qualität
- 82** Sicherheit chemischer Produkte
- 84** Patientensicherheit
- 89** Produktbezogene Kriminalität
- 91** Transport- und Lagersicherheit

innovation und digitalisierung

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Wir entwickeln Produkte und Technologien, die das Leben von Menschen verbessern. Kontinuierlich halten wir zudem Ausschau nach wegweisenden Entwicklungen und Trends. Unser wirtschaftlicher Erfolg basiert auf Innovationen, die aus der Forschung und Entwicklung (F&E) entstehen. So können wir viele nachhaltige Beiträge leisten. 2020 wendeten wir 2,3 Mrd. € für F&E auf; das entspricht 13 % unserer Umsatzerlöse. Fortschritte in der Digitalisierung ermöglichen es uns, zukunftsweisende Geschäftsmodelle zu ermitteln.

Forschungs- und Entwicklungskosten nach Unternehmensbereichen¹ – 2020



¹⁾ Nicht dargestellt: Konzernkosten und Sonstiges (zugeordnete Forschungs- und Entwicklungskosten von 62 Mio. €).

Unser Ansatz für Innovation

Unsere drei Unternehmensbereiche Healthcare, Life Science und Performance Materials haben Strategien festgelegt, um zum Wohl der Patienten und unserer Kunden neue Produktentwicklungen voranzutreiben. Durch die unterschiedlich ausgerichteten Unternehmensbereiche haben wir Zugang zu einer **breiten Palette von Technologien** sowie einen tiefen Einblick in verschiedene Märkte. Beides verschafft uns bei der Entwicklung neuer Produkte einen Wettbewerbsvorteil.

Darüber hinaus wollen wir neue Geschäftsfelder ausloten, die entweder in der Schnittmenge zwischen unseren Unternehmensbereichen liegen oder sogar über den derzeitigen Umfang unserer Geschäftstätigkeit hinausgehen. Innovationsfelder, in denen wir Potenzial für neue Geschäfte sehen, geben die strategische Ausrichtung vor. Mit unserem **ganzheitlichen Innovationsprozess** wollen

wir über unser bestehendes Portfolio hinaus Innovationsprojekte entwickeln: von der ersten Idee bis zur Markteinführung. Dies kann nur gelingen, wenn einerseits unsere Unternehmensbereiche eng zusammenarbeiten und wir andererseits offen für Impulse von außen sind.

Wir schaffen und fördern außerdem **bestmögliche Rahmenbedingungen für Innovationen**. So wollen wir die allgemeine Innovationskraft in verschiedenen Bereichen stärken. Zu diesem Innovationsnetzwerk gehören Standorte in Darmstadt, in Guangzhou und Schanghai (beides China) sowie im Silicon Valley (Kalifornien, USA): Dort bieten wir interne Programme an und vernetzen uns mit externen Partnern. Daneben investieren wir in innovative Technologien und bahnbrechende Ideen, die für unser Kerngeschäft und unsere Nachhaltigkeitsagenda impulsgebend sein können.

INFO

UNSERE INNOVATIONSFELDER ALS MOTOR FÜR INNOVATIONEN

Clean Meat

Hier liegt der Fokus auf Biotechnologie zur Herstellung von echtem Fleisch, das in vitro erzeugt wird. Dabei soll die Produktion von tierischem Eiweiß ermöglicht werden, das potenziell gesünder, ethischer und ökologisch nachhaltiger ist.

Liquid-Biopsy-Technologien

In diesem Bereich geht es um nicht-invasive Alternativen zur konventionellen gewebebasierten Diagnostik: beispielsweise Flüssigbiopsie. Diese Ansätze können zu einem Paradigmenwechsel in der Diagnose und Behandlung verschiedener Krankheiten führen.

KI-basierte Gesundheitslösungen in China

In unserem ersten speziell auf China ausgerichteten Innovationsfeld widmen wir uns Gesundheitslösungen, die auf künstlicher Intelligenz (KI) basieren. Dies umfasst KI-basierte Produkte und Leistungen, die die Wertschöpfungsketten der Medizin- oder Gesundheitsbranche beeinflussen. Sie können beispielsweise die Effizienz steigern, Kosten sparen oder das Kundenerlebnis verbessern.

Wir möchten vielversprechende Projekte vom Brainstorming und der ersten Ideenfindung über die Wachstumsphase bis zur Marktreife bringen. Dazu bieten wir den Projektteams ein geeignetes Umfeld, um ihre Geschäftsmodelle zu entwickeln und auszubauen. Den Verlauf der Projekte überprüfen wir in einem schlanken Prozess. An festgelegten Meilensteinen bewerten wir die wirtschaftliche Relevanz der Projekte. Alle Aktivitäten werden **von Experten begleitet**; darunter sind Fachleute für das Design von Geschäftsmodellen, für Geschäftsentwicklung, Marktforschung und agile Methoden. Ziel ist es, dass die neuen Produkte oder Dienstleistungen nach der Markteinführung einen messbaren Beitrag zu unserem wirtschaftlichen Erfolg leisten.

Ein Schwerpunkt unserer Innovationsarbeit liegt auf der Digitalisierung. Wir nutzen das darin liegende Potenzial für unsere Geschäftsentwicklung. Dazu gehen wir zunehmend auch neue **strategische Kooperationen** mit Organisationen ein, die verschiedene Perspektiven zu diesem Thema einbringen. Das ermöglicht uns, unsere Forschung und Entwicklung zu beschleunigen und unser Lieferkettenmanagement zu verbessern. Außerdem können wir so unser bestehendes Produktportfolio um neue digitale Serviceleistungen erweitern – beispielsweise unseren Diagnose-Roboter **PETRA**.

Weitere Informationen zu unserer Forschung und Entwicklung finden Sie in unserem **Geschäftsbericht 2020**.

Wie wir Innovationen vorantreiben

Die Organisation unserer Forschung und Entwicklung spiegelt die Gesamtstruktur unseres Konzerns mit seinen drei Unternehmensbereichen wider. Jeder Bereich betreibt eine unabhängige Forschungs- und Entwicklungsabteilung, die jeweils eigene Innovationsstrategien verfolgt.

Unsere Konzernfunktion „Strategie und Transformation“ unterstützt bereichsübergreifende und über aktuelle Geschäftsfelder hinausgehende Innovationen. Sie stellt ein **Portfolio an Innovationsprojekten** zusammen, um langfristige neue Geschäfte für unser Unternehmen aufzubauen. Unser **„Innovation Center“** in unserer Unternehmenszentrale in Darmstadt, unser **„China Innovation Hub“** (Guangdong und Schanghai) und unser **„Silicon Valley Innovation Hub“** entwickeln solche Projekte.

Unser „Innovation Committee“ (IC) überwacht die Umsetzung unserer Innovationsprojekte zwischen den Unternehmensbereichen oder darüber hinaus. Das IC stellt sicher, dass Innovationsprojekte nach einem transparenten und einheitlichen Entscheidungsprozess ausgewählt werden. Außerdem überprüft es die Fortschritte der laufenden Innovationsprojekte. Das IC besteht aus Führungskräften sowohl unserer Konzernfunktionen als auch der drei Unternehmensbereiche. Bei Projekten, an denen wir uns in einem größeren finanziellen Rahmen beteiligen, bindet das IC die Geschäftsleitung ein.

In vielversprechende Ideen investieren

„M Ventures“ ist unsere strategische Corporate-Venture-Capital-Gesellschaft. Mit einem Evergreen-Fonds in Höhe von 400 Mio. € investiert „M Ventures“ in innovative Technologien und bahnbrechende Ideen, die sich signifikant auf unser Kerngeschäft auswirken können. Der Schwerpunkt liegt auf Investitionen in **Start-ups in der Frühphase**, einschließlich Ausgründungen, die unsere wissenschaftlichen und technologischen Ansätze nutzen.

Daten nutzen

Derzeit führen wir eine neue „Enterprise Data Strategy“ ein – für mehr **Daten- und Analysefähigkeiten** im gesamten Unternehmen. Dazu bauten wir ein einheitliches Betriebsmodell auf: Es hilft uns, schnellere und fundiertere Entscheidungen zu treffen und auf Grundlage vergangener Verhaltensweisen und Zukunftsprognosen kalkulierte Risiken einzugehen. Dadurch können wir auch Innovationen und Forschung zügiger vorantreiben – mit weitreichenden geschäftlichen Auswirkungen. Die Strategie und die damit verbundenen organisatorischen Veränderungen sollen 2021 vollständig umgesetzt werden.

Im Rahmen dieser Datenstrategie investieren wir außerdem in zusätzliche Kapazitäten für Datenmanagement und Data Science. Wir beschäftigen mehrere Data-Science-Teams in allen Unternehmensbereichen, die sich mit Projekten zu **erweiterten Datenanalysen und maschinellem Lernen** befassen. Über ein weltweites Experten-Netzwerk sind die Teams miteinander verbunden. Sie arbeiten beispielsweise mit externen und internen Daten,

um den Vertriebsmitarbeitern im Unternehmensbereich Life Science Erkenntnisse über den Markt zu liefern. Sie verwenden Bilderkennungstechniken, um die Arbeit von Klinikärzten und Forschern im Bereich Healthcare zu unterstützen. Außerdem fördern sie den Forschungs- und Innovationsprozess bei Performance Materials.

Im Zuge der Integration von Versum Materials und Intermolecular gründeten wir ein „Chief Technology Office“ (CTO), um geschäftliche Innovationen zu ermöglichen. Das CTO soll vor allem Trends ermitteln und Technologien prüfen, die über den Zeithorizont oder Aufgabenbereich unserer Geschäftseinheiten hinausgehen. Darüber hinaus riefen wir ein „Technology Leadership Board“ ins Leben: Es soll Technologie-Investitionen des Unternehmensbereichs Performance Materials prüfen und optimieren.

Wozu wir uns verpflichten: innovative Ideen schützen

Wir verpflichten uns, dafür zu sorgen, dass sensible Informationen vertraulich behandelt werden. Dies gilt vor allem beim Schutz von geistigem Eigentum bei Digitalisierungsprojekten und unserer innovativen Ideen. Unsere Richtlinie zu Datenschutz und personenbezogenen Daten (Policy for Personal Data Protection and Personal Data Privacy) definiert die Standards, nach denen wir Daten verarbeiten, speichern, nutzen und übermitteln.

Weitere Informationen finden Sie im Kapitel **Datenschutz**.

Innovationen im Kampf gegen Covid-19

Im Kampf gegen die Covid-19-Pandemie wollen wir die Innovationskraft unseres Unternehmens nutzen. Dazu bildeten wir eine Covid-19-Taskforce, die über unsere Geschäftsfelder hinweg tätig ist. Sie rief eine interne Ideeninitiative und einen **externen Ideenwettbewerb** ins Leben, der Forschungsvorhaben aus dem Jahr 2020 fördert. Außerdem führte die Taskforce verschiedene Projekte durch: Beispielsweise koordinierte sie das Auswahlverfahren für Arzneimittel, die zur Behandlung von Covid-19 infrage kommen – wie Rebif® und M5049 –, bis zur klinischen Entwicklung. Darüber hinaus entwickelte sie einen Test, mit dem Antikörper nachgewiesen werden können.

Weitere Informationen zu unserer klinischen Entwicklungstätigkeit rund um Covid-19 enthält das Kapitel **Klinische Studien**.

Mitarbeiter mithilfe von Software einfacher testen

Wir entwickelten eine Softwarelösung, die einen wesentlichen Teil des Covid-19-Testverfahrens für die Mitarbeiter digitalisiert, optimiert und automatisiert. Die erste Version der nur für den internen Gebrauch bestimmten Software konzentriert sich auf die Testverwaltung, beispielsweise mit Automatisierung von E-Mails, Testaufforderungen sowie der Anamnese. Außerdem dokumentieren wir die Einwilligung der Benutzer, Patientenprofile, Testfälle und das Versenden von Testergebnissen.

Unser Innovation Center: aus Ideen neue Geschäfte entwickeln

In unserem **Innovationszentrum** in Darmstadt herrschen optimale Bedingungen, um Ideenweiterzuentwickeln und sie zu **neuen, tragfähigen Geschäften** auszubauen. Das Zentrum fördert nicht nur strategische Wachstumsfelder wie unsere Innovationsfelder, sondern bietet auch eine Plattform für Serendipität. Unser Innovationszentrum ist offen für alle im Unternehmen, die eine Idee haben, die entweder zwischen unseren Unternehmensbereichen angesiedelt ist oder über unsere derzeitigen Aktivitäten hinausgeht.

Aus dieser Art des kreativen Denkens entstand beispielsweise eine Kooperation, um die Produktion von Tabletten zu verbessern, die in klinischen Studien verabreicht werden. Mit herkömmlichen Herstellungsverfahren ist es meist zeitaufwendig und teuer, Tabletten für solche Studien zu produzieren. Zusammen mit **AMCM** – einem Schwesterunternehmen des 3D-Druck-Weltmarktführers **EOS** – entwickeln wir eine GMP-zertifizierte **3D-Drucklösung**. Damit wollen wir die Herstellung von solchen Tabletten einfacher und flexibler gestalten – und so Zeit und Kosten einsparen.

Silicon Valley Innovation Hub: die Zukunft von Lebensmitteln vorantreiben

Das „Silicon Valley Innovation Hub“ treibt unser Innovationsfeld „Clean Meat“ – auch kultiviertes oder zellbasiertes Fleisch genannt – federführend voran. Als **technologischer Wegbereiter** für diese aufstrebende Branche setzen wir unser umfangreiches Know-how um Bioprozesstechnik aus dem Unternehmensbereich Life Sciences ein. Wir pflegen starke Beziehungen und Partnerschaften mit Start-ups, wissenschaftlichen Einrichtungen und führenden Organisationen wie dem „**Good Food Institute**“. Außerdem arbeiten wir an Innovationsprojekten, die sich mit konkreten technischen Herausforderungen befassen.

Zellkulturmedien stellen als Kostentreiber eine große Hürde für die Produktion von kultiviertem Fleischerzeugnissen dar. Sie machen schätzungsweise **55 % bis 95 %** der Produktionskosten aus. 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. **Eines unserer Innovationsprojekte** greift eben diese Herausforderungen auf. Ziel ist es, Formulierungen von Nährmedien zu entwickeln und zu kommerzialisieren, die **keine tierischen Produkte** enthalten. Wir kooperieren mit Start-ups und bringen unsere Expertise zu Zellkulturmedien ein. Ziel ist es, Fleisch unterschiedlicher Säugetier-, Geflügel-, Fisch- und Meeresfrüchtearten effizient herzustellen. Das „Silicon Valley Innovation Hub“ leitet dieses Projekt und führt es gemeinsam mit den Experten des Innovationszentrums Darmstadt und der Einheit „Process Solutions“ aus unserem Unternehmensbereich Life Science durch.

China Innovation Hub: unsere internationale Innovationskraft stärken

Mit dem „China Innovation Hub“ etablieren wir unser Innovationsnetzwerk auch in China und bringen unsere welt-

weite Innovationskraft voran: Das Hub leitet unser China-spezifisches Innovationsfeld „**KI-basierte Gesundheitslösungen**“ und untersucht künftige Geschäftschancen für unsere globale Innovations-Pipeline.

In Guangdong und Schanghai sind zwei Innovation Hubs vor Ort präsent. Durch sie beschleunigen wir unsere Innovations- und Digitalisierungsaktivitäten. Dazu bauen wir ein landesweites Innovationsnetz auf und nutzen das dynamische Umfeld für Innovationen in China. Unter anderem schlossen wir Partnerschaften mit führenden wissenschaftlichen Einrichtungen, Inkubatoren und Beschleunigern („Accelerators“), mit branchenübergreifenden Akteuren sowie lokalen Behörden in beiden Städten.

Seit 2019 traten wir innerhalb des Merck-Accelerator-Programms in China mit 18 Start-ups in Verbindung, um die jungen Technologien der Unternehmer und offene Innovation zu fördern. Darüber hinaus richteten wir 2019 einen Fonds mit einem Volumen von 13 Mio. € ein, um unsere Beziehungen zu lokalen chinesischen Unternehmen und Investoren zu stärken. Der Fonds unterstützt **Innovationen in der Frühphase**, die in China entwickelt werden. Die erste Investition wurde im Mai 2020 in SynSense getätigt, ein Start-up für Computerchips auf KI-Basis.

Im Jahr 2020 veranlassten wir verschiedene bereichsübergreifende Ideenwettbewerbe wie „Innovate to Fight Covid-19“. Sie motivierten Hunderte von Mitarbeitern, an Ideen für neue Lösungen zu arbeiten. Unsere „Innovator Academy“ und unser „Innovation Salon“ bieten Schulungen zu Innovationsansätzen sowie einen Ideenaustausch für Mitarbeiter und externe Stakeholder an; damit können sie ihre Ideen zu Geschäftsvorhaben weiterentwickeln.

An externe Ideen anknüpfen

Mit Programmen in unserer Unternehmenszentrale und in China fördert unser „**Merck Accelerator**“ ausgewählte Start-ups in ihrer Entwicklung. Im Gegenzug erhalten wir Einblick in diese innovativen jungen Unternehmen und können Markttrends frühzeitig erkennen. Unser Ziel ist es außerdem, die Start-ups für eine zukünftige Zusammenarbeit in unseren eigenen Innovationsprojekten oder Unternehmensbereichen zu gewinnen.

„**M Ventures**“ hat das Mandat, in den Bereichen Healthcare, Life Science, Performance Materials sowie in „Frontier Tech & Sustainability“ zu investieren. Die Gesellschaft übernimmt eine aktive Rolle in den Unternehmen, die zu ihrem Portfolio gehören. Ein solches Investmentbeispiel ist **Akili**. Im Juni 2020 teilte Akili mit, dass die US-amerika-

nische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (**FDA**) EndeavorRx™ (AKL-T01) als verschreibungspflichtige Therapie für Kinder mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) zugelassen hat. Damit hat es als erstes digitales, videospieldbasiertes verschreibungspflichtiges Medizinprodukt diese Zulassung erhalten. EndeavorRx™ kann mit einem Videospiel-Erlebnis dazu beitragen, die Aufmerksamkeitsspanne von Kindern zwischen acht und zwölf Jahren mit ADS oder ADHS zu verbessern.

Erfolgreiche strategische Partnerschaft

Syntropy ist ein Joint Venture von unserem Unternehmen und **Palantir Technologies**. Oberstes Ziel der Partnerschaft: Daten nutzen, um den Kampf für ein Heilmittel gegen Krebs und gegen einige andere Krankheiten voranzutreiben. In einer sicheren, vertrauensbasierten Umgebung ermöglicht Syntropy, Daten zu sammeln, zusammenzuarbeiten und neue Erkenntnisse zu entwickeln. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass das Eigentum der Daten bei demjenigen verbleibt, der sie bereitstellt. Durch die Partnerschaft kann die wissenschaftliche Gemeinschaft auf neue Weise kooperieren und gemeinsam anvisierte, bahnbrechende Ergebnisse in der Krebsforschung erzielen.

Syntropy macht gemeinschaftlich gewonnene Erkenntnisse einfacher und schneller verfügbar: Es ermöglicht Forschern, Forschungsinstituten und der Wissenschaftsgemeinde, Fortschritte zu erzielen und damit **ein neues Zeitalter wissenschaftlicher Entdeckungen** einzuläuten.

Visionäre Forschung fördern

2020 veranstalteten wir das „Future Insight Virtual Event“: Dabei verliehen wir den „**Future Insight Prize**“ in der Kategorie „**Multidrug Resistance**“ an ein Team der Technischen Universität München unter der Leitung von Stefan Sieber. Wir zeichneten die Forscher aus, weil sie an neuen antibakteriellen Wirkstoffen arbeiten, die das Potenzial für ein bahnbrechendes Produkt gegen multiresistente Bakterien haben.

Im Jahr 2020 boten wir für Wissenschaftler zusätzliche **Forschungsförderungen** an. Dabei lag der Schwerpunkt auf vier Themen: Wirkstoffentdeckung für Onkologie und Autoimmunerkrankungen, Pandemievorsorge einschließlich des Kampfs gegen Covid-19, Bioreaktor-Design für Clean Meat und neuromorphes Computing. Insgesamt erhielten wir Bewerbungen für mehr als 1.200 Forschungsvorhaben weltweit.

Nachhaltige Produkte

Nachhaltiges Produktdesign

Nachhaltiges Handeln basiert auf einem verantwortungsvollen Umgang mit der Natur. Wir sehen uns in einer doppelten Pflicht: Erstens wollen wir bei unserer eigenen Produktentwicklung Ressourcen schonen. Zweitens wollen wir auch unsere Kunden dabei unterstützen, die Nachhaltigkeitsbilanz ihrer Produkte zu verbessern. Unser Unternehmensbereich Life Science entwickelt Lösungen, um Forschung und Biotechproduktion einfacher, schneller und effizienter zu machen. Der Unternehmensbereich Performance Materials konzentriert sich auf Lösungen für den Elektronikmarkt wie Materialien für Halbleiter oder Displays.

Unser Ansatz für eine nachhaltige Produktentwicklung

Unsere Unternehmensbereiche verfolgen jeweils eigene Ansätze für nachhaltiges Produktdesign. Im Unternehmensbereich Life Science wollen wir die Auswirkungen unserer Produkte auf Umwelt und Gesundheit reduzieren. Dies gilt für **den gesamten Lebenszyklus** – von der Herstellung über die Verwendung bis hin zur Entsorgung unserer Produkte. Gleichzeitig sollen unsere Produkte effizienter und benutzerfreundlicher werden. Daher stellen wir uns gleich zu Beginn ihrer Entwicklung die Frage, wie wir die verschiedenen Anforderungen am besten miteinander verknüpfen können.

Der Unternehmensbereich Performance Materials entwickelt und produziert zahlreiche intelligente Materialien, mit denen unsere Kunden Hightech-Produkte herstellen. Viele dieser Materialien tragen außerdem dazu bei, dass Menschen im Alltag Energie sparen. Im Produktentwicklungsprozess tief verankert ist der Grundsatz, Gefahrstoffe wo möglich zu vermeiden. Wir unterstützen unsere Kunden in ihrem Bestreben, technologische Innovationen voranzutreiben und dabei gleichzeitig Produkte mit minimaler Umweltbelastung zu verwenden.

Wie wir Nachhaltigkeit in die Produktentwicklung einbeziehen

Der Unternehmensbereich Life Science arbeitet über seine Geschäftseinheiten hinweg daran, produktbezogene Nachhaltigkeitsthemen voranzutreiben. Darunter fällt unser Programm „Design for Sustainability“ (DfS) für umweltverträgliche Life-Science-Produkte sowie **DOZN™**, ein Online-Tool zur Bewertung nachhaltigerer Alternativen.

