

Geschäftsethik

In diesem Kapitel:

20	Unternehmensführung
20	Gute Unternehmensführung
21	Compliance
26	Verantwortungsvolles Marketing
28	Interaktionen im Gesundheitswesen
30	Lieferanten
30	Standards in der Lieferkette
33	Glimmer-Lieferkette
35	Menschenrechte
37	Bioethik
40	Klinische Studien
45	Tierschutz

unternehmensführung

Gute unternehmensführung

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Verantwortung ist seit 350 Jahren Kern unseres unternehmerischen Selbstverständnisses. Deshalb ist sie auch einer unserer sechs Unternehmenswerte – neben Mut, Leistung, Respekt, Integrität und Transparenz. Diese Werte bestimmen sowohl die Zusammenarbeit innerhalb unseres Unternehmens als auch den Umgang mit unseren Kunden und Geschäftspartnern. Wir forschen und entwickeln für das Leben in seiner ganzen Vielfalt, von den großen Fragen der Menschheit bis hin zu den kleinen Freuden des Alltags. Wir wollen das Beste für Patienten und Kunden geben – und Lösungen für die Welt von morgen finden.

Unser Ansatz für verantwortungsvolle Unternehmensführung

Unsere Anforderungen an eine verantwortungsvolle Unternehmensführung leiten sich ab aus unseren Unternehmenswerten sowie den externen Richtlinien und Initiativen, zu denen wir uns bekennen. Diese Anforderungen berücksichtigen wir in unserer Corporate-Responsibility-Strategie (CR-Strategie) und in unseren konzernweiten Regelwerken.

Diese Regelwerke umfassen **Chartas und Prinzipien**, die für das gesamte Unternehmen gelten, bis hin zu spezifischen Standards und Prozessen für einzelne Unternehmensbereiche oder Standorte.

Zwei Beispiele: Unsere EHS-Policy (Corporate Environment, Health and Safety Policy) für Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit bildet die Grundlage für die Umsetzung der „Responsible Care® Global Charter“ der chemischen Industrie in unserem Unternehmen. Die „Safety Policy“ für Chemieprodukte legt Prozesse und Managementstrukturen für die Produktsicherheit fest.

Wie wir verantwortungsvolle Unternehmensführung umsetzen

Unsere unternehmensinternen Standards konkretisieren für die jeweiligen Verantwortlichen alle Vorgaben aus Chartas, Prinzipien und Policies für die operativen Prozesse. Die Standards werden fortlaufend von den betreffenden Fachabteilungen aktualisiert und sind in unserem Intranet verfügbar. Für ihre Umsetzung und Einhaltung sind die Führungskräfte in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich zuständig. Wir informieren und schulen unsere Mitarbeiter zu allen Regeln, die sie betreffen.

Mit **Managementsystemen** definieren wir Ziele, Maßnahmen und Verantwortlichkeiten und steuern Prozesse. Sie basieren beispielsweise auf den international anerkannten Normen ISO 9001 für Qualitätsmanagement,

GxP für gute Arbeitspraxis in der Pharmaindustrie und ISO 14001 für Umweltmanagement. Wir werden regelmäßig von einer unabhängigen Auditierungsgesellschaft nach ISO 14001 und ISO 9001 zertifiziert. Für beide Normen hält unser Unternehmen Gruppenzertifikate.

Wir unterstützen folgende Initiativen zur verantwortungsvollen Unternehmensführung:

- Seit 2005 sind wir Mitglied beim **Global Compact der Vereinten Nationen** und bekennen uns zur Einhaltung der darin festgelegten Prinzipien. In unserem jährlichen **Fortschrittsbericht** zeigen wir auf, wie wir diese in unserem täglichen Handeln einhalten.
- Als Unterzeichner der „**Responsible Care® Global Charter**“ der chemischen Industrie tun wir freiwillig mehr als gesetzlich von uns gefordert wird. Wir wenden verbindliche Standards für Produktverantwortung, Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit an.
- Als Mitglied des Unternehmensnetzwerks „**Together for Sustainability**“ (TfS) setzen wir uns für die Verbesserung von Umwelt-, Compliance- und Sozialstandards in Lieferketten ein.
- Wir beteiligen uns an der **Initiative Chemie³**, einer Kooperation des Verbands der Chemischen Industrie (VCI), des Bundesarbeitgeberverbands Chemie (BAVC) und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE). In dieser weltweit einmaligen Kooperation wollen die Partner Nachhaltigkeit als Leitbild innerhalb der Chemiebranche verankern. Die chemische Industrie soll in Deutschland als Schlüsselindustrie für nachhaltige Entwicklung positioniert werden. Die Initiative hat ein System von **40 Indikatoren** entwickelt, um den Fortschritt dieser nachhaltigen Entwicklung in der Branche messen zu können.

compliance

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Grundvoraussetzung für eine verantwortungsvolle Unternehmensführung ist die Einhaltung von Gesetzen – im Unternehmenskontext auch Compliance genannt. Alle unsere Aktivitäten müssen weltweit Gesetzen, Regulierungen und internationalen ethischen Standards entsprechen. Denn Compliance-Verstöße können nicht nur mögliche Strafverfahren nach sich ziehen, sondern auch unseren Ruf als Arbeitgeber und Geschäftspartner ernsthaft schädigen.

Unser Compliance-Ansatz

Compliance ist weltweit eines unserer Hauptanliegen. Als internationales Unternehmen, das auch in Entwicklungs- und Schwellenländern tätig ist, stellen wir außerordentlich strenge Anforderungen an ein wirksames Compliance-Management. Dabei bedeutet Compliance für uns mehr, als nur gesetzliche Bestimmungen einzuhalten: Wir haben den Anspruch, stets nach den Prinzipien zu handeln, die in unseren [Unternehmenswerten](#) festgelegt sind. Zudem sind wir überzeugt, dass profitables Wirtschaften mit höchsten ethischen Ansprüchen einhergehen sollte.

Wie wir Compliance gewährleisten

Unsere Konzernfunktion „Group Compliance“ ist für die Kernthemen Antikorruption, Kartellrecht, Anti-Geldwäsche, Betrugsbekämpfung, Geschäftspartnerprüfung, Datenschutz, Transparenzvorgaben sowie für die Einhaltung von Bestimmungen des Gesundheitswesens und unangekündigte Behördenbesuche zuständig. Für diese wichtigen Compliance-Themen gelten **konzernweite Richtlinien**, Verfahren und Prozesse. So gewährleisten wir, dass unsere geschäftlichen Aktivitäten im Einklang mit den geltenden Gesetzen, Vorschriften und internationalen ethischen Standards stehen. Andere Themen mit Compliance-Bezug, wie [Pharmakovigilanz](#), [Export- und Importkontrollen](#) sowie [Umwelt](#), [Gesundheit](#), [Sicherheit und Qualität](#), bearbeiten die zuständigen Funktionen – einschließlich der jeweiligen internen Vorschriften und Richtlinien.

Mit Unterstützung der Funktion „Group Compliance“ ist unser Group Compliance Officer für das Compliance-Programm verantwortlich. Es besteht aus folgenden Elementen:

- Effiziente, lösungsorientierte Systeme und Prozesse
- Nutzerorientierte Richtlinien
- Überwachungs- und Steuerungsmechanismen
- Untersuchungen und Fallmanagement
- Whistleblowing-Hotline (SpeakUp Line für anonyme und nicht anonyme Meldungen)
- Kontinuierliche Verbesserung unter Berücksichtigung der Geschäftsrisiken
- Zielgruppenorientierte Schulungen und Trainings

Unser Compliance-Programm aktualisieren wir regelmäßig, um neuen Anforderungen zu genügen. Diese ergeben sich beispielsweise, wenn Gesetze oder Branchenstandards aktualisiert werden oder wenn es Veränderungen innerhalb unseres Unternehmens gibt.

Unser Group Compliance Officer berichtet der Geschäftsleitung alle sechs Monate über den Status unserer Compliance-Aktivitäten, mögliche Risiken und schwerwiegende Verstöße. Die Geschäftsleitung wiederum informiert ihrerseits mindestens zweimal jährlich die Aufsichtsgremien über wesentliche Sachverhalte. Wir stellen im Zuge unserer Berichtstätigkeit jährlich einen umfassenden **Compliance- und Datenschutzbericht** für die Geschäftsleitung zusammen. In diesem informieren wir über den Status unseres Compliance-Programms, Aktualisierungen, Compliance- und Datenschutzfälle sowie Schulungszahlen. Zur Jahresmitte erscheint darüber hinaus ein Update, in dem wir über aktuelle Entwicklungen und den Status relevanter Projekte und Initiativen berichten.

Unserem Group Compliance Officer sind weltweit 77 Compliance Officer unterstellt. Diese sind den Geschäftsbereichsteams zugeordnet. Sie setzen die Maßnahmen unseres Compliance-Programms innerhalb ihrer jeweiligen Verantwortungsbereiche um. Unsere Einheit „Group Compliance Programs and Support“ unterstützt die Compliance Officer. Dieses zentrale Team ist dafür verantwortlich, unser Compliance-Programm in sämtlichen Geschäftsbereichen und Konzernfunktionen zu konzipieren und weiterzuentwickeln sowie notwendige Umsetzungen anzustoßen.

Unser konzernweites Team für mehr Transparenz – das „Transparency Operations Team“ – soll gewährleisten, dass wir geltende und künftige **Transparenzvorschriften im Gesundheitswesen** berücksichtigen und einhalten. Dazu gehören beispielsweise die Vorgaben des Europäischen Pharmaverbands (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, [EFPIA](#)) und des US-amerikanischen Gesetzes über die Zusammenarbeit zwischen der Pharmaindustrie und Gesundheitsdienstleistern (United States Physician Payments Sunshine Act).

Wir haben unser Compliance-Programm erfolgreich weiter in unsere Unternehmensbereiche integriert. Beispielsweise entwickeln wir derzeit ein neues Konzept, indem wir die bestehenden Kontrollen in einem einzigen System bündeln: Dieses ermöglicht einen Überblick über potenzielle Compliance-Risiken für die gesamte Organisation. Außerdem arbeiten wir Compliance-Anforderungen der einzelnen Unternehmensbereiche in Mitarbeiterschulungen ein.

Designierte Ansprechpartner für Compliance-Fragen (Compliance Ambassadors) unterstützen die Compliance-Umsetzung vor Ort. Sie agieren unabhängig von unserer Compliance-Organisation. Die Compliance Ambassadors vertreten Compliance-Themen in den Regionen und unter-

stützen weltweit geschäftsbereichs- und funktionsübergreifende Compliance-Projekte. Auf diese Weise regen sie dazu an, mehr Eigenverantwortung für ethisch korrekten Umgang im geschäftlichen Alltag zu übernehmen.

Wir haben in folgenden Regionen Compliance Ambassadors.

- **Europa:** Deutschland, Österreich, Schweiz
- **Afrika:** Ägypten, Algerien, Angola, Botswana, Ghana, Kenia, Marokko, Mauritius, Mosambik, Namibia, Nigeria, Südafrika, Tansania, Tunesien, Uganda
- **Naher Osten:** Bahrain, Irak, Iran, Jemen, Jordanien, Katar, Kuwait, Libanon, Oman, Palästina, Saudi-Arabien, Syrien, Vereinigte Arabische Emirate
- **Asien-Pazifik:** China, Japan, Korea
- **Lateinamerika:** Argentinien, Chile

Klare Meldewege für Verstöße

Etwaige Meldungen über mögliche Compliance-Verstöße, die über unser Hinweisgebersystem „SpeakUp Line“ eingehen, prüft zunächst unsere Einheit „Compliance Investigations and Case Management“ und leitet angemessene Untersuchungsschritte ein. Risikobasiert werden exponierte Fälle dem „Compliance Case Committee“ vorgestellt. Dieses Komitee besteht aus Vertretern der Bereiche Compliance, Datenschutz, Interne Revision, Konzernsicherheit, Personal und Recht. Unter anderem bewertet und klassifiziert das Komitee ethische Fragestellungen, untersucht deren Hintergründe und ergreift geeignete Maßnahmen zu ihrer Lösung. Stellt es dabei Ursachen fest, die zu weiteren Compliance-Verstößen führen könnten, lässt sie diese kontinuierlich überwachen und entsprechende Maßnahmen zur Korrektur oder Prävention ergreifen. Eine Unterkommission empfiehlt gegebenenfalls notwendige Disziplinarmaßnahmen.

Unser Umgang mit Interessenkonflikten

Wir nehmen jeden potenziellen Interessenkonflikt ernst. Darum haben wir diesem Thema ein Kapitel unserer Antikorruptionsrichtlinie gewidmet. Ein Interessenkonflikt liegt vor, wenn das fachmännische Urteil eines Mitarbeiters im Widerspruch zu seinen persönlichen Interessen stehen könnte. Die Antikorruptionsrichtlinie regelt, dass Mitarbeiter solche Situationen unbedingt vermeiden müssen. Außerdem sollen sie ihrem Vorgesetzten etwaige Interessenkonflikte melden und solche Meldungen dokumentieren. Interessenkonflikte werden in der Regel direkt zwischen dem beteiligten Mitarbeiter und seinem Vorgesetzten geklärt. Sie können aber auch an übergeordnete HR- oder Arbeitsrechtsfunktionen weitergeleitet werden. Wir haben dafür einen Prozess eingerichtet, der auch die Geschäftsleitung einbindet. Er sieht vor, Aktionären und anderen relevanten Parteien regelmäßig Auskunft über mögliche Interessenkonflikte zu erteilen.

Darüber hinaus dokumentieren wir in unserem [Geschäftsbericht](#) unsere Prozesse zum angemessenen Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten.

Eingliederung des Datenschutzes in den Bereich Group Compliance

Unsere Datenschutzeinheit ist organisatorisch in unsere Group-Compliance-Organisation integriert. Wie gesetzlich vorgeschrieben, agiert diese Abteilung unabhängig. Sie erstellt im Zuge unserer übergeordneten Compliance-Berichterstattung regelmäßige Datenschutz-Updates sowie einen regelmäßigen umfassenden Datenschutzbericht. Neben einem zentralen Konzerndatenschutzbeauftragten gibt es an verschiedenen Standorten weltweit lokale Datenschutzbeauftragte.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Unser Compliance-Programm baut auf unseren Werten auf. Es integriert diese in unser Compliance-Rahmenwerk. Darin enthalten sind Richtlinien für das unternehmerische Handeln, die für alle Mitarbeiter des gesamten Konzerns bindend sind:

- Der [Merck-Verhaltenskodex](#) unterstützt unsere Mitarbeiter dabei, ethisch einwandfrei zu handeln. Im Berichtsjahr haben wir eine aktualisierte Fassung mit dem Titel „Was uns leitet“ eingeführt. Diese neue Version stellt einen engen Bezug zu den Werten unseres Unternehmens her. Darin enthalten sind auch neuere Themen wie Datenschutz, Lieferantenrisikomanagement und Bioethik. Der Kodex wurde allen Konzernangehörigen sowohl digital als auch gedruckt als Broschüre zur Verfügung gestellt. Er erläutert unsere Prinzipien für den Umgang mit Geschäftspartnern, Mitarbeitern sowie dem gesellschaftlichen Umfeld, in dem wir tätig sind. Der Kodex ist in 22 Sprachen verfügbar.
- Unsere [Menschenrechtscharta](#) ergänzt den Verhaltenskodex durch weltweit gültige Prinzipien der Menschenrechte sowie die grundlegenden Arbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO).
- Laut unserer Antikorruptionsrichtlinie müssen alle geschäftlichen Aktivitäten in Übereinstimmung mit rechtlich geltenden Antikorruptionsvorgaben stehen. Jegliche Form von Korruption – sei es „aktive“ oder „passive“ Korruption – ist strikt untersagt. Wir haben unsere Richtlinie optimiert und Bestimmungen zur Korruptionsprävention hinzugefügt beziehungsweise aktualisiert. Ein Beispiel sind Änderungen der Regelungen im Umgang mit Geschenken und Einladungen. Zusätzlich definierten wir lokale Grenzwerte für die Vergabe oder Annahme von Geschenken und Einladungen (insbesondere Kosten für Beförderung und Unterkunft) an Dritte oder von Dritten (beispielsweise Amtsträger oder Geschäftspartner).
- Kernprinzipien für den Umgang mit unseren Partnern im Gesundheitswesen sind in unserem „Pharma Code“ (für verschreibungspflichtige Medikamente) sowie in den zugrunde liegenden Richtlinien und zusätzlichen Leitfäden festgelegt.
- Unsere konzernweite Richtlinie für das Kartell- und Wettbewerbsrecht gibt vor, dass sämtliche Geschäftstätigkeiten im gesamten Konzern stets im Einklang mit geltenden Wettbewerbsvorgaben auszuüben sind. Wir erkennen die Bedeutung eines fairen Wettbewerbs an und erwarten dies auch von Vertragspartnern, die in unserem Auftrag handeln.

Über einen **digitalen Bestätigungsprozess** erhalten die betreffenden Manager, die Group-Compliance-Organisation und die Rechtsabteilung unsere konzernweiten Richtlinien. Die Empfänger bestätigen dabei nicht nur den Erhalt der Richtlinie, sondern auch deren Einhaltung und die entsprechende Umsetzung vor Ort. Diesen Bestätigungsprozess nutzten wir 2018 auch beim aktualisierten Verhaltenskodex. So machen wir alle unsere Manager und Mitarbeiter auf den überarbeiteten Verhaltenskodex aufmerksam.

Leitfaden für neue Geschäftsbereiche

Unsere Einheit „Medical Devices and Services“ fällt in den Geltungsbereich der bestehenden Biopharma-Compliance-Richtlinien. Für juristische und Compliance-bezogene Fragen bei Geschäftsbeziehungen mit wichtigen Stakeholdern gibt es einen detaillierten Leitfaden. Wir passen unsere Richtlinien dort, wo es notwendig ist, an externe Anforderungen an. Wir tragen der Tatsache Rechnung, dass wir in zunehmendem Maße mit Patienten und Patientenorganisationen in Kontakt stehen: Unsere Compliance-Richtlinie überarbeiteten wir dementsprechend. Weitere Informationen dazu, wie wir unseren Verpflichtungen gemäß unserem Verhaltenskodex und den Compliance-Vorschriften im Gesundheitswesen nachkommen, finden sich im Kapitel „**Verantwortungsvolles Marketing**“.

Anforderungen an unsere Geschäftspartner

Compliance-Management darf nicht an den eigenen Unternehmenstoren haltmachen, wenn es wirksam sein soll. Deshalb erwarten wir auch von unseren Geschäftspartnern weltweit, dass sie unsere Compliance-Grundsätze einhalten. Wir gehen Geschäftsbeziehungen nur mit Partnern ein, die sich zu Folgendem verpflichten: rechtskonform zu handeln, jegliche Form der Bestechung abzulehnen, Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien zu befolgen und Diskriminierung nicht zu tolerieren. Außerdem verpflichten wir unsere Vertragspartner, sich sowohl zu international anerkannten **Menschenrechts- und Arbeitsstandards** als auch zu unseren Compliance-Standards zu bekennen. Bei bereits bestehenden Geschäftsbeziehungen überprüfen wir die Einhaltung unserer Standards durch unseren Risikomanagementprozess für Geschäftspartner – mindestens alle drei Jahre oder aber dann, wenn wir neue Risiken identifizieren.

