

# Unternehmerische

## Verantwortung | *Als führendes*

*Healthcare-Unternehmen haben wir uns das Ziel gesetzt, Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln und zu vertreiben, für die grosser medizinischer Bedarf besteht und die für die Gesellschaft einen echten Mehrwert darstellen. Wir wollen die Gesundheit und die Lebensqualität unserer Patientinnen und Patienten spürbar verbessern und wenn möglich ihr Leben verlängern. Das ist unser wichtigster Beitrag, den wir auf verantwortungsvolle Weise, unter Berücksichtigung der Belange des Einzelnen, der Gesellschaft und der Umwelt, leisten. Damit uns dies gelingt, müssen wir talentierte Mitarbeitende für uns gewinnen, im Unternehmen halten und ihr Potenzial weiterentwickeln.*

# In Kürze

## Unser Ansatz

Roche gilt bezüglich Nachhaltigkeit als führendes Unternehmen der Branche, das stets sehr verantwortungsvoll handelt. Unternehmerische Verantwortung bedeutet für uns, Werte für alle unsere Anspruchsgruppen zu schaffen. Zu diesen zählen die Millionen Menschen in der ganzen Welt, die unsere Geschäftstätigkeit beeinflussen oder von ihr beeinflusst werden. Wir stehen mit wichtigen Anspruchsgruppen im ständigen Dialog und messen unsere Fortschritte an den Standards der Branche sowie an bewährten Praktiken. Wir sind überzeugt davon, dass ein konstruktiver Dialog uns hilft, unsere Geschäftsstrategie präziser zu formulieren und umzusetzen und die Bedürfnisse unserer Nachbarn an unseren Standorten überall auf der Welt besser zu berücksichtigen.

Unser Corporate Sustainability Committee (CSC) hat die für die Nachhaltigkeit unseres Unternehmens und unsere Anspruchsgruppen wichtigsten Bereiche definiert und entsprechende Leistungsindikatoren zur Messung der erzielten Fortschritte festgelegt.

2008 haben wir mit der Erhebung von Daten für diese Leistungsindikatoren begonnen. Sie dienen dem CSC und der Konzernleitung dazu, die Erreichung der gesteckten Ziele zu überwachen; zudem bilden sie die Grundlage, um Konzepte und Projekte weiter voranzutreiben, die für den langfristigen Erfolg des Unternehmens von entscheidender Bedeutung sind. Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über das im Berichtsjahr Erreichte. Weitere Informationen finden sich auf unserer Website.

## Verantwortung des Managements

Unternehmerische Verantwortung ist die Basis unserer Aktivitäten. Gemeinsam mit den Fachgebietsleitern analysiert und bewertet das CSC soziale, ethische und ökologische Risiken, welche die Zukunftsaussichten unseres Unternehmens und unseren Ruf als verantwortlich handelndes Unternehmen gefährden könnten. Bereits das vierte Jahr in Folge organisierte das CSC einen zweitägigen Workshop für etwa 60 Mitarbeitende aus unterschiedlichen Funktionen, um Nachhaltigkeitsfragen zu diskutieren und sicherzustellen, dass unsere Strategie weiter vorankommt und konsequent umgesetzt wird.

2008 verabschiedete das CSC neue oder angepasste Positionen und Richtlinien zu verschiedenen wichtigen Themen, die jetzt konzernweit angewendet werden (siehe Tabelle).