Im Jahr 2020 starteten wir einen Prozess zur Umstrukturierung der **Nachhaltigkeits-Governance** unseres Unternehmensbereichs Performance Materials. Wir werden in künftigen Berichten über die neue Struktur informieren.

Die in diesem Kapitel beschriebenen Zuständigkeiten gelten auch für den Umgang mit **Produktverpackungen und Recycling**.

Integration von Versum Materials

Im Jahr 2020 erreichten wir bei der Integration von Versum Materials mehrere Meilensteine. Am 1. Juni teilten wir mit,

dass die Integration der Personalprozesse abgeschlossen ist. Schwerpunkt der nächsten Phase ist die strukturelle Integration der Geschäftsprozesse, und -systeme. Diese Phase wollen wir bis Ende 2021 beenden.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien zu Chemikalien und Produkten

Um die für unser Unternehmen relevanten Produktsicherheitsvorschriften zu erfüllen, definieren wir in unserer Richtlinie „Regulatory Affairs Group Policy“ **konzernweite Prozesse**. Mit ihnen steuern wir **Produktsicherheit** und setzen sie um. Die Richtlinie legt auch die erforderlichen Managementstrukturen fest.

Unsere Prozesse für nachhaltiges Produktdesign

Im Unternehmensbereich Life Science unterstützt eine Plattform unsere Experten dabei, Nachhaltigkeitsaspekte bei der Produkt- und Verpackungsentwicklung einzubeziehen und umzusetzen. Dieser Plattform liegt ein **datenbasierter Ansatz** zugrunde. Unser Programm „Design for Sustainability“ (DfS) hat drei Säulen, um die Nachhaltigkeit unserer Produkte zu verbessern.

- Die **Entwicklung** („DfS: Development“) konzentriert sich darauf, Nachhaltigkeit von Anfang an in die Forschung und Entwicklung zu integrieren.
- **Beratung („DfS: Consulting“)**: Wir arbeiten mit unseren Kunden zusammen, um Lösungen für konkrete nachhaltigkeitsbezogene Fragestellungen zu finden und/oder Aufgaben im Bereich der grünen Chemie zu identifizieren.
- Die **Überarbeitung** („DfS: Re-Engineering“) befasst sich mit unserem etablierten Produktportfolio. Hier prüfen wir, wie wir die „Zwölf Prinzipien der Grünen Chemie“ anwenden und damit den ökologischen Fußabdruck unserer Produkte verringern können. Verbesserungen beurteilen wir mit unserem eigenen onlinebasierten Tool **DOZN™**. Dieses Tool steht inzwischen auch unseren Kunden zur Verfügung, um ihre eigenen Produkte und Prozesse zu bewerten.

Für unseren Unternehmensbereich Performance Materials befolgen wir für unsere Rohstoffe für die Kosmetikbranche die hohen Standards der EU-Kosmetikverordnung; wir

produzieren gemäß der „Good Manufacturing Practices for Cosmetic Ingredients“ (EFFCI GMP).

Betriebsabläufe während der Pandemie sichern

Während der Covid-19-Pandemie haben unsere Standorte alles getan, um einerseits Betriebsabläufe störungsfrei zu gewährleisten und andererseits die Gesundheit und Sicherheit unserer Mitarbeiter zu schützen.

Der Standort unseres Unternehmensbereichs Performance Materials in Suzhou war unser erstes Werk in China, das nach dem Ausbruch von Covid-19 den Betrieb wieder aufnahm: Die Produktion lief am 29. Januar 2020 wieder an. Der Standort in Suzhou versorgt Hersteller von Bildschirmen mit wichtigen Fotolack-Produkten.

Unsere Flüssigkristalltechnologie kommt weit verbreitet bei den Bildschirmen essenzieller medizinischer Geräte zum Einsatz, die während der Pandemie benötigt werden. Die Performance-Materials-Teams arbeiten weltweit daran, die kontinuierliche Lieferung von hochwertigen Flüssigkristallmaterialien sicherzustellen, um die höhere Nachfrage nach medizinischer Ausrüstung zu bedienen.

Übereinkommen zur biologischen Vielfalt umsetzen

Wir verpflichten uns zur Umsetzung des „**Nagoya-Protokolls**“. Das Nagoya-Protokoll ist eine internationale Zusatzvereinbarung zum Übereinkommen der Vereinten Nationen (UN) über die biologische Vielfalt („Convention on Biological Diversity“, **CBD**). Es wurde in europäisches Recht umgesetzt und zum 1. Juli 2016 in deutsches Recht übernommen. Wir unterstützen die allgemeinen Grundsätze des CBD, darunter insbesondere das dritte Ziel: die gerechte Verteilung der Vorteile, die sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens ergeben – gemäß den Bedingungen des Nagoya-Protokolls. Zentrale Elemente sind Zugang und Vorteilsausgleich: Dies stellt sicher, dass Länder, die genetische Ressourcen und Wissen zur Verfügung stellen, auch von deren Nutzung profitieren. Das Nagoya-Protokoll spielt eine wichtige Rolle bei unserer Produktentwicklung. Wir berücksichtigen die Forderungen des Protokolls, wenn wir genetische Ressourcen aus Ländern nutzen wollen, die das Nagoya-Protokoll abdeckt.

Wir wenden die Konzernrichtlinie „Access to genetic resources“ (Zugang zu genetischen Ressourcen) an. Die Richtlinie definiert **Anforderungen, Rollen und Verantwortlichkeiten** und soll die Einhaltung des Nagoya-Protokolls im Einklang mit geltendem Recht gewährleisten. In den betroffenen Einheiten bieten wir umfassende Schulungen zu dieser Richtlinie an. Im Jahr 2020 führten wir einen zusätzlichen internen Austausch innerhalb des Konzerns ein. Damit wollen wir sicherstellen, dass sowohl eine laufende bereichsübergreifende Abstimmung stattfindet als auch Schulungen entwickelt und bereitgestellt werden. Die relevanten Einheiten erfahren so von Änderungen, die Zugang und Vorteilsausgleiche betreffen.

Wir wollen genetische Ressourcen und traditionelles Wissen nur mit vorheriger Einwilligung des jeweiligen Mitgliedsstaats des Nagoya-Protokolls erwerben. Die Nutzung unterliegt den **gemeinsam vereinbarten Bedin-**

gungen. Falls erforderlich, beispielsweise für die Markteinführung eines neuen Produkts, veröffentlichen wir die notwendigen Due-Diligence-Erklärungen und bewahren alle zugehörigen Unterlagen gemäß geltendem Recht auf.

Jeder Unternehmensbereich legt spezifische Vorgehensweisen fest, um sicherzustellen, dass er die Anforderungen unserer Konzernrichtlinie erfüllt.

Nachhaltiges Produktdesign im Unternehmensbereich Life Science

Mit unserem Programm „Design for Sustainability“ (DfS) entwickelten wir eine umfassende Methode, um Life-Science-Produkte nachhaltiger zu gestalten. Die DfS-Säule „Entwicklung“ gibt unseren Produktentwicklern **verschiedene Werkzeuge** an die Hand. Mit diesen können sie analysieren, wie sich ein künftiges Produkt auswirkt auf: Materialien, Energie und Emissionen, Wasser, Verpackung, Einsatzfähigkeit und Innovation, sowie Kreislaufwirtschaft. Weitere Themen sind lieferanten- und produktionsbezogene Aspekte. Wir definierten Nachhaltigkeitskriterien, mit denen wir die Leistung eines Produkts in jeder dieser Kategorien beurteilen können. Unser Ziel ist es, dass ein neues Produkt möglichst viele dieser Kriterien erfüllt.

Um die potenziellen Umweltauswirkungen während des gesamten Produktlebenszyklus zu ermitteln, führen wir in eingeschränktem Rahmen Produktlebenszyklus-Analysen durch. Die Analyseergebnisse liefern uns Informationen über das Verbesserungspotenzial unserer Produkte, die wir in der weiteren Entwicklung berücksichtigen. Während des gesamten Produktentwicklungsprozesses arbeiten Experten aus Forschung und Entwicklung, Produktmanagement, Qualität und Einkauf sowie aus anderen Fachabteilungen zusammen.

2020 führten wir die **neue Version** unserer DfS-Säule „Entwicklung“ ein. Sie umfasst ein erweitertes Kriterien-Set und ein neues Scoring-System. Beide unterstützen unsere Entwicklungsteams dabei, produkt- und lieferkettenbezogenen Faktoren noch besser einzubeziehen oder negative Auswirkungen zu minimieren. Außerdem ermöglicht es uns, unsere Kunden noch umfassender über Nachhaltigkeitsmerkmale unserer Produkte zu informieren. Diese neuen Elemente führen wir schrittweise in der gesamten Organisation ein.

Bewertungsinstrument für grüne Chemie

Im Rahmen der DfS-Säule „Überarbeitung“ entwickeln unsere Life-Science-Forscher zahlreiche innovative Lösungen, die sich an den „Zwölf Prinzipien der Grünen Chemie“ der Chemiker Paul T. Anastas und John C. Warner orientieren. Das Ziel: Forschung **so umweltverträglich wie möglich** gestalten und negative Einflüsse auf die menschliche Gesundheit minimieren.

Unser eigenentwickeltes Online-Tool **DOZN™** ermöglicht es uns, nachhaltige Alternativen zu verschiedenen Chemikalien zu bewerten und somit Transparenz für unsere Kunden zu schaffen. **Mithilfe von DOZN™ bewerten wir**, wie unsere Produkte in den drei Kategorien „verbesserte Ressourcennutzung“, „effizienterer Energieeinsatz“ und „minimierte Gefahren für Mensch und Umwelt“ abschneiden. Das System berechnet für jede Substanz Punktzahlen, die

auf verschiedenen Daten basieren, beispielsweise auf dem „Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals“ (GHS) oder Sicherheitsdatenblättern. Bisher bewerteten und verbesserten wir anhand dieser Matrix mehr als 50 Produkte.

Mit DOZN™ 2.0 können unsere Kunden von der Leistungsfähigkeit unseres Systems profitieren und Produkte und/oder Prozesse in einer sicheren Umgebung vergleichen. DOZN™ 2.0 eröffnet unseren Kunden neue Möglichkeiten des nachhaltigen Produktdesigns; so können sie in ihren Entwicklungsprozessen **umweltfreundlichere Entscheidungen** treffen. Seit der Einführung von DOZN™ 2.0 im Jahr 2019 haben sich etwa 500 Benutzer weltweit registriert.

Im Jahr 2020 schlossen wir Partnerschaften mit Hochschulen in den USA ab, die DOZN™ in chemischen Studiengängen sowohl in virtuellen als auch in Vor-Ort-Laborveranstaltungen anwenden. Der Einsatz von DOZN™ in einem akademischen Umfeld bietet viele Vorteile. Erstens macht es grüne Chemie und die „Prinzipien der Grünen Chemie“ allgemein zugänglicher und greifbarer. Zweitens bietet DOZN™ eine praktische Möglichkeit, Produkt- und Prozessbewertungen zu errechnen und Lernprozesse weiter zu stärken. Gleichzeitig sensibilisiert das Tool auch künftige Wissenschaftler dafür, wie wichtig Nachhaltigkeit bei chemischen Prozessen und Produkten ist.

Im Dezember 2020 standen auf unserer **Plattform** über 1.100 grünere Alternativen zur Verfügung.

Große Bandbreite an Lösungen

Unser Life-Science-Portfolio umfasst viele verschiedene Produkte. Sie weisen unterschiedliche Eigenschaften auf, die wir bei unserem DfS-Ansatz berücksichtigen. Die nachfolgenden Beispiele veranschaulichen dies.

Grünere Lösungsmittel

Für unsere grünen biobasierten Lösungsmittel verwenden wir **nachwachsende, nicht lebensmittelbasierte Rohstoffe**. Damit sind sie umweltfreundlicher als andere Lösungsmittel. Unser Lösungsmittel Cyrene™ stellen wir aus Abfallzellulose her. Wir verwenden es als nachhaltigere Alternative zu Substanzen wie NMP und DMF, die als reproduktionstoxisch eingestuft werden. Im Rahmen des EU-Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizon 2020“ erhielten wir 12 Mio. € für den Bau einer neuen Produktionsanlage für Cyrene™ in Europa. Als Teil des Projekts arbeiten wir an der Entwicklung neuer Anwendungen für Cyrene™.

Außerdem arbeiten wir weiter mit führenden akademischen Einrichtungen zusammen, um innovative Produkte zu entwickeln und so unser Portfolio an grünen Lösungsmitteln zu erweitern.

Nachhaltige Nutzung von Laborwasser

Milli-Q® IQ 7000 ist ein System zur Aufbereitung und Überwachung von Laborwasser. Es nutzt quecksilberfreie UV-Oxidationslampen und kann in einen energiesparenden Ruhezustand versetzt werden, ohne dass sich die Wasserqualität verringert. Verglichen mit früheren Versionen sind das System und die Kartuschen nun um 25 % beziehungs-

weise 33 % kleiner. Damit erzielten wir Einsparungen beim Kunststoffverbrauch.

Weniger Kunststoff beim Anlegen von Zellkulturen

Mit dem Stericup® E, der grüneren Alternative zu unserem Stericup®-System für die sterile Filtration, können Kunden die Flasche mit der zu filternden Probe direkt an die Stericup®-E-Filtereinheit anschließen. Ein Kunststofftrichter ist dazu nicht mehr nötig. Dank des neuen Designs benötigen wir für Stericup® E je nach Produktversion bis zu 48 % **weniger Kunststoff**. Außerdem sinken Menge und Größe von Verpackungen aus Kunststoff und Wellpappe um bis zu 73 %. Die Verkaufseinheit ist leichter und kleiner. Das bedeutet, dass beim Transport weniger CO₂-Emissionen entstehen. Der Platzbedarf in unseren Verteilungszentren und am Standort des Kunden ist ebenfalls geringer. Bei unseren Kunden sinken das Abfallaufkommen und die Kosten für die Entsorgung (einschließlich biogefährlichen Abfalls). Mit diesem Ansatz verringert sich das Treibhauspotenzial des Produkts über den gesamten Lebenszyklus um bis zu 46 %. Bei den „2020 BIG Awards for Business“ wurde der Stericup® E als Neuprodukt des Jahres ausgezeichnet.

Innovative Aufreinigungskits

Bei der herkömmlichen DNA- und RNA-Reinigung werden Silicamembransäulen verwendet, um Nukleinsäure von Zellen, Gewebe, Blut oder anderen Probenarten zu trennen. DNA oder RNA binden unter Einsatz hoher Konzentrationen von chaotrophen Salzen an Siliziumdioxid. Diese Binden-Waschen-Herauslösen-Methoden erfordern in der Regel mehrere Wasch- und Schleudervorgänge. Im Jahr 2020 führten wir unsere GenElute™-E-Kits ein. Sie sind frei von chaotrophen Salzen, organischen Lösungsmitteln und EDTA und ermöglichen so eine bessere Leistung in der nachgelagerten Anwendung. Die Kits sind außerdem auf die Prinzipien „Vermeidung“ und „Entwicklung sicherer Chemikalien“ der „Zwölf Prinzipien der Grünen Chemie“ abgestimmt. Sie bieten im Vergleich zu Kits auf Basis von Siliziumdioxid verschiedene **Nachhaltigkeitsvorteile** wie die Reduzierung von Verbrauchsmaterial aus Kunststoff (Gefäße, Pipettenspitzen) um 55 % und die Vermeidung von gefährlichen Flüssigabfällen. Sie erfüllen außerdem die Grundsätze unserer nachhaltigen Verpackungsstrategie „**SMASH Packaging**“, mit der wir die Umweltauswirkungen unserer Verpackungen weltweit senken wollen.

Unsere Performance-Materials-Produkte leisten auf unterschiedliche Weise einen Beitrag zu mehr Nachhaltigkeit:

Kolloidales Siliziumdioxid

In den letzten zehn Jahren nutzten unsere Halbleiterkunden zunehmend umweltverträglichere Materialien bei der Chipfertigung. Gleichzeitig verbesserten sie die Leistungsfähigkeit der Computerchips und reduzierten die Kosten. Auf diese Herausforderung reagierten wir mit der Entwicklung von **Produkten der nächsten Generation**, bei denen mindestens 30 % weniger kolloidale Kieselsäure verwendet wird. Hierdurch wird das erforderliche Produktvolumen reduziert, was wiederum den ökologischen Fußabdruck verringert.

Wir brachten erfolgreich ein neues Produkt auf den Markt, das die technischen und wirtschaftlichen Anforderungen unserer Kunden erfüllt. So können wir die Zahl der benötigten Frachtcontainer für diese Produktlinie um rund 180 jährlich senken. Außerdem haben wir unseren eigenen Produktionsprozess so optimiert, dass dieser im Vergleich zu unseren Standardprodukten mehr als 53 Millionen Liter Prozesswasser einspart. Die Verfügbarkeit dieser Produkte der nächsten Generation in einer konzentrierten Form bedeutet, dass unsere Kunden weniger Abfälle behandeln und eine geringere Anzahl von Produktbehältern entsorgen müssen.

NMP-freie Entlacker

Das Produktionsverfahren für Halbleiterbauelemente erfordert zahlreiche Schritte, um organisches Material zu entfernen, das für die Strukturierung des Schaltkreisdesigns verwendet wird. Diese Reinigungsverfahren erfordern komplexe Lösungsmittel, die organisches Material selektiv entfernen, ohne die empfindlichen elektronischen Bauteile zu beschädigen. Die effektivsten Lösungsmittel stellen jedoch 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 arbeiten kontinuierlich an der Entwicklung **neuer Reinigungsmittel** und führten 2020 verschiedene neue Produkte ein. Indem wir maßgeschneiderte Lösungsmittelsysteme für die Reinigungsanwendungen unserer Kunden entwickeln, helfen wir gefährliche Stoffe zu vermeiden und senken die Menge des verwendeten Materials sowie das Abfallaufkommen.

Schaltbare Fenster

Fenster, die sich in Sekundenschnelle verdunkeln lassen – **eyrise®**, unsere Flüssigkristallfenster-Technologie (Liquid-Crystal-Window-Technologie, LCW), macht es möglich. Sie

ersetzt so konventionelle Verschattungsmethoden. Die verdunkelten Fenster regulieren auch die Wärme, die durch Sonneneinstrahlung entsteht. Nach neuen Schätzungen, die auf geplanten Kundenprojekten basieren, senkt diese Technologie den Energiebedarf für Gebäudeklimatisierung und -beleuchtung um bis zu 10 %. Darüber hinaus fühlen sich die Menschen hinter diesen Fenstern dank der positiven Auswirkungen des natürlichen Tageslichts wohler und arbeiten effizienter. Mit der Methode „Sustainable Business Value“ haben wir Auswirkungen auf die Gesellschaft bewertet. Mehr dazu erfahren Sie [hier](#).

Auf dem Weg zu mehr Naturkosmetik

In engem Austausch mit unseren Kunden aus der Kosmetikindustrie arbeiten wir an Lösungen für natürlichere Kosmetika. Unsere kosmetischen Rezepturen entsprechen strengen Kriterien. Ende 2020 waren 78 unserer kosmetischen Pigmente und Wirkstoffe nach den COSMOS-Standards von Ecocert für Bio- und Naturkosmetik zertifiziert. Außerdem verfügten Ende 2020 mehr als 90 % unserer Kosmetikprodukte über **Halal-Zertifikate**. Dies umfasst einen erheblichen Teil der Pigmente, die wir in Gernsheim und Savannah (USA) herstellen.

Alternative Kosmetika ohne Mikroplastik

Funktionelle Füllstoffe haben entscheidenden Einfluss auf das Aussehen, die Haptik und die Qualität von Kosmetika. Viele Kosmetika und funktionelle Füllstoffe enthalten Mikroplastik. Allerdings sind Mikroplastikpartikel biologisch sehr schwer abbaubar, zerfallen in immer kleinere Teile und sind nicht wasserlöslich. Kläranlagen können nur 90 % des Mikroplastiks filtern.

Wir bieten effektive und wissenschaftlich fundierte Alternativen zu Mikroplastik an. Unser **RonaFlair®**-Portfolio an funktionellen Füllstoffen enthält umweltfreundliche mineralische Inhaltsstoffe mit unterschiedlichen kosmetischen Eigenschaften.

Verpackungen und Recycling

Verpackungen schützen unsere Produkte vor äußeren Einflüssen. Sie tragen dazu bei, dass alle Produkte unbeschadet beim Kunden ankommen. Wir arbeiten einerseits daran, den Verpackungsmaterialeinsatz zu reduzieren. Andererseits setzen wir zunehmend umweltschonende Materialien ein. Wir helfen auch unseren Kunden dabei, einen nachhaltigeren Ansatz zu verfolgen – sowohl bei der Entsorgung als auch bei der Wiederverwertung unserer Produkte und Verpackungen.

Unsere nachhaltige Verpackungsstrategie

Wir wollen unsere Produkte in Verpackungen ausliefern, die für die Kunden sicher, einfach in der Handhabung und möglichst nachhaltig sind. Die mehr als 300.000 Produkte in unserem Life-Science-Sortiment – von Bio- und Laborchemikalien über Filtermaterialien und -systeme bis hin zu Instrumenten – stellen die unterschiedlichsten Anforderungen an die jeweilige Verpackung. Unser Ziel ist es, Verpackungen nachhaltiger zu gestalten, damit sowohl unsere Kunden als auch wir Umweltbelastungen reduzieren können. Zu diesem Zweck führten wir für den Unternehmensbereich Life Science 2019 „SMASH Packaging“ ein – unsere Strategie für nachhaltige Verpackungen. Diese ruht auf drei Säulen: Ressourcen optimieren, nachhaltigere Materialien nutzen und eine **Kreislaufwirtschaft** anstreben. Dabei verfolgen wir vier Ziele:

- **Shrink** (verringern): Verpackungsmengen verringern
- **Secure** (erhalten): Entwaldung stoppen
- **Switch** (umstellen): Nachhaltigkeit von Kunststoff verbessern
- **Save** (einsparen): Recycling optimieren

Daraus leiteten wir interne Zielvorgaben bis zum Jahr 2022 ab. Sie betreffen die Entwicklung neuer Produktverpackungen sowie die Verbesserung bestehender Produkt- und Versandverpackungen.

Die größte Wirkung können wir bei neuen Produktverpackungen erzielen. Unser Ansatz besteht darin, **neue Standards und Richtlinien** einzuführen, die unseren Entwicklungsteams helfen, nachhaltigere Verpackungen zu schaffen. Die Nachhaltigkeitsmerkmale neuer Produktverpackungen bewerten wir künftig anhand unserer „**Design for Sustainability**“-Scorecard, die wir 2020 überarbeiteten.