Während es beim **Lieferantenmanagement** um das regelkonforme Handeln der Zulieferer geht, regelt der weltweite Risikomanagementprozess für Geschäftspartner (Business Partner Risk Management) den Umgang mit vertriebsnahen Geschäftspartnern wie Vertriebsagenten, Distributoren und Großhändlern. Unser Risikomanagementansatz für Geschäftspartner ist in unsere Antikorruptionsrichtlinie integriert.

Wir können Vereinbarungen zu sozialer Verantwortung, Umweltbewusstsein, Compliance und Integrität nicht mit jedem einzelnen unserer Kunden verhandeln. Daher haben wir einen weltweiten Ansatz entwickelt, der regelt, wie wir Anfragen beantworten, die sich auf die vertragliche Anerkennung von externen Verhaltenskodizes beziehen. Hierzu führten wir bereits 2017 den „Merck Corporate Responsibility Letter“ und eine Entsprechungsklausel ein.

Konzernweite Harmonisierung des Datenschutzes

Unsere Richtlinie zu Datenschutz und personenbezogenen Daten („Policy for Data Protection and Personal Data Privacy“) definiert die Standards, nach denen wir Daten verarbeiten, speichern, nutzen und übermitteln. So erreichen wir ein **hohes Datenschutzniveau** für die Daten unserer Mitarbeiter, Vertragspartner, Kunden und Lieferanten sowie auch für die Daten von Patienten und Teilnehmern an klinischen Studien. Unser konzernweites Datenschutzverständnis basiert auf der europäischen Gesetzgebung, die auch die Vorschriften der seit Mai 2018 geltenden EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) beinhaltet. Gleichzeitig beachten wir aber auch die vor Ort geltenden Datenschutzvorschriften, da diese nicht immer von den europäischen Standards abgedeckt sind. Im Zweifelsfall gelten die nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Compliance-Audits

Unsere Konzernfunktion „Group Internal Auditing“ prüft im Rahmen betrieblicher Audits auch Compliance-Sachverhalte an unseren Standorten. So stellt sie fest, welche Compliance-Richtlinien, -Prozesse und -Strukturen gelten und wie wirkungsvoll diese sind. Zusätzlich ermittelt „Group Internal Auditing“, ob es Verstöße gegen den Verhaltenskodex, die Antikorruptionsrichtlinie oder die Arbeitsplatzanforderungen gemäß unserer Menschenrechtscharta gibt.

Ziel unserer Auditplanung ist eine umfassende Risikoabsicherung durch eine bestmögliche Auditabdeckung unserer Prozesse. Der jährliche Auditplanungsprozess ist risikobasiert. Er bezieht Kennzahlen wie den Umsatz, die Mitarbeiterzahl, systematisches Feedback relevanter Stakeholder und den Korruptionswahrnehmungsindex (CPI) der Nichtregierungsorganisation **Transparency International** ein. Für den Fall, dass sich aus der Prüfung Empfehlungen für Verbesserungsmaßnahmen ergeben, verfolgt die Abteilung „Group Internal Auditing“ diese Maßnahmen systematisch nach und kontrolliert ihre Umsetzung. 2018 wurden 54 Audits zu korruptionsbezogenen Risiken durchgeführt.

Schulungen zu Compliance-Themen

Wir bieten regelmäßige Schulungen in Form von Präsenzveranstaltungen und Online-Kursen an. Sie behandeln die Themen Verhaltenskodex, Antikorruption, Kartellrecht, Datenschutz sowie Compliance im Gesundheitswesen. Mitarbeiter werden je nach Risikostatus aufgefordert, an diesen Schulungen teilzunehmen. Teilweise nehmen außerdem Auftragnehmer und Zeitarbeitskräfte (zum Beispiel Leiharbeiter) teil. Wir aktualisieren den Schulungsplan regelmäßig und passen ihn an neue Entwicklungen an. Im Berichtsjahr überarbeiteten wir unser Schulungskonzept grundlegend. Dabei lag besonderes Augenmerk auf Formaten, Mediennutzung, Zielgruppen und Häufigkeit. Außerdem führten wir Auffrischkurse ein, um die **Wirksamkeit der Weiterbildungsmaßnahmen** zu intensivieren. Wir haben außerdem viele Schulungsunterlagen überarbeitet. Damit wollten wir sicherstellen, dass Compliance-Themen so aufbereitet werden, dass unsere Mitarbeiter sie besser in ihren Arbeitsalltag einbeziehen können.

2018 startete unser geschäftsbereichsspezifischer E-Learning-Kurs für unseren Verhaltenskodex. Mit dem Kurs wollen wir unsere Mitarbeiter auf die Konsequenzen von Compliance-Verstößen aufmerksam machen. Bisher haben 10.421 Mitarbeiter an dem Kurs teilgenommen. Wir teilen diesen Kurs allen neuen Mitarbeitern ebenfalls zu.

Unsere Compliance-Beauftragten vor Ort führen zusätzlich **Präsenzschulungen zum Verhaltenskodex** durch. Dabei setzen sie Trainingsunterlagen ein, die sie flexibel an geschäftsbereichs- und länderspezifische Vorschriften und Situationen anpassen können. Einige Schulungen zu Spezialthemen entwickeln wir gezielt für bestimmte Funktionen. Wenn Mitarbeiter des Healthcare-Geschäftsbereichs an einer pharmaspezifischen Schulung teilnehmen, werden diese beispielsweise auch zu relevanten Compliance-Themen unterrichtet.

Wir bilden unsere Mitarbeiter kontinuierlich zu neuen Compliance-Anforderungen, -Richtlinien und -Projekten fort. So bieten wir beispielsweise einen Online-Kurs zu unserer Antikorruptionsrichtlinie in 15 verschiedenen Sprachen an. Im Jahr 2018 nahmen insgesamt 11.404 Mitarbeiter und extern Beschäftigte an einem [Antikorruptionstraining](#) teil.

Vor dem Hintergrund der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) überarbeiteten wir im Berichtsjahr unsere regelmäßige E-Learning-Schulung zum Datenschutz. Die Einführung in 17 verschiedenen Sprachen läuft.

„Compliance. Because We Care“

Unsere interne Initiative „Compliance. Because We Care“ zielt darauf ab, das Bewusstsein für Compliance im gesamten Konzern zu erhöhen. Die Kommunikationskampagne spricht unsere Mitarbeiter emotional an und behandelt dabei die wichtigsten Compliance-Aspekte. So wollen wir unsere Mitarbeiter besser informieren und noch stärker für diese Themen sensibilisieren. Die Initiative startete 2017 und wird schrittweise im gesamten Konzern umgesetzt. Dieser Kommunikationsstil ist auch Bestandteil des Verhaltenskodex. 2018 entwickelten wir unsere Unterlagen für Compliance-Schulungen in Anlehnung an diese Initiative weiter.

Zusätzlich zu Webinaren, Skype-Besprechungen und Veranstaltungen vor Ort informieren wir unsere Mitarbeiter über verschiedene andere Formate zu Compliance-Themen. Dies geschieht beispielsweise per Intranet oder Newsletter, durch Poster oder mit unserem Mitarbeitermagazin „pro“. 2018 haben wir zudem **Videos zu Compliance-Themen** mit allen Vorstandsmitgliedern veröffentlicht. Die Videos unterstreichen die Vorbildfunktion der Geschäftsleitungsmitglieder. 2018 verbreiteten wir sie über unterschiedliche Kanäle – beispielsweise über unsere „Compliance Learning Management Plattform“.

„SpeakUp Line“ für potenzielle Compliance-Verstöße

Alle Konzernangehörigen sind aufgerufen, potenzielle Compliance-Verstöße an ihre Vorgesetzten, der Rechts- oder Personalabteilung oder andere relevante Abteilungen zu melden. Sie können außerdem weltweit **kostenlos**,

anonym und in ihrer eigenen Sprache unser Hinweisgebersystem „SpeakUp Line“ nutzen, um per Telefon oder über das Internet Verstöße anzuzeigen. Auf Basis der Empfehlungen des Untersuchungsteams von Compliance oder des „Compliance Case Committee“ leiten die verantwortlichen Vorgesetzten gegebenenfalls auch disziplinarische Maßnahmen gegenüber denjenigen Beschäftigten ein, die einen Compliance-Verstoß begangen haben. Diese Maßnahmen können je nach Schwere des Verstoßes von einer einfachen Verwarnung bis hin zur Kündigung reichen. Geschäftspartner, die den Risikomanagementprozess durchlaufen haben, können die „SpeakUp Line“ ebenfalls nutzen, um Verstöße gegen interne oder externe Vorschriften zu melden.

Sowohl die Zahl der Meldungen, die einen möglichen Compliance-Verstoß vermuten ließen, als auch die Zahl tatsächlicher Compliance-Fälle ist im vergangenen Jahr angestiegen. 2018 gingen 72 Compliance-relevante Meldungen über die „SpeakUp Line“ und andere Informationskanäle ein, die eine entsprechende Untersuchung des Sachverhalts auslösten. In 19 Fällen bestätigte sich 2018, dass gegen die Prinzipien des Verhaltenskodexes verstoßen worden war.

Risikoanalyse und Management von Geschäftspartnern

Die Auswahl vertriebsnaher Geschäftspartner folgt einem risikobasierten Ansatz: Je größer das Risiko für ein bestimmtes Land, eine Region oder eine Dienstleistungsart eingeschätzt wird, desto umfangreicher und sorgfältiger ist die Prüfung, die wir vor der Aufnahme einer Geschäftsbeziehung durchführen. Für die Risikobewertung nutzen wir den **Korruptionswahrnehmungsindex (CPI)** von Transparency International und bewerten potenzielle Partner anhand weiterer Parameter wie der Art der vorgesehenen Dienstleistung und dem Umsatz. Wir nutzen auch andere Hintergrundinformationen aus verschiedenen Datenbanken sowie Selbstauskünfte des Geschäftspartners, beispielsweise zu eigenen Compliance-Programmen.

Falls wir auf Compliance-Probleme stoßen, prüfen wir, ob wir einen potenziellen Geschäftspartner ablehnen, eine bestehende Geschäftsbeziehung beenden oder Bedingungen festlegen, um die festgestellten Risiken zu reduzieren. Häufig sind unsere Partner jedoch bereit, ihre Strukturen und Prozesse so zu ändern, dass sie unseren strengen Compliance-Anforderungen entsprechen. Seit Einführung des Prozesses im Jahr 2013 durchliefen mehr als 3.500 Geschäftspartner diese Prüfung. Im Jahr 2018 haben wir mithilfe des Prozesses 335 Geschäftspartner beurteilt.

Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit

Wir betreiben ein Datenschutz-Managementsystem als Teil unserer konzernweiten Group-Compliance-Funktion. Dieses System haben wir innerhalb des gesamten Konzerns vereinheitlicht. Zusätzlich gilt es auch, unsere Informationssysteme und deren Inhalte sowie unsere Kommunikationskanäle gegen kriminelle Aktivitäten (zum Beispiel eCrime und Cyber-Angriffe) zu schützen, beispielsweise gegen unberechtigten Zugang, Informationsabfluss oder Missbrauch

von Daten oder Systemen. Unsere Einheiten „Group Security“ und „IT Security“ führen organisatorische, prozessorientierte und technische Maßnahmen zum Schutz der Informationssicherheit ein, die auf anerkannten internationalen Standards basieren. Eine umfassende Harmonisierung elektronischer und physischer Sicherheitsmaßnahmen (beispielsweise bei der Zugangskontrolle) stärkt unsere Position beim Umgang mit sensiblen Daten, etwa mit Betriebsgeheimnissen. Neben der aktiven Sicherheitsüberwachung prüft die Einheit „Group Internal Auditing“ außerdem, ob wir unsere Datenschutzrichtlinie und Sicherheitsprogramme umsetzen und einhalten.

Unser Datenschutz-Managementsystem wendet das **PDCA-Prinzip** (Plan, Do, Check, Act – Planen, Umsetzen, Überprüfen, Handeln) an. Auf diese Weise wollen wir sicherstellen, dass Datenschutzrichtlinien und Datenschutztools („Plan“), Datenschutzbildungen („Do“), Inspektionen und Bewertungen („Check“) sowie Managementprozesse für Zwischenfälle und Probleme („Act“) vorhanden sind.

Zur Unterstützung der Datenschutzbeauftragten an unseren Standorten führten wir standardisierte Datenschutz-Beratungsdienste ein, die von verantwortlichen Stellen und Datenverarbeitern bei Bedarf angefordert werden. Wir haben außerdem ein zentrales IT-Tool eingerichtet. Mit diesem Tool schaffen wir eine gemeinsame Quelle für Datenschutzprozesse. Diese umfassen beispielsweise Fragen zum Datenschutz, die Erfassung von Datenverarbeitungstätigkeiten oder Meldungen möglicher Datenschutzverstöße. Im Berichtsjahr wurden keine Beschwerden oder Vorfälle geahndet, die sich auf Verletzungen der Privatsphäre von Kunden oder Diebstahl oder Verlust von Kundendaten beziehen. Ein einziger Fall einer geringfügigen Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten wurde der Aufsichtsbehörde gemeldet; dieser wurde nicht geahndet.

EFPIA und andere Transparenz-Initiativen

Mitglieder der Transparenz-Initiative der „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“ (**EFPIA**) müssen alle Zuwendungen an Angehörige der medizinischen Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens veröffentlichen. Zu nennen sind dabei Namen und Adressen der einzelnen Empfänger. Zusätzlich zu dieser Initiative haben einige Länder Gesetze verabschiedet, um die Transparenz in der Pharmaindustrie weiter zu erhöhen. Wir befolgen diese Vorschriften sowie zusätzliche Standards für **Interaktionen im Gesundheitswesen** und berücksichtigen sie bei unseren Transparenzangaben.

Aktiv in der Allianz für Integrität

Wir sind Mitglied des Steuerungskreises der **Allianz für Integrität**. Die Initiative wurde von der Deutschen Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (**GIZ**), dem Deutschen Global Compact Netzwerk (**DGCN**) und dem Bundesverband der Deutschen Industrie (**BDI**) ins Leben gerufen. Sie setzt sich für eine korruptionsfreie Geschäftstätigkeit in Entwicklungs- und Schwellenländern ein. Dabei konzentriert sich die Initiative auf Aktivitäten in Argentinien, Brasilien, Ghana und Indien. Der Steuerungskreis steht an der Spitze des Entscheidungsprozesses und entwickelt Maßnahmen für diese Länder. Die Umsetzung auf Landesebene begleiten sogenannte Advisory Groups. 2018 wurde ein Vertreter unseres Unternehmens zum Vorsitzenden der Advisory Group in Ghana gewählt. Auch unsere Compliance-Organisationen vor Ort arbeiten in diesen Gruppen mit und bieten **Schulungen für kleinere und mittlere Unternehmen** an. Außerdem setzten wir uns auf Konferenzen für Korruptionsbekämpfung ein, beispielsweise auf der Globalen Konferenz der Allianz für Integrität, die einmal jährlich stattfindet. Darüber hinaus unterstützen wir die Allianz für Integrität mit verschiedenen kontinuierlichen Maßnahmen: Wir veranstalten Business-to-Business-Workshops, vermitteln Schulungen, zeigen Best-Practice-Beispiele und informieren über die Entwicklung sowie Umsetzung wirkungsvoller Systeme für die Korruptionsprävention.

Stakeholder-Dialoge

Im Berichtsjahr führten wir Stakeholder-Dialoge hauptsächlich im Rahmen unserer Verbandsmitgliedschaften. Unter anderem sind wir Mitglied des Verbands der Chemischen Industrie e. V. (**VCI**), des Deutschen Instituts für Compliance e. V. (**DICO**), des Europäischen Pharmaverbands (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, **EFPIA**), des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V. (**FSA**), des Internationalen Verbands der pharmazeutischen Industrie (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, **IFPMA**), der **Allianz für Integrität**, des Bundesverbands Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik e. V. (**BME**) und der Internationalen Vereinigung der Datenschutzbeauftragten (International Association of Privacy Professionals, **IAPP**).

verantwortungsvolles Marketing

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Der Vertrieb von Arzneimitteln ist weltweit gesetzlich geregelt. Bei der Vermarktung unserer Produkte steht das Wohlergehen der Patienten stets im Mittelpunkt. Verschiedene interne Richtlinien regeln unser Handeln. Seit November 2018 vertreiben wir hauptsächlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Um uns strategisch auf innovationsgetriebene Tätigkeiten zu konzentrieren, verkauften wir unser Consumer-Health-Geschäft mit rezeptfreien Produkten.

Unser Ansatz für verantwortungsvolles Marketing

Wir halten uns strikt an alle Vorschriften zur Vermarktung von Arzneimitteln. Beispielsweise dürfen Hersteller in Deutschland verschreibungspflichtige Arzneimittel nur gegenüber medizinischen Fachkreisen wie Ärzten oder Apothekern bewerben. Dabei müssen solche Werbeanzeigen stets Wirkstoffe, Nebenwirkungen und Gegenanzeigen angeben. Unsere internen Richtlinien bezüglich Marketing und Werbung sind Teil unseres konzernweiten Compliance-Programms. Darin ist festgelegt, dass wir stets rechtmäßig und **nach höchsten ethischen Maßstäben** handeln. Interne Richtlinien und verschiedene freiwillige Selbstverpflichtungen ergänzen unser Compliance-Programm. Damit gehen wir in vielen Fällen weit über die geltenden gesetzlichen Vorschriften hinaus. Wir überprüfen unsere internen Richtlinien regelmäßig und passen sie bei Bedarf an. So reagieren wir auf aktuelle Entwicklungen.

Wie wir Marketing verantwortungsvoll einsetzen

Unsere Konzernfunktion „Group Compliance“ ist dafür zuständig, interne Compliance-Richtlinien aufzusetzen. Diese sollen gewährleisten, dass wir gesetzliche Regelungen bei unseren Vertriebs- und Marketingmaßnahmen stets einhalten. „Group Compliance“ wird dabei von weiteren Funktionen unterstützt: Diese bringen ihr themenspezifisches Know-how ein, leisten Hilfestellung und teilen mit, welche Prozesse in ihren Bereichen Compliance-relevant sind. Unsere Einheit „Global Regulatory Affairs“ beispielsweise verfügt über eine eigene Richtlinie und ein ergänzendes Prozessdokument: Damit überprüfen und genehmigen wir unsere Werbematerialien. Die notwendigen Schulungen und Informationen stellen die Einheiten bereit, die für die jeweiligen Richtlinien verantwortlich sind. Der jeweilige Unternehmensbereich und alle Mitarbeiter, die an unseren Vertriebs- und Marketingmaßnahmen beteiligt sind, müssen unsere internen Richtlinien und Verfahren stets einhalten. Unsere Einheit „Group Internal Auditing“ überprüft diese Vertriebs- und Marketingmaßnahmen regelmäßig. Dabei folgt sie einem **risikobasierten Ansatz**. Das Kapitel [Compliance](#) erläutert ausführlich, wie wir die Einhaltung gesetzlicher Regelungen weltweit gewährleisten.