## Fortschritte und erreichter Stand 2008

Verantwortungsvoll handeln	<p>Auslobung von Preisen für Exzellenz in der Innovation</p> <p>Aufnahme in den Dow Jones Sustainability World Index das fünfte Jahr in Folge, sowie in den FTSE4Good</p> <p>Einführung neuer Richtlinien für den korrekten Umgang mit Regierungsbeamten</p> <p>Aktualisierung des Positionspapiers und der Richtlinien für die Arbeit mit Patientengruppen und Erstellung einer Online-Datenbank hierzu</p> <p>Einführung mehrerer Compliance-Initiativen, darunter eines Online-Systems zur Meldung vermuteter Verstöße gegen die Geschäftsethik</p> <p>Entwicklung eines Bereitschaftsplans für den Fall einer Grippepandemie für Mitarbeitende von Roche in der ganzen Welt; Einrichtung einer Website für Unternehmen in den USA in Zusammenarbeit mit WHO und European Centre for Disease Prevention</p> <p>Vergabe der ersten Preise im Rahmen des 3R-Award-Programms für Innovationen im Tierschutz</p>
Patienten und Zugang zu Gesundheitsversorgung	<p>Eintritt in die Partnerschaft mit OneWorld Health</p> <p>Durchführung eines Informationsaustauschs zum CARE-Programm über beste Praktiken in Afrika</p> <p>Erarbeitung und Einführung von drei neuen Positionspapieren zum Zugang zu Arzneimitteln und Diagnostika, zur Preisgestaltung sowie zur Erforschung vernachlässigter Krankheiten</p> <p>Erarbeitung von zwölf neuen Prinzipien zur Bewertung medizinischer Produkte</p> <p>Zulassung von fünf Arzneimitteln in acht Indikationen, zwölf umfassende Phase-III-Projekte aufgenommen</p>
Mitarbeitende	<p>In der vom Magazin «Science» veröffentlichten Liste der beliebtesten Arbeitgeber der biotechnischen und pharmazeutischen Industrie erscheinen Roche auf Platz sechs und Genentech auf Platz eins</p> <p>Start des neuen Marktauftritts «Setzen Sie Zeichen. Für ein besseres Leben»</p>
Gesellschaft	<p>Start des Projekts in Chocos, Peru, zur Unterstützung der vom Erdbeben betroffenen Menschen</p> <p>Fortführung von Projekten in Malawi in Zusammenarbeit mit der European Coalition of Positive People und UNICEF</p> <p>Einführung eines internationalen Förderprogramms für Postdoktoranten</p>
Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz	<p>Erarbeitung eines Positionspapiers zu pharmazeutischen Wirkstoffen in der Umwelt</p> <p>Erreichung der gesetzten Zielstellung bei der Minderung der Emissionen von Treibhausgasen und flüchtigen organischen Verbindungen</p> <p>Erreichung der Zielsetzung in Bezug auf Energieeffizienz</p>

# Verantwortungsvoll handeln

Ein Healthcare-Unternehmen wie Roche, das auf verantwortungsvoller Forschung und Innovation basiert, muss ständig Chancen und Risiken gegeneinander abwägen. Im kommenden Jahrzehnt wird unsere Produktpipeline mehrheitlich von Innovationen bestimmt werden, die auf bekannten Technologien beruhen, doch schon ab dem Jahr 2015 werden voraussichtlich neue Technologien die Entwicklung von Produkten unterstützen. Im vorliegenden Kapitel wird beschrieben, wie wir mit den sich daraus ergebenden Verpflichtungen umgehen.

## Management der Kundenbeziehungen

Wir berücksichtigen die Bedürfnisse und Erwartungen unserer Kunden, um ihre Zufriedenheit zu erhöhen und unsere wirtschaftliche Effektivität zu steigern. Wir legen grossen Wert auf Rückmeldungen von unseren Kunden und nutzen eine ganze Reihe von Initiativen, um auf ihre Fragen und Anliegen einzugehen. Die Reaktionen unserer Kunden fliessen in die Entwicklung lokaler und regionaler Aktionspläne ein, die auf unseren Stärken aufbauen und potenzielle Schwachstellen aufzeigen.

Wir setzen uns quantitative und qualitative Ziele und messen unseren Fortschritt regelmässig. Darüber hinaus führen wir umfassende Marktforschung und -analysen durch, oft für einen speziellen Geschäftsbereich oder eine Region, um die Bedürfnisse des jeweiligen Marktes möglichst genau zu berücksichtigen. So führt zum Beispiel der Geschäftsbereich Onkologie jährlich im Vereinigten Königreich unter führenden Krebspezialisten Zufriedenheitsumfragen durch. Wir analysieren ihre Rückmeldungen zu einzelnen Produkten und zu unserem Gesamtportfolio, um herauszufinden, wie wir ihnen und ihren Patienten besser dienen können. Die Zusammenarbeit mit führenden Ärzten und anderen Meinungsbildnern ist wichtiger Bestandteil unserer Geschäftstätigkeit. Wir erhalten auf diese Weise Rückmeldungen:

- zu bestimmten Produktprofilen, um deren Attraktivität für relevante Anspruchsgruppen, darunter auch Kostenträger, zu erhöhen
- zu klinischen Entwicklungsplänen, z. B. durch Konzipierung von und Beteiligung an Studien

- zur Veröffentlichung von Studienergebnissen
- zu unserer Strategie bezüglich der Einreichung von Zulassungsanträgen
- zur Entwicklung gesundheitsökonomischer Outcome-Studien
- zu Plänen bezüglich der Aufklärung über bestimmte Krankheiten und Produktmessages
- zu Richtlinien für die Erstbehandlung.

Darüber hinaus kommunizieren wir mit unseren Kunden wie folgt:

- Interne Auswertung der Informationen, die Medical Liaison Manager von Ärzten und Patienten erhalten
- Weiterbildungs- und Entwicklungsprogramme für Meinungsbildner
- Clinical Research Associates, die klinische Prüfungen überwachen und ihre dabei gewonnenen Erkenntnisse in neue klinische Entwicklungen einbringen
- Beiräte mit Meinungsbildnern, um Rückmeldungen zu unseren Entwicklungsprogrammen und zu geplanten Veröffentlichungen zu bekommen
- Programme zum Krankheitsmanagement
- Informationskampagnen zu gesundheitlichen Themen mit staatlichen Stellen
- Unterstützung und Weiterbildung für Pflegekräfte.

Für die Division Diagnostics hat Kundenzufriedenheit eine ganz besondere Bedeutung, ist doch etwa ein Drittel bis die Hälfte ihrer Beschäftigten im Service oder Support tätig, um Kunden schnell und kompetent zu unterstützen. In Geschäftsbereichen wie Diabetes Care besteht zwischen Kundenzufriedenheit und Kundentreue ein direkter Zusammenhang. Deshalb führen lokale Vertriebsbüros Marktanalysen durch, um festzustellen, wie zufrieden die Kunden mit unseren Produkten sind. Die Ergebnisse fliessen in die Verbesserung unseres Service und Supports ein.

Auch die öffentlichen und privaten Kostenträger im Gesundheitswesen spielen eine wichtige Rolle. Ihr Entscheid, den Zugang zu Gesundheitstechnologien zu gewähren oder zu verweigern, hat für Patienten, ihre Familien und die Gesellschaft weit reichende Folgen.

Wir stehen mit den Kostenträgern über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts hinweg in engem Kontakt. Hierzu gehört auch die Beratung hinsichtlich der Bewertung unserer Produkte und Dienstleistungen im Vorfeld der Entscheidungen über deren Erstattungs-fähigkeit und -bedingungen (Medizintechnik-Folgen-abschätzung, HTA).

#### Integrität im Geschäft und Compliance

Unsere Konzerngrundsätze, Richtlinien und Weisungen bilden unseren Verhaltenskodex. Dieser informiert die Mitarbeitenden über die wichtigsten Regeln in Bezug auf das ethische Verhalten im Alltag. Die Mitarbeitenden absolvieren Schulungen, damit sichergestellt ist, dass sie diese Richtlinien kennen und umsetzen können. 2008 haben wir im Intranet ein Video publiziert, das auf rechtliche Probleme und geschäftliche Risiken eines leichtfertigen Umgangs mit E-Mails aufmerksam macht.

Darüber hinaus unternahmen wir 2008 weitere Schritte zur Stärkung unserer Integrität. So haben wir ein Online-System zur Meldung vermuteter Verstösse gegen die Geschäftsethik eingeführt, die anschliessend vom Compliance Officer erfasst, weiterverfolgt und bis zur Aufklärung überwacht werden. Aufgrund dieser neuen Möglichkeit stieg die Zahl der gemeldeten Vorfälle von 43 im Vorjahr auf 123 im Berichtsjahr an. Soweit Abhilfemassnahmen erforderlich waren, leiteten wir diese ein. In 59 Fällen wurde das Arbeitsverhältnis gekündigt; 2007 waren 17 Kündigungen wegen unethischen Verhaltens ausgesprochen worden.