Im Geschäft für Spezialgase und Dünnschichten im Unternehmensbereich Performance Materials konzentrieren wir uns auf Produktverpackungen, die gut zu transportieren und sicher in der Handhabung sind. Bei der Einführung neuer Verpackungen machen wir eine Sicherheitsüberprüfung und bewerten Verpackungsspezifikationen und -größen, Transportfrequenz, Strecke, Beförderungsunternehmen, Krisenreaktionsvermögen und Sicherheitselemente in der Lieferkette. Alle Produktbehälter werden auf chemische Kompatibilität, Reinheit, Dichtheit und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften geprüft. Sind bestimmte Gefahren und spezifische Behältergrößen vorhanden, kann eine detailliertere Risikobewertung erforderlich sein.

Nachhaltigere Verpackungsmaterialien einsetzen: Life Science

Im Rahmen unserer SMASH-Strategie für nachhaltige Verpackungen führen wir im Unternehmensbereich Life Science eine Reihe von Projekten durch:

Wie Produktentwicklung die Verpackung beeinflusst: ZooMAb®

Die meisten klassischen Antikörper-Produkte müssen bei einer Temperatur zwischen zwei und acht Grad Celsius in speziell isolierten, eisgekühlten Behältern transportiert werden. Das erfordert viel Verpackungsmaterial und führt zu hohen Emissionen beim Transport. Unsere ZooMAb®-Antikörper entwickelten wir als gefriergetrocknetes Produkt. So sind sie sogar bei Umgebungstemperatur transportfähig und lagerstabil. Das ermöglicht einen Transport der Antikörper ohne Polystyrol-Kühler und ohne Eis – und senkt somit das Verpackungsgewicht erheblich. Aktuellen Hochrechnungen zufolge können wir unsere Klimaauswirkungen dadurch bis 2025 um 75.000 Kilogramm CO₂eq vermeiden.

Shrink: Wie wir Verpackungsmengen verringern

Wir suchen nach **umweltfreundlichen Alternativen** für den sicheren Versand unserer Produkte. Deshalb entwickelten wir gemeinsam mit einem Biotechunternehmen eine nachhaltigere Großpackung für den Transport unserer „**Millistak+**® Pod Disposable Depth Filters“. Eine Lebenszyklusanalyse zeigte, dass wir damit die Menge der genutzten Wellpappe um 24 % reduzieren können. Dies bedeutet in der Folge 17 % weniger Treibhausgasemissionen während des Lebenszyklus der Verpackungsmaterialien. Im Jahr 2020 konnten somit ungefähr 12 Tonnen Wellpappe eingespart werden. Außerdem benötigen unsere Kunden 70 % weniger Zeit beim Auspacken und der Entsorgung der Verpackung.

Unsere Logistikteams in Deutschland und Indien profitieren weiterhin von den Optimierungsprojekten, die wir 2019 durchführten. In unserem Distributionszentrum in Darmstadt senkten wir die Grammatur des verwendeten Knüllpapiers von 100g/m² auf 80g/m². Mit dieser Initiative sparen wir jährlich 14 Tonnen Papier ein, wobei **der gleiche Schutz unserer Produkte** gewährleistet wird.

Secure: Wie wir Entwaldung stoppen

Viele unserer Verpackungen bestehen aus Holzfasern. Im Rahmen unserer SMASH-Verpackungsstrategie haben wir uns zum Ziel gesetzt, dass keine unserer holz- und faserbasierten Verpackungsmaterialien zur Entwaldung beitragen.

Wir beurteilen jährlich die Methoden unserer Lieferanten und die Eigenschaften unserer Verpackungen, um unsere Fortschritte mit Blick auf unser Ziel „Entwaldung stoppen“ zu messen. So können wir Verbesserungspotenzial identifizieren, um die Menge an recyceltem Material zu erhöhen und den Anteil derjenigen Verpackungen zu steigern, die nach den **Standards für nachhaltige Forstwirtschaft** zertifiziert sind. Diese Zertifizierungen erfolgen nach Nachhaltigkeitsstandards des „Forest Stewardship Council“ (FSC), des „Programme for the Endorsement of Forest Certification Schemes“ (PEFC) und der „Sustainable Forestry Initiative“ (SFI).

2020 holten wir Informationen von unseren strategischen Lieferanten ein, die zusammen einen Anteil von 85 % an unseren Ausgaben für faserbasierte Verpackungsmaterialien haben. 80 % der Wellpappe-Verpackungen dieser Lieferanten sind entweder nach mindestens einem der drei Standards für nachhaltige Forstwirtschaft zertifiziert oder bestehen aus recyceltem Material. Wir führen außerdem verschiedene Projekte durch, um weitere 1.000 Tonnen unserer Verpackungen aus Wellpappe und Karton nach den Standards für nachhaltige Forstwirtschaft zu zertifizieren.

Switch: Wie wir Kunststoff ersetzen

In der Vergangenheit verwendeten wir für den Versand von Chemikalien in Glasflaschen und temperaturgeführten Produkten isolierte Behälter aus expandiertem Polystyrol (EPS). Obwohl EPS gute Isolier- und Puffereigenschaften besitzt, besteht es aus erdölbasiertem Material, das Hunderte von Jahren braucht, um sich zu zersetzen. Es gibt aber nur begrenzte Möglichkeiten, EPS zu recyceln. Deshalb wird es meist entweder verbrannt oder auf Deponien entsorgt. Wir wollen die **Verwendung von EPS bis zum Jahr 2022 um 20 % senken**.

Wo immer möglich, ersetzen wir EPS durch geformte Faserformteile aus Zellulose- und Recyclingpapierfasern. Diese lassen sich mit anderen Papiermaterialien recyceln und für Lagerung und Transport **kompakt zusammendrücken**. Wir sichern verschiedene Literflaschen-Konfigurationen in Versandkartons durch Formteile aus Faserstoff. Dadurch sparen wir jährlich etwa drei Millionen EPS-Formteile ein. Für den Versand anderer Flaschengrößen führen wir derzeit noch Sicherheitstests mit neuen Faserformteilen durch.

Im Jahr 2020 führten wir in einem unserer US-amerikanischen Distributionszentren einen neuen Kühlbehälter ein. Dieser Kühlbehälter besteht aus erneuerbaren Rohstoffen. Er ist zertifiziert, damit er gemeinsam mit Wellpappe-Materialien recycelt werden kann. Wir verwenden diesen Kühlbehälter für den eisgekühlten Versand von Produkten im

Temperaturbereich von zwei bis acht Grad Celsius. Wir wollen die neuartigen Kühlbehälter schrittweise in unseren wichtigsten nordamerikanischen Distributionszentren einsetzen.

Wässrige Lösungen werden üblicherweise in Plastikflaschen geliefert. Titripac[®] bietet eine umweltfreundlichere Alternative. Der verwendete Karton und der Kunststoff-Liner mit integriertem Entnahmehahn haben die Verpackung leichter und besser recycelbar gemacht. Da der Entnahmehahn das Produkt vor Verunreinigungen schützt, kann der Inhalt bis auf den letzten Tropfen aufgebraucht werden. Das hilft dabei, chemische Abfälle zu reduzieren. Im Jahr 2020 konnten wir durch den Vertrieb von Produkten, die in der Titripac[®] 10-Liter-Verpackungskonfiguration verkauft wurden, die Verwendung von 16 Tonnen nicht erneuerbarer Verpackungsmaterialien vermeiden. Verglichen zu 1-Liter-Plastikflaschen führte dies in 2020 zu einer Reduzierung von 75 Tonnen CO₂eq-Emissionen über den gesamten Titripac[®]-Lebenszyklus.

Save: Wie wir das Recycling von Verpackungen optimieren

Viele unserer Life-Science-Produkte müssen beim Versand gekühlt werden. Daher verschicken wir sie in speziellen EPS-Boxen. Um **Abfall zu vermeiden**, bieten wir unseren Kunden in den USA an, die Boxen an uns zurückzuschicken. Wenn sie voll funktionstüchtig sind, verwenden wir sie wieder. Im Berichtsjahr haben wir etwa 8.000 Boxen mindestens einmal wiederverwendet und konnten so 1,8 Tonnen EPS einsparen.

Produktrecycling ausbauen

Zusammen mit einem Entsorgungsunternehmen aus dem US-Bundesstaat Massachusetts bieten wir ein umfassendes Recyclingprogramm für unsere Life-Science-Kunden in den USA an: Wir sammeln Produktabfälle aus ihren Forschungslabors und ihrer biopharmazeutischen Produktion und desinfizieren diese. Danach werden sie **zu Plastikplatten recycelt**. Diese kommen in unterschiedlichen Bereichen zum Einsatz, beispielsweise im Baugewerbe, im Landschaftsbau, im Transportwesen und im Wasserbau.

Wir weiten unser Programm in den USA kontinuierlich aus und prüfen Optionen in anderen Regionen, etwa Europa und Asien. Derzeit nehmen 14 große Biopharmahersteller an diesem Recyclingprogramm teil. Unser Ziel war es, mit diesem Programm bis 2020 mehr als 5.000 Tonnen Einwegkunststoff zu recyceln. Seit dem Start des Programms im Jahr 2015 verwerteten wir mehr als 5.200 Tonnen. So konnten wir unser Ziel übertreffen und Emissionen in Höhe von über 3.385 Tonnen CO₂eq vermeiden.

Verpackungsmaterial nachhaltiger gestalten: Performance Materials

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

Wiederverwertbare Verpackungen

Die Verpackungen für unsere Spezialgas- und Dünnschichtprodukte können wiederverwertet werden. Zu den wiederverwertbaren Verpackungsarten gehören verschiedene Zylindergrößen und Tankauflieger für Spezialgase sowie kleinere Edelstahl- und Quarzbehälter für Dünnschichtprodukte. Haben unsere Kunden die Produkte in den Behältern aufgebraucht, geben sie diese an unseren Produktionsstandort zurück. Dort werden sie gereinigt, aufbereitet 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**.

Recyclbare Verpackungen

Im Planarisierungsgeschäft verwenden wir für große Produktmengen Beutel, die in der Regel aus Polyethylen hoher Dichte bestehen. Einer unserer größten Lieferanten von Beuteln bietet ein Recyclingprogramm an, das auch unsere Kunden nutzen können. Jeder Beutel dieses Lieferanten ist mit einem Rückgabeetikett versehen. Der Lieferant holt die verwendeten Beutel ab, um sie teilweise wiederzuverwerten oder zu recyceln.

Gesundheit für alle

globale strategie

Mehr als die Hälfte der Weltbevölkerung hat noch immer keinen ausreichenden Zugang zu Gesundheitsversorgung. Unser Ziel ist es, Gesundheitslösungen bezahl- und verfügbar zu machen, das Bewusstsein für Krankheiten zu schärfen und Patienten beim Umgang mit ihren Erkrankungen zu unterstützen. Gemeinsam mit Partnerorganisationen arbeiten wir daran, diese komplexen Herausforderungen zu bewältigen: Wir forschen an innovativen Lösungen, entwickeln neue Ansätze und verbessern bestehende Programme für die Menschen vor Ort.

Unser Ansatz zur Verbesserung des Gesundheitswesens für unterversorgte Bevölkerungsgruppen

Wir möchten eine gesündere Zukunft für alle schaffen – das ist unser übergeordnetes Ziel. Mithilfe technischer und wissenschaftlicher Innovationen wollen wir auch an der Verbesserung der Gesundheit unterversorgter Bevölkerungsgruppen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen mitwirken. Für dieses Ziel setzen wir unser Know-how aus allen Unternehmensbereichen ein und arbeiten eng mit vielen verschiedenen Partnerorganisationen zusammen. Wir beteiligen uns außerdem an branchenweiten Initiativen, um neue Ansätze zu entwickeln.

Schwerpunkte unserer **Global-Health-Strategie** sind die Bekämpfung von Bilharziose und Malaria als Probleme der öffentlichen Gesundheit – sowie die Prävention und Kontrolle nicht übertragbarer Krankheiten wie Diabetes und Bluthochdruck in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen.

Mit dieser Strategie wollen wir Zugangsbarrieren für unterversorgte Bevölkerungsgruppen und Gesellschaften in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen überwinden – und zwar auf unternehmerisch gewinnbringende und nachhaltige Weise. So wollen wir „Shared Value“ schaffen. Für uns bedeutet das: Wir entwickeln Geschäftsmodelle, mit denen wir den Wert und die Wettbewerbsfähigkeit unseres Unternehmens steigern. Das erreichen wir, in dem wir **Lücken in der Gesundheitsversorgung schließen** und die Gesundheitssysteme vor Ort stärken.

Dabei setzen wir auf folgende drei Prinzipien.

- **Innovative Lösungen entwickeln:** Wir sind Vorreiter bei der Ausrottung der Bilharziose. Wir entwickeln sowohl für Bilharziose als auch für Malaria neue, integrierte Lösungen wie Arzneimittel, Diagnoseverfahren, Technologien und Methoden der Erregerkontrolle.
- **Mit branchenübergreifenden Partnern zusammenarbeiten:** Wir beteiligen uns an globalen Multi-Stakeholder-Plattformen im Gesundheitsbereich, die zur Erreichung der UN-Nachhaltigkeitsziele beitragen. Wir setzen in Forschungs- und Entwicklungsprogrammen auf Partnerschaften und gehen Kooperationen ein. So wollen wir den Patienten direkt vor Ort den Zugang zur Gesundheitsversorgung ermöglichen.

- **Mithilfe unseres Shared-Value-Ansatzes Geschäftschancen schaffen:** Wir tragen dazu bei, die Gesundheit unterversorgter Bevölkerungsgruppen auf nachhaltige Weise zu verbessern. Dabei nutzen wir unser Produktportfolio aus allen drei Unternehmensbereichen.

Wir setzen klare Schwerpunkte durch unsere **Fokusprogramme**. Als führender und zuverlässiger Partner wollen wir eine Schlüsselrolle bei der Verbesserung der Gesundheitsversorgung übernehmen. Vor allem wollen wir durch den Aufbau von Kapazitäten entlang der gesamten Wertschöpfungskette die Gesundheitssysteme stärken und sie widerstandsfähiger gegenüber Krisen machen.

Unsere **Access-to-Health-Strategie** umfasst vier Säulen, an denen wir unsere Aktivitäten ausrichten:

- **„Availability“** (Verfügbarkeit): Wir erforschen, entwickeln und verbessern Gesundheitslösungen, für die es einen ungedeckten medizinischen Bedarf gibt, und passen sie an die Gegebenheiten vor Ort an. Beispielsweise haben wir uns zur Aufgabe gemacht, unser Portfolio an **Forschungs- und Entwicklungsprojekten** auszubauen: Wir entwickeln innovative Produkte und Technologien zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten und machen sie verfügbar.
- **„Affordability“** (Bezahlbarkeit): Wir wollen Menschen unterstützen, die notwendige Gesundheitslösungen nicht bezahlen können. Dies tun wir zum Beispiel mit unseren **Patient-Access-Programmen**. Auch befassen wir uns auch mit den Herausforderungen der Preisgestaltung und des geistigen Eigentums. Wir suchen außerdem nach innovativen und nachhaltigen Wegen, den Zugang zu Gesundheitslösungen zu verbessern, um vernachlässigte Tropenkrankheiten zu bekämpfen. Beispielsweise wollen wir sicherstellen, dass unser neues Arzneimittel zur Behandlung von **Bilharziose bei Kleinkindern** unter sechs Jahren künftig bezahlbar sein wird.
- **„Awareness“** (Bewusstsein): Wir befähigen medizinisches Fachpersonal, Gemeinden vor Ort sowie Patienten, fundierte Entscheidungen zu treffen. Außerdem schärfen wir das Bewusstsein für Krankheiten und Therapien, etwa durch unsere **weltweiten Aufklärungskampagnen**.
- **„Accessibility“** (Erreichbarkeit): Wir fördern Maßnahmen, die die Kosten der Produktentwicklung und -herstellung senken und lokal angepasste Gesundheits-

lösungen ermöglichen. Indem wir unsere Lieferketten stärken, stellen wir zudem sicher, dass Medikamente schnell und sicher dorthin gelangen, wo sie benötigt werden. Beispielhaft dafür steht unser **Projekt NTDeliver**.

Wie wir uns für einen besseren Zugang zu Gesundheit engagieren

Unsere Einheit „Global Health“ koordiniert die Umsetzung unserer Global-Health-Strategie. Sie arbeitet an innovativen Lösungen für Infektionskrankheiten und einem besseren weltweiten Zugang zur Gesundheitsversorgung. Die Einheit ist außerdem für die Umsetzung von konzernweiten Initiativen, Programmen und Förderprogrammen zu globalen Gesundheitsthemen verantwortlich. Unsere Experten arbeiten eng mit den drei Unternehmensbereichen Health-care, Life Science und Performance Materials zusammen, um deren Kompetenzen und Fachexpertise zu nutzen. Indem wir **hochwertige Gesundheitslösungen bereitstellen**, wollen wir langfristige Werte für das Unternehmen, unsere Stakeholder und die Gesellschaft schaffen.

Das „Merck Schistosomiasis Elimination Program“ gibt den Rahmen für unsere Bemühungen zur **Ausrottung der Bilharziose** vor. Die Verantwortlichen **arbeiten eng mit externen Partnern** wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zusammen. Seit 2007 stellen wir der WHO über eine Milliarde Tabletten für die Behandlung von Bilharziose zur Verfügung. Diese Spende ist ein wichtiger Teil unseres integrierten und koordinierten Ansatzes zur Ausrottung der Bilharziose.

Unser „**Global Health Institute**“ macht sich Wissenschaft, Technologie und digitale Ansätze zunutze. Es setzt auf integrierte Lösungen, mit denen Gesundheitssysteme gestärkt werden sollen. Das bedeutet: Wir entwickeln und realisieren Projekte zu transformativen Therapien, Diagnoseverfahren, Technologien und Präventionsmaßnahmen gegen Infektionskrankheiten, hauptsächlich Bilharziose und Malaria. Das Institut unterstützt außerdem zusammen mit Experten vor Ort wissenschaftliche und technologische Tätigkeiten. Es arbeitet als Sozialunternehmen, das neue Lösungen für die schwächsten Mitglieder der Gesellschaft bereitstellt.

Unsere Strategie für den Zugang zur Gesundheitsversorgung „**Access to Health**“ zielt darauf ab, jene Lücken im Gesundheitssystem zu schließen, die unterversorgte Bevölkerungsgruppen von der Gesundheitsversorgung ausschließen. In Zusammenarbeit mit mehreren Partnern identifizieren und entwickeln wir entsprechende Lösungen, beispielsweise nachhaltige Geschäftsmodelle. Dieser Ansatz gilt für vernachlässigte und nicht übertragbare Krankheiten in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen.

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

Unsere Selbstverpflichtung zur Ausweitung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung ist in unserer **Access-to-Health-Charta** zusammengefasst. Die Charta enthält Leitlinien zu folgenden Themen:

- **Unser Access-to-Health-Ansatz**
- **Arzneimittelspenden**
- **Arzneimittelfälschungen**

- **Forschung und Entwicklung zu Infektionskrankheiten**
- **Preisgestaltung bei Arzneimitteln**
- **Rechte am geistigen Eigentum**

Alle zwei Jahre veröffentlicht die „**Access to Medicine Foundation**“ den „**Access to Medicine Index**“ – ein Ranking der 20 führenden forschenden Pharmaunternehmen der Welt. Für das Ranking bewertet die Stiftung die Aktivitäten und Maßnahmen der Unternehmen, die Experten zufolge entscheidend für den Zugang zu medizinischer Versorgung in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen sind: von Forschung und Entwicklung über die Offenlegung geistigen Eigentums bis hin zum Aufbau von Versorgungskapazitäten und Spenden. Wir nutzen dieses Ranking als Informationsquelle sowie als Orientierungshilfe für unsere „**Access to Health**“-Strategie beziehungsweise den sich daraus ergebenden Ansatz.

Im Jahr 2020 überarbeitete die Stiftung die Methodik des „**Access to Medicine Index**“. Zuletzt wurde der Index im Januar 2021 veröffentlicht. Wir erreichten den **achten Platz** (zuvor Platz vier). Unsere Platzierung unter den zehn am besten eingestuften Unternehmen bestätigt unser kontinuierliches Engagement, um einen besseren, nachhaltigen Zugang zu qualitativ hochwertigen Lösungen für alle zu schaffen. Der aktuelle Index **würdigt insbesondere unsere Leistungen in Forschung und Entwicklung** – in diesem Teilaspekt des Rankings erlangten wir den 5. Platz. Anerkannt wurde auch unsere führende Rolle bei der Offenlegung von geistigem Eigentum.

Wir setzen uns zudem für die Ziele der „**London Declaration on Neglected Tropical Diseases**“ (NTD, Londoner Erklärung zum Kampf gegen vernachlässigte Tropenkrankheiten) ein. Hierbei verpflichten sich die teilnehmenden Unternehmen, Regierungen und privaten Stiftungen, die zehn am meisten verbreiteten Infektionskrankheiten einzudämmen und auszurotten. Wir engagieren uns im Kampf gegen Bilharziose.

Wir sind Mitglied der Initiative „**Business for Social Responsibility**“ (BSR) und Unterzeichner der „**BSR Guiding Principles on Access to Healthcare**“. Diese Leitsätze bilden einen Rahmen für die Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Global-Health-Aktivitäten.

Kampf gegen die weltweite Covid-19-Pandemie

Die Covid-19-Pandemie hat erhebliche Auswirkungen auf Länder mit geringem oder mittlerem Einkommen. In einigen Ländern kämpften die Gesundheitssysteme bereits vor der Pandemie mit einer Doppelbelastung: einerseits Infektionskrankheiten wie Bilharziose und Malaria, andererseits das vermehrte Auftreten nicht übertragbarer Krankheiten wie Diabetes und Bluthochdruck.

Unsere Einheit „Global Health“ koordiniert zahlreiche Maßnahmen, um das Virus und seine Auswirkungen auf die am meisten gefährdeten Länder der Welt zu bekämpfen. Hierzu zählen kurzfristige Maßnahmen, etwa das Spenden von Masken und Schutzausrüstung an Äthiopien, Kamerun und Tansania. Zugleich setzen wir aber auch langfristige Initiativen um, mit denen wir die **allgemeine Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme** gegen die derzeitigen und zukünftigen Gesundheitskrisen erhöhen

wollen (beispielsweise in Ghana und im Senegal). [Hier](#) erfahren Sie mehr über unseren Beitrag zur Bewältigung dieser weltweiten Herausforderung.