Wozu wir uns verpflichten: Verhaltenskodex und branchenweite Regeln

Der konzernweit geltende Verhaltenskodex „Pharma Code for Conducting Pharmaceutical Business and Pharmaceutical Operations“ definiert die maßgeblichen Standards für ein verantwortungsvolles Marketing in unserem Unternehmen. Er regelt auch, wie wir mit Ärzten, medizinischen Institutionen und Patientenorganisationen umgehen.

Im Berichtsjahr haben wir zehn Biopharma-Compliance-Richtlinien überarbeitet. So stellen wir sicher, dass wir aktuelle Informationen zu Compliance-bezogenen Fragen bereitstellen. Wir haben außerdem das Healthcare-Geschäft in den USA unter dem Namen EMD Serono sowie Allergopharma und die [Merck Foundation](#) in den Geltungsbereich der Richtlinien aufgenommen. So halten sie unsere Compliance-Grundsätze weltweit wirksam ein. Gleichzeitig haben sie die notwendige Flexibilität, um auf lokaler Ebene **spezifische Richtlinien oder Verfahren** einzuführen, damit sie die vor Ort zusätzlich geltenden Vorschriften ebenfalls erfüllen.

Mit unserer Richtlinie „Principles of Review and Approval of Promotional Materials and Other External Communications“ stellen wir sicher, dass alle Werbematerialien unseren hohen Standards entsprechen. Weltweit schulen wir alle Mitarbeiter, die Werbematerialien erstellen: Sie sollen die aktualisierte Richtlinie und die dazugehörigen Standardprozesse kennen.

Neben nationalen Gesetzgebungen und unseren eigenen Standards halten wir die Verhaltensregeln verschiedener Industrieverbände ein. Dazu gehört der „Code of Practice“ des Internationalen Verbands der pharmazeutischen Industrie (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, [IFPMA](#)). Dieser, im Mai 2018 überarbeitete, Code trat zum 1. Januar 2019 in Kraft. Wir aktualisierten außerdem unsere interne Richtlinie „Items Provided to Healthcare Professionals“, um unsere internen Vorschriften auf den [Code of Practice des IFPMA](#) abzustimmen. Wir sind darüber hinaus Mitglied des deutschen Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ ([FSA](#)). Dieser legt eigene Verhaltensregeln für die Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Industrie fest.

Werbematerialien konzernweit überprüfen

Unser Ziel ist es, alle Werbematerialien lückenlos daraufhin zu überprüfen, ob sie unsere Standards erfüllen. Dazu wenden wir ein **weltweit einheitliches Prüf- und Freigabesystem** an. Etwa 2.200 Mitarbeiter aus dem Unternehmensbereich Healthcare benutzen dazu eine zentrale Plattform. Mit ihr gestalten wir Prüfung und Freigabe der Materialien noch effizienter. Zugleich erhalten wir eine bessere Übersicht über konzernweite Marketingdaten. Dies hilft uns, Verbesserungspotenzial zu erkennen.

Umgang mit Verstößen gegen Standards und Regulierung

Wer auf rechtswidrige Marketingpraktiken stößt, kann sie bei den Industrieverbänden melden, denen auch unser Unternehmen angehört. Zu diesem Zweck bieten wir verschiedene Berichtskanäle an, über die Verstöße angezeigt werden können. Vermutet beispielsweise ein Mitglied des Vereins FSA oder ein Dritter einen Verstoß gegen den FSA-Kodex, kann er dies direkt bei der entsprechenden Schiedsstelle beanstanden. 2018 gab es weltweit keine wesentlichen Beanstandungen gegen unser Unternehmen.

Für unsere Mitarbeiter richteten wir intern zudem die sogenannte „SpeakUp Line“ ein. Über diese Hotline können sie anonym auf mögliche Compliance-Verstöße hinweisen. Werden unsere Verhaltensregeln zu Marketing oder Werbung verletzt, leitet ein Gremium sofortige Gegenmaßnahmen ein. Bei Verstößen ergreifen wir **im Bedarfsfall geeignete Korrekturmaßnahmen**. 2018 wurden keine wesentlichen Fälle von Verstößen gegen Vorschriften und Selbstverpflichtungen festgestellt.

Regelmäßige Mitarbeiterschulungen

Wir schulen Mitarbeiter, die für Arzneimittelwerbung verantwortlich sind, regelmäßig zu aktuellen Richtlinien. Dies betrifft vor allem die Kollegen aus Vertrieb, Marketing und Arzneimittelzulassung. Entsprechende Trainings führen wir vor Ort, aber auch online und als E-Learning-Kurse durch.

Im Berichtsjahr haben neue Mitarbeiter unseres Unternehmens an einer **Onboarding-Schulung** zum Thema

„Prüfung und Freigabe von Werbematerialien und sonstiger externer Kommunikation“ teilgenommen. Über 1.100 Mitarbeiter hatten bereits 2017 eine ähnliche Schulung absolviert. Alle Mitarbeiter, die für die Arzneimittelwerbung zuständig sind, können außerdem über unser Intranet jederzeit auf alle Compliance-Richtlinien zugreifen.

Direktmarketing nur in einigen Ländern

In einigen Ländern – beispielsweise in den USA – ist es erlaubt, sich mit Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch direkt an Patienten zu wenden. Ausschließlich in diesen Ländern führen wir sogenannte Direct-to-Consumer-Kampagnen durch. Mit dieser Direktansprache möchten wir das Bewusstsein für bestimmte Erkrankungen und die dafür verfügbaren Therapien schärfen. Unser Ziel ist es, Verbraucher umfassend zu informieren, damit sie so eine **fundierte Entscheidung** über ihre Behandlung treffen können.

Vermarktung von Chemikalien

Auch bei der Vermarktung unserer chemischen Produkte handeln wir mit größter Verantwortung. So liefern wir unsere Chemikalien nur an gewerbliche Kunden mit nachgewiesener Sachkenntnis. Zusätzlich informieren wir sie genau, wie sie unsere Produkte sicher handhaben und anwenden können. Ein umfassendes Sicherungsnetz verhindert eine **missbräuchliche Nutzung von Dual-Use-Produkten**. Für die Exportkontrolle dieser Produkte gibt es einheitliche Leitlinien. Diese werden sowohl durch die zentrale Einheit „Export Control and Customs Regulations“ als auch durch Handels- und Exportkontrollbeauftragte in den Landesgesellschaften überwacht. Gibt es einen Verdacht auf eine missbräuchliche Nutzung oder erhalten wir sogar Kenntnis davon, sehen wir von einer geschäftlichen Beziehung ab. Bei Bedarf arbeiten wir mit den zuständigen Sicherheitsbehörden zusammen, um eine illegale Nutzung zu verhindern. Im Jahr 2018 gab es acht Versuche, unsere Produkte für illegale Zwecke zu erwerben. Daraufhin beendeten wir die geschäftlichen Beziehungen zu diesen Kunden.

interaktionen im gesundheitswesen

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Forschungseinrichtungen, Ärzte, Patientenorganisationen und andere Akteure des Gesundheitswesens benötigen umfassende, aktuelle Informationen zu Erkrankungen und Therapien. Wir unterstützen sie dabei: Wir sponsern beispielsweise unabhängige Initiativen und medizinische Weiterbildungsprogramme oder spenden Geld und Sachmittel. Außerdem fördern wir herausragende Forschungsprojekte, beispielsweise mit unseren internationalen Grants-for-Innovation-Stipendien. Transparenz steht dabei für uns an erster Stelle.

Unser Ansatz für Interaktionen im Gesundheitswesen

Wir unterstützen das Gesundheitswesen mit Informationen sowie mit Geld- oder Sachspenden. Davon profitieren beispielsweise medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Universitätskliniken und andere Krankenhäuser. Dabei gilt ausdrücklich: Wir wollen keinerlei Einfluss auf Therapien, Verordnungen oder Beschaffungsentscheidungen nehmen. Wir haben uns deshalb zu **umfassender Transparenz** verpflichtet. Im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben (etwa zum Datenschutz) sowie branchenweiter Kodizes berichten wir detailliert über unsere Spendentätigkeiten; wir entsprechen allen gesetzlichen und branchenüblichen Transparenzvorgaben. In Ländern mit gesetzlichen oder branchenspezifischen Verpflichtungen im Hinblick auf geldwerte Zuwendungen an Gesundheitssysteme halten wir diese ein. Außerdem sorgen wir für Transparenz in unserer Berichterstattung.

Wie wir Transparenz und Rechtmäßigkeit organisatorisch gewährleisten

Für sämtliche Interaktionen mit Gesundheitssystemen legt unsere Einheit „Group Compliance“ interne Richtlinien und die dazugehörigen **Überprüfungsprozesse** fest. So stellen wir sicher, dass wir gesetzliche Vorgaben und Transparenzverpflichtungen einhalten. „Group Compliance“ sorgt auch dafür, dass alle beteiligten Mitarbeiter die notwendigen Schulungen und Informationen erhalten. Das „Global Transparency Operations Team“ der Group-Compliance-Einheit dient dabei als Kompetenzzentrum: Als solches unterstützt es die Berichterstattung über Zuwendungen und begleitet unseren Managementprozess für Interaktionen mit medizinischen Fachkreisen, Organisationen des Gesundheitswesens, Patienten und Patientenorganisationen.

Unsere Einheit „Group Internal Auditing“ überprüft die Umsetzung dieser Initiativen. Bevor wir eine Partnerschaft oder Zusammenarbeit mit Dritten eingehen, führen wir einen Auswahlprozess durch. Er basiert auf einer Richtlinie und einem Standardverfahren. Dies ist Teil unseres Compliance-Programms für das Risikomanagement von Geschäftspartnern. Dieses Programm führt unsere Einheit „Group Compliance“ durch. Das Kapitel „**Compliance**“ erläutert ausführlich, wie wir gesetzliche Regelungen konzernweit umsetzen.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Leitlinien und Branchenstandards

Unsere Richtlinie „Interactions with Patients, Patient Opinion Leaders and Patient Organizations“ bildet den übergeordneten Rahmen für unser Geschäft mit rezeptpflichtigen Medikamenten. Wir aktualisierten die Richtlinie im April 2018. Sie enthält jetzt weitere Empfehlungen für **Interaktionen mit Patienten und Patientenorganisationen**. Sie gilt unmittelbar sowohl für unsere Biopharma- und Allergopharma-Geschäfte als auch für die **Merck Foundation**. Unsere Richtlinie „Good Practice and Process Guidance: Engagement with Patients, Patient Opinion Leaders and Patient Organizations“ bietet zusätzliche Orientierungshilfe. Sie unterstreicht unsere Überzeugung, dass das Patientenwohl bei uns stets an erster Stelle steht. Mit diesen und weiteren lokalen Richtlinien geben wir unseren Mitarbeitern Orientierung: Sie bilden einen soliden Rahmen, der sie bei ihren rechtmäßigen Interaktionen mit Patienten, Meinungsbildnern aus Patientenkreisen und Patientenorganisationen unterstützt. Außerdem machen wir uns für die Verbesserung der Selbstkontrolle in der Arzneimittelindustrie stark. Beispielsweise diskutieren wir in Untergruppen des Europäischen Pharmaverbands (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, **EFPIA**) mit Patientenorganisationen und Branchenvertretern über Richtlinien zur Patientenentschädigung.

Transparente Berichterstattung

Auch 2018 veröffentlichten wir alle unsere finanziellen und nicht-finanziellen Zuwendungen an medizinische Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens in Europa. Dabei gaben wir individuelle Empfängeramen, Adressen, den Zweck und die Höhe der Zuwendung an. Dieses Vorgehen legt der „**EFPIA Disclosure Code**“ fest. Vor der Veröffentlichung holten wir alle notwendigen Einwilligungs-erklärungen laut geltenden Datenschutzbestimmungen ein.

Neben einzelnen geldwerten Zuwendungen veröffentlichen wir außerdem unsere Gesamtausgaben für unsere **Forschung und Entwicklung**, wie im „EFPIA Disclosure Code“ vorgegeben. 2018 gab die EFPIA weitere Leitlinien zur **Offenlegung von nicht-interventionellen Studien (NIS)** heraus. Diese unterscheiden je nach Berichtsmethode zwischen retrospektiven und prospektiven NIS – entweder einzeln oder aggregiert. Wir haben die neue Regelung in unserer Vorbereitung für die Berichterstattung ab 2018 angewendet. Als die EU-Datenschutz-Grundverordnung (**DSGVO**) im Mai 2018 in Kraft trat, passten wir unsere weltweiten Vertragsvorlagen an. Dies betraf die Vertrags-

vorlagen für medizinische Fachkreise, Organisationen des Gesundheitswesens, Patienten und Patientenorganisationen sowie die damit zusammenhängenden Einverständnissvorlagen zur Offenlegung in den entsprechenden Ländern. Darüber hinaus sorgten wir dafür, dass alle mit Transparenzvorgaben zusammenhängenden Klauseln und Prozesse auf die Anforderungen der Verordnung angepasst sind.

Wir halten uns weltweit an alle gesetzlichen Anforderungen, die bezüglich Transparenz gestellt werden. Beispiele dafür sind der [Transparenzkodex](#) des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ ([FSA](#)) in Deutschland sowie die Auflagen des „Sunshine Act“ in den USA oder des „Loi Bertrand“ in Frankreich. Spezifische nationale Anforderungen und Gesetze setzen unsere jeweiligen Einheiten vor Ort um. Wir beachten stets die geltenden Regeln zum Datenschutz und sind bestrebt sicherzustellen, dass auch unsere Partner diese einhalten.

2018 registrierten wir eine wachsende Zahl von Ländern, die neue Regeln zu Transparenz und Offenlegung verabschiedet hatten. Dazu gehörten Kanada und Saudi-Arabien. Die Provinz Ontario (Kanada) hat den Health Sector Payment Transparency Act verabschiedet, der zum 1. Januar 2019 in Kraft trat. Damit ist Ontario die erste Provinz Kanadas, die sich offiziell mit der Transparenz von Zahlungen der Hersteller pharmazeutischer und medizinischer Geräte befasst. In Saudi-Arabien führte die saudisch-arabische Lebensmittel- und Arzneibehörde (Saudi Food and Drug Authority, [SFDA](#)) neue Regeln für transparente Berichterstattung ein, die am 1. Oktober 2018 umgesetzt wurden.

Wir schulen betroffene Mitarbeiter in **verpflichtenden Online- und Präsenzveranstaltungen**: Sie sollen informiert sein über relevante Leitfäden und Richtlinien zu Interaktionen sowie über wichtige Änderungen bei der Berichterstattung über geldwerte Zuwendungen.

Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

Patientenorganisationen informieren Patienten, ihre Angehörigen und Betreuer und unterstützen sie im Umgang mit Erkrankungen. Wir verfolgen ebenfalls das Ziel, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern. Aus diesem Grund unterstützen wir die wichtige Arbeit dieser Organisationen. Wir schaffen **umfassende Transparenz zu unseren Spenden**: Jährlich veröffentlichen wir auf unserer [Webseite](#) einen detaillierten Bericht über die Zuwendungen an europäische Patientenorganisationen. Diesen Bericht aktualisieren wir jährlich. Er enthält alle Spendenbeträge, Empfänger sowie den jeweiligen Zweck der Spende. Damit kommen wir der Selbstverpflichtung nach, die wir über unsere [EFPIA](#)-Mitgliedschaft eingegangen sind.

Medizinische Forschung und Bildung transparent fördern

Wir setzen uns weltweit für Forschung und medizinische Weiterbildung ein. Damit wollen wir einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt leisten, der Patienten zugutekommt. Mit unseren „Grants for Innovation“ unterstützen wir beispielsweise Forschungsprojekte in den Bereichen [Fruchtbarkeit](#), [Multiple Sklerose](#), [Onkologie](#) und [Wachstumsstörungen](#). Seit der Gründung des Programms „Global Grants for Innovation“ im Jahr 2009 förderten wir damit insgesamt 99 Forschungsvorhaben (Stand: Ende 2018).

In unserer Einheit „Global Medical Education & External Relations“ unterstützen wir außerdem Dienstleister für medizinische Fortbildung. Diese entwickeln und vermitteln medizinische Weiterbildungen für Wissenschaftler, Ärzte, Pflegepersonal, Apotheker und andere medizinische Fachkräfte. Wir gestalten diese Zusammenarbeit, ebenso wie alle anderen, völlig transparent. Sämtliche direkte und indirekte finanzielle Unterstützung erfolgt nach den Grundsätzen der EFPIA. Im Einklang mit unserer internen Richtlinie zur Finanzierung von medizinischer Ausbildung (Medical Education Funding Policy) durchlaufen alle Anträge auf Förderung medizinischer Bildungsmaßnahmen einen **Bewertungsprozess**. Dieser liegt in der Verantwortung unserer Funktionen „Research and Development (R&D)“ und „Compliance“. Der Prozess stellt sicher, dass wir sämtliche Fördermittel für medizinische Bildungsprogramme gemäß den bestehenden internen Leitlinien und Kriterien sowie geltenden Gesetzen und Branchenkodizes gewähren.

2018 haben wir unsere Partnerschaft mit der „International Pharmaceutical Alliance for Continuing Medical Education“ ([IPACME](#)) fortgesetzt. Diese Gruppe besteht aus 20 Experten, die 17 verschiedenen Unternehmen aus der ganzen Welt angehören. Sie tauschen sich regelmäßig aus, wie **Qualitätsstandards für medizinische Weiterbildung** verbessert und harmonisiert werden können.

Darüber hinaus treiben wir Forschung und Bildung in und für Entwicklungsländer mit zahlreichen Programmen weiter voran. Dabei legen wir die Schwerpunkte auf Malaria und Bilharziose. An den Forschungsprogrammen sind unter anderem Postdoktoranden aus Afrika beteiligt. Wir fördern zudem drei Doktoranden und unterstützen so die staatlichen Malariabekämpfungsprogramme in Namibia, Botswana undambia.

Ein weiteres Beispiel für Forschungsprogramme, die das Fachwissen vor Ort stärken sollen, ist unsere Zusammenarbeit mit der Universität Kapstadt und Medicines for Malaria Venture ([MMV](#)). Ziel der Kooperation ist es, neue mögliche Kandidaten für Malariamedikamente zu identifizieren. Mit dem Kenya Medical Research Institute ([KEMRI](#)) arbeiten wir zusammen, um die Auswirkungen der Bilharziose-Infektion auf die Schwere einer Malaria-Koinfektion bei Kindern zu untersuchen. Darüber hinaus arbeiten wir mit der „European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ ([EDCTP](#)) in Form eines Stipendienprogramms zu klinischen Verfahren zusammen.