#### Risiko- und Krisenmanagement

Den Rahmen und die Verantwortlichkeiten für das Risikomanagement bei Roche bestimmt unsere speziell darauf ausgerichtete Charta. Zu den typischen Risiken in unserem Geschäft gehören Investitionen in die Forschung, die nicht das gewünschte Ergebnis erbringen, oder Fragen der Produktsicherheit. Auf unserer Website ist eine ausführliche Liste weiterer Risiken zu finden.

Jede Geschäftseinheit und jeder globale Bereich nimmt mindestens einmal im Jahr eine Bewertung der

spezifischen Risiken vor und erarbeitet entsprechende Pläne. Diese werden dann unter Aufsicht des jeweiligen Fachgebietsleiters dort verwaltet und umgesetzt, wo das Fachwissen hierfür vorhanden ist. Ein gruppenweites Risikomanagement-Team koordiniert den gesamten Prozess und berichtet der Konzernleitung und dem Prüfungsausschuss des Verwaltungsrates über die Ergebnisse. 2008 haben wir die Effektivität unseres Risikomanagement-Systems überprüft.

Das Corporate Sustainability Committee führt regelmässig Treffen und Workshops durch, um gestützt auf eigene Erfahrungen und Erkenntnisse, aber auch auf Rückmeldungen von unseren Stakeholdern soziale, ökologische und ethische Risiken und Chancen zu erkennen und zu bewerten. Dabei ermittelte wesentliche Risiken werden in den konzernweiten Risikomanagement-Prozess einbezogen.

Um alle Mitarbeitenden für das Thema zu sensibilisieren, haben wir 2008 im Intranet einen Bereich Risikomanagement eingerichtet. Dort sind neben den entsprechenden Richtlinien, Rahmenbedingungen und Instrumenten die Termine relevanter Vorträge und Diskussionen zu finden. Ausserdem besteht die Möglichkeit, sich über beste Praktiken auszutauschen.

Wir unterstützen auch andere im Umgang mit Risiken oder potenziellen Krisen wie einer Grippepandemie. So arbeiten wir beispielsweise bei der Erstellung von Bereitschaftsplänen mit Regierungen, Unternehmen und Gesundheitsorganisationen zusammen. Wir haben unsere Produktionskapazitäten für das Grippe-medikament Tamiflu (Oseltamivir) aufgestockt, damit Regierungen und andere Stellen sich zur Pandemie-vorsorge bevorraten konnten. Mehr als 80 Regierungen und 300 Unternehmen haben dies getan. Damit sie ihre Bevorratung aufrechterhalten können, stellen wir auch Angaben über die Langzeithaltbarkeit des Medikaments zur Verfügung und können Vorräte bei Bedarf wiederaufbereiten. Wenngleich unsere Produktionskapazitäten zurzeit weit über der Nachfrage liegen, könnte sich dies bei Ausbruch einer Pandemie rasch ändern. Wir betonen daher immer wieder, wie wichtig die Pandemievorsorge mit Tamiflu ist, und

arbeiten mit Regierungen zusammen, damit sie auf eine solche Situation vorbereitet sind.

### Verantwortungsvolles Marketing

Für sämtliche Aktivitäten im Bereich Marketing gelten bei Roche hohe Standards. Der Verkauf und die Vermarktung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte unterliegen strengen Vorschriften, die sicherstellen, dass medizinische Fachkräfte Medikamente korrekt verschreiben und verabreichen und Patienten über die damit verbundenen Vorteile und Risiken umfassend informiert sind.

Eine Aufstellung der externen Richtlinien und Verhaltensregeln, die wir bei der Vermarktung unserer Produkte einhalten, haben wir auf unserer Website veröffentlicht.