Durch Partnerschaften die Widerstandsfähigkeit von Gesundheitssystemen stärken

Bei der Reaktion auf globale Gesundheitsbedrohungen wie die derzeitige Covid-19-Pandemie ist der private Sektor ein wichtiger Partner. Dabei geht es nicht nur um die Entwicklung innovativer Gesundheitslösungen. Wir müssen auch dafür sorgen, dass Gesundheitssysteme auf die effiziente Bewältigung von Notfällen und die Versorgung von notleidenden Menschen vorbereitet sind. Unser Ziel ist es, den präventiven Ansatz, die Einsatzfähigkeit und die Belastbarkeit der Gesundheitssysteme in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen nachhaltig zu stärken. Unsere Bemühungen umfassen die folgenden Aspekte:

- **Einsatz innovativer Technologien**, um Bilharziose und Malaria gezielt vorzubeugen und um gesundheitsbezogene Kompetenzen vor Ort auszubauen
- **Erhöhung der Krisenvorbereitung der Länder**, indem wir durch ein Netzwerk von Experten Kompetenzen und Kapazitäten für wissenschaftliches und medizinisches Personal schaffen
- **Optimierung der Kontrolle und Evaluation** von Gesundheitsinitiativen auf Länderebene durch Datenverarbeitung und Digitalisierung

Diesem Ansatz folgen wir in unseren F&E-Kooperationsprogrammen zum Aufbau von Fachwissen und Kapazitäten vor Ort. Er leitet uns auch bei Maßnahmen zur Gesundheitserziehung, die wir mit unseren lokalen Partnern hauptsächlich in und für einige afrikanische Länder durchführen.

Hier erfahren Sie mehr über unsere [Fokusprogramme](#).

Stakeholder-Dialoge

Partnerschaften und Dialoge sind entscheidende Instrumente, um 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 Experten für weltweite Gesundheitsthemen.

Allianzen für einen besseren Zugang zu Gesundheit

Gemeinsam mit 21 anderen führenden Pharmaunternehmen organisieren wir die weltweite Initiative [Access Accelerated](#). Deren Ziel ist es, die Behandlung und Vorsorge nicht übertragbarer Krankheiten in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen zu verbessern. Wir arbeiten zudem mit Interessengruppen wie der [Swiss Malaria Group](#) und der [Schweizer Allianz gegen vernachlässigte Tropenkrankheiten](#) zusammen.

Die Veranstaltungsreihe [Merck Access Dialogue](#) ist eine Multi-Stakeholder-Plattform. Sie dient dem **Austausch von Best-Practice-Beispielen**, die den Zugang zu Gesundheitsversorgung verbessern. Die dabei ausgetauschten Ideen dienen als Informationsquelle und Impulse für unsere Strategie, unseren Maßnahmenplan und unsere weiteren Aktivitäten.

Diskussionen auf internationaler Ebene

Auch im Jahr 2020 tauschten wir uns mit wichtigen Akteuren aus. Es gab Diskussionen über die weltweite Gesundheit sowie über die Bewältigung gemeinsamer Herausforderungen – etwa beim Thema Infektionskrankheiten. Darüber hinaus vertieften wir unsere **Zusammenarbeit mit der Wissenschaft**: zum einen durch Publikationen und Patente, zum anderen, indem wir bei internationalen Kongressen eine aktive Rolle übernahmen. Diese fanden 2020 überwiegend virtuell statt.

Beispielsweise waren wir Diskussionsteilnehmer bei einer Reihe von Webinaren der Weltgesundheitsorganisation zu vernachlässigten Tropenkrankheiten, die die Veröffentlichung der neuen NTD-[Roadmap](#) begleiteten. Die Webinare widmeten sich unter anderem den Themen Innovation sowie den Chancen durch Kooperationen. Wir nahmen zudem am jährlichen Treffen der „Coalition for Operational Research on Neglected Tropical Diseases“ ([COR-NTD](#)) teil. Dabei wurden wir unserer Rolle als führender und verlässlicher Partner im Kampf gegen NTDs gerecht: Wir beteiligten uns mit wissenschaftlichen Beiträgen an den Diskussionen. Auf der Bühne des Genfer Gesundheitsforums sprachen wir mit unseren Partnern über [offene Innovation](#) als Strategie zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten.

FOKUSPROGRAMME

Vernachlässigte Tropenkrankheiten betreffen fast ausschließlich arme Bevölkerungsgruppen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen; in Industrieländern sind sie hingegen weitgehend unbekannt. Die Folgen: geringe öffentliche Aufmerksamkeit und wenig Forschungsgelder. Ein Beispiel für eine dieser Krankheiten ist die Bilharziose. Wir wollen diese vernachlässigte Tropenkrankheit und andere bekanntere Infektionskrankheiten wie Malaria ausrotten.

Strategie zur Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten

In unserer **Strategie** konzentrieren wir uns darauf, Bilharziose und Malaria auszurotten. Um dies zu erreichen, entwickeln wir zum einen innovative Arzneimittel und machen diese zugänglich. Zum anderen verbessern wir die Diagnostik und bekämpfen die Krankheiten, indem wir ihre Übertragung eindämmen. Darüber hinaus erweitern wir den Zugang zur Gesundheitsversorgung, stärken die Gesundheitssysteme vor Ort und führen **Aufklärungsprogramme** durch.

Unser Kampf gegen Bilharziose

Die tropische Wurmerkrankung Bilharziose ist eine der häufigsten parasitären Erkrankungen auf dem afrikanischen Kontinent. Sie stellt eine große Belastung für die öffentlichen Gesundheitssysteme und die lokale Wirtschaft dar. Weltweit leiden **knapp 240 Millionen Menschen** an Bilharziose. Mehr als 90 % der infizierten Menschen leben in Afrika. Jedes Jahr sterben ungefähr **200.000 Menschen** an den langfristigen Folgen ihrer Infektion. Dazu gehören unter anderem Leber- und Nierentzündungen, Blasenkrebs, die Genitalbilharziose und Blutarmut. Besonders anfällig für die Krankheit sind Schulkinder: Häufig leiden sie unter den Spätfolgen und Komplikationen wie Blutarmut, Wachstumsstörungen oder Lernbeeinträchtigungen.

Unser langfristiges Ziel ist es, die Bilharziose als Problem der öffentlichen Gesundheit auszurotten. Dazu setzen wir auf unsere integrative Bilharziose-Strategie. Bei der Umsetzung dieser Strategie arbeiten wir weltweit eng mit verschiedenen Partnern zusammen. Der Ansatz konzentriert sich auf fünf Bereiche:

- **Behandlung:** Jedes Jahr spenden wir bis zu 250 Mio. Praziquantel-Tabletten zur Behandlung in endemischen Ländern an die Weltgesundheitsorganisation (WHO). 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 die Bilharziose zu unterstützen. Dazu fördern wir vorwiegend gemeinschaftliche F&E-Programme für innovative Behandlungen. Hierzu zählen eine neue Praziquantel-Formulierung für Kinder unter sechs Jahren, sensiblere Diagnostika und Methoden zur Bekämpfung von Krankheitserregern. Um unsere Forschungskompetenzen und -kapazitäten zu stärken, arbeiten wir außerdem mit lokalen Instituten in betroffenen Ländern zusammen.

- **WASH** (Wasser, Sanitärversorgung und Hygiene): Bilharziose wird über verunreinigte Wasserquellen übertragen, weshalb wir auch WASH-Projekte unterstützen. Dabei soll die Krankheitsübertragung mithilfe von Sanitärinfrastruktur und neuen Technologien für den Zugang zu sauberem Wasser gestoppt werden.
- **Gesundheitliche Bildung:** Wir investieren in Projekte, die über Gesundheitsthemen aufklären und Verhaltensänderungen anstoßen. Die Bildungsmaßnahmen sensibilisieren betroffenen Menschen für die Ursachen, Risiken und Prävention von Bilharziose.
- **Interessenvertretung und Partnerschaften:** Im Kampf gegen die Bilharziose wollen wir noch schneller vorankommen. Deshalb kooperieren wir in unseren Programmen und Projekten mit starken Partnerorganisationen. Zudem arbeiten wir bei der „Global Schistosomiasis Alliance“ (GSA) mit relevanten Stakeholdern zusammen.

Unser Kampf gegen Malaria

Schätzungen der WHO zufolge ist fast die Hälfte der Weltbevölkerung von Malaria bedroht. Jedes Jahr werden weltweit mehr als **200 Millionen Malariafälle** und über 400.000 Todesfälle im Zusammenhang mit der Infektionskrankheit erfasst. 70 % davon sind Kinder unter fünf Jahren. Über 90 % der Krankheits- und Todesfälle ereignen sich in afrikanischen Staaten. Alle **zwei Minuten** stirbt ein Kind an Malaria.

Um das Problem der zunehmenden Arzneimittelresistenz zu lösen und Malaria vollständig zu bekämpfen, müssen neue Produkte entwickelt werden. Durch unser Programm „As One against Malaria“ helfen wir dabei, den betroffenen Ländern integrierte und nachhaltige Gesundheitslösungen für den Kampf gegen Malaria zur Verfügung zu stellen. Dazu gehören Behandlungs- und Diagnoseverfahren sowie Präventionsmaßnahmen.

Bilharziose: über eine Milliarde Tabletten gespendet

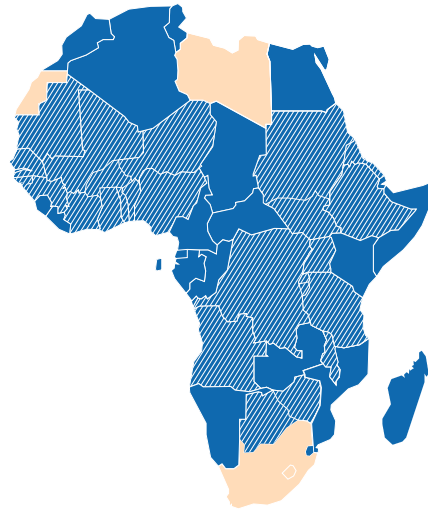
Seit vielen Jahren arbeiten wir mit der WHO zusammen. Durch diese Partnerschaft verpflichten wir uns, jedes Jahr Praziquantel-Tabletten zu liefern. Sie wurden bisher in 47 betroffenen afrikanischen Ländern verteilt, um Schulkinder zu behandeln. 2020 spendeten wir rund **226 Millionen Tabletten** für 30 Länder – davon 27 in Subsahara-Afrika. Außerdem halten wir weiterhin daran fest, ausreichende Produktionskapazitäten für bis zu 250 Millionen Tabletten jährlich bereitzustellen.

Länder, die Praziquantel-Tablettenspenden erhalten haben

Seit 2007 haben wir über **1,3 Milliarden** Praziquantel-Tabletten gespendet – genug, um etwa 520 Millionen Schulkinder zu behandeln.

- Afrikanische Länder, die seit 2007* Tabletten von uns erhalten haben.
- ▨ Afrikanische Länder, an die wir auch 2020 Tabletten gespendet haben.
- Bisher keine Tablettenspenden.

*Start des Praziquantel-Spendenprogramms



Gesundheitsaufklärung zu Bilharziose

Im Jahr 2020 verlängerten wir unsere Partnerschaft mit der **NALA**-Stiftung um drei weitere Jahre. Dieses Kooperationsprojekt konzentriert sich auf Südwest-Äthiopien. Durch mehr Bildung wollen wir erreichen, dass Menschen ihr Verhalten langfristig ändern. Verhaltensänderungen sind nötig, um **Bilharziose** und andere vernachlässigte Tropenkrankheiten **erfolgreich zu bekämpfen**. Um das zu erreichen, spielen WASH-Maßnahmen eine zentrale Rolle. Unsere Partner vor Ort führen Aufklärungskurse in Schulen und Gemeinden durch. Die meisten der teilnehmenden Schulen errichteten sogenannte Handwaschstationen: Dort stehen jetzt das ganze Schuljahr über sauberes Wasser und Latrinen zur Verfügung. Den Lehrern zufolge verbesserte sich nicht nur die Körperhygiene ihrer Schüler deutlich, sondern auch der allgemeine Sauberkeitszustand der Schulen.

Die GSA: zentrale Plattform im Kampf gegen Bilharziose

Die „Global Schistosomiasis Alliance“ (**GSA**) ist ein sektorübergreifendes Bündnis im Kampf gegen Bilharziose. Über ihre Arbeitsgruppen trägt die GSA anhaltend dazu bei, diese komplexe Erkrankung auszurotten. Mit koordinierten Kampagnen setzt sie sich weiter dafür ein, das Bewusstsein für Bilharziose zu schärfen. Im November 2020 verabschiedete die Weltgesundheitsversammlung eine neue WHO-Roadmap: Sie legt „globale Ziele und Meilensteine für die Vorbeugung, Kontrolle, Bekämpfung und Ausrottung von 20 vernachlässigten Tropenkrankheiten und Krankheitsgruppen“ im Zeitraum von 2021 bis 2030 fest. Auch die GSA beteiligte sich an den Beratungen der WHO zur neuen Roadmap.

Partner in der Bilharziose-Forschung

Neben anderen Maßnahmen führten wir auch eine Reihe von **Forschungs- und Entwicklungsprojekten zu Bilharziose** durch: eine neue Praziquantel-Formulierung für Kinder unter sechs Jahren, die Identifizierung von neuen Arznei-

mitteln zur Prävention und Behandlung von Bilharziose, die Entwicklung innovativer und hochsensibler **Diagnosemethoden für Bilharziose**, außerdem die Ermittlung von Technologien für den Zugang zu sauberem Wasser sowie Ansätze, um Krankheitserreger zu bekämpfen.

Wird Bilharziose bei Kindern **unter sechs Jahren** nicht behandelt, kann sich das langfristig negativ auswirken. Folgen wie Blutarmut, Wachstumsstörungen oder Lernbeeinträchtigungen belasten das Leben der Kinder erheblich. Eine unbehandelte Bilharziose kann außerdem chronische Erkrankungen hervorrufen – etwa Blasenkrebs oder Genitalbilharziose. Gemeinsam mit dem „**Pediatric Praziquantel Consortium**“ arbeiten wir daran, eine Praziquantel-Formulierung für Kinder unter sechs Jahren zu entwickeln, zuzulassen und zugänglich zu machen. Das „Pediatric Praziquantel Consortium“ umfasst Vertreter aus dem öffentlichen und privaten Sektor sowohl von Industriestaaten als auch von betroffenen Ländern. So soll sichergestellt werden, dass Strategie und Umsetzung den lokalen Anforderungen und Bedürfnissen entsprechen.

Zurzeit läuft die Phase-III-Studie der klinischen Entwicklung. Diese Schlüsselstudie bewertet die Wirksamkeit und Sicherheit der neuen **Formulierung einer Praziquantel-Schmelztablette** für Kinder zwischen drei Monaten und sechs Jahren, die an Bilharziose leiden. Durchgeführt wird die Studie in der Elfenbeinküste und in Kenia. Sie wird von dem „Pediatric Praziquantel Consortium“, der „European & Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (**EDCTP**) und dem „Global Health Innovative Technology Fund“ (**GHIT Fund**) kofinanziert. Als letzte Stufe des klinischen Entwicklungsprogramms soll sie die Zulassung und Markteinführung für diese wichtige neue Behandlungsform für sehr junge Kinder unterstützen. Wegen der Covid-19-Pandemie musste die Studie aufgrund nationaler Einschränkungen unterbrochen werden.

Unterdessen wollen wir die Bezahlbarkeit, Verfügbarkeit und Akzeptanz des neuen Arzneimittels sicherstellen. Deshalb entwickeln wir gemeinsam mit wichtigen internationalen Stakeholdern einen innovativen Ansatz, der die lokale Produktion einbezieht.

Praziquantel ist ein wirksames und gut verträgliches Arzneimittel. Allerdings wirkt es nicht in allen Entwicklungsstadien des Parasiten. Deshalb setzen wir unsere Forschung gemeinsam mit zahlreichen Partnern fort. Wir suchen nach neuen Wirkstoffen mit langer Wirkdauer, um sogenannte **juvenile Formen** des Parasiten zu behandeln, die Wirksamkeit zu verbessern und Reinfektionen zu verhindern. 2019 übernahmen wir **vielversprechende Substanzen** von **Salvensis** und der „**London School of Hygiene and Tropical Medicine**“. Seitdem arbeiten wir an neuen Wirkstoffkandidaten zur Vorbeugung und Behandlung von Bilharziose. Im Jahr 2020 identifizierten wir ein Leitmolekül für die weitere Entwicklung, das eine Alternative zu Praziquantel darstellen könnte.

Im Kampf gegen Bilharziose benötigen wir dringend **sensiblere Diagnostika**. Seit Anfang 2019 arbeiten wir mit der „**Foundation of Innovative New Diagnostics**“ (**FIND**) zusammen, um einen empfindlichen **Diagnose-Schnelltest** zu entwickeln. Er soll ein verbessertes Mapping und einen besseren Nachweis von Bilharziose-Fällen ermöglichen. 2020 wurde ein **Konsortium aus Partnern** gegründet, das nun – aufbauend auf dem Prototyp – die Entwicklung beschleunigt.

Im Jahr 2020 gingen wir eine **strategische Allianz** mit „**Janssen Pharmaceuticals Inc.**“ ein. Ziel ist es, eine Software zu entwickeln, die auf künstlicher Intelligenz basiert: Damit wollen wir die Diagnose von vernachlässigten Tropenkrankheiten wie Bilharziose und bodenübertragener Helminthiasis verbessern.

Um Methoden zur Eindämmung von Übertragungsfaktoren zu erforschen, betreiben wir darüber hinaus weiterhin Grundlagenforschung. Beispielsweise prüfen wir, wie man Schnecken durch Genomeditierung so verändern kann, dass sie den Erreger nicht mehr übertragen. Außerdem unterstützen wir Programme für den Zugang zu sauberem Wasser im Senegal. Gemeinsam mit der „**Access to Water Foundation**“ wollen wir Gemeinden und Gesundheitszentren sauberes Wasser bereitstellen – um die Sanitärversorgung zu verbessern und die Belastung durch Parasiten zu senken. Weitere Informationen finden sich unter **Gesellschaftliches Engagement**.

Außerdem setzen wir unsere Arbeit an Forschungs- und Aufklärungsprojekten fort, die sich mit dem Kampf gegen genitale Bilharziose bei Frauen und deren Auswirkungen auf HIV/AIDS befassen. Genitale Bilharziose ist ein großes Gesundheitsproblem für Frauen in Afrika. Wir unterstützten vor allem eine klinische Studie zur **besseren Therapie von Frauen mit genitaler Bilharziose** in Madagaskar. Ergebnisse dieser Studie liegen voraussichtlich Anfang 2021 vor.

Malaria: neue therapeutische Lösungen entwickeln

Im Rahmen unseres Programms „**As One against Malaria**“ entwickeln wir ein neues innovatives Arzneimittel (M5717)

für die Vorbeugung und Behandlung von Malaria. 2020 begannen wir eine klinische Phase-Ib-Studie (zur Vorbeugung) mit gesunden Probanden, um die Wirksamkeit des Wirkstoffs in der Leber beziehungsweise im ersten Stadium der Infektion zu untersuchen.

Um der **Entstehung von Resistenzen vorzubeugen**, empfiehlt die WHO: Neue Arzneimitteltherapien gegen Malaria sollen zwei kombinierte Wirkstoffe mit unterschiedlichen Wirkmechanismen beinhalten. Wir nahmen daher Gespräche mit anderen Partnern auf, um Wirkstoffkandidaten zu bewerten, die kombiniert werden können. Damit soll die nächste Phase der klinischen Entwicklung für die Malariabehandlung und -prävention eingeleitet werden.

Wir setzten unsere strategische Partnerschaft zur Wirkstoffsuche mit der **Universität Kapstadt** (Südafrika) und dem „**Medicines for Malaria Venture**“ fort. Unser gemeinsames Ziel ist es, neue Therapieformen für Malaria zu identifizieren und Forschungskapazitäten in und für ganz Afrika aufzubauen. Zusammen mit unseren Partnern haben wir vielversprechende Wirkstoffkandidaten ermittelt, die in die präklinische Phase übernommen werden.

Übertragung von Malaria verhindern und kontrollieren

Zu unserer Strategie im Kampf gegen Malaria gehören Methoden, die die Übertragung der Krankheit verhindern sollen – beispielsweise Insektenschutzmittel. Wir testeten dabei unseren Wirkstoff IR3535[®]. Er ist bereits in Insektenschutzmitteln enthalten und dient dem Schutz vor Insekten- und Zeckenbissen, bei denen Krankheiten wie Lyme-Borreliose, Zika, Dengue-Fieber und Chikungunya-Fieber übertragen werden können.

Mit einem Drei-Phasen-Programm, das 2020 definiert und in Ghana eingeführt wurde, bewerten wir eine **neue Formulierungstechnologie** für die langfristige Wirksamkeit von IR3535[®] – sowohl in Labortests als auch vor Ort. Positive Ergebnisse würden bedeuten, dass IR3535[®] zum einen vorbeugend als persönliche Schutzmaßnahme geeignet ist. Zum anderen könnte der Wirkstoff auch in größerem Umfang eingesetzt werden, um Krankheitserreger zu bekämpfen. Somit würde er populationsbasierte nationale Programme für den Kampf gegen Malaria unterstützen.

Gemeinsam mit lokalen Institutionen bilden wir Gesundheitsfachkräfte in Ghana dafür aus, Malaria und andere anhand des Blutbilds diagnostizierbare Krankheiten bei mikroskopischen Untersuchungen noch schneller zu erkennen. Außerdem gründeten wir PAVON (Pan-African Vivax and Ovale Network): ein afrikanisches Netzwerk von Exzellenzzentren für die epidemiologische Überwachung von und wissenschaftliche Forschung zu Malaria. Im Jahr 2020 beteiligten sich mehr als zehn afrikanische Länder am PAVON-Projekt.

offener Innovationsaustausch

Wir sehen uns in der Pflicht, weltweit den Zugang zur Gesundheitsversorgung zu verbessern. Dabei setzen wir auf technischen Fortschritt. Wir machen uns dafür stark, einen verlässlichen und transparenten rechtlichen Rahmen für geistiges Eigentum zu schaffen – denn nur damit sind nachhaltige Investitionen in Forschung und Entwicklung möglich.

Unser Ansatz für den Austausch und Schutz geistigen Eigentums

Der verantwortungsvolle Umgang mit geistigem Eigentum stellt kein Hindernis dar für den Zugang zu Gesundheit. Im Gegenteil: Er garantiert **Sicherheit und hohe Qualität** für Patienten weltweit. Für fast alle Medikamente gegen die drängendsten Krankheiten in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen besteht kein Patentschutz. Studien zufolge sind 90 % bis 95 % der Arzneimittel auf der **WHO Model List of Essential Medicines** (WHO-Liste der unentbehrlichen Medikamente) nicht durch Patente geschützt.