Einführung einer neuen Software-Lösung für Compliance

Im Mai 2018 haben wir „Quantum Connect“ eingeführt. Dies ersetzt die Softwarelösungen, mit denen wir bislang unsere Interaktionen mit medizinischen Fachkreisen, Organisationen des Gesundheitswesens, Patienten und Patientenorganisationen geplant, geprüft und bestätigt haben. Quantum Connect setzen wir weltweit in allen Märkten ein, in denen wir tätig sind. Die Software umfasst Funktionen, mit denen wir die **geeignete Vergütung für Dienstleistungen** festlegen können. Außerdem wird sichergestellt, dass all unsere Vereinbarungen den geltenden Gesetzen und Kodizes wie der Datenschutz-Grundverordnung ([DSGVO](#)) der Europäischen Union entsprechen.

Lieferanten

standards in der Lieferkette

Unser Unternehmen bezieht zahlreiche Rohstoffe, Verpackungsmittel, technische Produkte, Komponenten und Dienstleistungen aus aller Welt. Das übergeordnete Ziel unserer Einheit „Group Procurement“ ist es, die Stabilität dieser Lieferketten zu schützen. Dies geschieht in enger Abstimmung mit den am Lieferkettenmanagement beteiligten Abteilungen der einzelnen Unternehmensbereiche. Denn unseren Kunden wollen wir stets die bestmöglichen Produkte und Dienstleistungen in optimaler Qualität bieten. In unserer schnelllebigen Welt ist Versorgungssicherheit der Schlüssel zu unserem Erfolg. Von unseren Lieferanten erwarten wir, dass sie die gleichen ethischen, sozialen und Compliance-Standards einhalten wie wir.

Unser Ansatz für eine nachhaltige Lieferkette

Ein Ziel unseres Lieferantenmanagements ist die **Einhaltung grundlegender Umwelt- und Sozialstandards** – neben hoher Qualität, zuverlässigen Lieferungen und wettbewerbsfähigen Preisen. Dazu erarbeiteten wir entsprechende Strategien, Prozesse und Richtlinien, die wir kontinuierlich verbessern. Auf diese Weise wollen wir Verstöße gegen Standards in der Lieferkette vermeiden. Wir verfügen über vielfältige Lieferketten mit unterschiedlichen Merkmalen. Einige Lieferketten sind automatisiert, andere – besonders im Dienstleistungsbereich – sind arbeitsintensiv. Unser risikobasierter Ansatz für die Auswahl und das Management von Lieferanten berücksichtigt diese Vielfalt. Übersteigt die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Risikos unsere Risikobereitschaft, ergreifen wir geeignete Maßnahmen. So fordern wir Lieferanten beispielsweise auf, eine Nachhaltigkeitsbewertung oder ein Audit durchzuführen. Mithilfe dieses zusätzlichen Schritts können unsere Mitarbeiter in der Beschaffung geeignete Maßnahmen zur Risikominderung für bestimmte Lieferanten ergreifen und Verbesserungen anregen.

Wir haben unser Lieferanten- und Materialrisikomanagement weiterentwickelt und 2018 ein neues Programm eingeführt. Dieses Programm umfasst unsere wichtigsten Lieferanten und soll die Risiken ermitteln, bewerten, managen und überwachen, die unsere Versorgungskontinuität gefährden könnten. Es besteht aus vier zentralen Elementen:

- **Lieferantenrisikobewertungen**, um übergeordnete Risiken auf Ebene des Lieferantenunternehmens zu erfassen (einschließlich verschiedener Risikodomänen). Dieses System wurde 2018 getestet und eingeführt.
- **Warnsystem**, um unsere Procurement-Einheit zu benachrichtigen, wenn bei einem unserer Lieferanten eine etwaige Störung droht. Dieses System führten wir 2018 ein.
- **Materialrisikobewertungen**, um die Risiken in Verbindung mit relevanten Materialien abzubilden, aus denen unsere wichtigsten Endprodukte bestehen. Die Materialrisikobewertungen stimmten wir 2018 auf unsere Geschäfte ab.

- **Risk Response Tracker**, um Maßnahmen zur Risikominderung zu erarbeiten und zu überwachen. Wir sind dabei, den Risk Response Tracker zu entwickeln.

Um einen Risikofaktor für die Lieferanten- und Materialrisikobewertungen zu berechnen, multiplizieren wir die Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos mit den Risikoauswirkungen. Die Risikoeintrittswahrscheinlichkeit berücksichtigt 29 „Risikoarten“ wie „Wirtschaftliche Freiheit“, „Soziale Unruhen“, „Unfaire Geschäftspraktiken“ oder „Schlechte Arbeitspraktiken“ in folgenden fünf Risikodomänen: finanzielle Risiken, geopolitische Risiken, Compliance-Risiken, betriebliche Risiken und Nachhaltigkeitsrisiken. Die Risikoauswirkungen errechnen wir anhand der Lieferantenkosten und der Zahl unserer betroffenen Geschäfte. Die Prognose von Risikoauswirkungen wollen wir noch weiterentwickeln, um den Auswirkungen auf unsere Endprodukte und Kunden Rechnung zu tragen.

Wie wir Corporate-Responsibility-Standards entlang der Lieferkette umsetzen

Unsere konzernweite Einheit „Group Procurement“ ist dafür verantwortlich, Anforderungen im Bereich Corporate Responsibility (CR) in die relevanten Phasen unserer Beschaffungs- und Lieferantenmanagement-Prozesse zu integrieren. Sie ist eine weltweite Organisation mit direkter Verantwortung sowie Personal in den einkaufsrelevanten Tochtergesellschaften vor Ort. Unser „Center of Excellence for **Supplier Sustainability**“ koordiniert alle relevanten Maßnahmen: Es aktualisiert bei Bedarf unsere Richtlinien, prüft bestehende Prozesse und koordiniert unsere Mitgliedschaften in externen Initiativen. Weltweit halten wir unsere Einkaufsmitarbeiter mithilfe interner Kommunikationskanäle wie etwa unserem Intranet über Richtlinien und Prozesse auf dem Laufenden. Unsere Mitarbeiter in der Beschaffung sind für den Lieferantenauswahlprozess verantwortlich und arbeiten eng mit den Stakeholdern in allen Unternehmensbereichen zusammen. Alle neuen Mitarbeiter in diesem Bereich schulen wir zu den Aspekten, die für Nachhaltigkeit im Einkauf wichtig sind.

Wozu wir uns verpflichten: Richtlinien und Standards

Wir erwarten von allen Lieferanten und Dienstleistern, dass sie Umwelt- und Sozialstandards einhalten. Diese leiten sich vor allem aus den [Kernarbeitsnormen](#) der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO) und dem [Global Compact der Vereinten Nationen](#) ab.

Darüber hinaus unterstützen wir die Compliance-Initiative des Bundesverbands Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik e. V. (BME) und haben den Verhaltenskodex des BME unterzeichnet. Dieser Kodex enthält unter anderem Regelungen zur Bekämpfung von Korruption, Kartellbildung und Kinderarbeit, zur Wahrung der Menschenrechte, zum Schutz von Umwelt und Gesundheit sowie zur Förderung fairer Arbeitsbedingungen.

Unsere Einkaufsrichtlinie, die „Group Procurement Policy“, konkretisiert unsere **Erwartungen an unsere Lieferanten**. Sie legt auch fest, wie wir die Einhaltung unserer Standards überwachen. Die Richtlinie berücksichtigt sowohl interne als auch externe Regelwerke. Dazu gehören unser [Verhaltenskodex](#), unsere [Menschenrechtscharta](#), unsere Richtlinie zu Umwelt, Gesundheit und Sicherheit ([EHS-Richtlinie](#)), die ISO 14001 und der Verhaltenskodex

des BME. Unsere Grundsätze zur verantwortungsvollen Beschaffung ([Responsible Sourcing Principles](#)) schreiben diese Erwartungen an unsere Lieferanten fest. Sie verpflichten die Lieferanten zudem, diese Standards wiederum bei ihren eigenen Lieferanten anzuwenden.

Wir berücksichtigen alle Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen. Bei Bedarf ergreifen wir geeignete Maßnahmen.

Weltweite Beschaffung

Der Gesamtwert aller beschafften Güter und Dienstleistungen **von über 60.000 Lieferanten** aus knapp 150 Ländern belief sich 2018 auf rund 7,4 Mrd. € gegenüber 7,0 Mrd. € im Vorjahr. Dies entspricht einem Anstieg von 4,8 %. Von diesen Gütern und Dienstleistungen (einschließlich Leistungen im Bereich Forschung & Entwicklung) entfielen 50 % auf Lieferanten, die in Ländern der Europäischen Union ansässig sind; 35 % bezogen wir von Lieferanten aus [OECD-Ländern](#) außerhalb der EU. Der Anteil an Gütern und Dienstleistungen, die aus Nicht-OECD-Ländern außerhalb der EU stammen, stieg von 14,8 % im Jahr 2017 auf 15 % im Jahr 2018.

Anteile am gesamten Beschaffungsvolumen



Materialeinsatz

Als Materialien für unsere Produktion verwenden wir vor **allem chemische und pharmazeutische Rohstoffe**. Hinzu kommen Betriebsstoffe und Packmaterialien wie Faltschachteln, Glasflaschen oder Ampullen. 2018 setzten wir insgesamt 487,6 Kilotonnen an Materialien ein, ein leichter Anstieg gegenüber 2017. Wir erfassen nur das Gewicht der Materialien, die direkt in unsere Chemikalien und Arzneimittel eingehen.

Wie wir unsere Lieferkette überprüfen

Um unsere Lieferanten zu überprüfen und die Einhaltung unserer Standards und Werte sicherzustellen, verfolgen wir eine Reihe unterschiedlicher Ansätze. Sie richten sich grundsätzlich nach dem Risikopotenzial, das sich aus den Faktoren Landesrisiko, Produktkategorie und Umsatz ergibt.

- Im Rahmen der Unternehmensinitiative „**Together for Sustainability**“ (TfS) der chemischen Industrie fordern wir unsere Lieferfirmen auf, sich anhand von Selbstauskünften und Audits bewerten zu lassen.
- In ausgewählten Fällen führen wir eigene CR-Audits bei Lieferanten durch.
- In unserer [Glimmer-Lieferkette](#) setzen wir für die Durchführung von Audits auf ein internationales Beratungsunternehmen; Überprüfungen übernimmt die indische Organisation [IGEP](#).

Lieferantenbewertungen und -audits durch TfS

Im Rahmen von TfS bewertet die unabhängige Rating-Agentur [EcoVadis](#) Lieferanten anhand von Audits oder auf der Basis von Selbstauskünften und öffentlich verfügbaren Informationen. EcoVadis bewertet Zulieferer aus 150 Ländern und 190 Branchen in folgenden Kategorien: **Umwelt, Soziales, Ethik und nachhaltige Beschaffung**. TfS-Mitglieder erhalten – unter Einhaltung aller wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen – Einsicht in diese Ergebnisse. Der strategische Fokus der TfS-Initiative konzentriert sich stark auf nachweisliche Verbesserungen der Nachhaltigkeitsstandards von Lieferanten. Wir sind bereits seit 2014 Mitglied von TfS.

Inzwischen haben wir über eine gemeinsame Plattform Zugriff auf **bewertete Lieferantenselbstauskünfte von mehr als 10.700 Lieferanten** sowie Auditberichte von über 1.000 Lieferanten. Teils haben wir diese angestoßen, teils andere TfS-Mitglieder. Auf der Grundlage aller Audits und Bewertungen, die seit dem Beitritt unseres Unternehmens zur TfS-Initiative durchgeführt wurden, verlagerten wir 2018 unseren Schwerpunkt: Wir konzentrierten uns auf die Verbesserung der Bewertungsergebnisse unserer Lieferanten statt auf zusätzliche neue Bewertungen und Audits.

Durchführung eigener Audits

Je nach geschäftlichen Anforderungen führen wir in ausgewählten Fällen eigene Audits durch.

Weder bei unseren eigenen noch bei den TfS-Audits gab es Anhaltspunkte dafür, dass das Recht auf Vereinigungsfreiheit oder das Recht auf Kollektivverhandlungen verletzt wurde oder dass es Kinder-, Zwangs- oder Pflichtarbeit gab.

Lokale Lieferanten

Wir haben keine internen Richtlinien, die vorgeben, lokale Lieferanten bei der Vergabe von Aufträgen prinzipiell zu bevorzugen. Wir erheben diesbezüglich auch keine solchen Daten. Die von uns beschafften **Waren und Dienstleistungen kaufen wir in der Regel weltweit** ein. Allerdings haben lokale Anbieter in einigen Fällen einen Vorteil: Es kann günstiger sein, ein Produkt vor Ort einzukaufen, da die Transportkosten geringer sind. Länderspezifische Regularien wie Importzölle oder Lizenzen fließen ebenfalls in die Auftragsvergabeentscheidung ein. In einigen Ländern gibt es lokale Gesetze, wonach Lieferanten aus der Region zu beauftragen sind.

Glimmer-Lieferkette

Glimmer ist der Hauptrohstoff für unsere Effektpigmente. Diese werden unter anderem in Automobil- und Industrielacken, für die Masseinfärbung von Kunststoffen oder in der Kosmetik- und Lebensmittelindustrie verwendet. Glimmer kommt weltweit an vielen Orten vor. Wir beziehen Glimmer hauptsächlich aus Indien, insbesondere aus den nordöstlichen Bundesstaaten Jharkhand und Bihar. Diese Region ist geprägt von politischer Instabilität und Armut; Kinderarbeit ist weit verbreitet. Deshalb haben wir besondere Maßnahmen ergriffen, um die Einhaltung unserer Sozial- und Umweltstandards zu gewährleisten.

Unser Ansatz für eine verantwortungsvolle Glimmer-Lieferkette

Mit der Beschaffung von Glimmer aus Nordostindien unterstützen wir die Region: Wir erhalten Arbeitsplätze und bieten Menschen damit eine Existenzgrundlage. Wir beziehen den Rohstoff nur, wenn er aus formellen Arbeitsumgebungen stammt – beispielsweise aus von unserem Unternehmen qualifizierten Minen. Nur so können wir kontrollieren, ob unsere Standards eingehalten werden – etwa das Verbot von Kinderarbeit.

Unsere Glimmer-Lieferanten wurden über unsere Standards informiert und haben bestätigt, dass sie die Grundsätze unserer [Menschenrechtscharta](#) befolgen und die Anforderungen unserer „[Responsible Sourcing Principles](#)“ einhalten. **Wir tolerieren keine Kinderarbeit** und verbieten unseren Lieferanten vertraglich, Kinder zu beschäftigen. Deshalb fördern wir verschiedene Initiativen und ergreifen Maßnahmen mit dem Ziel, die Rahmenbedingungen für den Einkauf von Glimmer im Einklang mit unseren hohen Standards weiter zu verbessern. Wir überprüfen unsere Überwachungsprozesse fortlaufend und arbeiten daran, sie noch wirksamer zu machen.

Wie wir unsere Glimmer-Lieferkette organisieren

Wir pflegen direkte Geschäftsbeziehungen zu den Lieferanten, die in Indien Glimmer abbauen und verarbeiten. Unsere Einkaufsmitarbeiter stehen zu ihnen in direktem Kontakt. Sie weisen diese Lieferanten nachdrücklich darauf hin, welche Bedeutung wir ethischen, sozialen und ökologischen Standards beimessen. Wenn wir eine Nichteinhaltung unserer Standards feststellen, arbeiten wir mit den Lieferanten zusammen, um sicherzugehen, dass geeignete Korrekturmaßnahmen umgesetzt werden.

Wozu wir uns verpflichten: Einhaltung von Richtlinien und Standards

Als Unterzeichner des [Global Compact der Vereinten Nationen](#) machen wir uns aktiv für die Abschaffung von Kinderarbeit stark. Unsere [Menschenrechtscharta](#) unterstreicht dieses Engagement. Unsere „[Responsible Sourcing Principles](#)“ schreiben fest, was wir mit Blick auf Corporate Responsibility und Menschenrechte von unseren Lieferanten erwarten. Das umfasst auch das Verbot von Kinderarbeit.

Überprüfung unserer Glimmer-Lieferkette

Wir haben eine Reihe von **Kontrollmechanismen** eingeführt. Dazu betreiben wir ein System, das die Einhaltung unserer sozialen und ökologischen Standards überwacht

und prüft. Neben regelmäßigen eigenen Überprüfungen setzen wir sowohl auf umfassende, angekündigte Audits bei Glimmer-Minen und verarbeitenden Betrieben als auch auf unangekündigte Kontrollbesuche.

Jährliche Audits

Das internationale Beratungsunternehmen Environmental Resources Management ([ERM](#)) führt jährliche Audits bei allen Minen und verarbeitenden Betrieben durch. Dabei untersucht es Arbeitsbedingungen sowie **Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsaspekte**. Die Auditberichte dokumentieren festgestellte Mängel und empfehlen Korrekturmaßnahmen. Unsere Mitarbeiter in Kalkutta (Indien) und Darmstadt arbeiten dann daran, eine Lösung für festgestellte Mängel zu finden.

Im Berichtsjahr führte ERM sechs Audits durch. Festgestellte Mängel betrafen hauptsächlich Arbeitssicherheitsmaßnahmen und Lücken bei der Implementierung von Managementsystemen. Stellt ERM Verstöße fest, erarbeiten wir **gemeinsam mit den Lieferanten** Korrekturmaßnahmen. Werden Verstöße nicht behoben, ergreifen wir weitergehende Maßnahmen. Dazu zählen die Sperrung des jeweiligen Betriebs oder sogar die Kündigung der Geschäftsbeziehung.

Monatliche Überprüfungen

Die [IGEP Foundation](#), eine lokale Nichtregierungsorganisation, führt seit 2013 monatlich unangekündigte Kontrollbesuche durch: So prüft sie die Arbeitsstandards in den Minen und verarbeitenden Betrieben. Drei Glimmer-Minen und drei verarbeitende Betriebe hat IGEP 2018 regelmäßig überprüft. IGEP kontrolliert bei diesen Besuchen die Produktivität, die Arbeitssicherheit sowie die **Einhaltung des Verbots von Kinderarbeit**. Die Organisation prüft außerdem, ob verpflichtende Mitarbeiterschulungen durchgeführt wurden. Im Oktober 2018 veranstaltete IGEP mit Unterstützung von einem unserer EHS-Experten einen Arbeitsschutz-Workshop für unsere Lieferanten.

Nachverfolgungssystem für Glimmer-Quellen

Wir setzen ein Nachverfolgungssystem ein, um zu gewährleisten, dass der gelieferte Glimmer ausschließlich aus **von uns qualifizierten Minen** stammt. Außerdem überwachen wir mit diesem System die Produktivität der Minen. In einem sogenannten Logbuch hält jeder Minenbesitzer die tägliche Fördermenge seiner Mine fest. Wir überprüfen die im Logbuch erfassten und an verarbeitende Betriebe gelieferten Glimmer-Mengen.