Ende 2007 legte der Europäische Verband der Pharmazeutischen Industrie (EFPIA) die jüngste Fassung seines Verhaltenskodex vor, und seine Mitgliedsorganisationen in den einzelnen Ländern haben ihre geltenden Vorschriften 2008 entsprechend aktualisiert. Auch der US-amerikanische Pharmaverband (PhRMA) überarbeitete 2008 seinen Kodex zur Interaktion mit medizinischem Fachpersonal. Um die jeweils daraus folgenden Änderungen zu berücksichtigen, haben wir unsere internen Richtlinien und Betriebsanweisungen weltweit überarbeitet und zusätzliche Mitarbeiterschulungen durchgeführt.

Im Juli 2008 akzeptierte unsere Niederlassung in Grossbritannien die Entscheidung des Britischen Pharmaindustrieverbandes ABPI, die Mitgliedschaft von Roche wegen einer Verletzung seines Kodexes für sechs Monate auszusetzen. Xenical (Orlistat), unser Mittel gegen Fettleibigkeit, war unbeabsichtigt an eine Diät klinik ohne Konzession geliefert worden. Roche Grossbritannien reagierte sofort mit der Einführung umfassender und intensiver Schulungen anhand aktualisierter Compliance-Richtlinien und -Verfahren.

Direkte Werbung beim Verbraucher kann genaue, ausgewogene und leicht verständliche Informationen

bieten. Sie motiviert Patienten auch, mehr über ihre Krankheit in Erfahrung zu bringen und mit medizinischen Fachkräften darüber zu sprechen. In den meisten Ländern ist direkte Werbung beim Verbraucher für Diagnostika erlaubt und kann sehr hilfreich sein. So nutzen zum Beispiel weltweit Millionen von Menschen mit Diabetes die von unserer Marke Accu-Chek bereitgestellten Informationen, darunter Patientenbroschüren, Diabetes-Tagebücher und regelmässige erscheinende Newsletter, in denen Themen wie Diabetes-Management, Rezepte sowie Tipps zur Lebensweise und zum Verhalten behandelt werden.

Im Gegensatz zu den meisten anderen Ländern ist in den USA Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente direkt beim Verbraucher (DTC) erlaubt. Wir befolgen die Gesetze, welche die Werbung für Pharmaprodukte in den USA regeln. Als Mitglied des amerikanischen Pharmaverbandes (PhRMA) billigt Roche auch in vollem Umfang die im Dezember 2008 bekannt gegebenen und im März 2009 in Kraft tretenden gestärkten Leitsätze für direkte Werbung beim Verbraucher. Wir sind uns sicher, dass unsere entsprechende Werbung diesen Leitsätzen sowie den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften der US-Arzneimittelbehörde FDA, darunter auch denen der Division for Drug Marketing Advertising and Communications (DDMAC) in jeder Hinsicht entspricht. Zudem begrüssen wir die von der EU-Kommission vorgeschlagene Richtlinie zur Patienteninformation und sehen darin eine Chance, den Zugang aller EU-Bürger zu Informationen von hoher Qualität über Gesundheit und verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verbessern.

### Nachhaltige Beschaffung

Unsere Divisionen Pharma und Diagnostics wenden jährlich rund 13 Milliarden Franken für Produkte und Dienstleistungen von Zulieferern auf – angefangen von Rohstoffen und Wirksubstanzen über Ausrüstungen, Laborbedarf, Büromaterial und Computerausstattungen bis hin zu Dienstleistungen wie Beratung, Reisen und Marketing. Unsere weltweite strategische Beschaffung unterstützt uns bei der Auswahl zuverlässiger Lieferpartner und sicherer Nachlieferungen,

bei der Verbesserung der Leistungen und der finanziellen Kontrolle von Zulieferern, bei der Stärkung unserer Kompetenz in der Beschaffung und bei der weltweiten Umsetzung nachahmenswerter Praktiken.

Standards im Bereich Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz sind Bestandteile unserer Beschaffungsverträge, die von unseren Zulieferern strikt eingehalten werden müssen. Zudem haben wir ein neues Programm über Arbeitsbedingungen und Menschenrechte bei Zulieferern in Regionen eingeführt, in denen solche Standards oft nicht durchgesetzt werden. Wir planen, Nachhaltigkeit bei der Beschaffung künftig auch auf Zulieferer anzuwenden, bei denen wir nicht unmittelbar in die Fertigung einflussende Materialien und Dienstleistungen einkaufen.