Wir unterstützen einen nachhaltigen **Umgang mit geistigem Eigentum**, der Innovationen vorantreibt und Zugang zu Gesundheit ermöglicht. Wir haben uns dazu verpflichtet, in den meisten Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen auf die Durchsetzung von Patenten zu verzichten. In Märkten, in denen wir Produkte zum Patent anmelden, handeln wir transparent: Wir bemühen uns, 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 **Pat-INFORMED**. Wir befürworten darüber hinaus freiwillige Lizenzvereinbarungen aller Art. Zu diesen zählen nicht exklusive freiwillige Lizenzen, rechtlich verbindliche Anspruchsverzichtvereinbarungen oder Klauseln, die darauf abzielen, den Zugang zu Gesundheitsversorgung auszuweiten.

Zudem begrüßen wir das Konzept von Patentpools. Solche Patentpools sollten allerdings so strukturiert sein, dass sie den Zugang zu Medikamenten verbessern, wettbewerbswidriges Verhalten verhindern und geografische Einschränkungen überwinden. Wir erwägen den Beitritt zu **Patentpools**, wenn sie für unser Portfolio bedeutsam sind und alle Wirksamkeits-, Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.

Mit unseren Initiativen und Partnerschaften ermöglichen wir den Zugang zu Patentinformationen. Über unser **Forschungsprojekt für offene Innovation** gewähren wir Zugriff auf unsere Wirkstoffdatenbanken. Unser Ziel ist es, kooperative Forschungsprogramme zu beschleunigen. Diese sollen neuartige F&E-Plattformen entwickeln, die der Suche nach neuen Wirkstoffen dienen.

Wie wir den Zugriff auf unser geistiges Eigentum organisieren

Die Initiative **Merck Open Innovation** ist ein gemeinsames, funktionsübergreifendes Vorhaben. Sie dient dem Austausch geistigen Eigentums. So ermöglichen wir es, schneller Arzneimittel für Krankheiten zu finden, bei denen ein großer ungedeckter medizinischer Bedarf besteht, wir

aber nicht über entsprechende Expertise verfügen. Wir versprechen uns davon insbesondere, innovative Gesundheitslösungen für die ärmsten Bevölkerungsgruppen zu entwickeln. Dabei konzentrieren wir uns zunächst auf vernachlässigte Tropenkrankheiten .

Wozu wir uns verpflichten: transparente und berechenbare Rahmenbedingungen unterstützen

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

Initiative verbessert Zugang zu Patentinformationen

Unser Unternehmen ist Gründungsmitglied der „Patent Information Initiative for Medicines“ (**Pat-INFORMED**), einem weltweiten Zugangsportal für Arzneimittelpatentinformationen. Sie stellt Instrumente und Ressourcen bereit, damit existierende Produktpatente gefunden werden können, die für nationale oder internationale Beschaffungsagenturen interessant sind. Diese Transparenz soll den Arzneimittelbeschaffungsagenturen den Zugang zu grundlegenden Patentinformationen erleichtern. Die Informationen sind notwendig für das **Krankheitsmanagement** sowie für andere Aktivitäten, die auf die Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit zielen. Pat-INFORMED umfasst Patentinformationen zu niedermolekularen Arzneimitteln für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Hepatitis C, HIV, Krebs- und Atemwegserkrankungen. Außerdem enthält die Plattform alle Produkte der **WHO Model List of Essential Medicines**, die nicht in einen dieser Therapiebereiche fallen.

Kooperation zur offenen Innovation - WIPO Re:Search

Wir sind weiterhin Mitglied des **WIPO Re:Search**-Konsortiums, das **Bio Ventures for Global Health** und WIPO gemeinsam leiten. Aufgabe des Konsortiums ist es, die Entdeckung und Produktentwicklung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Diagnoseformen zu beschleunigen. 2020 verlängerten wir unsere Mitgliedschaft bis 2022. Im Zuge der Initiative sollen **neue Lösungen** für Menschen entwickelt werden, die an vernachlässigten Tropenkrankheiten, Malaria und Tuberkulose leiden.

2020 begannen wir, einen Kooperationsvertrag mit dem Griffith Institute for Drug Discovery der australischen Griffith University umzusetzen. Für diese Zusammenarbeit öffneten wir unsere chemische Bibliothek für das Screening von Leishmaniose, der Chagas-Krankheit und der Afrikanischen Schlafkrankheit.

Forschungsmöglichkeiten schaffen

Im Jahr 2020 eröffneten wir die [Open Global Health Library](#). Dort sind 250 Verbindungen aus unserer firmeneigenen chemischen Bibliothek für die gemeinnützige F&E-Organisation [GARDP](#) freigegeben. Sie dienen dazu, Infektionskrankheiten zu erforschen – einschließlich antimikrobieller Resistenzen.

Darüber hinaus gestatten wir mit unserer Initiative „Open Lab“ Gastwissenschaftlern, an der Seite unserer

Entwickler in unseren Laboren an ihren Forschungsprojekten zu arbeiten. So erhalten sie Zugang zu unserer hochmodernen Forschung und Technologie.

Initiative „Drugs for Neglected Diseases“

Wir beteiligen uns gemeinsam mit anderen pharmazeutischen Unternehmen am Projekt [„Drug Discovery Booster“](#) zur Entdeckung neuartiger Medikamente gegen vernachlässigte Tropenkrankheiten. Das Projekt steht unter der Leitung der Initiative [„Drugs for Neglected Diseases \(DNDI\)“](#).

Weitere Informationen zu unseren Kooperationen aus dem Themenbereich [„Offene Innovation für weltweite Gesundheit“](#) finden Sie auf unserer [Website](#).

ARZNEIMITTELLIEFERKETTE

In vielen Regionen der Welt sind dringend benötigte Arzneimittel nicht immer verfügbar. Wir möchten, dass Patienten in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen schnell, sicher und kostengünstig Zugang zu unseren Produkten erhalten. Schlüssel dazu sind sowohl ein effizientes Lieferkettenmanagement als auch die Herstellung vor Ort.

Unser Ansatz für lokale Lieferkettenlösungen

Bei der Produktentwicklung und in der Herstellung bevorzugen wir Ansätze, mit denen wir die Herstellungskosten kontrollieren können. Zugleich sollen Produktion und Lieferung möglichst vor Ort stattfinden, um die regionale Wirtschaft zu stärken. Dieses Modell verfolgen wir beispielsweise im Rahmen des „**Pediatric Praziquantel Consortium**“.

Wir arbeiten mit Pharmaunternehmen und weiteren Lieferketten-Stakeholdern zusammen, um die Lieferketten in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen zu verbessern: Dies soll eine zielgerichtete Versorgung mit Medikamenten gewährleisten. Einige unserer Produkte stellen wir direkt in den Regionen her, wo sie gebraucht werden. Auf diese Weise **bauen wir vor Ort Kapazitäten auf**. Außerdem können wir mit kürzeren Transportzeiten und -strecken sowohl mehr Service und höhere Flexibilität bieten als auch Kosten senken. Diese Einsparungen reichen wir dann an die Verbraucher weiter.

Die effiziente Organisation unserer Arzneimittellieferketten sorgt dafür, dass unsere Produkte zur richtigen Zeit am richtigen Ort sind – und das kostengünstig, in ordnungsgemäßem Zustand und in der bestellten Menge. **Moderne Lieferkettenlösungen** mit Echtzeitüberwachung erlauben es uns, Bestand und Auslieferung zu verfolgen und den voraussichtlichen Medikamentenbedarf zu prognostizieren.

Wie wir unsere Lieferketten organisieren

Die Effizienz unserer Arzneimittellieferketten liegt in der Verantwortung der Einheit „Global Planning“. Sie ist Teil von „Biopharma Supply Network Operations“ des Unternehmensbereichs Healthcare. „Global Planning“ arbeitet eng mit den Vertretern der Lieferketten in den einzelnen Märkten zusammen. Sie verfolgen ein effizientes Nachfragemanagement. Bei Bedarf zieht „Global Planning“ außerdem Experten anderer Unternehmensbereiche hinzu.

Wozu wir uns verpflichten: hohe Qualitätsstandards für die Pharmaproduktion

Weltweit arbeiten alle unsere Arzneimittelproduktionsanlagen nach demselben hohen Qualitätsstandard. Damit ist gewährleistet, dass sowohl unsere Vertragshersteller als auch wir die international gültigen Leitlinien der Good Manufacturing Practice (GMP) und der Good Distribution Practice (GDP) uneingeschränkt einhalten.

Unser Konzept „Right First Time“ (RFT) zielt darauf ab, die Häufigkeit der Temperaturschwankungen zu reduzieren, die während des weltweiten Transports auftreten. Außerdem halten wir Versender und Empfänger dazu an, ihre Prozesse gemeinsam mit Frachtführern und Speditoren zu verbessern.

Unser **einheitliches Qualitätssicherungssystem** hilft uns zu gewährleisten, dass unsere Qualitätsstandards in allen Ländern eingehalten werden. Es umfasst Schulungen, Qualitätskontrollen sowie Technologien, die individuell auf unsere Standorte zugeschnitten sind. Die Ergebnisse sämtlicher Audits durch Gesundheitsbehörden sind konzernweit abrufbar. Dies ermöglicht unseren Geschäftseinheiten, Erfahrungen auszutauschen und von Verbesserungsansätzen anderer zu lernen.

Unsere „Virtual Plant Teams“ helfen Vertragsherstellern dabei, unsere Qualitätsstandards einzuhalten. Externen Partnern in Afrika, Asien und Lateinamerika weisen wir jeweils einen Produktionsexperten unseres Unternehmens zu. Dieser berät sie und fungiert als virtueller Standortleiter.

Sicherung der Versorgung während der Covid-19-Pandemie

Wir stellten sicher, dass alle unsere Produktionsstätten während der Covid-19-Pandemie weiterarbeiten konnten. In unseren Anlagen kam es zu keinerlei Unterbrechungen. Dank ausreichender Lagerbestände an pharmazeutischen Wirkstoffen konnten wir die Arzneimittelproduktion fortführen. In ständigem Austausch mit unseren Vertriebspartnern gewährleisteten wir, dass wir unsere Waren trotz strenger Transportbeschränkungen liefern konnten.

Gemeinsam mit Partnern mehr erreichen

Unsere Lieferantendaten speichern wir auf einer zentralen Plattform. Informationen tauschen wir so unternehmensweit aus und nutzen sie für unsere Kooperationen und Partnerschaften. Damit gestalten wir gemeinsame Lieferketten noch effizienter.

Gemeinsame Datenplattform für Arzneimittelspenden

Mit dem digitalen Tool **NTDeliver** machen wir Lieferketten von Arzneimittelspenden transparent, die von öffentlich-privaten Partnerschaften getätigt werden. Die Lieferungen von Unternehmen, die Spendenprogramme durchführen, kann NTDeliver eindeutig nachverfolgen – von der Bestellung durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bis zur Lieferung an das erste Warenlager im Zielland. Das Tool erleichtert uns die Koordination; zudem verschafft es der WHO, den Experten vor Ort und unserem Unternehmen einen **genauen Überblick** über den Lagerbestand im jeweiligen Land. Darüber hinaus enthält es eine Alarmfunktion – und informiert wichtige Akteure über baldige Verfallsdaten von Medikamenten, die sich möglicherweise noch in ihrem Bestand befinden. Mit NTDeliver kontrollieren wir beispielsweise die Bestandsmengen unserer **Bilharziose-Medikamente**.

Mentoringprogramm für Lieferketten

Unsere Partner und Stakeholder benötigen Unterstützung, um die kritische „letzten Meile“ zu bewältigen – damit Arzneimittel sicher beim Patienten ankommen. Mit unserem **Mentoringprogramm** für Lieferketten helfen wir unseren Partnern, Kapazitäten und Fähigkeiten entlang der Lieferkette aufzubauen. In dem Programm geben Experten ehrenamtlich ihr Wissen und ihre Erfahrung weiter. Mit der Initiative „Business for Health Solutions“ (**BHS**) engagieren wir uns außerdem in Tansania: Vor Ort arbeiten wir mit Vertriebspartnern zusammen, damit sie Herausforderungen bei Lieferung und Logistik meistern können.

Zwei Partnerschaften in Tansania sind beispielhaft für das erfolgreiche Programm: Im Rahmen des Projekts verzeichnete unser tansanischer Vertriebspartner Bahari eine Auftragserfüllungsrate von 96 % (gegenüber durchschnittlich 82 % davor), eine um 75 % schnellere Einkaufszeit und eine um **50 % schnellere Lieferzeit**. Mansoor Daya, ein lokaler tansanischer Hersteller unentbehrlicher Arzneimittel, erreichte eine um 90 % verkürzte Zollabfertigungszeit, eine um 100 % verbesserte Rohstoffqualität und eine um 40 % gestiegene Lieferantenqualität. Aufgrund verstärkter Dokumentationspflichten beendete der Hersteller seine Zusammenarbeit mit Hochrisikolieferanten.

Koalition für besseren Zugang zu Arzneimitteln

Wir sind Mitglied von **CAMP-N**, einem Zusammenschluss aus staatlichen Stellen, privatwirtschaftlichen Unternehmen, Nichtregierungsorganisationen, philanthropischen Stiftungen und wissenschaftlichen Institutionen. Gemeinsam setzen wir uns dafür ein, den Zugang zu Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten gegen nicht übertragbare Krank-

heiten zu verbessern – und die Auswirkungen von Krankheiten wie Diabetes, Bluthochdruck und Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu reduzieren.

Im Jahr 2020 schlossen wir uns einer technischen Arbeitsgruppe an: Sie entwickelt ein Tool, um den Bedarf für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte gegen nicht übertragbare Krankheiten in Subsahara-Afrika zu prognostizieren. In dieser branchenübergreifenden Gruppe sind wir der einzige Unternehmensvertreter. Im nächsten Schritt geben wir den Prototyp des Bedarfsprognosemodells solcher Produkte an Stakeholder in den betroffenen Ländern weiter und bitten sie um Feedback. Danach testen wir das Modell in Kenia und Uganda sowie anschließend in Tansania.

Lokale Produktion fördern

In Indien und Indonesien stellen wir Arzneimittel gegen Diabetes, Herz-Kreislauf-Krankheiten und Schilddrüsenerkrankungen her. Durch den Aufbau von lokalen Kapazitäten unterstützen wir die Wirtschaft vor Ort. Zudem können wir so in diesen Ländern, aber auch in Nachbarstaaten wie Myanmar oder Sri Lanka, Arzneimittel schneller und günstiger liefern. Auch in China und Russland nutzen wir **lokale Produktionskapazitäten**. Dazu setzen wir beispielsweise Vertragshersteller ein.

CURAFATM

Im Jahr 2018 etablierten wir CURAFATM – eine Initiative zur Entwicklung eines nachhaltigen Geschäftsmodells für primäre Gesundheitsdienste. Im August 2020 übernahm das Sozialunternehmen **Access Afya** CURAFATM mit allen dazugehörigen Einrichtungen. Dessen Ziel ist die Bereitstellung qualitätsgesicherter, **kostengünstiger Mikrokliniken** in unterentwickelten Gebieten – dabei soll CURAFATM helfen.

ARZNEIMITTELPREISE

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Die Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel betragen 2019 in den OECD-Ländern zwischen 6 und 35 % der Gesamtausgaben im Gesundheitswesen. Doch 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 zur Preisgestaltung von Arzneimitteln

Wir wollen sicherstellen, dass alle Patienten die wirksamsten Arzneimittel für ihre jeweilige Erkrankung erhalten. Deshalb arbeiten wir daran, dass die Kosten für diese Arzneimittel keine Hürde für den Behandlungszugang darstellen. Wir stehen für eine **flexible, gerechte und nachhaltige Preisgestaltung** – auf Länderebene wie auch länderübergreifend. Dementsprechend passen wir unsere Preise den lokalen Marktgegebenheiten an. Dabei berücksichtigen wir die Zahlungs- und Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems, geografische Faktoren und die vorhandene Infrastruktur. Außerdem beachten wir gesetzliche Anforderungen, den ungedeckten medizinischen Bedarf und sozioökonomische Aspekte – beispielsweise die Zahlungsfähigkeit der Patienten. Dieser Ansatz erfordert, dass wir mit Regierungen und anderen Stakeholdern 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 an.

Zudem überprüfen wir unsere Preise jährlich. So stellen wir sicher, dass sie den Bedürfnissen der Patienten nach bezahlbarem Zugang zu Medikamenten gerecht werden. Ein konzernweit einheitliches, **datenbasiertes Vorgehen** hilft uns dabei, unsere lokale Preisbildung zu steuern. Gemäß unserem Versprechen einer gerechten Preisgestaltung sorgen wir dafür, dass unsere Produkte auch in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen bezahlbar sind. Hierfür nehmen wir an staatlichen Ausschreibungen teil, etablieren hochwertige Niedrigpreis-Zweitmarken oder Markengenerika, führen Early-Access-Programme durch und bieten unsere Produkte innerhalb von Patient-Access-Programmen an.

Darüber hinaus fördern wir innovative Erstattungsvereinbarungen mit Risikoteilung. Zudem wollen wir einen Beitrag dazu leisten, die Dateneffizienz in Gesundheitssystemen zu verbessern: Diese soll eine optimale Verteilung der finanziellen Mittel und Ressourcen sicherstellen.

Wie wir Arzneimittelpreise gestalten

Unsere Einheit „Global Pricing and Market Access“ legt die Markteinführungspreise fest. Dabei stimmt sie sich mit den jeweiligen Geschäftseinheiten ab. Die Einheit berichtet direkt an ein Mitglied unseres „Healthcare Executive Committee“. Unsere lokalen Konzernunternehmen verantworten das Preismanagement und passen die Preise kontinuierlich an die Gegebenheiten vor Ort an.

Wozu wir uns verpflichten: Leitlinien und Grundsätze zu Arzneimittelpreisen

Gesundheitslösungen müssen bezahlbar sein: Das ist unsere Zusage gegenüber den Patienten. Darüber hinaus versprechen wir, den **Zugang zu Gesundheitslösungen zu erleichtern**, deren Verfügbarkeit zu verbessern und das Bewusstsein für Krankheiten zu schärfen. Bei der Preisgestaltung der Arzneimittel richten wir uns nach den Vorgaben unserer übergeordneten „Access to Health Charta“; Details regelt unsere Richtlinie „**Preisgestaltung bei Arzneimitteln**“. Mit unserer „Patient Access Programs Policy“ definieren wir außerdem Standards, um Arzneimittel zu bezahlbaren Preisen anzubieten.

Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf Arzneimittelpreise

Die Covid-19-Pandemie hat Gesundheitssysteme und Kostenträger weltweit sehr belastet. Im Dezember 2020 führten wir eine virtuelle Roundtable-Veranstaltung durch. Eingeladen waren ehemalige Vertreter von Krankenkassen sowie nationale Kostenträger und Erstattungsbehörden aus Brasilien, Deutschland, Großbritannien, Italien, Japan und Saudi-Arabien. Ziel war es, die Auswirkungen der Pandemie zu verstehen: auf die Prioritäten der Kostenträger, die Bezahlbarkeit von Arzneimitteln, Budgetverschiebungen und die Mittelzuteilung. Auf diese Weise sollten effektive Ansätze für eine partnerschaftliche Zusammenarbeit mit Kostenträgern aus verschiedenen Ländern entwickelt werden. Die Covid-19-Pandemie verursachte Budgetbeschränkungen; deshalb sahen diese Kostenträger einen höheren Bedarf, Preis- und Vertragsmodelle anders zu gestalten. Lösungen sind etwa Patient-Access-Programme, direkte Rabatte, öffentlich-private Partnerschaften und Zusatzleistungen. Dies steht im Einklang mit unseren wichtigsten Initiativen zur Preisgestaltung und hilft uns, diese Maßnahmen zukünftig verstärkt zu berücksichtigen.

Kundenorientierte Vertragsmodelle

Wir setzen uns dafür ein, eine wertorientierte Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Das bedeutet vor allem, dass unsere Preis- und Vertragsgestaltung alle lokalen gesetzlichen Vorgaben berücksichtigt. Gemeinsam mit Kostenträgern – etwa Krankenversicherungen und Krankenkassen – entwickelten wir verschiedene produkt- und marktspezifische Kostenerstattungs- und Vertragsmodelle. Sie tragen dazu bei, Patienten schnellen **Zugang zu unseren Innovationen** zu ermöglichen. Beispielsweise trafen wir in Deutschland, Großbritannien und Irland neuartige Vereinbarungen zur Risikoteilung, wodurch Patienten mit Multipler

Sklerose (MS) unverzüglich Zugang zu unserem Medikament Mavenclad[®] erhalten.

Außerdem entwickelten wir innovative Vertragsmodelle für unser Onkologie-Medikament Erbitux[®], unser MS-Medikament Rebif[®] und unser Wachstumshormon Saizen[®]. Dies erleichtert Patienten den Zugang zu diesen Arzneimitteln. Zusätzlich deckeln wir in bestimmten Ländern die Maximalkosten pro Patienten und schließen andere Risikoteilungsvereinbarungen ab.

Preisgestaltungsmodelle für die Versorgung einkommensschwacher Patienten

Wir arbeiten eng mit Regierungen und anderen Stakeholdern zusammen, um neuartige, differenzierte Modelle für die Preisgestaltung von Medikamenten zu entwickeln. In bestimmten Ländern Afrikas, Asiens, Lateinamerikas und im Nahen Osten verkaufen wir außerdem unsere Produkte zu bezahlbaren Preisen. In Indien verlängerten wir beispielsweise die Kooperation mit Vertretern des öffentlichen Sektors wie „Bharat Heavy Electricals Limited“ (BHEL) oder der „Oil and Natural Gas Corporation“ (ONGC), der „National Thermal Power Corporation“ (NTPC) und „Indian Railways“ (IR). Ziel ist es, einkommensschwachen Patienten **reduzierte Preise** für bestimmte allgemeinmedizinische Arzneimittel und Schilddrüsenprodukte anzubieten.

Außerdem beteiligen wir uns regelmäßig an staatlichen Ausschreibungen für Produkte, mit denen öffentliche Krankenhäuser einkommensschwache Patienten versorgen. Viele dieser Ausschreibungen finden in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen statt.