Soziales Engagement in der Glimmer-Lieferkette

Die Bundesstaaten in Jharkhand und Bihar zählen zu den ärmsten Regionen Indiens. Gemeinsam mit IGEP arbeiten wir daran, die **Lebensbedingungen der Familien** in den Glimmer-Abbaugebieten zu verbessern. Die Alphabetisierungsquote und die Anzahl der Kinder, die eine Schule besuchen, liegen weit unter dem Landesdurchschnitt. Das geht aus einer Studie aus dem Jahr 2016 und einem [Bericht](#) aus dem Jahr 2018 von [Terre des Hommes](#) und dem [Centre for Research on Multinational Corporations](#) hervor.

Hier setzen wir an: In Jharkhand finanzieren wir drei Schulen, die unser Partner IGEP betreibt. Knapp 500 Kinder und Jugendliche besuchen diese Schulen. Alle drei Schulen führten 2018 eine sechste Klasse ein. Dies wird dazu beitragen, dass mehr **Kinder und Jugendliche** eine Schule besuchen können. Außerdem werden Kurse für das Schneider- und Schreinerhandwerk angeboten. An einer vierten Schule, die einer unserer Glimmer-Lieferanten 2014 eröffnete, vergeben wir Stipendien für 200 Kinder.

Zusätzlich zu unseren Bildungsaktivitäten engagieren wir uns vor Ort für einen **Zugang zur Gesundheitsversorgung**. Dazu richteten wir im Jahr 2010 ein Gesundheitszentrum für die rund 20.000 Bewohner der Region ein, das ebenfalls von IGEP betrieben wird. Dort arbeiten zwei medizinische Fachkräfte, die auch die Schulen betreuen. Zuvor gab es in der Region keinerlei Gesundheitsversorgung.

Im August 2018 unterstützten wir eine Kampagne für Vorsorgeuntersuchungen. In Zusammenarbeit mit der indischen Krankenhauskette Medanta fanden **Gesundheitscamps** an zwei Orten im indischen Bundesstaat Jharkhand statt: eins in Jhumri Telaiya im Distrikt Koderma und das andere in Tisri im Distrikt Giridih. Mehr als 1.000 Personen nahmen dieses Angebot wahr und erhielten kostenlosen Zugang zu aktuellen Diagnosetools und Ärzten. Es fand eine Erstbehandlung der Patienten statt. Unser Gesundheitszentrum übernimmt die Folgebehandlung. Für die Zukunft sind weitere Gesundheitscamps in den Gemeinden geplant.

Gemeinsam stärker: Zusammenarbeit in der Glimmer-Lieferkette

Wir sind ein Gründungsmitglied der „Responsible Mica Initiative“ ([RMI](#)). Gegründet wurde diese nach dem „Mica Summit 2016“ als Multi-Stakeholder-Gruppe. Seit Januar 2018 bis Januar 2020 hat unser Unternehmen den Vorsitz dieser Organisation inne. Ziel der Initiative ist es, **branchenübergreifend Kräfte zu bündeln**, um Kinderarbeit und inakzeptable Arbeitsbedingungen entlang der indischen Glimmer-Lieferkette vollständig zu beseitigen. Wir haben im Berichtsjahr aktiv die Arbeit der RMI unterstützt, um die Rückverfolgbarkeit von Glimmer in der Lieferkette in Indien zu verbessern: So wurden „Spezifikationen für nachhaltigen Glimmer“ erarbeitet und erste Feldversuche durchgeführt. Um die Lebensbedingungen der Gemeinden im Glimmer-Gebiet nachhaltiger zu gestalten, rief die RMI ein Programm zur Stärkung der lokalen Gemeinschaften ins Leben. Damit sollen die Ursachen für Kinderarbeit bekämpft und die Lebensverhältnisse der ansässigen Bevölkerung verbessert werden. Im Berichtsjahr wählte RMI 40 Dörfer in Jharkhand und Bihar (Indien) für das Programm aus.

2018 pflegten wir den **intensiven Austausch mit verschiedenen Stakeholdern** und nahmen an Konferenzen teil. Dazu gehörten Foren wie die Child Labor Plattform der [Internationalen Arbeitsorganisation](#) in Paris (Frankreich), das Mica Stakeholder Event von Terre des Hommes in Den Haag (Niederlande) und das „OECD Forum on Responsible Mineral Supply Chain“, ebenfalls in Paris. Bei diesen Veranstaltungen wurden Ansätze für den Kampf gegen Kinderarbeit kritisch hinterfragt und Best-Practice-Beispiele vorgestellt.

Neue Glimmer-Quellen

Unsere Prozesse überprüfen und verbessern wir kontinuierlich. Unter Berücksichtigung unserer Qualitäts-, Sozial- und Umweltstandards bewerten wir auch andere Beschaffungsquellen für Glimmer – sowohl in Indien als auch in anderen Regionen. So beziehen wir beispielsweise einen Teil unseres Glimmers aus Brasilien. Auf diese Weise vermeiden wir mögliche Engpässe und sichern unsere Versorgung langfristig ab. Als Alternative zu Effektpigmenten aus natürlichem Glimmer stellen wir zudem Pigmente auf Basis von synthetischen Substraten her.

Menschenrechte

Um Menschenrechte zu schützen, stehen zunächst alle Staaten in der Pflicht, einen Ordnungsrahmen vorzugeben. Als internationaler Konzern sind wir unsererseits dazu verpflichtet, Menschenrechte zu achten und dafür zu sorgen, dass unsere Geschäftstätigkeit keine Menschenrechte verletzt. Wir arbeiten fortlaufend daran, menschenrechtliche Sorgfaltspflichten in unsere Prozesse einzubinden. Ziel ist es, das Risiko von Menschenrechtsverletzungen zu minimieren und den Schutz der Menschenrechte in unserem Einflussbereich zu fördern.

Unser Ansatz für menschenrechtliche Sorgfalt

Wir bekennen uns zu unserer Verantwortung, Menschenrechte zu achten und zu schützen. Dazu müssen wir besser verstehen, welche Auswirkungen unsere Geschäftstätigkeit und unsere Geschäftsbeziehungen auf Menschenrechte haben können und welche Maßnahmen menschenrechtlicher Sorgfalt an unseren Standorten bereits greifen. Dieses Wissen hilft uns, unsere konzernweite Arbeit hinsichtlich unserer menschenrechtlichen Sorgfalt noch besser sowohl auf die **verschiedenen Bedürfnisse vor Ort** als auch die jeweiligen Risikoprofile abzustimmen. So können wir Unterstützungsangebote, Strategien und Prozesse für besondere Herausforderungen entwickeln. Gleichzeitig wollen wir positive Auswirkungen unserer Tätigkeiten als Chancen identifizieren.

Im Rahmen des Deutschen Global Compact Netzwerks (DGCN) sind wir Mitglied der „Business & Human Rights Peer Learning Group“. In diesem Arbeitskreis tauschen wir uns mit anderen Unternehmen über Erfahrungen und erfolgreiche Ansätze bei der Ausübung menschenrechtlicher Sorgfalt aus.

Wie wir die Achtung der Menschenrechte verankern

Die übergeordnete Verantwortung für die Einhaltung der Menschenrechte liegt bei unserer Geschäftsleitung. Die **konzernweite Koordination** von Aktivitäten und Prozessen menschenrechtlicher Sorgfalt verantwortet die Einheit „Group Corporate Responsibility“. Fortschritte und Maßnahmen werden regelmäßig in unseren **CR-Komitee-Sitzungen** besprochen. Die jeweiligen Themenverantwortlichen in den Zentralfunktionen, Geschäftsbereichen und lokalen Einheiten setzen die entwickelten Maßnahmen um.

2018 gründeten wir eine interne, bereichsübergreifende Arbeitsgruppe zum Thema Menschenrechte. Diese „Human Rights Working Group“ verfolgt zwei übergeordnete Ziele: Erstens unterstützt sie uns dabei, dass wir unserer Verpflichtung zur Achtung der Menschenrechte durch gemeinsame, funktionsübergreifende Maßnahmen nachkommen. Zweitens soll sie einen kontinuierlichen Dialog zum Thema etablieren. Die Gruppe kommt drei- bis viermal im Jahr zusammen; das erste Treffen fand im November statt.

2018 nahmen wir das Thema Menschenrechte außerdem in unser Handbuch für neue Managing Directors auf, um das Verantwortungsbewusstsein auf Führungsebene zu schärfen. Das Handbuch fasst in erster Linie alle rechtlichen und Compliance-relevanten Verantwortlichkeiten eines Managing Directors zusammen.

Wozu wir uns verpflichten: Leitprinzipien, Charta und Gesetze

Die **Merck-Menschenrechtscharta** unterstreicht unser Bekenntnis zur Achtung der Menschenrechte und definiert die Anforderungen unseres Unternehmens. Sie verknüpft und ergänzt unsere Vorschriften und Richtlinien, die einen Bezug zu Menschenrechten haben. Dazu gehören beispielsweise unser **Verhaltenskodex**, die **EHS-Policy** („Corporate Environment, Health and Safety Policy“), die **„Responsible Sourcing Principles“** und die **„Charta on Access to Health in Developing Countries“**. Im Berichtsjahr haben wir damit begonnen, die Menschenrechtscharta zu aktualisieren. Dabei **beziehen wir externe Stakeholder ein** – beispielsweise Gewerkschaften, Verbände sowie Vertreter potenziell betroffener Gruppen. Derzeit arbeiten wir zudem an der Erstellung einer konzernweiten „Social and Labor Standards Policy“, die sich an die Arbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO) anlehnt. Deren Einführung ist für 2019 geplant.

Die deutsche Bundesregierung verabschiedete Ende 2016 den Nationalen Aktionsplan zur Umsetzung der **UN-Leitprinzipien** für Wirtschaft und Menschenrechte (**NAP**). Wir begrüßen diesen Plan. Im Sinne der UN-Leitprinzipien schreibt er einerseits die staatliche Schutzpflicht fest und betont andererseits die unternehmerische Verantwortung, Menschenrechte zu achten. Er zeigt auch auf, wie die deutsche Bundesregierung und Unternehmen hierbei konkret vorgehen können. Mit unseren bisherigen Aktivitäten – beispielsweise unserer Evaluierung der bei uns existierenden Beschwerdemechanismen – sind wir auf einem guten Weg, die im Nationalen Aktionsplan verankerten Anforderungen zu erfüllen.

In Großbritannien sind wir nach dem UK Modern Slavery Act verpflichtet, über Maßnahmen gegen Zwangsarbeit und Menschenhandel zu berichten. 2018 verfassten wir erneut ein **„UK Modern Slavery Statement“**. Die Erklärung wurde von unserer Geschäftsleitung verabschiedet und findet sich auf unserer **Webseite**.

Bewusstsein schaffen

2018 haben wir damit begonnen, Maßnahmen umzusetzen, die sich aus der unternehmensweiten Selbsteinschätzung zu Menschenrechten (Human Rights Self Assessment) unserer Landesgesellschaften ergeben hatten. Beispielsweise initiierten wir Maßnahmen, um das Risikobewusstsein für bestimmte menschenrechtliche Risiken zu schärfen. So fand 2018 etwa ein **Workshop zum Thema „moderne Sklaverei“** statt. Vertreter aus den Konzernfunktionen „Environment, Health, Safety, Security, Quality“ (EQ), Einkauf, Personalwesen, Compliance und Corporate Responsibility nahmen daran teil. Auch bei unserem internen, jährlich stattfindenden „Global Security Network Meeting“ in Darmstadt sowie bei den „Environment, Health, Safety“ (EHS)-Foren in Tokio und Shizuoka (beide Japan) und Corsier-sur-Vevey (Schweiz) standen die Themen Menschenrechte und moderne Sklaverei auf der Agenda. Außerdem waren sie Bestandteil des EHS-Initialtrainings „EHS StartUp!“ für alle neuen EHS-Manager in Darmstadt.

Der 2017 initiierte konzernweite Online-Kurs zur Merck-Menschenrechtscharta wurde 2018 von insgesamt 194 Teilnehmenden erfolgreich abgeschlossen. Verbindlich war er sowohl für alle Managing Directors als auch für die erste Führungsebene unterhalb der Geschäftsleitung. Darüber hinaus waren aus dem Bereich Einkauf die zweite und dritte Führungsebene verpflichtet, am Kurs teilzunehmen. Die Kursinhalte behandelten unter anderem Themen wie moderne Sklaverei sowie die steigenden regulatorischen Anforderungen an Unternehmen, beispielsweise durch den Nationalen Aktionsplan und den UK Modern Slavery Act. Mit dem Kurs bestätigten die Teilnehmer, dass sie die Merck-Menschenrechtscharta gelesen und verstanden haben und sie in ihrem Verantwortungsbereich umsetzen.

Kontinuierliche Verbesserung unserer Managementprozesse

Wir arbeiten weiterhin daran, das Thema Menschenrechte noch stärker in unsere operativen Prozesse zu integrieren: Dazu untersuchen wir menschenrechtliche Risiken und ihre Auswirkungen. Wir konzentrieren uns auf externe Arbeitskräfte, die Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen sowie die Zusammenarbeit mit Vertragspartnern. Derzeit verschaffen wir uns einen konzernweiten Überblick über

den Einsatz von externen Arbeitskräften. Darauf aufbauend werden wir risikobasierte Maßnahmen durchführen, um das Bewusstsein für moderne Sklaverei auch auf der lokalen Ebene zu schärfen. 2018 entwickelten wir ergänzend eine interaktive Datenbank für Menschenrechtsrisiken und -themen, die auch spezifische Risiken in einzelnen Ländern berücksichtigt.

Das jährlich stattfindende „Compliance Risk Reporting“ deckt menschenrechtliche Themen ab. Unsere Konzernfunktion Compliance hat im Berichtszeitraum damit begonnen, ihr „Compliance Risk Reporting“ zu überarbeiten: Menschenrechte und das Thema moderne Sklaverei sollen noch stärker in das „Risk Reporting“ und in den neu definierten Self-Monitoring-Prozess integriert werden.

Im Jahr 2018 überprüften wir die bei uns existierenden Beschwerdemechanismen auf ihre Reichweite und Effektivität. Als Folge davon entschieden wir, die SpeakUp Line, die bisher nur für Mitarbeiter zugänglich war, 2019 auch für externe Stakeholder zu öffnen. Beschwerden können dann über einen Link auf unserer externen Webseite gemeldet werden.

Menschenrechte bei Investitionsentscheidungen berücksichtigen

Bei Projekten, die eine bestimmte Investitionshöhe überschreiten, entscheidet das Investment-Komitee über die Freigabe der Investition. In die Entscheidung des Komitees fließt unter anderem eine Bewertung der Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekte des Projekts mit ein. Der Merck-Verhaltenskodex ist für uns auch bei Investitionsprojekten verpflichtend. Dieser Kodex beinhaltet unter anderem die Einhaltung der Prinzipien des Global Compacts der Vereinten Nationen und damit auch der Kernarbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO) – beispielsweise das Verbot von Kinder- und Zwangsarbeit.

Mitarbeiter informieren

Wir stellen unseren Mitarbeitern auf verschiedenen Kanälen Informationen rund um das Thema Menschenrechte zur Verfügung. Dazu gehören Themenseiten im Intranet und andere Beiträge, in denen Mitarbeiter erklären, wie ihre Arbeit Menschenrechte berührt.

Bioethik

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Die Bioethik gibt uns Leitlinien an die Hand, wie wir das schnell wachsende Potenzial der Biowissenschaften und daraus entwickelten Technologien verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei einsetzen können. Dabei wollen wir den größtmöglichen Nutzen für die Gesellschaft, für Menschen und andere Lebewesen erzielen. Allerdings sorgen die explosionsartigen Fortschritte in der Wissenschaft – und vor allem in der Molekularbiologie – für kontroverse Diskussionen rund um bioethische Fragen. Auch die weltweit unterschiedlichen kulturellen Hintergründe spielen hierbei eine Rolle. Es ist uns wichtig zu verdeutlichen, wie wir als Unternehmen zu diesen Themen stehen.

Unser Ansatz für ethisch verantwortungsvolles Handeln

Unsere Arbeit berührt verschiedene bioethische Themen: Dazu gehören beispielsweise die Durchführung von Tierversuchen und klinischer Forschung, die Nutzung von Stammzellen, der Einsatz von genetisch veränderten Mikroorganismen oder die möglichen Auswirkungen neuer genomverändernder Methoden wie CRISPR/Cas. Wir setzen uns dafür ein, diese Forschung in ethisch verantwortungsvoller Weise durchzuführen. Der **Nutzen für die Patienten** und deren Wohlergehen stehen bei uns stets an erster Stelle. Das gilt sowohl bei der Behandlung mit unseren Arzneimitteln als auch bei der Bereitstellung unserer Produkte zu akademischen Forschungszwecken oder für die biopharmazeutische Industrie. Bei kontroversen Themen wägen wir unsere Positionen sorgfältig ab. Unser Ziel ist es, fundierte Entscheidungen zu treffen, die höchsten ethischen Standards entsprechen.

Wie wir bioethische Themen bewerten

Unser „Merck Bioethics Advisory Panel“ (MBAP) spricht klare Empfehlungen zu bioethischen Fragestellungen aus. Diese dienen als Richtschnur für unser Verhalten und unternehmerisches Handeln. Das Gremium leiten ein leitender biomedizinischer Experte unseres Unternehmens sowie unsere „Head of Global Health Institute“ gemeinsam. Es setzt sich aus renommierten, internationalen Experten auf den Gebieten der **Bioethik, Theologie, Naturwissenschaften und Rechtswissenschaft** zusammen. Das MBAP tagt einmal im Jahr und kann bei dringenden bioethischen Fragestellungen auch kurzfristig zusammenkommen. Zusammenfassungen der Gespräche jeder MBAP-Sitzung sind über unser Intranet zugänglich. Unsere Mitarbeiter können die Mitglieder des MBAP um Rat fragen und Bedenken bezüglich ethischer Themen äußern.

Wir entwickeln die Organisationsstruktur des MBAP laufend weiter, um sie an die jeweils aktuellen Anforderungen bioethischer Themen aus allen drei Unternehmensbereichen anzupassen. Im Berichtsjahr beriefen wir zwei

Experten aus Afrika und Asien zu ständigen Mitgliedern des MBAP, die dem Gremium zuvor als Gäste angehört hatten. Sie bringen die wichtigen Perspektiven dieser Regionen stärker in die Diskussion bioethischer Fragestellungen ein.

Unsere themenspezifischen Gremien zu Stammzellen und Genomveränderungen (englisch: genome editing) arbeiten weiterhin unter dem Dach des MBAP. Diese Gremien sind dafür verantwortlich, unsere Positionen in die Praxis umzusetzen. Bei konkreten Fragen zu einzelnen Projekten haben sie Entscheidungsbefugnis. Das „Stem Cell Research Oversight Committee“ (SCROC) beispielsweise überprüft seit seiner Gründung im Jahr 2011 alle internen Forschungsvorhaben, bei denen wir **humane Stammzellen** einsetzen. Es gewährleistet die Einhaltung unserer ethischen Leitlinien sowie der rechtlichen Vorgaben. Dies betrifft auch die Zusammenarbeit mit externen Partnern.

Wozu wir uns verpflichten: Themen frühzeitig erkennen

Für unser weltweit tätiges Unternehmen ist es wichtig, neue Entwicklungen zu bioethischen Fragestellungen frühzeitig aufzugreifen. Nur so können wir unsere eigenen Positionen bestimmen. Grundlage für unser Handeln ist die internationale und nationale Gesetzgebung. Viele bioethische Diskussionen werfen allerdings Fragen auf, die weit über das hinausgehen, was der Gesetzgeber bisher regelt. Daher lassen wir uns auch von externen Experten beraten.

Aktuelle Diskussionen im Merck Bioethics Advisory Panel (MBAP)

2018 beschäftigte sich das MBAP erstmals mit dem Thema **künstliche Intelligenz (KI)** und damit einhergehenden ethischen Fragestellungen. Für den Umgang mit hochsensiblen Daten, die wir in klinischen und anderen KI-Anwendungen nutzen, wollen wir eine Koordinierungsstelle mit klaren Rollen und Verantwortlichkeiten aufsetzen.

Andere Themen waren neue Entwicklungen in den Bereichen **Stammzellforschung, Genomveränderungen** und **Tierschutz**.

Biotechnologie und Gentechnik

In unserer Forschungs- und Entwicklungsarbeit kommen genetisch veränderte Organismen (Genetically Modified Organism, GMO) zum Einsatz. Bereits seit den 1980er Jahren produzieren wir biotechnologische Produkte, die mithilfe von GMOs hergestellt werden. Ohne diese Technologie wären **die großen medizinischen Fortschritte** der vergangenen Jahre nicht möglich gewesen.

Unsere wichtigsten Forschungsstandorte für medizinische Biotechnologie sind Darmstadt, Boston (Massachusetts, USA), Peking (China) und Tokio (Japan). Wichtige Produktionsstandorte sind Martillac in Frankreich sowie Aubonne und Corsier-sur-Vevey in der Schweiz. Letztere zählt zu den größten Produktionsanlagen für Biopharmazeutika in Europa.

Konzernweit stellen wir unsere biotechnologischen Produkte an allen Standorten nach höchsten Standards her. Alle biotechnologischen Aktivitäten unterliegen weltweit strengen gesetzlichen Vorschriften. Unsere **Beauftragten für biologische Sicherheit** überwachen ihre Einhaltung. Änderungen in den Bestimmungen für biotechnologisch hergestellte Produkte verfolgen wir kontinuierlich, passen unsere Prozesse entsprechend an und gewährleisten so, dass wir alle gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

Nutzung von Technologien zur Genomeditierung

Wir sind ein führender Anbieter von Technologien wie CRISPR/Cas9, mit denen gezielt Gene verändert werden können. Dieser Prozess heißt **Genomeditierung**. Mit CRISPR/Cas9 ergeben sich neue Möglichkeiten in der gentechnischen Forschung. Diese können große Fortschritte bei der Behandlung schwerer Krankheiten oder bei der sogenannten „grünen Gentechnik“, also der Anwendung genomverändernder Verfahren bei der Pflanzenzüchtung, ermöglichen. Gesetze in verschiedenen Ländern lassen unterschiedlich große Spielräume für die Anwendung dieser Methode.

Unsere Richtlinie für die Technologie zur Genomeditierung (**Genome Editing Technology Principle**) gibt unseren Mitarbeitern einen verbindlichen ethischen und operativen Rahmen vor. Zugleich legt sie klare operative Grenzen fest: einerseits für uns als Anbieter von maßgeschneiderten zielgerichteten Nukleasen und genetisch veränderten Zelllinien, andererseits als Anwender dieser genomverändernden Technologien bei der wissenschaftlichen Forschung. Sie bietet Hintergrundinformationen zum Thema und erläutert unsere aktuelle Position zur Genomeditierung.

Auch 2018 befasste sich das MBAP mit den neuen Möglichkeiten und ethischen Grenzen genomverändernder Anwendungen. Ergebnis: Unsere bestehende Richtlinie benötigt keine Aktualisierung. Das MBAP hat beschlossen, sich intensiver mit den Fortschritten der Genomveränderung in der Landwirtschaft sowie mit Gene-Drive-Technologien und den damit einhergehenden ethischen und länderspezifischen rechtlichen Implikationen auseinanderzusetzen. Eine Reihe von MBAP-Mitgliedern und Wissenschaftlern unseres Hauses brachten ihr Know-how als Co-Autoren in den Fachartikel „**Ethical Considerations in the Manufacture, Sale, and**

Distribution of Genome Editing Technologies“ ein. Veröffentlicht wurde er im American Journal of Bioethics. Die Veröffentlichung zeigt, dass wir in der wissenschaftlichen Diskussion über genomverändernde Innovationen eine Meinungsführerschaft übernommen haben und uns für einen breiteren Dialog einsetzen, um das Potenzial und die Akzeptanz dieser vielversprechenden Technologien nachhaltig zu verankern.

Stammzellforschung

Wir beteiligen uns derzeit weder an klinischen Studien, bei denen menschliche embryonale Stammzellen oder geklonte **menschliche Zellen** für die Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden, noch verfolgen wir in unserem Unternehmen solche Ansätze. In unserer Forschung kommen menschliche embryonale Stammzellen aber durchaus zum Einsatz; außerdem bieten wir unseren Kunden einige ausgewählte Stammzelllinien an. Unsere Richtlinie zu Stammzellen (**Stem Cell Principle**) stellt sicher, dass wir unsere ethischen Grundsätze einhalten. Bevor Stammzellen für Forschungszwecke verwendet werden, überprüft und genehmigt das SCROC alle Projekte. Wir verwenden nur Zelllinien, die vom „United States National Institute of Health“ (**NIH**) zugelassen sind und in Einklang mit dem deutschen Embryonenschutzgesetz und dem deutschen Stammzellgesetz stehen.

Das SCROC setzte 2018 den Austausch über eine neue Einwilligungserklärung für die Nutzung von sogenannten „induzierten pluripotenten Stammzellen“ (iPS-Zellen) fort. Das Formular soll 2019 fertiggestellt werden. iPS-Zellen gleichen den Zellen eines Embryos und können jede Zelle des menschlichen Körpers hervorbringen. Sie werden bei vielen Forschungsprojekten verwendet, bedürfen in den meisten Fällen jedoch keiner besonderen Genehmigung durch das SCROC. Das SCROC entschied außerdem, die Erzeugung von Organoiden aus adulten Stammzellen zu unterstützen – unter der Bedingung, dass keine Stammzellen aus fötalem Gewebe verwendet werden.

Unser Unternehmen unterstützt bislang keine Forschungsarbeiten, die sich mit der Erzeugung künstlicher Keimzellen befassen. Alle unsere Aktivitäten müssen dem deutschen Embryonenschutzgesetz und unserer Richtlinie zur Fruchtbarkeitsforschung (**Fertility Principle**), entsprechen.

Das SCROC beobachtet das Thema der Erzeugung künstlicher Keimzellen auch in Zukunft, um fortlaufende Entwicklungen zu berücksichtigen.

Fruchtbarkeitsforschung

Wir entwickeln Therapien für die Behandlung von Unfruchtbarkeit und wollen die Erfolgsrate der In-vitro-Fertilisation erhöhen. Daher beschäftigen wir uns regelmäßig mit damit verbundenen **bioethischen Fragen**. Maßgeblich ist hierbei das deutsche Embryonenschutzgesetz. Wir orientieren uns an unserer **Richtlinie zur Fruchtbarkeitsforschung**, die auf Empfehlungen des MBAP basiert und im Oktober 2017 in Kraft getreten ist.

Biosampling und Biobanking

Biologische Proben von Patienten – gewonnen bei klinischen Studien – sind unverzichtbar für die Entwicklung neuer zielgerichteter Behandlungen und fortschrittlicher Diagnostikverfahren. Wir handhaben diese Proben in verantwortungsvoller und in ethisch angemessener Weise – in Übereinstimmung mit allen gesetzlichen Anforderungen und gemäß der von den Patienten erteilten Zustimmung zur Verwendung. Diese Zustimmung kann die **Erlaubnis zur Verwendung** über die klinische Studie hinaus für weitere medizinische Forschungszwecke beinhalten. Seit 2017 sind eine Richtlinie und ein Standardverfahren in Kraft, die unsere Prinzipien und Prozesse im Umgang mit biologischen Proben während und nach klinischen Studien definieren.

Biologische Proben, einschließlich Gewebeproben und Körperflüssigkeiten, bewahren wir dauerhaft in sogenannten Biobanken auf – zusammen mit dazugehörigen verschlüsselten Informationen zu Proben und Patienten. Diese Proben und Daten sind für unsere Forschung außerordentlich wichtig. Ihre Aufbewahrung sowie ihre Verwendung für Forschungszwecke erfordern zugleich, dass wir strenge ethische Standards und alle geltenden gesetzlichen Bestimmungen einhalten.

Klinische Studien

Wir entwickeln innovative Arzneimittel, die den Bedürfnissen von Patienten gerecht werden. Dabei orientieren wir uns an allen maßgeblichen gesetzlichen Vorgaben sowie an wissenschaftlichen und ethischen Standards. Bei klinischen Studien sind dies vor allem die „[Deklaration von Helsinki](#)“, in der der Weltärztebund ethische Grundsätze für die **medizinische Forschung am Menschen** formuliert, sowie die Richtlinien zur „guten klinischen Praxis“ (Good

Clinical Practice, GCP) des International Council for Harmonisation (ICH). Weitere Einzelheiten beschreiben wir im Kapitel „[Klinische Studien](#)“.

Zulassungsüberschreitende Anwendung (Off-Label-Use)

Wir wollen einen **Beitrag zum wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritt** leisten. Dies tun wir auch durch enge Zusammenarbeit mit medizinischen Fachleuten. Regelmäßig erreichen uns Anfragen zum möglichen Einsatz unserer Produkte über die zugelassenen Anwendungsarten und -gebiete hinaus (sogenannter Off-Label-Use). Jedes Arzneimittel ist nur für bestimmte Anwendungsgebiete zugelassen. Es gibt aber Fälle, in denen ein Arzt ein Präparat für die Therapie einer Krankheit verschreiben möchte, für die es keine Zulassung hat. Eine solche Anwendung kann dem Wohl des Patienten dienen. Dazu müssen jedoch begründete Hinweise vorliegen, dass das Arzneimittel bei dieser Erkrankung wirksam sein kann.

Unsere Grundsätze für die Weitergabe von Informationen zur zulassungsüberschreitenden Anwendung unserer Arzneimittel regeln wir in konzernweit gültigen Richtlinien. 2018 haben wir in die neue [Compliance-Richtlinie zu Interaktionen mit Patienten](#) eine Erklärung aufgenommen, die Anfragen zum Off-Label-Use regelt. Wir vertreiben unsere Arzneimittel nur im Rahmen der geltenden Zulassung und verbreiten Informationen zur zulassungsüberschreitenden Anwendung nie zu werblichen Zwecken. Wir geben sie nur auf ausdrückliche, unaufgeforderte Anfrage zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken an Angehörige von Heilberufen weiter. Die Informationen müssen sachlich fundiert und ausgewogen sein. Unsere Mitarbeiter dürfen keine Therapieempfehlungen für einzelne Patienten geben.

klinische studien

Teil des Nichtfinanziellen Berichts

Unser Unternehmen entwickelt Arzneimittel, die Menschen mit schweren Krankheiten helfen. Bevor die Medikamente behördlich zugelassen werden, testen wir ihre Sicherheit und Wirksamkeit in klinischen Studien mit Patienten und gegebenenfalls auch gesunden Probanden. Diese Studien laufen in der Regel über mehrere Jahre. Zuvor müssen wir in umfangreichen vorklinischen Tests belegen, dass das jeweilige Medikament keine inakzeptablen Risiken birgt. Zu diesen Tests gehören auch Tierversuche.

Unser Ansatz für sichere und transparente klinische Studien

Wir betreiben klinische Forschung von hoher Qualität und stets im Einklang mit geltenden Gesetzen und Bestimmungen. Bei der Durchführung aller klinischen Studien halten wir weltweit höchste ethische und wissenschaftliche Standards ein.

Klinische Studien führen wir nur zu Fragestellungen durch, die für Patienten, für Angehörige der Heilberufe oder für die Gesellschaft von Belang sind. Die Arzneimittel, die getestet werden sollen, müssen vielversprechendes therapeutisches Potenzial und ein **positives Nutzen-Risiko-Verhältnis** aufweisen. Außerdem gilt: Es muss eine fundierte und etablierte wissenschaftliche Methodik zur Verfügung stehen, um die betreffende wissenschaftliche oder medizinische Fragestellung zu untersuchen. Unsere Studien schließen immer nur die Anzahl von Teilnehmern ein, die erforderlich ist, um diese Fragen zu beantworten.

An oberster Stelle stehen für uns die Sicherheit, das Wohlergehen, die Würde sowie die Rechte der Patienten oder gesunden Probanden, die an unseren klinischen Studien teilnehmen. Wir setzen die Studienteilnehmer wissenschaftlich weder unangemessenen Risiken noch irreversiblen Schädigungen aus. Der Schutz ihrer persönlichen Daten hat für uns ebenfalls einen hohen Stellenwert, den wir unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften gewährleisten.

Klinische Studien in Entwicklungsländern

Wir führen alle unsere klinischen Studien im Einklang mit den lokalen Gesetzen und Bestimmungen durch und befolgen alle maßgeblichen internationalen wissenschaftlichen und ethischen Standards – unabhängig von Region oder Land. Unsere Arzneimittelentwicklung weiten wir bewusst in unterschiedliche Märkte aus. Auf diese Weise tragen wir den Gesundheitsbedürfnissen verschiedener Regionen und Länder Rechnung und fördern die **Entwicklung von Gesundheitssystemen** vor Ort.

Wenn wir klinische Studien in Entwicklungsländern durchführen, in denen sich Gesundheitsversorgung und -infrastruktur meist auf einem niedrigeren Niveau befinden, befolgen wir stets alle maßgeblichen wissenschaftlichen und ethischen Standards. Darüber hinaus gilt:

- Wir führen klinische Studien nur in einem Umfeld durch, in dem die Regeln der „Guten klinischen Praxis“ eingehalten werden können.
- Wir untersuchen nur Krankheiten und innovative Arzneimittel, die für die Bevölkerung vor Ort von Bedeutung sind.
- Wir führen klinische Studien nur in Ländern durch, wo wir erwarten, dass wir eine Zulassung beantragen und das Arzneimittel für Patienten verfügbar machen werden, nachdem wir Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen haben.
- Wir stellen sicher, dass kein Teilnehmer einer klinischen Studie aus Gründen der ethnischen Herkunft, des Geschlechts oder des sozioökonomischen Status diskriminiert wird.

Wie wir klinische Prüfungen überwachen und steuern

Unser „Head of Global Research and Development“ trägt die Verantwortung für die Arzneimittelentwicklung und die damit verbundene Überwachung und Steuerung. Gemeinsam mit dem Global Head of Innovative Medicine Franchises leitet er unsere „Development Decision Group“ (DDG). In diesem Biopharma-Komitee, das die bereichsübergreifende Entwicklung neuer Arzneimittel überwacht und steuert, sitzen Entscheidungsträger aus allen maßgeblichen Funktionsbereichen. Die DDG tritt an die Stelle des früheren „Development Operations Committee“ (DOC).

Zwei weitere Gremien, die der DDG untergeordnet sind, überwachen die Durchführung unserer klinischen Studien. Das „Integrated Clinical Study Committee“ (ICSC) ist für Studien mit Arzneimitteln zuständig, die sich in der klinischen Entwicklung befinden. Das „Global Medical Affairs Decision Board“ (GMADB) verantwortet Studien mit bereits zugelassenen Arzneimitteln. Beide Gremien setzen sich aus medizinisch-wissenschaftlichen **Experten und Führungskräften mit langjähriger Erfahrung** in der klinischen Forschung zusammen. Das ICSC wird außerdem von unseren „Therapeutic Area Review Boards“ unterstützt, die sorgfältige wissenschaftliche Bewertungen neuer Konzepte für Arzneimittelstudien durchführen. Unsere Entwicklungs- und Studienteams legen dem jeweils zuständigen Gremium klinische Studienkonzepte vor. Jedes Gremium trifft sich regelmäßig, um die vorgeschlagenen Konzepte umfassend zu prüfen. So stellen sie sicher, dass unsere Studien wissen-

schaftlich fundiert sind, einen berechtigten wissenschaftlichen Zweck verfolgen und gemäß neuesten Standards sowie guter fachlicher Praxis durchgeführt werden.

Bevor erstmals Menschen ein neues Arzneimittel erhalten, müssen ausreichende Hinweise dafür vorliegen, dass es einen möglichen therapeutischen Nutzen besitzt, dass es ausreichend sicher für die Anwendung am Menschen ist und dass es ein positives Nutzen-Risiko-Profil aufweist. Wir machen den kritischen Schritt zu einer ersten klinischen Prüfung am Menschen erst nach sorgfältiger **Durchführung umfassender vorklinischer Tests**. Die Entscheidung für die Anwendung eines Prüfartzeimittels am Menschen obliegt der „Human Exposure Group“, einem Gremium unter dem Vorsitz unseres Global Chief Medical Officers.

Mögliche Risiken für Studienteilnehmer werden vor Beginn und im Verlauf unserer klinischen Studien kontinuierlich und sorgfältig analysiert. Unser „Medical Safety and Ethics Board“ (MSEB) überwacht die Sicherheit der Studienteilnehmer und überprüft nötigenfalls das Nutzen-Risiko-Profil des Prüfartzeimittels. Weitere Informationen zum MSEB finden sich im Kapitel [Patientensicherheit](#).