Hochwertige Niedrigpreis-Zweitmarken

Für einige unserer bestehenden Marken etablieren wir sogenannte Niedrigpreis-Zweitmarken von hoher Qualität – hauptsächlich in Ländern mit einem großen Anteil an Patienten mit sehr geringem Einkommen. In Brasilien sind elf unserer Produkte als günstigere, hochwertige Zweitmarke erhältlich. In Südafrika gibt es außerdem Betacor[™], eine Zweitmarke für Bisoprolol (Concor[®]). Um einkommensschwachen Patienten den Zugang zu diesen Arzneimitteln zu erleichtern, sind die Preise auf allen Arzneimittellisten für die Kostenträger reduziert. Auch in Ländern wie Mexiko, den Philippinen und Polen sind solche Niedrigpreis-Zweitmarken neuerdings erhältlich.

Markengenerika

In Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen arbeiten wir mit ausgewählten, zuverlässigen Partnern zusammen und bieten dort gemeinsam Markengenerika an. Unsere Partner verfügen nachweislich über eine **solide Qualitätskontrolle**. Sie können Produkte anbieten, die unseren hohen Standards entsprechen. Auf diese Weise können wir den dringenden Bedarf an bezahlbaren, qualitativ hochwertigen Medikamenten zur Behandlung endemischer Krankheiten besser decken. Sechs solcher Produkte stellen wir Patienten in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen schon bereit – darunter sind Brasilien, Chile, Mexiko und die Philippinen. Derzeit registrieren wir weitere Markengenerika, um sie in noch mehr Ländern anzubieten.

Patient-Access-Programme

Dank Patient-Access-Programmen können wir bestimmte Produkte in einigen Ländern zu bezahlbaren Preisen anbieten, beispielsweise in Indien. Dort bieten wir ein Patient-Access-Programm für unser Krebsmedikament Erbitux[®] an, so dass einkommensschwache Patienten finanzielle Unterstützung für ihre Behandlung erhalten – gemäß den entsprechenden gesetzlichen Vorgaben. Mit diesem Programm erreichen wir jährlich etwa 500 Patienten. Zusätzlich zu unseren Onkologie-Initiativen bieten wir derartige Access-Programme auch für Arzneimittel auf anderen Therapiegebieten an, etwa für Rebif[®].

Patient-Support-Programme

Dank unseres ganzheitlichen Ansatzes unterstützen wir Patienten, Betreuungspersonen und Ärzte neben unseren Medikamenten auch mit digitalen Gesundheitsmaßnahmen und -lösungen. Dies ermöglicht dem medizinischen Fachpersonal ein **effektiveres Krankheitsmanagement** und trägt zu besseren Behandlungsergebnissen bei. In Brasilien und Russland bieten wir beispielsweise ein maßgeschneidertes Programm für die Medikation und Therapietreue von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen an. Dabei verzeichnen wir signifikante Verbesserungen der Adhärenzrate (Einhaltungsrate). Zudem unterstützen wir Patienten mit Prädiabetes durch digitale, maßgeschneiderte und evidenzbasierte Programme. Diese sollen sie motivieren, ihren Lebensstil zu verändern und so einer Diabeteserkrankung vorzubeugen – wie **GlycoLeap** im Asien-Pazifik-Raum und **Virgin Pulse** (vormals **Blue Mesa Health**) in Lateinamerika.

Gesundheitsbewusstsein

Viele Menschen sind krank, ohne es zu wissen. Die Folge: Obwohl es wirksame Arzneimittel und Therapien gibt, werden diese Menschen entweder gar nicht oder nicht rechtzeitig behandelt. Weltweit führen wir deshalb Aufklärungskampagnen durch, um gemäß unserer Expertise das Wissen über Krankheiten zu erweitern. Denn Gesundheitspersonal und Patienten können nur dann fundierte Entscheidungen treffen, wenn sie über das entsprechende Wissen verfügen und richtig über Symptome und Behandlungsoptionen informiert sind.

Unser Ansatz zur Verbesserung des Gesundheitsbewusstseins

Bewusstseinsbildung ist entscheidend in unserem Ansatz, den **Zugang zu Gesundheitsversorgung** zu verbessern. Wir statten Gemeinden, medizinische Fachkräfte und Patienten mit geeigneten Instrumenten, Informationen und Fähigkeiten aus. So versetzen wir sie in die Lage, **informierte Entscheidungen** zu Prävention, Diagnosen, Behandlungen, Pflegemaßnahmen und Krankheitsmanagement zu treffen.

Beispielsweise arbeiten wir mit engagierten Partnern zusammen. Unsere gemeinsamen Kampagnen klären auf über Vorbeugung, Frühdiagnose und Bewusstseinsbildung. Damit stärken wir auch die Kompetenzen medizinischer Fachkräfte, die in Forschung, Medizintechnik und Gesundheitsversorgung tätig sind.

Wie wir das Gesundheitsbewusstsein stärken

Unsere Aktivitäten, mit denen wir das Gesundheitsbewusstsein fördern, richten wir strategisch an unseren Geschäftsfeldern aus. Unsere verschiedenen Organisationseinheiten planen vielfältige Projekte, die sie entweder weltweit oder an den jeweiligen Standorten umsetzen. Dabei richten unsere Niederlassungen die Projekte an den **speziellen Bedürfnissen vor Ort** aus. Bei weltumspannenden Kampagnen sind sie außerdem dafür verantwortlich, Menschen in ihrer Region zu mobilisieren.

Wozu wir uns verpflichten: Bewusstsein stärken, Gesundheit verbessern

Unsere Strategie für den Zugang zu Gesundheitsversorgung umfasst das Thema Bewusstseinsbildung. Sie ist in unserer „**Access to Health Charta**“ beschrieben. Für Aufklärungskampagnen gelten außerdem die jeweils relevanten Marketinggrundsätze, die unsere Richtlinien vorgeben – beispielsweise der „Pharma Code for Conducting Pharmaceutical Business and Pharmaceutical Operations“. Außerdem unterliegen die Kampagnen unseren internen Leitlinien und Vorschriften, die unsere Beziehung zum **Gesundheitswesen** regeln. Darüber hinaus gelten unsere Prozesse zur Überprüfung von Kommunikationsmaterial sowie weitere konzernweite, regionale und lokale Regeln beziehungsweise Vorschriften.

Weltweite Aufklärungskampagnen

Auf der ganzen Welt führen wir regelmäßig Aufklärungskampagnen zu verschiedenen Krankheiten durch. Dazu arbeiten wir häufig mit Patientenorganisationen zusammen. Wir konzentrieren uns auf Erkrankungen, bei denen wir aufgrund **unseres Kerngeschäfts** über großes Fachwissen und Erfahrung entlang der Wertschöpfungskette im Gesund-

heitswesen verfügen. Dazu zählen vor allem Krebs – besonders Darmkrebs und Kopf-Hals-Krebs – sowie Schilddrüsenerkrankungen, Diabetes und Multiple Sklerose. Darüber hinaus informieren wir in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen mit zusätzlichen Aufklärungskampagnen: Dort konzentrieren wir uns auf die vernachlässigte Tropenkrankheit Bilharziose und auf bekanntere Infektionskrankheiten wie Malaria.

Aufklärung und Wissenstransfer zu Schilddrüsenerkrankungen

Im Mai 2020 förderten wir erneut die Internationale Woche der Schilddrüsengesundheit (ITAW), die zum zwölften Mal in Folge stattfand. Diese jährliche Aufklärungskampagne riefen wir gemeinsam mit der internationalen Schilddrüsenvereinigung Thyroid Federation International (TFI) ins Leben. Sie informiert über **weniger bekannte Aspekte** von Schilddrüsenerkrankungen.

Die diesjährige ITAW widmete sich dem Thema „Mutter und Baby“. Sie klärte Mütter auf, wie sie sich und ihre Babys vor möglichen Komplikationen bei Schilddrüsenerkrankungen schützen können. Mit virtuellen Veranstaltungen und durch Presseartikel erreichte die Kampagne viele Menschen in verschiedenen Ländern: In den sozialen Medien wurde sie über 5,7 Mio. Mal aufgerufen und erhielt über 34.000 Likes. Unser **Symptom-Checker** wurde fast 300.000 Mal angewählt, mehr als 166.000 Tests wurden durchgeführt.

Weltkrebstag

Jedes Jahr findet am 4. Februar der Weltkrebstag statt, eine Initiative der Internationalen Union zur Krebsbekämpfung (UICC). Ausgehend vom Motto der UICC – „I Am and I Will“ – entwickelten wir eine Kampagne, um unsere fortlaufende Arbeit an der Weiterentwicklung von Krebstherapien sichtbar zu machen. Unsere Kampagne befasst sich vor allem mit der Frage: Wie kann jeder Einzelne dazu beitragen, die Versorgung von Krebskranken zu verbessern? 2020 unterstützten über 240 Bilder aus 20 Ländern die Kampagne, und sie wurden mehr als 400.000 Mal in den sozialen Medien aufgerufen.

Internationaler Multiple-Sklerose-Tag

Am 30. Mai 2020 nahmen wir wieder am „**World Multiple Sclerosis (MS) Day**“ teil. Dabei handelt es sich um einen jährlichen Aktionstag der MS International Federation (MSIF). Das offizielle Motto der diesjährigen Aktion lautete #MSConnections. Der Schwerpunkt lag darauf, Verbindungen aufzubauen – zur Gemeinschaft, zu sich selbst und zu hochwertiger Pflege. Die Aktion rief dazu auf, **jene**

sozialen Barrieren zu überwinden, aufgrund derer sich MS-Patienten einsam und sozial isoliert fühlen.

Den diesjährigen „World MS Day“ richteten wir gemeinsam mit Twitch aus, der weltweit führenden Service- und Community-Plattform für Multiplayer-Entertainment. In einem achttündigen Livestream brachten wir Betroffene mit Twitch-Influencern und prominenten Gästen virtuell zusammen und schärften das Bewusstsein junger Gamer für die Krankheit. Der Livestream diente auch dazu, Spenden für ein spezielles Programm der MSIF zu sammeln: Es unterstützt MS-Patienten mithilfe digitaler Plattformen dabei, fundierte Entscheidungen zu treffen – indem sie kostenlos auf die bestmöglichen Informationen über die Krankheit zugreifen können.

Welt-Diabetes-Tag

Das Motto des diesjährigen Welt-Diabetes-Tags war „The Nurse and Diabetes“. Er würdigte die bedeutende Arbeit von Krankenschwestern und -pflegern. Wir weiteten außerdem unsere Aufklärungsaktivitäten aus: auf Prädiabetes, die weniger bekannte Vorstufe von Typ-2-Diabetes. Gemeinsam mit Social-Media-Influencern starteten wir unsere Kampagne **#AreYouReadingTheSigns**. Damit wollten wir verdeutlichen, wie wichtig es ist, Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen – und bei Diabetes und Prädiabetes die eigene Lebensweise zu ändern. Kurz vor dem Welt-Diabetes-Tag fiel der Startschuss für unsere **Prädiabetes-Initiative**: Sie soll das Bewusstsein für diese Krankheit schärfen und die Öffentlichkeit darüber aufklären, welche Risikofaktoren Prädiabetes begünstigen. Mithilfe unseres **Prädiabetes-Symptom-Checkers** können sich Interessierte über ihr persönliches Risiko informieren und gegebenenfalls entsprechend handeln.

Fertility Awareness Week

Anlässlich der European Fertility Week (EFW) im November 2020 informierten wir über In-vitro-Fertilisation und die Erfahrungen, die Patientinnen bei der Behandlung machen. Über unsere Social-Media-Kanäle machten wir auf wichtige Punkte aufmerksam: Europaweit sollen betroffene Frauen einen gleichwertigen Zugang zu Unfruchtbarkeitsbehandlungen haben sowie eine sichere, effiziente und nicht-diskriminierende medizinische Behandlung erhalten.

Aufklärungskampagnen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen

Wir nutzen weltweite gesundheitsbezogene Kampagnen, um für Krankheiten zu sensibilisieren die vor allem in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen vorkommen – beispielsweise Bilharziose, Malaria sowie weit verbreitete, nicht übertragbare Erkrankungen. Durch diese Kampagnen und andere Maßnahmen engagieren wir uns dafür, die Gesundheit in diesen Regionen zu verbessern.

Aufklärungskampagnen im Jahr 2020:

- Welt-NTD-Tag („Neglected Tropical Diseases“, vernachlässigte Tropenkrankheiten; 30. Januar)
- Weltwassertag (22. März)
- Weltgesundheitstag (7. April)

- Weltmalaria-Tag (25. April)
- Welt-Moskito-Tag (20. August)
- Weltwasserwoche (23. – 28. August)
- Weltwissenschaftstag (10. November)
- Welttag der allgemeinen Gesundheitsversorgung (12. Dezember)

Sinnstiftende Initiativen

Mit den Initiativen „**Healthy Women, Healthy Economies**“ und „**Embracing Carers**™“ engagieren wir uns für die Bewältigung zweier weltweiter Herausforderungen: Zugang zur Gesundheitsversorgung und Bewusstsein für Themen, die über den Patienten hinausgehen. Die beiden Initiativen sind miteinander verflochten, denn sie beruhen auf gemeinsamen Inhalten und Zielen. Im Berichtsjahr zeigte die Covid-19-Pandemie, dass die **Pflege als Teil des Gesundheitssystems** entscheidend ist und welche bedeutende Rolle Frauen als Pflegerinnen spielen: 70 % der Betreuungsstunden weltweit leisten Frauen und Mädchen. Wirksame Pflege hängt direkt mit Frauen, ihrer Gesundheit, ihrem Wohlbefinden und ihrem Erfolg zusammen. Ziel der Initiativen ist es, Frauen 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 fördern wir die Initiative „**Healthy Women, Healthy Economies**“. Unter der Schirmherrschaft der Asiatisch-Pazifischen Wirtschaftsgemeinschaft (APEC) kooperieren wir in dieser öffentlich-privaten Partnerschaft mit Vertretern mehrerer Regierungen. „**Healthy Women, Healthy Economies**“ zielt darauf ab, Richtlinien festzulegen und umzusetzen, die die Gesundheit und das Wohlbefinden von Frauen verbessern. Dies soll ihre wirtschaftliche Teilhabe steigern.

Im Jahr 2020 führten wir unsere Partnerschaft mit der Initiative „**March of Dimes**“ fort: Mit „**Healthy Babies, Healthy Business**“ unterstützen wir während einer dreijährigen Zusammenarbeit ein Programm, das die Gesundheit von Müttern fördert und sich für familienfreundliche Arbeitsumgebungen einsetzt. Dabei leisten wir auch Unterstützung für das „**Center for Social Science Research**“ von „**March of Dimes**“. Im Jahr 2020 beteiligten wir uns an der Finanzierung von zwei US-amerikanischen Studien zum Zugang zur Gesundheitsversorgung und zu ungleichen Startchancen von Geburt an.

Darüber hinaus zeigten wir in Kooperation mit dem Wilson Center auf, wie unverhältnismäßig groß die **wirtschaftlichen Auswirkungen der Covid-19-Pandemie** auf Frauen sind. Hierzu veranstalteten wir einen Podcast mit Belén Garijo, stellvertretende Vorsitzende der Geschäftsleitung und stellvertretender CEO unseres Unternehmens – und sprachen dabei über die Pandemie, Pflege und weibliche Führungskräfte. Außerdem führten wir ein Webinar mit weiteren Experten durch.

Initiative „Embracing Carers“

„Embracing Carers™“ ist eine weltweite Initiative, die wir gemeinsam mit führenden Pflegeorganisationen tragen. Ihre Ziele: Bewusstsein zu schärfen für die oft übersehenen Bedürfnisse von pflegenden Angehörigen und Betreuungspersonen, eine öffentliche Diskussion darüber anzustoßen und Maßnahmen zu entwickeln. Wir glauben, dass Pflege eines der Themen in der öffentlichen Gesundheit ist, das heutzutage am wenigsten Aufmerksamkeit erfährt. Pflegenden Angehörige und Betreuungspersonen erhalten wenig Unterstützung und Anerkennung, obwohl sie unverzichtbare Arbeit für andere Menschen leisten. Wir **sensibilisieren für die Probleme**, mit denen diese Personen konfrontiert sind. Außerdem motivieren wir Stakeholder dazu, sich verstärkt zu engagieren. Wir ermitteln **weltweit Best Practices** und erstellen Aufklärungsmaterial. Darüber hinaus setzen wir

uns dafür ein, die Unterstützung von Betreuern besser in die Pflege einzubeziehen.

Im Jahr 2020 starteten wir in zwölf Ländern eine Umfrage. Damit erforschen wir die bisher unbewältigten physischen, wirtschaftlichen und emotionalen Herausforderungen, vor denen **Betreuer in der Covid-19-Pandemie** stehen. Wie unterscheiden sich diese Herausforderungen nach Geschlecht, sozioökonomischem Status, Dauer der Pflegetätigkeit, Arbeitsbedingungen für Betreuer und Grad der Pflegebedürftigkeit? Das wollen wir herausfinden. Und mit den Ergebnissen sowie weiterer Sekundärforschung wollen wir mehr Aufmerksamkeit in den Medien schaffen. Es geht uns einerseits darum, das Bewusstsein für diese Themen zu schärfen. Andererseits formulieren wir fundierte Handlungsaufforderungen, um politisch etwas zu verändern.

Produktsicherheit und -qualität

Sicherheit chemischer Produkte

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Viele unserer chemischen Produkte weisen gefährliche Eigenschaften auf. Wir sind bestrebt, das von ihnen ausgehende Risiko für Gesundheit und Umwelt zu minimieren. Nationale und internationale regulatorische Anforderungen – die sich beispielsweise aus Gesetzen und Richtlinien ergeben – bilden die Grundlage für unsere Daten und Dokumente. Darüber hinaus wollen wir die Sicherheit unserer Produkte verbessern und die Umweltauswirkungen unserer Geschäftstätigkeit reduzieren: Dazu nutzen wir innovative Lösungen und digitale Kommunikationsmittel.

Unser Ansatz für sichere chemische Produkte

Produktsicherheit hat für uns höchste Priorität. Schon bei der Produkteinführung untersuchen wir mögliche negative Auswirkungen chemischer Substanzen.

Entlang der gesamten Wertschöpfungskette unserer Produkte – **von den Rohstoffen über die Herstellung bis hin zur Vermarktung** – klären wir über die gefährlichen Eigenschaften auf. Entsprechende Hinweise, wie mit ihnen umzugehen ist, stellen wir bereit. Das ermöglicht, unsere Produkte gemäß den gesetzlichen Anforderungen sicher zu handhaben und zu verwenden. Wir veröffentlichen diese Informationen hauptsächlich über digitale Kanäle (Internet, E-Mail, mobile Apps). In einigen Ländern sind noch immer Sicherheitsdatenblätter in Papierform üblich. Bei Bedarf können sie beim Kundendienst zusätzlich angefordert werden.

Wir unterstützen die Entwicklungen im Zusammenhang mit dem „**European Green Deal**“. Wir bereiten uns darauf vor, die entsprechenden Punkte in einer eigenen Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien umzusetzen.

Wie wir die Sicherheit chemischer Produkte gewährleisten

In unseren Unternehmensbereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials bestehen eigene organisatorische Strukturen: Diese dienen dazu, unsere Produktsicherheitsstrategie für die jeweiligen geschäftlichen Tätigkeiten und Kunden umzusetzen. Dazu gehören die Registrierung von Chemikalien, die Einstufung von Gefahrstoffen sowie Hinweise auf Risiken durch Sicherheitsdatenblätter, Kennzeichnungen und digitale Kommunikation.

Unsere konzernweite Governance-Funktion gibt **Konzernrichtlinien und -standards** heraus. Diese schaffen den Rahmen, in dem unsere verschiedenen Unternehmensbereiche effiziente betriebliche Prozesse für Produktsicherheit, Gefahrenkommunikation und die Einhaltung von Chemikalienvorschriften einrichten. Unser „Group Product Safety Committee“ beobachtet maßgebliche regulatorische Entwicklungen.

Dieser Ansatz gilt auch für innovative Entwicklungsfelder wie Nanomaterialien, die wir im Sinne des Vorsorgeprinzips mit größter Sorgfalt einsetzen. Darüber hinaus regelt unsere konzernweit gültige „**Policy for Use and Handling of Nanomaterials**“ den Umgang mit solchen Materialien.

Gesetzliche Anforderungen und interne Leitlinien

In internen Richtlinien legen wir Rollen und Zuständigkeiten sowie grundlegende Prozesse fest, die zur **Einhaltung nationaler und internationaler Vorschriften** erforderlich sind. Wir haben uns allgemeinen 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. Wir sind gut aufgestellt, um solche neuen Vorschriften in wichtigen Märkten wie China, Indien, Japan, Südkorea und Taiwan zu erfüllen. Für die Gefahrenkommunikation nutzen wir das **globale Einstufungssystem für Chemikalien (GHS)**. So können wir unsere internen Prozesse optimieren und unsere Kunden einheitliche, harmonisierte und qualitativ hochwertige Informationen zur Verfügung stellen.

Unser **weltweites Netzwerk von Experten** aller drei Unternehmensbereiche beobachtet fortlaufend, wie sich gesetzliche Anforderungen und wissenschaftliche Entwicklungen verändern. Damit sind wir neuesten Trends und Best Practices stets einen Schritt voraus.

Im Jahr 2020 gab es zwei geringfügige Ereignisse bezüglich der Konformität mit Regularien, die sich auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit sowie auf die Kennzeichnung unserer chemischen Produkte bezogen haben. Weder die menschliche Gesundheit noch die Umwelt wurden negativ beeinflusst.

REACH-Registrierung

Im Juli 2020 unterzeichneten wir den „**Cefic REACH Dossier Improvement Action Plan**“: Damit verpflichten wir uns, die Qualität unserer Registrierungs dossiers kontinuierlich zu prüfen und zu verbessern. So halten wir auch die zugehörigen Angaben auf dem neuesten Stand und passen sie steigenden gesetzlichen Anforderungen an.

Sicherheitsanalysen in der Produkteinführung

Produktsicherheit beginnt mit der Entwicklung – davon sind wir überzeugt. Schon früh im Produkteinführungsprozess analysieren wir Innovationen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt. Dadurch lassen sich unerwünschte Eigenschaften schnell erkennen. Im Einklang mit den maßgeblichen Vorschriften beurteilen wir die Gefahren, mit denen unsere bestehenden und neuen Produkte behaftet sind. Wir erstellen entsprechende Informationen zur Produktsicherheit.

Informationen zur Produktsicherheit

Bei der Sicherheit chemischer Produkte geht es darum, die 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 Kunden und der Öffentlichkeit alle maßgeblichen Informationen zur Verfügung**. Damit sensibilisieren wir für die Gefahren und schaffen Verständnis dafür, wie Risiken eingedämmt und die Produkte sicher verwendet werden können.