Wozu wir uns verpflichten: internationale Richtlinien und Vereinbarungen

Wir haben unsere bisherige Richtlinie „Clinical Research“ umbenannt und deren Umfang erweitert. Sie heißt jetzt „Human Subjects Research and Development“ und ist die Grundlage dafür, wie wir unsere klinischen Studien durchführen. Sie stellt sicher, dass wir alle maßgeblichen **rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Standards einhalten**. Hierzu gehören neben den einschlägigen nationalen Gesetzen und Regelungen insbesondere folgende Regelwerke:

- Die Richtlinie zur „Guten klinischen Praxis“ (Good Clinical Practice, GCP) des Internationalen Rates zur Harmonisierung technischer Anforderungen für die Zulassung von Humanarzneimitteln (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, [ICH](#))
- Die [Deklaration von Helsinki](#) des Weltärztebunds
- Der [Belmont-Bericht](#) des „Office for Human Research Protections“, USA
- Gute Pharmakovigilanz-/Labor-/Herstell-/Vertriebspraxis (GVP/GLP/GMP/GDP)
- Die internationalen ethischen Grundsätze für gesundheitsbezogene Forschung mit Menschen ([International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans](#)) des Rats für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (Council for International Organizations of Medical Sciences, [CIOMS](#))
- Die „Gemeinsame Position zur Offenlegung von Informationen über klinische Studien in Studienregistern und Datenbanken“ ([Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases](#)) und die „Gemeinsame Position zur Veröffentlichung klinischer Prüfungsergebnisse in der wissenschaftli-

chen Literatur“ ([Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature](#)) des Internationalen Pharmaverbands (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, [IFPMA](#)), des Europäischen Dachverbands der Arzneimittelunternehmen und -verbände (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, [EFPIA](#)), des Verbands japanischer Arzneimittelhersteller (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, [JPMA](#)) und des amerikanischen Pharmaverbands (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, [PhRMA](#))

- Die von EFPIA und PhRMA veröffentlichten „Grundsätze für den verantwortungsvollen Austausch von Daten klinischer Studien“ ([Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing](#))

Regelmäßige Kontrolle klinischer Studien

Unser Vorgehen bei klinischen Studien kontrollieren die Gesundheitsbehörden regelmäßig auf die Einhaltung der maßgeblichen Gesetze und Richtlinien. Zusätzlich führen wir interne **Audits zur Qualitätssicherung** durch. Diese Audits werden von der Funktion „Biopharma Research & Development Quality“ geplant. Sie basieren auf einer Qualitätsrisikobewertung, mit der wir festlegen, welche Bereiche einem internen oder externen Audit unterzogen werden sollen. In beiden Fällen reagieren wir sofort auf Beanstandungen, indem wir korrigierende Maßnahmen definieren und umsetzen. Zudem passen wir unsere Prozesse entsprechend an und sorgen mit präventiven Maßnahmen dafür, dass sich solche Beanstandungen möglichst nicht wiederholen.

Klinische Studien verantwortungsvoll durchführen

Eine qualifizierte unabhängige **Ethikkommission** muss jede unserer klinischen Studien vorab begutachten und genehmigen oder zustimmend bewerten, bevor wir Studienteilnehmer aufnehmen dürfen. Außerdem müssen uns alle behördlichen Genehmigungen vorliegen, die in dem jeweiligen Land gefordert sind. Im Einklang mit den Richtlinien zur „Guten klinischen Praxis“ (ICH-GCP) muss jeder Einzelne nach umfassender Aufklärung seine ausdrückliche Einwilligung geben, bevor er an einer klinischen Studie teilnimmt. Die Teilnehmer werden in verständlicher Sprache ausführlich über sämtliche Aspekte der klinischen Studie aufgeklärt, einschließlich der potenziellen Risiken und des möglichen Nutzens einer Teilnahme. Alle teilnehmenden Personen erhalten genügend Zeit und Gelegenheit, sich über Einzelheiten zu informieren, bevor sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden. Ein Prüfartzt oder ein anderer qualifizierter Angehöriger der Heilberufe, der mit der Studie vertraut ist, beantwortet sämtliche Fragen. Auch nicht-interventionelle Studien (Beobachtungsstudien) werden möglichst von einer Ethikkommission begutachtet. Die Studienteilnehmer werden ebenfalls ausführlich informiert.

Jede Studie folgt genau festgelegten Abläufen. Diese stellen sicher, dass wir die Studie nach **höchsten Qualitätsmaßstäben** durchführen – und im Einklang mit den Richtlinien der „Guten Arbeitspraxis“ für die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln (GxP), den ethischen Prinzipien der [Deklaration von Helsinki](#) und anderen internationalen Richtlinien und Regelungen. So ist gewährleistet, dass wir Studien gemäß den geltenden Bestimmungen konzipieren, durchführen, erfassen und darüber berichten. Im Berichtszeitraum beanstandeten weder Behörden noch Dritte unsere Vorgehensweise bei klinischen Studien.

Wir erheben und übermitteln fortlaufend Informationen zur Sicherheit unserer Prüfärzneimittel. Wichtige neue Erkenntnisse, die für die Sicherheit von Studienteilnehmern von Bedeutung sind, teilen wir den Prüfärzten unverzüglich mit. So gewährleisten wir die sichere Anwendung unserer Arzneimittel. Mögliche Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigen wir bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und beim Risikomanagement. Soweit erforderlich, aktualisieren wir die Produktinformationen einschließlich der Hinweise für Prüfärzte und Teilnehmer. Weitere Informationen hierzu finden sich im Kapitel [Patientensicherheit](#).

Klinische Studien mit schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen

Die Durchführung klinischer Studien mit schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen – beispielsweise mit Kindern oder Menschen mit geistiger Behinderung – erfordert **besondere Aufmerksamkeit und Sorgfalt**, um höchste ethische und wissenschaftliche Standards einzuhalten. Das Wohlbefinden des Einzelnen hat für uns höchste Priorität. Darum führen wir nur dann Studien mit Teilnehmern aus schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen durch, wenn dies wissenschaftlich gerechtfertigt ist und es keine andere Möglichkeit gibt, aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten. Bei der Durchführung solcher Studien – vor allem auch bei der Aufklärung der Teilnehmer über die Studie und der Einholung der Einwilligung – halten wir uns strikt an die gesetzlichen Regelungen.

Das pädiatrische Praziquantel-Programm hat unter unserer Führung mit einem [Konsortium aus Partnern](#) klinische Studien in Entwicklungsländern mit schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen eingeleitet. Das Programm hat zum Ziel, eine **kinderfreundliche Rezeptur** für Praziquantel zu entwickeln, zuzulassen und zur Verfügung zu stellen, um Bilharziose bei Kindern unter sechs Jahren zu behandeln. Da momentan sowohl klinische Daten als auch eine kinderfreundliche Rezeptur fehlen, werden Kinder dieser Altersgruppe noch nicht behandelt. Die Phase-II-Studie in der Elfenbeinküste mit Kindern, die jünger als sechs Jahre sind, schlossen wir im November 2018 ab. Zuvor hatten wir bereits die Phase-I-Studien zur Bioverfügbarkeit mit gesunden Erwachsenen in Südafrika und eine Geschmacksstudie mit Kindern im Alter von sechs bis elf Jahren in Tansania erfolgreich beendet. Die vorliegenden Ergebnisse bestätigen die Rezeptur und die Dosis, die das Konsortium bis zur Zulassung bringen will. Phase III soll 2019 mit Kindern aus der Alterszielgruppe in Kenia und der Elfenbeinküste starten.

Das klinische Studienprogramm wurde gemäß den Empfehlungen der US-amerikanischen Behörde für Lebensmittel und Arzneimittel (Food and Drug Administration, [FDA](#)) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, [EMA](#)) zur Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder konzipiert. Es wurde mit der Unterstützung von Aufsichtsbehörden und einem Gremium internationaler Experten, einschließlich Klinikärzten aus endemischen Ländern, geplant und umgesetzt. Weitere Einzelheiten beschreibt das Kapitel [„Gesundheit für alle“](#).

Zusammenarbeit mit Partnern

Um eine breite und fundierte Basis für die Entwicklung neuer Arzneimittel zu schaffen, arbeiten wir bei unseren klinischen Studien häufig mit externen Partnern zusammen. Dies sind meist Hochschulen oder wissenschaftliche Institute, Industriepartner, medizinisch-wissenschaftliche Beratungsgremien, Dienstleister oder Lieferanten. Alle Partner müssen bei klinischen Prüfungen **dieselben hohen Standards** beachten. Dies gilt insbesondere für die Auftragsforschungsunternehmen (Contract Research Organizations, CROs), die klinische Studien in unserem Auftrag durchführen.

Wir haben klare Prozesse für die Auswahl, Genehmigung, Beauftragung und Überwachung von CROs festgelegt. Die Zusammenarbeit mit beauftragten Dienstleistern regeln umfangreiche Handbücher. An die bereitgestellten Leistungen stellen wir höchste Qualitätsanforderungen, welche wir in konkreten Qualitätsvereinbarungen festhalten; diese definieren auch Rollen und Verantwortlichkeiten. Anhand eines Risikobewertungsansatzes lassen wir Dienstleister regelmäßig auditieren, um sicherzustellen, dass sie alle maßgeblichen Bestimmungen und Richtlinien sowie die in den Handbüchern und Vereinbarungen definierten Anforderungen einhalten. Dies gilt auch für Prüfzentren (beispielsweise Krankenhäuser), die in unsere klinischen Studien eingebunden sind. Im Berichtszeitraum ergaben die Audits erneut keine Anhaltspunkte für eine signifikante Nichteinhaltung der genannten Standards.

Intensiver Dialog mit Patienten und Patientenorganisationen

Wir wollen sicherstellen, dass die **Stimme der Patienten** und ihre Bedürfnisse bei der Entwicklung und Durchführung klinischer Studien angemessen berücksichtigt werden. Dazu riefen wir „Patient Advisory Boards“ (PABs) ins Leben. Unsere „Patient Advisory Boards Charter“ beschreibt, wie wir Patientenorganisationen (Patient Advocacy Groups) in unsere klinische Forschung einbinden. Bei den Treffen der PABs sind Betreuungspersonen und Vertreter von Patientenorganisationen eingeladen, uns ihre Erfahrungen zu melden – und zwar hinsichtlich unserer klinischen Studien, Protokolldesign, Lehrmaterial und weiterer Aspekte. Wir geben die Ergebnisse der PABs in unserem Hause weiter. Außerdem verwenden wir diese Informationen, um die klinische Entwicklung sowie klinische Studien patientenorientierter zu gestalten. Unsere Global-Clinical-Operations-Organisation verwendet diese Informationen auf vielfältige Weise. Bei allem, was wir in unserem Unternehmen tun, steht der Patient im Mittelpunkt.

Außerdem beteiligen wir uns an der „Europäischen Patientenakademie zu therapeutischer Innovation“ (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation, [EUPATI](#)), einer öffentlich-privaten Partnerschaft im Rahmen der „Innovative Medicines Initiative“ ([IMI](#)). Sie lief ursprünglich von 2012 bis 2017. Wir haben unsere Teilnahme bis 2020 verlängert. EUPATI ist ein europaweites Projekt, das vom „European Patients' Forum“ ([EPF](#)) geleitet wird. An diesem Projekt sind unter anderem Patientenorganisationen, Universitäten und nicht-kommerzielle Organisationen sowie eine Reihe von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie beteiligt. Im Zuge dieser Partnerschaft wurden verschiedenste Informationsquellen und -materialien entwickelt, anhand derer sich Patienten über den **Entwicklungsprozess von Arzneimitteln** informieren können. Die Informationen verdeutlichen, wie wichtig ihre Mitwirkung an diesem Entwicklungsprozess ist. Gleichzeitig erhalten die Patienten die Chance, ihre Bedürfnisse in die Konzeption klinischer Studien einzubringen. Außerdem sollen der Öffentlichkeit objektive und zuverlässige Informationen leichter zugänglich gemacht werden.

Verantwortlicher Datenaustausch

Wir unterstützen die Fachwelt dabei, das **medizinisch-wissenschaftliche Wissen** stetig weiterzuentwickeln. So können Verantwortliche sachkundige Entscheidungen zum Wohle der Patienten treffen. Zu diesem Zweck stellen wir qualifizierten Forschern auf Anfrage Studienprotokolle, anonymisierte Patientendaten, Studiendaten und klinische Studienberichte zur Verfügung. Wir teilen Daten und Informationen in Übereinstimmung mit den folgenden gemeinsamen Grundsätzen gemäß den „Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing“ der [EFPIA](#) und der [PhRMA](#). Diese sind:

- der Schutz der Privatsphäre von Patienten,
- das Respektieren der Integrität der nationalen regulatorischen Systeme,
- der Erhalt von Anreizen für Investitionen in biomedizinische Forschung.

Klinische Studien offenlegen und Ergebnisse veröffentlichen

Wir sind dazu verpflichtet, Informationen aus unseren klinischen Studien offenzulegen. Diese teilen wir der Öffentlichkeit im Einklang mit unserer „Clinical Trial Disclosure Policy“ vollständig, korrekt, ausgewogen, transparent und zeitnah mit. Designs und Ergebnisse klinischer Studien veröffentlichen wir in der internationalen Studienbank [ClinicalTrials.gov](#) des US-amerikanischen National Institute of Health ([NIH](#)). Sie sind außerdem über die International Clinical Trials Registry Platform ([ICTRP](#)) der Weltgesundheitsorganisation zugänglich. Darüber hinaus veröffentlichen wir Ergebnisse unserer klinischen Studien im Einklang mit EU-Bestimmungen in der Datenbank „European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials“ ([EudraCT](#)), die

von der Europäischen Arzneimittelagentur ([EMA](#)) betrieben wird. Sofern lokale Gesetzgebung und Regelungen dies erfordern, veröffentlichen wir unsere Studienergebnisse auf weiteren öffentlich zugänglichen Plattformen. 2018 stellten wir den Teilnehmern von zehn Studien sogenannte „Lay Patient Summaries“ zur Verfügung. Diese erklären die Studienergebnisse in leicht verständlicher Sprache.

Wir stellen sicher, dass die Publikation von klinischen Studienergebnissen in medizinischen Fachzeitschriften stets im Einklang mit geltenden Gesetzen und Branchenkodizes erfolgt. Dabei richten wir uns vor allem nach der jeweils aktuellen Version der „Good Publication Practice“ ([GPP3](#)) und den Empfehlungen des „International Committee of Medical Journal Editors“ ([ICMJE](#)). Zur Einhaltung aller einschlägigen Standards verpflichtet uns unsere „Medical Publications Policy“. Wir haben außerdem Standardverfahren für wissenschaftliche Publikationen über unsere Produkte festgelegt.

Immunonkologie: wichtige Meilensteine dank klinischer Forschung

Die Immunonkologie untersucht, inwieweit man die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers zur Bekämpfung eines Tumors aktivieren oder verstärken kann. In einer strategischen Allianz mit dem US-amerikanischen Pharmaunternehmen Pfizer entwickeln wir **Avelumab (Bavencio®)**. Dies ist ein ursprünglich von uns zur Behandlung unterschiedlicher Tumorarten entdeckter und entwickelter Anti-PD-L1- („programmierter Zelltod-Ligand 1“) Antikörper. 2015 starteten wir im Rahmen dieser Kooperation unser umfangreiches internationales klinisches Studienprogramm JAVELIN. Darin untersuchen wir den potenziellen therapeutischen Nutzen von Avelumab für ein breites Spektrum von Krebserkrankungen. An diesem Programm nahmen bis Ende 2018 mehr als 9.000 Patienten teil.

2018 erhielt Avelumab in mehreren Ländern (einschließlich Argentinien, Australien, Brasilien, Chile, Israel, Libanon, Mexiko, Saudi-Arabien und Taiwan) die Zulassung für die Behandlung von Patienten mit metastasierendem Merkelzellkarzinom (mMCC), einer seltenen, aggressiven Form von Hautkrebs. Zuvor hatten wir das Arzneimittel bereits erfolgreich in der Europäischen Union, in Japan und in den USA auf den Markt gebracht. Anschließend erhielt Avelumab außerdem die behördliche Zulassung in Kanada und Israel für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Urothelkarzinom (ein bösartiger Tumor des Übergangsgewebes/Urothels, das die ableitenden Harnwege auskleidet), welches nach Behandlung mit einer platinhaltigen Chemotherapie fortgeschritten war. Derzeit untersuchen wir Avelumab in einer Reihe von Zulassungsstudien der Phase III bei verschiedenen Tumorarten – einschließlich Lungen-, Magen- und Eierstockkrebs, Nierenzellkarzinom sowie Kopf-Hals-Tumoren. Positive Ergebnisse zeigten sich 2018 beim Nierenzellkarzinom.

Frühen Zugang zu neuen Arzneimitteln ermöglichen

Nicht alle Patienten haben die Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Sie müssen warten, bis ein neues Arzneimittel zugelassen wird. Mit unserem Early-Access-Programm ermöglichen wir Patienten unter bestimmten Bedingungen einen früheren Zugang zu neuen Arzneimitteln, die möglicherweise lebensrettend sind. Das Angebot richtet sich an Menschen mit schwerwiegenden Erkrankungen, die bereits alle verfügbaren Therapieformen erfolglos durchlaufen haben. Durch das Early-Access-Programm können sie Arzneimittel erhalten, die bereits klinisch getestet sind, aber noch keine Marktzulassung erhalten haben. Auch hierbei erfüllen wir höchste rechtliche, ethische und wissenschaftliche Standards. Durch eine gründliche Bewertung aller verfügbaren Daten stellen wir sicher, dass der potenzielle Nutzen für die Patienten die möglichen Risiken überwiegt. Auf unserer Webseite haben wir ein [Positionspapier](#) zum Early-Access-Programm veröffentlicht.

Unterstützung unabhängiger humanmedizinischer Forschungsprojekte

Neben unseren eigenen klinischen Forschungsprogrammen und Studien unterstützen wir Studien, die unabhängige Prüfarzte vorschlagen – sogenannte „Prüfarzt-gesponserte Studien“ (Investigator-sponsored Studies, ISS). Unsere [ISS-Richtlinie](#) veröffentlichten wir 2018 auf unserer Webseite. Sie definiert eine ISS als „einen unaufgeforderten Antrag zur Finanzierung und/oder Bereitstellung eines in Entwicklung oder auf dem Markt befindlichen Arzneimittels

durch einen Dritten (Einrichtung beziehungsweise Prüfarzt), der als regulatorischer Sponsor eine unabhängige wissenschaftliche Untersuchung anstößt und durchführt“. Wir gewähren finanzielle oder materielle Unterstützung für unabhängige humanmedizinische Forschungsprojekte: So wollen wir die Weiterentwicklung des klinischen und medizinischen Wissens und der Patientenversorgung in unseren therapeutischen Interessengebieten fördern; außerdem unterstützen wir damit die sichere und effektive Nutzung unserer Produkte. Wir bevorzugen Forschungsprojekte, die innovativ sind und das Potenzial besitzen, bestimmte ungedeckte medizinische oder wissenschaftliche Bedürfnisse zu erfüllen. Unsere ISS-Richtlinie sowie die entsprechenden Grundsätze und Standardarbeitsanweisungen regeln unsere Zusammenarbeit mit unabhängigen Prüfarmen.

Die Vergangenheit aufarbeiten

In den 1950er und 1960er Jahren wurden in Deutschland Arzneimittel verschiedener Hersteller an Heimkindern erprobt – oftmals in Zusammenarbeit mit (Universitäts-)Kliniken und niedergelassenen Ärzten. 2015 haben wir im **historischen Archiv** unserer Darmstädter Konzernzentrale Forschern Akten zur Verfügung gestellt, um sie bei der umfassenden wissenschaftshistorischen Aufarbeitung dieses Themas zu unterstützen. Nach dem Abschluss ihrer Arbeit können die Forschungsergebnisse genutzt werden, um diesen Themenkomplex abschließend zu bewerten. Wir gewähren volle Transparenz und werden auch zukünftig alles Notwendige unternehmen, um die betroffenen Einrichtungen bei der Aufarbeitung dieser Geschehnisse zu unterstützen.

Tierschutz

Sowohl aus ethischer als auch aus wissenschaftlicher Sicht sind Tierversuche unerlässlich und zudem gesetzlich vorgeschrieben. Wir halten stringente Tierschutzstandards ein und erfüllen alle gesetzlichen Anforderungen beziehungsweise übererfüllen sie häufig sogar. Außerdem stellen wir in Bezug auf den Tierschutz auch hohe Ansprüche an unsere Lieferanten, unsere Auftragsinstitute und andere Partner.

Unser Ansatz für den Tierschutz

Mit Tierversuchen überprüfen wir einerseits die Sicherheit unserer chemischen und medizinischen Produkte, andererseits die Wirksamkeit unserer Arzneimittel. Im Unternehmensbereich Healthcare führen wir Tierversuche für die Zulassung von Arzneimitteln sowie zur biologischen Qualitätskontrolle durch. Auch im Unternehmensbereich Life Science ist der Tierschutz von Bedeutung: Beispielsweise werden hier Tiere für die Antikörpergewinnung gehalten. Unsere Unternehmenstochter BioReliance führt im Rahmen von Auftragsstudien Tierversuche durch.

In unserer konzernweiten Richtlinie zur Verwendung, Haltung und Pflege von Labortieren (Group Policy on the Use, Care and Welfare of Laboratory Animals) verpflichten wir uns, bei der Haltung, Pflege und Ernährung unserer Versuchstiere stets höchste ethische Standards anzuwenden. Bei den Versuchen selbst verfolgen wir etablierte und bewährte Ansätze, die eine hohe Ergebnisqualität sicherstellen. Wo immer es möglich und gesetzlich erlaubt ist, streben wir an, Tierversuche durch alternative Methoden zu ersetzen. Damit fördern wir das international anerkannte **3R-Prinzip für Tierversuche**:

- Reduzierung (Reduction) der erforderlichen Anzahl an Tieren;
- Verbesserung (Refinement) der Durchführung von Tierversuchen, also die Verringerung von Stress und Beschwerden vor, während und nach den Versuchen;
- Ersatz (Replacement) von Tierversuchen durch andere Methoden.

2018 haben wir den internen „Merck 3Rs Award“ ins Leben gerufen. Wir verleihen ihn an Mitarbeiter, die das 3R-Prinzip bei unseren Tierversuchen anwenden und aktiv vorantreiben. Die Auszeichnung unterstreicht somit unsere Selbstverpflichtung zu diesem Prinzip.

Wir fördern das 3R-Prinzip auch über unsere Unternehmensgrenzen hinaus: So unterstützen wir im Rahmen unserer Mitgliedschaft im International Consortium for Innovation and Quality in Pharmaceutical Development (**IQ-Konsortium**) gemeinsam mit anderen Unternehmen das **Global-3Rs-Awards-Programm**. Im Zuge dieses Programms zeichnet das IQ-Konsortium gemeinsam mit der Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (**AAALAC International**) **innovative Beiträge** zum 3R-Prinzip für den Tierschutz in Forschung oder Wirtschaft aus.

Wie wir Tierschutz gewährleisten

Durch unsere Einheit „Corporate Animal Science and Welfare“ (EQ-A) sind wir bestrebt, einheitliche und hohe Standards für den Tierschutz in unserem Hause zu schaffen. Um die Einhaltung

dieser Standards sicherzustellen, initiieren wir sowohl intern als auch bei unseren Partnern **Tierschutzaudits**. Im Berichtsjahr erweiterten wir das Team, das diese Audits durchführt: So können wir den steigenden Anforderungen bezüglich Audits und AAALAC International-Rezertifizierungen gerecht werden. In unserem weltweiten Netzwerk für Versuchstierkunde und Tierschutz tauschen sich alle unsere Experten und zuständigen Mitarbeiter regelmäßig aus; sie teilen Best Practices und Lessons Learned. Das Netzwerk unterstützt außerdem die Tierschutzmaßnahmen an unseren Standorten sowie alle Projekte und Prozesse, die Tierversuche und Tierschutz betreffen.

Unser „Group Animal Welfare Council“ tagt zweimal im Jahr; dieser unterstützt und berät den Chief Animal Welfare Officer. Vertreter aus allen Unternehmensbereichen diskutieren relevante Entwicklungen zu Tierschutzthemen und entscheiden über unsere Strategie zum Tierschutz. Stellen Mitarbeiter ein internes Problem im Hinblick auf den Tierschutz fest, können sie den Vorfall direkt an den Chief Animal Welfare Officer oder über unsere „SpeakUp Line“ melden.

Unsere Standorte unterliegen in der Regel zusätzlichen nationalen Bestimmungen. Wir setzen konzernweit **Tierschutzbeauftragte und Tierschutzgremien** ein, selbst wenn dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist. Diese bewerten die Qualität der Tierhaltung und stellen die Einhaltung unserer Standards sowie aller gesetzlichen Anforderungen sicher.

Gremien- und Verbandsarbeit

Wir engagieren uns in verschiedenen Verbänden für mehr Tierschutz: beispielsweise beim Europäischen Pharmaverband (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, **EFPIA**), beim Verband Forschender Arzneimittelhersteller (**vfa**) und bei **Interpharma**, dem Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz. Als Mitglied von Interpharma stehen wir in einem kontinuierlichen Dialog mit dem **Schweizer Tierschutz**: Wir loten gemeinsame Interessen aus, auch um mit Blick auf das 3R-Prinzip Synergieeffekte zu erzielen.

Unser Chief Animal Welfare Officer arbeitet in verschiedenen Ausschüssen mit und bringt dort aktiv unsere Positionen zum Tierschutz ein. Zudem vertritt er die EFPIA im Treuhandausschuss der **AAALAC International**, wo er die **Wahrung europäischer Standards** sicherstellt. Ende 2016 wurde er für drei Jahre in den Vorstand des AAALAC International gewählt. Darüber hinaus ist er Mitglied der Bundestierschutzkommission.

Wozu wir uns verpflichten: konzernweite Ansätze und Standards

In unserer konzernweiten [Richtlinie zur Verwendung, Haltung und Pflege von Labortieren](#) verpflichten wir uns zu weltweit einheitlichen Tierschutzprinzipien und den höchstmöglichen ethischen Standards bei Tierversuchen. Diese Richtlinie haben wir 2017 aktualisiert, um die Arbeit des „Group Animal Welfare Council“ in ihr zu verankern. Ebenfalls darin festgelegt sind unsere Grundsätze für die Haltung, Pflege und Ernährung von Versuchstieren: Wir verpflichten uns zu hoher Qualität und **fortlaufender Verbesserung der Lebensbedingungen** unserer Tiere. Das betrifft auch die Tierversuche, die wir für externe Auftraggeber durchführen – beispielsweise für Auftragsinstitute (Contract Research Organizations, CROs), wissenschaftliche Institutionen und Partner – sowie Leistungen, mit denen unser Unternehmen externe Auftragnehmer beauftragt. Darüber hinaus beschreibt unser unternehmensweit gültiges Handbuch „Animal Science and Welfare“ die Anforderungen an Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Tierschutzes. Unsere Richtlinie zu Tierhaltungsanlagen (Housing and Husbandry Practices for Common Laboratory Animals) gilt außerdem ebenfalls für externe Partner. 2018 führten wir einen Standard zur Qualifizierung von Lieferanten (Vendor Qualification Standard) ein, der beschreibt, wie wir die Qualität des Tierschutzes bei Lieferanten und Partnern beurteilen.

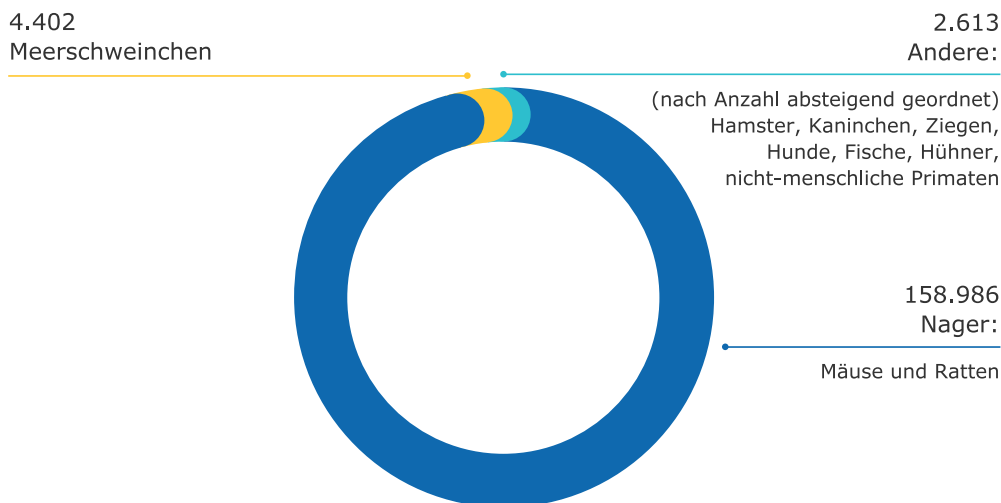
Gesetzliche Anforderungen

Tierversuche sind nur erlaubt, wenn keine anerkannten alternativen Methoden zur Verfügung stehen. Dennoch sind Tierversuche in vielen Bereichen unverzichtbar und durch die [ICH-Leitlinien](#) oder die [REACH-Verordnung](#) gesetzlich vorgeschrieben, da hier die **Sicherheit des Menschen** an erster Stelle steht. Gesetze und Verordnungen regeln alle relevanten Aspekte von Tierversuchen, beispielsweise die Bedingungen bei der Versuchstierhaltung, die Durchführung und Genehmigung der Versuche sowie die Zuverlässigkeit und Fachkenntnis aller beteiligten Personen.

Großteil der Versuchstiere sind Nager

Im Berichtsjahr wurden bei Merck rund 166.000 Tiere verwendet. Das entspricht einem Rückgang um 12 % gegenüber dem Vorjahr. Die Mehrheit (96 %) der von uns verwendeten Versuchstiere sind Nager (Mäuse und Ratten). Darüber hinaus wurden rund 10.800 Tiere in von uns beauftragten Vertragsforschungsorganisationen und in Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Einrichtungen eingesetzt. Zulassungsbehörden verlangen bei Sicherheitsprüfungen in der Arzneimittelentwicklung teilweise, dass Prüfartzneimittel auch an Nichtnagern getestet werden. Nur so können die Forscher **mögliche Nebenwirkungen mit der erforderlichen Genauigkeit erkennen** und in die [Risikobewertung](#) einer Substanz einbeziehen.

Tierarten



Überprüfung unserer Versuchstiereinrichtungen

In unseren Versuchstiereinrichtungen überprüfen wir regelmäßig die Einhaltung unserer Standards für den Tierschutz. Im Berichtsjahr fanden zehn interne Audits statt sowie zehn Behördenbesuche. Sofern erforderlich, leiteten wir entsprechende Verbesserungsmaßnahmen ein. Es wurden keine kritischen Mängel festgestellt.

Wir orientieren uns stets an den **höchsten internationalen Tierschutzstandards**. Alle Tierhaltungen im Unternehmensbereich Healthcare sowie eine Tierhaltung in unserem Unternehmensbereich Life Science sind nach den Standards der [AAALAC International](#) akkreditiert.

Zusammenarbeit mit Partnern und Lieferanten

Tierversuche nehmen wir mehrheitlich (95 %) selbst vor. Unsere Labortiere beziehen wir von spezialisierten Tierzüchtern. Teilweise führen auch **Forschungsinstitute** (sogenannte Contract Research Organizations, CROs) Tierversuche in unserem Auftrag durch. Zusätzlich arbeiten wir sowohl mit privatwirtschaftlichen als auch – in weit geringerem Ausmaß – mit universitären Einrichtungen zusammen. Dabei erwarten wir von ihnen, dass sie gemäß unserer Richtlinie zur Verwendung, Haltung und Pflege von Labortieren die gleichen hohen Standards einhalten wie wir selbst. Wir überprüfen dies mittels eines

risikobasierten Qualifizierungsverfahrens und führen gegebenenfalls Audits durch, in der Regel alle drei Jahre.

Regelmäßige Partneraudits

Wir überprüfen regelmäßig, ob unsere Tierzüchter und Auftragsforschungsunternehmen unsere Standards im Tierschutz einhalten. Dazu entwickelten wir gemeinsam mit anderen beteiligten Unternehmen bei Interpharma ein **unternehmensübergreifendes Auditkonzept**. Der Fokus liegt auf den Partnern, die für möglichst viele beteiligte Unternehmen wichtig sind. Die Auditergebnisse werden von den Mitgliedsunternehmen des Verbands gemeinsam genutzt und vertraulich behandelt. Es liegt im Ermessen jedes Unternehmens, anhand der Ergebnisse der Audits zu entscheiden, ob es mit den jeweiligen Lieferanten zusammenarbeiten will oder nicht. Im Jahr 2018 ließ Interpharma zwei Audits in Dänemark und jeweils eins in Frankreich und Großbritannien durchführen.

Umfassende Mitarbeiterschulungen

Wir schulen regelmäßig alle Mitarbeiter, die mit Versuchstieren arbeiten. So stellen wir sicher, dass Tierversuche und alle Aspekte der Tierhaltung dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Die Art und den Umfang der Schulungen gestalten wir auf Basis der nationalen, internationalen und lokalen Gesetzgebung. Darüber hinaus nehmen unsere Mitarbeiter regelmäßig an externen Fortbildungen teil. Dies sind beispielsweise zugelassene versuchstierkundliche Kurse der Federation of European Laboratory Animal Science Associations (**FELASA**) der American Association for Laboratory Animal Science (**AALAS**), der Society of Laboratory Animal Science, der Laboratory Animal Science Association (**LASA**) sowie der Interessengemeinschaft Tierpfleger. Die zuständigen lokalen, nationalen und internationalen Behörden überprüfen die korrekte Umsetzung.

Wie wir das 3R-Prinzip umsetzen

Wir setzen das 3R-Prinzip mit verschiedenen Maßnahmen um – sowohl im eigenen Unternehmen als auch mit Branchenverbänden. 2017 und 2018 setzten wir erfolgreich unser eigenes, innovatives Konzept zur Gruppentierhaltung für Kaninchen und Ratten an einem unserer Standorte um. Durch die Haltung in Gruppen sind die Tiere im Allgemeinen gesünder und weniger gestresst. Dies vermindert die Belastung der Tiere vor, während und nach den Versuchen (Refinement).

Nach den Versuchen geben wir unsere Tiere möglichst zur Adoption frei und setzen auf ein besonderes Vermittlungsprogramm. Dazu arbeiten wir mit anerkannten Tierschutzorganisationen zusammen, die sich auf Versuchstiere spezialisiert haben. 2018 haben wir unsere eigene Hundezucht geschlossen und gaben die Tiere zur Adoption frei.

Wir engagieren uns für die Entwicklung **alternativer Testmethoden** und für ihre behördliche Anerkennung über Ländergrenzen hinaus. Hier besteht dringender Handlungsbedarf. Denn nur wenn eine neue Methodik international akzeptiert ist, kann die Zahl der Tierversuche tatsächlich reduziert werden. Ohne länderübergreifende Anerkennung müssten bei der Entwicklung von Arzneimitteln für den weltweiten Einsatz parallel der Tierversuch und der Alternativtest durchgeführt werden.

Aus diesem Grund unterstützen wir die europäische Initiative „European Partnership for Alternative Approaches to Animal

Testing“ (**EPAA**). Dieser Zusammenschluss von der Europäischen Kommission, europäischen Fachverbänden sowie Unternehmen aus verschiedenen Branchen bündelt Wissen und Ressourcen, um die Entwicklung alternativer Testmethoden zu beschleunigen. Im Rahmen unserer Mitgliedschaft im Verband Forschender Arzneimittelhersteller (**vfa**), unterstützen wir zudem die Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen (**set**). Diese entwickelt neue Alternativen zu Tierversuchen und verfolgt das Ziel, Tierversuche einzuschränken und zu ersetzen. Deshalb fördert sie Projekte, die die entsprechenden alternativen Methoden erforschen. Unser Chief Animal Welfare Officer ist derzeit stellvertretender Stiftungsratsvorsitzender.

Aber auch unsere eigenen Wissenschaftler arbeiten an der Entwicklung alternativer Testmethoden. Dafür erhielten sie bereits mehrfach Auszeichnungen, unter anderem den Hessischen Tierschutzforschungspreis 2018: Eines unserer Global Research & Development-Teams wurde dafür gewürdigt, dass es ihm gelang zu zeigen, wie Tierschutz und modernste Forschung sich ergänzen. Dabei ging es um die Verwendung von innovativen Haltungssystemen für Kaninchen und Ratten, die wir für gesetzlich vorgeschriebene Versuche bei der Entwicklung eines Medikaments gegen Arthritis einsetzen.

Weitere Auszeichnungen, die unsere Teams erhalten haben, sind beispielsweise:

- 2014: Hessischer Tierschutzforschungspreis für Alternativmethoden zum Ersatz oder zur Reduktion von Tierversuchen
- 2010: „IUTox Bo Holmstedt Scientists Award“ für alternative Teststrategien gemäß den 3R-Prinzipien
- 2009: „Eurotox Gerhard Zbinden Young Scientists Award“
- 2008: „Eurotox Bo Holmstedt Young Scientists Award“ für alternative Teststrategien gemäß den 3R-Prinzipien
- 2007: Hessischer Tierschutzforschungspreis für Alternativmethoden zum Ersatz oder zur Reduktion von Tierversuchen
- 2006: Tierschutzforschungspreis des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) für Alternativmethoden zum Ersatz oder zur Reduktion von Tierversuchen
- 2005: „Eurotox Gerhard Zbinden Young Scientists Award“

Im Jahr 2018 riefen wir den internen 3Rs Award für unsere Mitarbeiter ins Leben. Die **drei Gewinner-Teams** im Jahr 2018 zeichneten wir dafür aus, dass sie innovative Wege für die Umsetzung des 3R-Prinzips für Tierversuche gefunden haben. Eines der drei Gewinner-Teams kam aus Israel und hat eine Möglichkeit gefunden, monoklonale Antikörper mithilfe einer In-vitro-Methode herzustellen statt im Tier. Ein weiterer Vorteil: Die Ausbeute ist höher als bei herkömmlichen Herstellungsverfahren. Eine weitere Auszeichnung ging an ein Team aus Frankreich: Es hat einen Pyrogentest entwickelt, der Versuche an Kaninchen überflüssig macht. Das Verfahren zur Erteilung der Marktzulassung läuft. Ein italienisches Team zeichneten wir für die Entwicklung einer In-vitro-Methode, mit der verpflichtend vorgeschriebene Wachstumshormontests in Tieren ersetzt werden können.