Die maßgeblichen Informationen über Gefahrenprofile beschaffen wir uns mithilfe **digitaler Tools nach Branchenstandard**. Diese Tools enthalten alle verfügbaren Informationen zu den von uns verwendeten Stoffen. Wir gleichen die Daten mit lokalen und regionalen Vorschriften ab und bestimmen die jeweilige Gefahreinstufung. Diese

Informationen veröffentlichen wir digital in mehrsprachigen, **länderspezifischen Sicherheitsdatenblättern** sowie auf den Etiketten der Produkte. Die Datenblätter werden elektronisch gepflegt und entweder bei relevanten Änderungen oder während unseres drei- bis fünfjährigen Prüfzyklus aktualisiert. 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“. Bei Produkten von Drittanbietern erwarten wir von unseren Lieferanten eine solide Produktsicherheitsdokumentation; diese lassen wir in unsere Prozesse einfließen oder geben sie unmittelbar an unsere Kunden weiter.

Kunden effizient informieren

Wir nutzen stets aktuelle digitale Tools, um unsere Produktanwender zu informieren. Außerdem setzen wir uns laufend mit neuen Technologien auseinander.

Mit der speziellen **mobilen App „My M Safety“** (Android und iOS) können unsere Kunden des Unternehmensbereichs Life Science auf Produktsicherheitsinformationen zugreifen – in ihrer jeweiligen Landessprache und gemäß den länderspezifischen Vorschriften. Die Informationen lassen sich abrufen, indem ein Barcode auf dem Produktetikett gescannt oder eine Materialnummer eingegeben wird.

Über unser Webtool **SciDeEx™** kann jeder überprüfen, ob er eine bestimmte Chemikalie unter den eigenen Anwendungsbedingungen gemäß REACH-Verordnung der EU sicher verwenden kann. In SciDeEx™ wurde das **Modell ECETOC TRA 3** vollständig implementiert; damit lässt sich eine Expositionsbeurteilung beim Menschen im industriellen und gewerblichen Umfeld vornehmen.

patientensicherheit

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

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

Unser Ansatz für Patientensicherheit

Durch ein konsequentes Nutzen-Risiko-Management stellen wir sicher, 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 Arzneimittels bei der Anwendung am Menschen. Während der klinischen Entwicklung nehmen wir anhand aller erhobenen Daten kontinuierlich eine sorgfältige Bewertung des **Nutzen-Risiko-Profiles** des Medikaments vor. Wenn wir das Nutzen-Risiko-Profil des Medikaments als positiv einschätzen, beantragen wir bei den Aufsichtsbehörden seine Marktzulassung.

Kontinuierliche Überwachung

Nach der Markteinführung eines Arzneimittels steigt die Zahl der damit behandelten Patienten deutlich an. Unter Umständen können seltene und potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die während der klinischen Entwicklung unentdeckt geblieben sind. Daher überwachen und steuern wir nach der Markteinführung kontinuierlich die Nutzen-Risiko-Profile. Die sogenannte Pharmakovigilanz beinhaltet den Prozess der laufenden Überwachung eines Arzneimittels: So können wir Signale durch unser Signalmanagement entdecken und bewerten. Wir wollen unerwünschte Nebenwirkungen erfassen, entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen und transparent über Risiken informieren. Ärzten und Patienten stellen wir stets die **neuesten Erkenntnisse zur Sicherheit** aller von uns vertriebenen Arzneimittel zur Verfügung. Das gilt für den gesamten Lebenszyklus eines Produkts – von der Entwicklung über die Markteinführung und Vermarktung bis zum Auslaufen der Zulassung.

In den folgenden Bereichen haben wir Ressourcen aufgebaut und verstärkt:

- Optimiertes Nutzen-Risiko-Management
- Auswertung großer Datenmengen („Big Data“) – anhand von Daten aus dem medizinischen Alltag (Real-World-Daten)
- Verbesserte Technologien zur Signalerkennung
- Pilotprozesse zur patientenorientierten Erfassung von Nebenwirkungen

Abhängig von den Zulassungsbedingungen entwickeln und veröffentlichen wir regelmäßig **Schulungsmaterialien für Patienten und Gesundheitsdienstleister**. Diese Materialien klären über die bekannten und potenziellen Risiken neu zugelassener Produkte auf und informieren über Wege, 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; diese legen wir den zuständigen Gesundheitsbehörden zur Bewertung vor.

Wie wir die Patientensicherheit überwachen

Zuständig für die Pharmakovigilanz ist unsere Einheit „Global Patient Safety“. Sie sammelt fortlaufend **aktuelle Nebenwirkungsmeldungen** aus unterschiedlichen 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.

Mithilfe unserer Experten stellen wir sicher, 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, Ärzte und Patienten über neue Risiken, zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung und mögliche Änderungen des **Nutzen-Risiko-Verhältnisses**.

Zur Umsetzung unserer „R&D Strategy 2023“ durchläuft unsere Einheit „Global Patient Safety“ (F&E-Strategie 2023) einen Transformationsprozess. Unsere Vision: fundiertes Wissen über Arzneimittelsicherheit noch früher bei Entscheidungen zu berücksichtigen und das Konzept der „prädiktiven Sicherheit“ (vorhersagbaren Sicherheit) noch stärker praktisch umzusetzen. Als Teil der Transformation verbesserten wir im Jahr 2020 unseren Ansatz zur Nutzen-Risiko-Bewertung: Wir wenden ein auf Sicherheitsaspekten basiertes Scoring-System an, und nutzen es zur verbesserten Steuerung bei der Priorisierung unserer Produkte; außerdem gestalten wir unsere Pharmakovigilanz-Prozesse neu.

Unsere Einheit **„Merck Healthcare Quality“** (HCQ) bearbeitet Beschwerden über die Qualität unserer Produkte.

Besteht die Möglichkeit, dass sich Qualitätsmängel auf die Patientensicherheit auswirken oder zu Nebenwirkungen führen, bezieht diese Einheit den Bereich „Global Patient Safety“ mit ein.

Unser „Medical Safety and Ethics Board“

Unser „Medical Safety and Ethics Board“ (MSEB) überwacht die Sicherheit und die Nutzen-Risiko-Bewertung unserer Arzneimittel während der gesamten klinischen Entwicklung und der Vermarktung. Es unterstützt geeignete **Maßnahmen zur Risikominimierung**, etwa die Aktualisierung von Packungsbeilagen. Das Gremium besteht aus erfahrenen Ärzten, Wissenschaftlern und Experten unseres Unternehmens. Vorsitzender ist unser „Chief Medical Officer“ (CMO). Während des gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels prüft und bewertet das MSEB bedeutsame medizinische Sicherheitsrisiken und Fragen zum Nutzen-Risiko-Profil. Gegebenenfalls befasst es sich auch mit humanethischen Fragestellungen.

Innerhalb der Einheit „Global Patient Safety“ ist das „Benefit-Risk Action Team“ verantwortlich für das Signalmanagement, die Nutzen-Risiko-Bewertung, das Risikomanagement und alle Themen rund um die Produktsicherheit und das Nutzen-Risiko-Profil unserer Arzneimittel. Das „Pharmacovigilance Advisory Board“ (PVAB), unter Vorsitz von „Global Patient Safety“, prüft und bestätigt die Empfehlungen des „Benefit-Risk Action Teams“. Wichtige Sachverhalte kann es dem MSEB zur endgültigen Beurteilung vorlegen.

Auswirkungen der Veräußerung von Allergopharma auf die Patientensicherheit

Am 31. März 2020 schlossen wir den Verkauf unseres Allergieschäfts Allergopharma an Dermapharm ab. Wir vereinbarten mit Allergopharma/Dermapharm einen Übergangsvertrag, wonach wir bestimmte, vertraglich festgelegte Dienstleistungen für eine Übergangszeit nach dem Vertragsabschluss erbringen. Diese Dienstleistungen waren in einem „Pharmacovigilance Statement of Work“ festgelegt. Diese Leistungsbeschreibung bestimmte die übergangsweise von unserem Unternehmen zu erbringenden Pharmakovigilanz-Dienstleistungen bis zur endgültigen Übertragung aller betroffenen Aktivitäten auf Allergopharma/Dermapharm am 30. November 2020.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und gesetzliche Anforderungen

Wir halten uns an internationale Leitlinien und Standardverfahren. Dies sind beispielsweise die Leitlinien der „Internationalen Konferenz zur Harmonisierung“ (International Conference for Harmonization, ICH) sowie die von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und nationalen Gesundheitsbehörden vorgegebene „Gute Pharmakovigilanzpraxis“ (Good Pharmacovigilance Practices, GVP). Darüber hinaus befolgen wir alle gesetzlichen Pharmakovigilanz-Regelungen jener Länder, in denen wir unsere Produkte vermarkten.

Im Jahr 2020 gründete unsere Einheit „Global Patient Safety“ ein „Pharmacovigilance Intelligence Council“: Dieses Gremium befasst sich mit Änderungen der Pharmakovigi-

lanz-Gesetze und deren Auswirkungen auf unsere globalen und lokalen Pharmakovigilanz-Systeme. Dies ermöglicht uns, auf Änderungen der Anforderungen im Bereich Pharmakovigilanz zu reagieren und strategische Entscheidungen zu treffen.

Daten erfassen und Prozesse prüfen

Als Reaktion auf das neue, von der ICH-Richtlinie E2B(R3) geforderte Datenübertragungsformat aktualisierten wir unsere **weltweite Sicherheitsdatenbank** (Global Safety Database). Damit gewährleisten wir, dass der koordinierte Austausch von Einzelfallmeldungen („Individual Case Safety Reports“, ICSR) technisch möglich ist. 2019 begannen wir in China, Europa und Japan mit der Einzelfallmeldung nach dem neuen Standard E2B(R3). Im Jahr 2020 kamen Russland und Taiwan hinzu.

Wir verfolgen Änderungen der europäischen GVP-Richtlinien und bereiten uns auf die Einführung der neuen Verordnung für klinische Studien vor. Darüber hinaus setzen wir die mit dem Brexit verbundenen neuen Pharmakovigilanz-Anforderungen in Großbritannien um und führen Änderungen nach dem von der „Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency“ (MHRA) vorgeschlagenen Zeitplan ein.

2020 prüften wir neue **länderspezifische regulatorische Anforderungen** und veranlassten die zu ihrer Erfüllung nötigen Änderungen.

Überwachung der Arzneimittelsicherheit

Die Aufsichtsbehörden prüfen regelmäßig, ob wir die gesetzlichen Vorschriften sowie unsere unternehmensinternen Standards zur Arzneimittelsicherheit einhalten. In Deutschland werden diese Inspektionen im Auftrag der EMA durchgeführt, und zwar vom „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), dem deutschen „Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“. Die Ergebnisse der Inspektionen nehmen wir zum Anlass, die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Funktion unseres Pharmakovigilanz-Systems zu ergreifen. Im Jahr 2020 erhielten wir keine Anfragen für die Durchführung von **Pharmakovigilanz-Inspektionen**.

Darüber hinaus stellen wir mit **eigenen Audits** sicher, dass alle unsere Bereiche und Tochtergesellschaften, die an der Pharmakovigilanz beteiligt sind, weltweit sämtliche Anforderungen beständig erfüllen. 2020 führten wir insgesamt 19 Pharmakovigilanz-Audits durch. Wir stellten in unserem Pharmakovigilanz-System keine erheblichen Abweichungen von den genannten Vorgaben fest. Außerdem auditieren wir die an der Pharmakovigilanz beteiligten Dienstleister und Lizenzpartner. Dadurch können wir unsere Pharmakovigilanz-Prozesse so verbessern, dass sie über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen. Vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie passten wir unseren Auditplan und unsere Auditmethoden an. Wir haben mehrere Audits verschoben oder virtuell durchgeführt.

Reaktion auf die Covid-19-Pandemie

Als die Covid-19-Pandemie im Jahr 2020 begann, legten verschiedene Gesundheitsbehörden weltweit mit Leitlinien

dar, welche Erwartungen sie gegenüber Herstellern, Importeuren und Zulassungsinhabern von Arzneimitteln haben: bei der Durchführung klinischer Studien, bei der Meldung unerwünschter Ereignisse in klinischen Studien und nach dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels – sowie im Umgang mit anderen Sicherheitsaspekten während einer Pandemie.

Aus diesem Grund änderten wir einige unserer standardmäßigen Meldeverfahren. Beispielsweise kennzeichneten wir Meldungen von unerwünschten, Covid-19-bezogenen Ereignissen als vorrangig und übermittelten sie vorschriftsmäßig an die jeweiligen nationalen Gesundheitsbehörden.

Darüber hinaus passten einige nationale Gesundheitsbehörden ihre Anforderungen an, die sie an die elektronische Übermittlung unerwünschter Ereignisse und weiterer Informationen zur **Risikominimierung** haben. Diesen Änderungen sind wir nachgekommen. Branchenvertreter und Gesundheitsbehörden erörterten, ob mehr Flexibilität bei der Regulierung nötig ist, um der potenziellen Zunahme von Meldungen unerwünschter Ereignisse Rechnung zu tragen. Dies betraf Meldungen über solche Ereignisse, die mit der weitverbreiteten Verwendung von jenen Medizinprodukten zusammenhängen, die dabei helfen, den Pandemie-Erreger zu bekämpfen oder ihm vorzubeugen.

Das „Business Continuity Team“ (BCP) unserer Einheit „Global Patient Safety“ überwachte routinemäßig, wie sich die Covid-19-Pandemie auf die Pharmakovigilanz-Arbeitsabläufe auswirkte. Unsere eigenen Arbeitsabläufe auf globaler oder lokaler Ebene beeinträchtigte die Pandemie nicht. Die Auswirkungen auf Geschäftspartner waren minimal.

Aufgrund der geforderten Abstandsregeln setzen wir in der Pharmakovigilanz – wie in vielen anderen Bereichen unseres Geschäfts – ein Telearbeitsmodell ein. Um die Geschäftskontinuität zu gewährleisten, führten wir elektronische Unterschriftenprozesse ein. Diese wenden wir sowohl bei Vereinbarungen zum Austausch von Sicherheitsdaten mit Geschäftspartnern an als auch bei internen Dokumenten.

Neudefinition unseres Ansatzes zur Nutzen-Risiko-Bewertung

Wir entwarfen eine Nutzen-Risiko-Strategie, mit der wir Veränderung anstreben: Aus einer reaktiven und Compliance-getriebenen Organisation soll eine proaktive und Nutzen-Risiko-orientierte Organisation werden. Durch fundiertes Wissen über die Nutzen-Risiko-Profile unserer Produkte gelangen wir innerhalb einer solchen Organisation frühzeitig zu Entscheidungen. Dies ermöglicht uns, **dem richtigen Patienten das richtige Medikament zur richtigen Zeit** bereitzustellen.

Außerdem entwickelten wir Konzepte und Grundsätze, um Nutzen-Risiko-Bewertungen in jeder Phase der Produktentwicklung und nach der Markteinführung vorzunehmen.

Die Entwurfsphase dieser Nutzen-Risiko-Strategie ist abgeschlossen: Wir erstellten einen Leitfaden und entwickelten einen Plan für das Change Management. Derzeit befinden wir uns in der Umsetzungsphase. Um die Auswirkungen der neuen Konzepte besser zu verstehen und das Modell entsprechend anzupassen, führen wir mehrere Pilotprojekte durch.

Bewertung der Sicherheit unserer Produkte

Mithilfe eines Produktpriorisierungs-Tools bewerten wir die Sicherheit unserer Produkte auf objektive und geprüfte Weise. Dabei greifen wir auf verschiedene kritische Sicherheitsparameter sowie auf maßgebliche funktionsübergreifende Parameter zurück. Die Auswertung teilt die Produkte ein – in solche von hoher, mittlerer oder niedriger Priorität. Diese Kategorien haben einen großen Einfluss darauf, welche Methode wir anschließend für alle Sicherheitsaktivitäten heranziehen. Damit können wir Arbeitsmodelle für die Sicherheitsüberwachung und die Nutzen-Risiko-Bewertung von Produkten mit niedriger und mittlerer Priorität definieren und uns auf Produkte mit hoher Priorität konzentrieren. Das Tool hilft uns zu einem Unternehmen mit einem integrierten, proaktiven Sicherheitsansatz zu werden. Darüber hinaus bietet es uns eine Referenz für die sichere Einhaltung von Vorschriften.

Derzeit gestalten wir alle Pharmakovigilanz-Prozesse neu: ICSR-Management, Signalmanagement, Nutzen-Risiko-Strategie und aggregierte Einzelfallmeldungen. Dadurch wollen wir die jeweilige Produktprioritäts-Kategorie in den einzelnen Prozessschritten erfassen.

Bei der Entwicklung unseres risikobasierten Betriebsmodells für „Global Patient Safety“, setzen wir insbesondere auf das Produktpriorisierungs-Tool. Die erste Version dieses Tools veröffentlichten wir im Januar 2020. Mit einem jährlichen Update wollen wir künftig sicherstellen, dass es den aktuellen Sicherheitsstatus aller Produkte korrekt wiedergibt.

Innovative Erkennung von Sicherheitssignalen

Mit Empirica, unserem System zur Erkennung von Sicherheitssignalen, analysieren und verwalten wir große Mengen weltweiter Daten, etwa wissenschaftliche Studien und Berichte über Nebenwirkungen. Das System erleichtert es uns, behördliche Fristen zur Meldung von Sicherheitssignalen und anderer sicherheitsbezogener Themen einzuhalten. Es sorgt außerdem dafür, dass wir alle Daten zu Sicherheitssignalen, Unterlagen und Entscheidungen an einem Ort erfassen. Zudem gewährt es einen schnellen Zugriff auf unsere Daten und gestattet deren Analyse; weiterhin ermöglicht es eine funktionsübergreifende Zusammenarbeit zwischen der Einheit „Global Patient Safety“ und anderen internen und externen Stakeholdern. Durch die Einführung von Empirica verbesserte sich die **Nachverfolgung und Kontrolle von Sicherheitssignalen**. Wir bedienen uns verschiedener Statistik-Tools und nutzen alle verfügbaren Sicherheitsdaten aus unseren internen und externen Datenbanken. So gewährleisten wir, dass wir neue Signale erkennen und ihr jeweiliges Risiko für die Patienten beurteilen können.

Aktuelle Kennzeichnung und Produktinformationen

Unsere Produktinformationen klären Ärzte und Patienten auf, wie ein Arzneimittel korrekt anzuwenden ist, und ermöglichen fundierte Behandlungsentscheidungen. Im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben enthält die **Packungsbeilage** alle wesentlichen Angaben – Anwen-

dungsgebiet(e), Zusammensetzung, Dosierung, Lagerungshinweise, Wirkungsweise, Einnahmeverfahren, 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.

Alle Unterlagen mit Produktinformationen, beispielsweise Packungsbeilagen, überprüfen und aktualisieren wir fortlaufend. Dadurch stellen wir sicher, dass unsere medizinischen Produkte stets die neuesten Informationen über Sicherheit, Wirksamkeit und pharmazeutische Formulierung enthalten. Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben legen wir Änderungen der Packungsbeilagen den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Genehmigung vor. Im Jahr 2020 gab es keinen Vorfall, bei dem wir die gesetzlichen Vorschriften zur Kennzeichnung von Arzneimitteln oder pharmazeutischen Produkten nicht eingehalten haben.

Interne und externe Schulung

Alle Mitarbeiter, die sich mit der Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln befassen, werden regelmäßig gemäß unseren weltweiten Trainingsstandards geschult. Wir überprüfen kontinuierlich, ob diese Anforderungen auch eingehalten werden. Dazu dienen Berichte zur Compliance von Schulungen sowie regelmäßige Audits.

Unsere Schulungen stellen wir konzernweit über eine Lernplattform bereit. Unsere etwa 24.000 Biopharma-Mitarbeiter erhalten einmal jährlich eine **Schulung zu Grundlagen der Pharmakovigilanz**. Zentrales Thema: die Meldung von Nebenwirkungen unserer Produkte. Mit weiteren Schulungen sorgen wir dafür, dass die Mitarbeiter ihre Fachkenntnisse sowie ihre Kenntnisse der internen Standardarbeitsanweisungen und weiterer relevanter Anforderungen stets auf dem neuesten Stand halten. Dadurch stellen wir sicher, dass die Anforderungen der „Guten Pharmakovigilanzpraxis“ (Good Pharmacovigilance Practice, GVP) eingehalten werden.

Patientensicherheit verbessern und Fachwissen an andere Länder weitergeben

Meldung von Nebenwirkungen mit der App „agReporter“

Getreu unserem Ziel, die Patientensicherheit zu erhöhen, entwickelten und veröffentlichten wir eine patientenfreundliche App namens „agReporter“. 2020 führten wir sie in einigen Märkten ein und entwickelten sie weiter. Mit dieser App können nicht nur Pflegekräfte und unsere Vertriebspartner, sondern auch medizinisch ungeschulte Personen **mutmaßliche Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse melden**, die auf die Nutzung unserer Produkte zurückzuführen sind. Rückmeldungen von Patienten sind entscheidend für unsere laufende Datensammlung über unerwünschte Wirkungen.

Im Jahr 2020 begannen wir, mit lokalen Fachverbänden in Kenia und Nigeria zusammenzuarbeiten; mittelfristig wollen wir das in weiteren Ländern tun. Vor Ort wird medizinisches Fachpersonal geschult, wie man unerwünschte Ereignisse erkennt und meldet. In diesen Ländern werden wir die

App „agReporter“ einführen – mit Anleitungen dafür, wie mutmaßliche unerwünschte Ereignisse, die in Verbindung mit unseren Arzneimitteln auftreten, zu melden sind. Derzeit ist die App in 14 Sprachen verfügbar. Weitere Sprachversionen sind in Vorbereitung.

Pharmakovigilanz im Rahmen von „Access to Health“

Wir sind bestrebt, unser Fachwissen im Bereich Arzneimittelsicherheit weltweit weiterzugeben – vorwiegend in Ländern, in denen die Fachkenntnisse des medizinischen Personals im Bereich Pharmakovigilanz noch ausbaufähig sind.

Wir wollen die Pharmakovigilanz stärker in unsere „Access to Health“-Strategie einfließen lassen. Ein Schlüsselaspekt: Pharmakovigilanz-Initiativen beim Austausch von Sicherheitsdaten mit Gesundheitsbehörden fördern, außerdem Pharmakovigilanz-Expertise zusammen mit angesehenen Partnern in unterversorgten Ländern nachhaltig ausbauen. Deshalb wählten wir für unser Projekt Länder mit geringem oder mittlerem Einkommen gemäß „UN Human Development Index“ (HDI) aus. In diesen Ländern setzen wir regionale Botschafter ein. Systematisch sammeln und melden sie Informationen über Initiativen und Aktivitäten im Bereich Pharmakovigilanz.

Das „Medical Dictionary for Regulatory Activities“ (MedDRA) ist ein klinisch validiertes medizinisches Terminologiesystem, das Gesundheitsbehörden und die Industrie weltweit nutzen. Nach der Veröffentlichung der neuen MedDRA-Version 22.0 stellte die „MedDRA Maintenance and Support Services Organization“ (MSSO) die russische Fassung von MedDRA vor. Wir waren am Lektorat der russischen Übersetzung beteiligt. Gemeinsam mit brasilianischen Gesundheitsbehörden wirkten wir außerdem an der Erstellung einer Version in der dortigen Landessprache mit. Sie wurde im März 2020 veröffentlicht.

Wir fördern außerdem die Patientenorientierung in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen. Hierzu entwickeln und verbreiten wir Kommunikationsmittel, um **das Bewusstsein für Pharmakovigilanz zu schärfen**. Im Jahr 2020 führten wir in Kenia und Nigeria eine Kampagne durch: Sie sollte die Öffentlichkeit dafür sensibilisieren, welche unerwarteten Ereignisse nach der Einnahme eines Arzneimittels auftreten können und welche Maßnahmen dann zu ergreifen sind. Mögliche Schritte sind die Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe und die Meldung des Vorfalls an die zuständige Gesundheitsbehörde oder den Inhaber der Marktzulassung. Wir planen außerdem, über lokale Medienagenturen ein werbefreies Video sowie Audiobotschaften auf Englisch und Suaheli zu verbreiten. Dort wird erklärt, wie man unerwünschte Ereignisse erkennt und welche Maßnahmen empfohlen werden.

Die kenianische Gesundheitsbehörde, das „Pharmacy and Poisons Board“, genehmigte das Projekt in dem Land. Es umfasst die Sensibilisierungskampagne und die Schulung von Mitarbeitern im Gesundheitswesen – sowie die Nutzung der App „agReporter“. Der Projektstart ist für das erste Quartal 2021 angesetzt. Die aus dieser Kampagne gewonnenen Erkenntnisse werden in eine ähnliche, in Nigeria geplante Kampagne beziehungsweise Initiative einfließen.

Off-Label-Nutzung

Wir sind bestrebt, den **wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritt** voranzubringen. Dabei arbeiten wir häufig eng mit medizinischen Fachkräften zusammen. 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 ein Arzt einem Patienten ein Produkt geben möchte, das für dessen Krankheit nicht zugelassen ist.

Wir vertreiben unsere Arzneimittel ausschließlich in dem Rahmen, in dem sie zugelassen sind. Medizinisch-wissenschaftliche Auskünfte über die Anwendung unserer Produkte

außerhalb der bestehenden Zulassung gibt medizinisches Fachpersonal nur dann, wenn es unaufgefordert 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. Unseren Mitarbeitern ist es außerdem untersagt, wie auch immer geartete Empfehlungen zur individuellen Versorgung beziehungsweise Behandlung eines Patienten auszusprechen.

Unsere Grundsätze zur Aufklärung über die nicht zugelassene Verwendung unserer Produkte aktualisierten wir kürzlich in einem Standarddokument, das 2020 in Kraft trat.

produktbezogene kriminalität

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen ein beträchtlicher Teil der Medikamente illegal, gefälscht oder von minderwertiger Qualität. Doch auch in Industrieländern kommen solche Produkte über nicht-lizenzierte Online-Apotheken oder zwielichtige Internetplattformen immer häufiger auf den Markt. Dies gefährdet die öffentliche Gesundheit. Auch chemische Produkte können zudem für kriminelle Zwecke genutzt werden – etwa für die Herstellung illegaler Drogen.

Unser Ansatz gegen produktbezogene Kriminalität

Unser Unternehmen entwickelt und produziert Erzeugnisse höchster Qualität. Um sowohl Kunden als auch Patienten zu schützen, sichern wir unsere Produkte gegen Fälschungen. Außerdem gehen wir konsequent gegen Produktkriminalität vor. Dazu arbeiten wir eng mit Gesundheits-, Zulassungs- und Strafverfolgungsbehörden zusammen – auf **regionaler, nationaler und internationaler Ebene**. Präventiv kooperieren wir mit Branchenvertretern, der Organisation Interpol und der Weltzollorganisation. Unsere Richtlinien, Standards und Prozesse decken weltweit alle Unternehmensbereiche und Märkte ab.

Was wir unter Produktkriminalität verstehen

- Fälschung von Produkten:** In Anlehnung an den Standard der **WHO** 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“.
- 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 Sprengstoff zu vertreiben beziehungsweise zu exportieren oder um sie für andere missbräuchliche Zwecke zu nutzen.
- Veruntreuung von Produkten:** Hierbei geht es um Diebstahl aus Herstellbetrieben, Warenlagern oder Transportmitteln.

Wie wir gegen Produktkriminalität vorgehen

Unsere Konzernfunktion „Corporate Security“ koordiniert sämtliche Aktivitäten, mit denen wir Produktkriminalität bekämpfen. Alle Maßnahmen laufen beim Chief Security Officer und dem Leiter der Konzernfunktion „Environment, Health, Safety, Security, Quality“ (EQ) zusammen. An unseren Standorten sind Product Crime Officer als Verantwortliche benannt, die Medikamentenfälschungen nachgehen. Sie bilden die Schnittstelle zwischen lokalen Zulassungs- und Strafverfolgungsbehörden, nationalen Verbänden, den Konzernfunktionen und unseren Standorten.

Konzernweites Netzwerk gegen Produktkriminalität

Das „Merck Anti-Counterfeiting Operational Network“ (MACON) ist dafür verantwortlich, unsere **weltweiten Maßnahmen gegen Produktkriminalität zu überwachen und umzusetzen**. Es organisiert beispielsweise präventive Maßnahmen, entwickelt Sicherheitssysteme und leitet Untersuchungen. Das Netzwerk setzt sich aus Fachleuten zusammen, die aus verschiedenen Einheiten kommen: Recht und Markenschutz, Produktsicherheit, Exportkontrolle, Lieferkette, Patientensicherheit und Qualitätssicherung. „Corporate Security“ koordiniert dieses Netzwerk.

Kommt es zu Vorfällen, arbeitet das MACON auch mit den zuständigen Strafverfolgungs- und Zulassungsbehörden zusammen. Das MACON prüfte und behandelte im Jahr 2020 zahlreiche Sachverhalte. Dabei ging es vor allem um **Produktfälschungen in der legalen und illegalen Lieferkette**, aber auch um Diebstähle und illegal abgezweigte Produkte.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Richtlinien und Standards

Die Richtlinie „Illicit Trade & Product Crime Prevention“ beschreibt unsere Ziele und Strategien zur Bekämpfung von Produktkriminalität. Der unternehmensweit geltende Standard „Product Crime Incident Management“ legt **verbindliche Leitlinien** fest. Er definiert, wie wir innerhalb des Unternehmens vorgehen: Der Standard sorgt für eine effiziente Fallbearbeitung und schafft rechtliche Handlungssicherheit im Umgang mit illegalen Produkten.

Kontroll- und Berichtssysteme verbessern

Wir analysieren und dokumentieren alle Vorfälle von Produktfälschungen mit einem konzernweiten Berichtssystem. Auf diese Weise erhalten wir ein **umfassendes Bild der Sicherheitslage**, können mögliche Zusammenhänge zwischen verschiedenen Fällen erkennen und diese effektiv bekämpfen. Unser Standardverfahren „Data and Documentation Quality Management“ beschreibt den dazugehörigen Prozess: Es macht Risiken transparenter und Prozesse effizienter.

Kontrollsystem zur Nachverfolgung chemischer Substanzen

Wir überwachen chemische Substanzen, die missbraucht werden könnten, um illegale Waffen, Sprengstoffe oder illegale Drogen herzustellen: Ihren Weg verfolgen wir mithilfe

eines **internen Kontrollsystems**. Es kennzeichnet verdächtige Aufträge oder Bestellungen sensibler Produkte. Diese geben wir erst nach einer Bestätigung frei, beispielsweise wenn eine geprüfte Endverbleibserklärung vorliegt.

Wir nehmen zudem unsere Pflichten bei der **gesetzlich vorgeschriebenen Exportkontrolle** wahr. Auch darüber hinaus melden wir verdächtige Bestellungen, Anfragen und Aufträge 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. Im Berichtszeitraum meldeten wir 1148 Bestellungen einschlägiger Substanzen. Zudem konnten im Berichtsjahr 15 Behördenanfragen zu konkreten Verdachtsfällen mit unserer Unterstützung aufgeklärt werden. Die Wirksamkeit unserer Maßnahmen zur Vermeidung von Produktmissbrauch bewerten wir unter anderem anhand der Anzahl an uns von Behörden herangetragener und gelöster Vorfälle.

Unterstützung von Kunden und Patienten

Um Patienten zu schützen, müssen Identität und Authentizität eines Arzneimittels erkennbar sein. Wir gewährleisten dies, indem wir die Anforderungen der EU-Direktive zu Medikamentenfälschungen konsequent umsetzen. Wir versehen alle verschreibungspflichtigen Medikamente, die wir in der Europäischen Union vertreiben, mit **eindeutigen, nachverfolgbaren Seriennummern** (Track and Trace). Weltweit gibt es in verschiedenen Ländern ähnliche, staatlich vorgeschriebene Systeme, die wir ebenfalls einhalten.

Darüber hinaus verfolgen wir eigene Ansätze:

- Einen Teil unserer Produkte zeichnen wir mit dem Sicherheitskennzeichen „Security M“ aus. Es erlaubt eine **einfache Echtheitsüberprüfung**. Welche Produkte dieses Kennzeichen erhalten, bestimmen wir mit einem risikobasierten Ansatz.
- Beim **MAS-Projekt (Mobile Anti-Counterfeiting System)** in Nigeria arbeiten wir eng mit einem unserer Lieferanten zusammen. Dabei kommt ein SMS-Identifizierungssystem zum Einsatz: Auf der Arzneimittelpackung befindet sich ein Zahlencode. Diesen können Patienten freikratzen und zur Echtheitsüberprüfung per SMS an eine eigens dafür eingerichtete Nummer senden. Unmittelbar erfolgt die Rückmeldung, ob der Code echt ist.
- Laut einer **Studie der WHO** sind mehr als 10 % aller Arzneimittel in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen und Schwellenländern gefälscht oder von minderer Qualität. Deswegen unterstützen wir den gemeinnützigen „Global Pharma Health Fund“ (GPHF). Er bietet das transportable Kompaktlabor **GPHF-Minilab®** an, das hauptsächlich in Ländern mit unzureichendem Zugang zu Gesundheitslösungen eingesetzt wird, um schnell und preiswert die Qualität von bis zu 100 verschiedenen Wirkstoffen zu testen. Die Testmethoden sind in einem Handbuch beschrieben, das seit 2020 auch auf

Französisch und Spanisch verfügbar ist. Derzeit sind mehr als 890 Minilabs im Einsatz. Im Jahr 2020 wurden 29 Minilabs ausgeliefert: 21 gingen nach Afrika, insbesondere in Länder der Wirtschaftsgemeinschaft Westafrikanischer Staaten (ECOWAS) und sieben nach Asien (Afghanistan und Bangladesch). Eines verblieb in Deutschland für künftige Schulungen im Rahmen des „Global Health Protection Programms“ des Bundesministeriums für Gesundheit.

- Seit 2018 arbeiten wir mit der Boston University zusammen. Gemeinsam testen, prüfen und optimieren wir ein neues **benutzerfreundliches Instrument (PharmaChk)**: Es identifiziert und quantifiziert Medikamentenwirkstoffe und hilft uns, gefälschte und minderwertige Medikamente aufzuspüren. Wir planen, das tragbare Instrument hauptsächlich bei antimikrobiellen und Malariamitteln sowie in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen zu verwenden.
- Für unsere Kunden aus der Pharmaindustrie bieten wir **Candurin® Perlglanzpigmente** mit charakteristischen Farbeigenschaften an. Durch ihre Verwendung in der Ummantelung von Tabletten und Kapseln werden Fälschungen erschwert.

Für Produktkriminalität sensibilisieren

Wir sensibilisieren unsere Geschäftspartner und unser Personal fortlaufend für Produktkriminalität. Unsere Mitarbeiter informieren und schulen wir konzernweit zu diesem Thema. Alle Mitarbeiter, die in Security-Funktionen tätig sind (beispielsweise die Product Crime Officers), nehmen an entsprechenden **Schulungsprogrammen** teil. So stärken wir ihre Kompetenzen und fördern den Austausch untereinander. Die Programme entwickeln wir kontinuierlich weiter und passen sie an neue Gegebenheiten an.

Sicherheitsaudits für Vertragshersteller und Händler

Wir überprüfen regelmäßig, ob unsere Vertragshersteller und Händler die GMP- und GDP-Standards (Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice) einhalten. Die Audits basieren auf dem pharmazeutischen Qualitätssicherungsstandard „EMA ICH Q10“. Dabei ermitteln wir auch, inwieweit Hersteller und Händler unsere **Sicherheitsanforderungen** umsetzen. Bei konkretem Bedarf leiten wir zusätzlich spezielle Sicherheitsaudits ein. Dies betrifft sowohl Vertragshersteller von Arzneimitteln als auch Dienstleister, die Verpackungen bedrucken. Mängel, die wir als kritisch erachten, müssen entweder vor Vertragsabschluss behoben sein oder es muss ein konkreter, von uns geprüfter Zeitplan für die Behebung vorliegen. 2020 führten wir ein solches Sicherheitsaudit in China durch. Dabei wurden vier kritische, zwei signifikante und drei geringfügige Mängel festgestellt. Es kam zu keinem Vertragsabschluss.

Transport- und Lagersicherheit

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Rund um den Globus transportieren und lagern wir unzählige Produkte und Stoffe: chemische oder pharmazeutische Endprodukte, Rohstoffe, Zwischenprodukte, Abfälle, technische Materialien und Verpackungen. Bei falscher Handhabung können von ihnen Gefahren für Gesundheit und Umwelt ausgehen.

Unser Ansatz für sichere Transporte und sichere Lagerung

Alle Lieferungen sollen unsere Standorte und Kunden sicher, ohne Schäden und zusammen mit den erforderlichen Sicherheitsinformationen erreichen. Einige der Stoffe, die wir lagern und transportieren, sind entsprechend den geltenden Transportvorschriften als gefährlich eingestuft. Die Lagerung solcher Gefahrgüter und ihr Transport – sei es auf der Straße, auf der Schiene, per Flugzeug oder per Schiff – unterliegen weltweit umfassenden gesetzlichen Vorschriften. Um Risiken für Mensch und Umwelt zu minimieren, wenden wir **konzernweit strengste Sicherheitsbestimmungen** an, selbstverständlich in Übereinstimmung mit geltenden Gesetzen. Regelmäßig überprüfen wir, dass sowohl unsere eigenen Lagerstandorte als auch Fremdlager diese Bestimmungen einhalten. Zusätzlich schulen wir unsere Mitarbeiter entsprechend.

Wie wir Transport- und Lagersicherheit erreichen

Die oberste Verantwortung für Lager- und Transportsicherheit liegt bei unserer Konzernfunktion „Environment, Health, Safety, Security, Quality“ (EQ) (siehe Betrieblicher Umweltschutz). Diese definiert konzernweite Standards und Richtlinien. Zusätzlich regeln nationale und internationale Vorgaben an unseren Standorten den Umweltschutz und die Sicherheit der Bevölkerung. Vor Ort verantworten die **jeweiligen Standortleiter**, dass alle Sicherheitsvorschriften eingehalten werden.

An jedem unserer Standorte mit Logistik-Aktivitäten haben wir jeweils einen EHS-Manager und einen **Gefahrgutmanager** benannt. Beide beraten den Standortleiter zur sicheren Lagerung und zum Transport von Gefahrgütern. Außerdem überwachen sie, dass sowohl gesetzliche Vorschriften als auch unternehmensinterne Standards eingehalten werden. Die Funktion des Gefahrgutmanagers entspricht den EU-Regelungen zum „Dangerous Goods Safety Advisor“.

Unsere EHS-Manager **überwachen zudem Fremdlager**. Bevor wir mit dem Betreiber eines Fremdlagers einen Vertrag abschließen, bewerten wir ihn. Wir beurteilen, ob dieser die nationalen und internationalen Vorgaben zur Lagerung und zum Transport ordnungsgemäß einhält. Außerdem prüfen wir, ob er in der Lage ist, unsere zusätzlichen Anforderungen umzusetzen. Das Prüfungsergebnis fassen wir in einer EHS-Stellungnahme zusammen, die ergänzende Anforderungen an das Lager und für die Lagerung enthält.

Wozu wir uns verpflichten: Interne Standards und internationale Regeln

Unsere konzernweit gültigen Standards definieren das Sicherheitsniveau für die Gefahrstofflagerung an unseren Standorten. In diesen Standards sowie in ergänzenden Arbeitsanweisungen und in Best-Practice-Dokumenten beschreiben wir auch, wie das Sicherheitsniveau technisch und organisatorisch umzusetzen ist.

Auch Fremdlager müssen unseren hohen Sicherheitsanforderungen genügen: Vor Vertragsunterzeichnung müssen Anbieter darlegen, ob sie diese erfüllen. Dazu geben sie eine entsprechende Erklärung ab. In unseren konzernweit gültigen Standards legen wir **technische und organisatorische Anforderungen** für solche Lager fest.

Die **Lagerung von verpackten Gefahrstoffen** ist in Deutschland vorgegeben durch die technischen Regeln für Gefahrstoffe („Lagerung von Gefahrenstoffen in ortsbeweglichen Behältern“, TRGS 510). Die darin definierten Anforderungen für die Zusammenlagerung verschiedener Gefahrstoffe gelten konzernweit an allen Lagerorten und Verteilzentren. Eine vollständig überarbeitete Version der TRGS wurde Anfang des Jahres 2021 veröffentlicht. Die Überarbeitung verantwortete der Arbeitskreis des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS), auch Experten unseres Unternehmens waren daran beteiligt.

Der Konzernstandard „Transport Safety“ definiert **Sicherheitsanforderungen für den Transport**. Er basiert auf den UN-Empfehlungen für den Transport gefährlicher Güter. Dies ist besonders für Standorte in jenen Ländern wichtig, in denen es keine eigenen gesetzlichen Vorschriften für den Gefahrguttransport gibt.

Alle Standards werden entweder bei gegebenem Anlass oder aber alle drei Jahre überprüft – und bei Bedarf aktualisiert. Soweit erforderlich, unterstützen wir die jeweiligen Standortleitungen bei anstehenden Änderungen.

Im Zuge der Integration von Versum Materials und Intermolecular haben wir alle Standards überarbeitet und soweit erforderlich angepasst. Die speziellen Anforderungen von Versum Materials und Intermolecular haben wir größtenteils übernommen: Diese betrafen die Lagerung von Gasen sowie die Bewertung für den Transport sehr gefährlicher Stoffe.

Transport- und Lagersicherheit weiterentwickeln

Wir führen regelmäßig interne Konzern-Audits durch. Diese ergänzen die Kontrollen unserer EHS- und Gefahrgutmanager. Durch die Audits prüfen wir, ob unsere Standorte die Vorschriften zur Lager- und Transportsicherheit einhalten. Dabei folgen wir einem **risikobasierten Prozess**: In der

Regel führen wir diese Audits alle vier Jahre durch – bei höherem Gefahrenpotenzial verkürzen wir das Intervall für den jeweiligen Standort. Stellen wir erhebliche Mängel fest, führen wir im Folgejahr erneut ein Audit durch. Umgekehrt verlängern wir das Intervall, sofern wir das Gefahrenpotenzial aufgrund der Ergebnisse vorangegangener Audits als niedrig bewerten. Anhand einer standardisierten Checkliste prüfen unsere EHS-Manager auch, ob Fremdlager unsere Vorgaben einhalten. Diese Checkliste hilft uns zudem, vorab Risikoabschätzungen für Fremdlager vorzunehmen.

Aufgrund der Covid-19-Pandemie konnten wir nicht alle für das Berichtsjahr geplanten Audits durchführen. 2020 auditierten wir zwei unserer Lagerstandorte nach konzernweit gültigen Standards; darüber hinaus wurde ein Fremdlager auditiert.

Transportereignisse und -unfälle berichten wir nach den Empfehlungen der „United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods – Model Regulations“ (7.1.9) in Verbindung mit den Kriterien des „Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road“ (ADR, 1.8.5.). Im Berichtszeitraum gab es kein meldepflichtiges Ereignis.

Mitarbeiterschulungen und regelmäßiger Austausch

Unsere Mitarbeiter schulen wir regelmäßig entsprechend ihren Aufgaben und Verantwortungsbereichen. Die Schulungen führen entweder die jeweiligen Vorgesetzten oder unsere EHS- und Gefahrgutmanager durch. Sie thematisieren unternehmenseigene Standards und Verfahren, Änderungen internationaler Anforderungen sowie den fachgerechten Umgang mit Vorfällen.

Weltweit führen wir jährlich intern und extern rund **1.000 Schulungsveranstaltungen zur sicheren Lagerung und zum sicheren Transport** durch. Aufgrund der Covid-19-Pandemie konnten im Berichtsjahr nur 60 % der Schulungen stattfinden, viele davon digital. Unser **selbst entwickeltes E-Learning-Programm** zur Lagerung und zum Gefahrguttransport ist verpflichtend für das Logistics-, EHS- und Dangerous-Goods-Management. Es umfasst zehn Kurse, die wir den Teilnehmenden zur Bearbeitung zuweisen.

Unsere Dangerous-Goods-Manager tauschen sich regelmäßig in Telefonkonferenzen über ihre Erfahrungen und aktuelle Änderungen aus. Eine dreitägige Grundschulung zu Umweltschutz, Sicherheit und sichere Logistik müssen alle neuen EHS-Manager absolvieren. 2020 führten wir das „EHStart-up!“-Training virtuell in mehreren Webinaren durch.

Fachgerechten Transport sicherstellen

Unsere Kunden beliefern wir hauptsächlich durch Transportdienstleister. Die gefährlichen Abfälle unseres Unternehmens transportieren wir in Deutschland überwiegend selbst. Hier beteiligen wir uns außerdem am **Transport-Unfall-Informations- und Hilfeleistungssystem (TUIS)** des Verbands der Chemischen Industrie (VCI). Dabei tauschen wir Fachwissen und Ansätze zum Transport von Chemikalien mit Experten anderer Chemieunternehmen aus. Zudem leisten wir praktische Hilfe, falls es beim Transport von Chemikalien zu einem Unfall kommt: Unsere Werkfeuerwehren in Darmstadt und Gernsheim arbeiten eng mit den Feuerwehren der Region zusammen; im Notfall helfen sie vor Ort mit speziellem Gerät.