Unsere Division Pharma führt Audits durch, um bei wichtigen Zulieferern Probleme zu erkennen und auszuräumen und neue Zulieferer zu bewerten. Wir unterstützen Lieferpartner gegebenenfalls bei der Umsetzung erforderlicher Verbesserungen, indem wir unsere Erfahrungen und Dokumentationen zur Verfügung stellen, Workshops veranstalten und Schulungen anbieten. Im Berichtsjahr nahmen wir bei 18 wichtigen Zulieferern Audits zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz vor, darunter bei neun aktuellen Lieferpartnern und sieben Anwärtern. In zwei Fällen wurden Nachkontrollen vorgenommen, um nachzuprüfen, ob bei früheren Audits als notwendig erkannte Massnahmen tatsächlich umgesetzt worden sind.

In den letzten fünf Jahren haben wir insgesamt 99 derartige Audits durchgeführt. In über der Hälfte der Fälle wurden gute bis sehr gute Ergebnisse erzielt; weniger als 10% der Zulieferer erreichten nur gerade noch annehmbare oder nicht akzeptable Standards. Mit sechs Partnern haben wir die Zusammenarbeit abgelehnt oder eingestellt, da sie trotz unserer Hilfe die erforderlichen Verbesserungen nicht umsetzten. Der grösste Aufholbedarf besteht in den Bereichen Information und gewerbliche Hygiene sowie beim Arbeitsschutz, hier besonders beim Umgang mit Gefahrenstoffen.

Die Division Diagnostics beabsichtigt, ab 2009 Nachhaltigkeitsaspekte in die regelmässige Auditierung all ihrer Zulieferer aufzunehmen. Dies wird zunächst die volumenmässig und von der Bedeutung für unser Geschäft her wichtigsten 290 Lieferanten betreffen. Gegebenenfalls wird das Verfahren auf weitere Partner ausgedehnt.

2008 veranstaltete Roche am World Environment Center ein Roundtable-Gespräch zum Thema Nachhaltigkeit in der Beschaffungskette. Vierzig Experten aus Industrie, Regierungskreisen und Akademie kamen zu dem Schluss, dass selbst fortschrittliche Unternehmen noch immer Schwierigkeiten haben, das Konzept der Nachhaltigkeit im Bereich Beschaffung erfolgreich zu verankern, dass eine Vernachlässigung der Nachhaltigkeit jedoch beträchtliche Gefahren birgt. Die Gruppe hob auch vorbildliche Beispiele hervor.

#### Public Policy

Für eine funktionierende öffentliche Gesundheitspolitik ist ein ehrlicher und transparenter Dialog zwischen Regierungen und der Privatwirtschaft von grundlegender Bedeutung. Der private Sektor muss bei der Entwicklung neuer Gesetze, Vorschriften und Politiken zur bestmöglichen Patientenbetreuung eine wesentliche Rolle spielen. Wir beteiligen uns an diesem Dialog in geeigneter Form und auf professionelle Art und Weise.

2008 führten wir Richtlinien für den korrekten Umgang mit Regierungsbeamten ein. Diese wurden allen Linienvorgesetzten, Länder- sowie Standortverantwortlichen zur Umsetzung in ihren Zuständigkeitsbereichen zugeleitet und sind auf unserer Website einsehbar.

Ein grosser Teil unseres Engagements im Bereich Public Policy erfolgt durch unsere Mitarbeit in Branchenorganisationen wie der EFPIA, dem Europäischen Diagnostikerverband (EDMA) oder dem Weltpharmaverband (IFPMA) und deren nationalen Mitgliedsorganisationen. Wir treten auch in direkten Kontakt mit politischen Entscheidungsträgern, so mit Abge-

ordneten des Europäischen Parlaments, Vertretern von Einrichtungen wie dem European Centre for Disease Control (ECDC), der Weltgesundheitsorganisation (WHO), politischen Beraterstäben und Experten für Gesundheitspolitik. Im Berichtsjahr haben wir uns im Bereich Public Policy unter anderem wie folgt eingebracht:

- Stellungnahme im Rahmen der Konsultation der Europäischen Kommission bezüglich der Information von Patienten über verschreibungspflichtige Medikamente;
- Wortmeldung zur Untersuchung des britischen Oberhauses über die Auswirkungen der Genforschung auf die klinische Praxis und auf die personalisierte Medizin;
- Stellungnahme im Rahmen der Konsultation der Europäischen Kommission bezüglich der Gesetzgebung zu medizinischen Geräten und Produkten, darunter In-vitro-Diagnostika;
- Kommentierung des japanischen Entwurfs von Richtlinien zu generischen Versionen von Biopharmazeutika;
- Teilnahme an Konferenzen über Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation für verkürzte Verfahren zur Zulassung bestimmter biologischer Therapeutika;
- Mitarbeit in der OECD-Arbeitsgruppe zu Richtlinien für menschliche Biobanken und Datenbanken für die Genforschung;
- Beteiligung an von der EU-Kommission geförderten Projekten zur Zukunft der Medizintechnik-Folgenabschätzung (HTA) in Europa.

**Kampf gegen Produktfälschungen |** Gefälschte Arzneimittel und Diagnostika verstossen gegen Gesetze und stellen weltweit ein erhebliches Problem für die Volksgesundheit dar. Sie gefährden Patienten, untergraben das Vertrauen in Gesundheitssysteme und Healthcare-Unternehmen, verletzen geistige Eigentumsrechte und verschwenden wertvolle Mittel aus den Gesundheitshaushalten.

Wir überwachen und verbessern die Produktsicherheit ständig, wobei wir geeignete Verfahren zur schnellen Identifizierung von Fälschungen einsetzen. Roche

unterstützt die nationalen und internationalen Bestrebungen von Industrie und Regierungen zur Entwicklung strengerer gesetzlicher Vorgaben und deren konsequentere Umsetzung ebenso wie die Aufklärung der Öffentlichkeit und die Schulung lokaler Beamter.

2008 führte die Europäische Kommission eine öffentliche Konsultation über die Bekämpfung der Fälschung von Arzneimitteln durch und erarbeitete eine entsprechende Vorlage. Wir unterstützen die Reform der Gesetzgebung und sind der Auffassung, dass diese sich auf die Unversehrtheit der Originalverpackungen über die gesamte Lieferkette für Arzneimittel konzentrieren sollte. Gemeinsam mit der EFPIA fordern wir strengere Kontrollen bei der Herstellung, beim Handel mit sowie beim Vertrieb von pharmazeutischen Wirkstoffen und Medikamenten.

**Generika und Biosimilar-Produkte |** Für die ersten innovativen Biopharmazeutika wie Proteine und Antikörper läuft der Patentschutz in den kommenden Jahren aus. Während chemische Produkte von anderen Herstellern relativ leicht zu kopieren sind, haben Biopharmazeutika komplexe molekulare Strukturen; zudem werden sie mit Hilfe ausserordentlich komplizierter Prozesse von lebenden Organismen gewonnen. Wir unterstützen die Entwicklung eines klar definierten und transparenten ordnungspolitischen Rahmens für Verfahren zur Entwicklung und Genehmigung von kopierten Biopharmazeutika (Biosimilar-Produkten) sowie deren Überwachung nach ihrer Zulassung mittels ähnlicher Verfahren, wie sie für Originalprodukte gelten.

Wir haben an mehr als 20 Treffen mit Meinungsführern, Repräsentanten des Gesundheitswesens und Parlamentariern vieler Länder teilgenommen, um über dieses Thema zu diskutieren und Informationen auszutauschen. Wir erhielten sehr positive Reaktionen, da Fragen der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Biosimilar-Produkten sehr komplex und schwer zu managen sind.

Wir halten unsere Mitarbeitenden via Intranet über diese Themen auf dem Laufenden. Unsere aktuell

überarbeitete Position zu Biosimilar-Produkten ist auf unserer Website einsehbar.

**Politische Spenden |** Die Gesetze in den USA untersagen die Zahlung von Spenden durch Unternehmen an Kandidaten bei Wahlen. Unsere Mitarbeitenden können jedoch persönliche Spenden an das Good Government Committee (GGC) von Hoffmann-La Roche – eine private politische Organisation – vornehmen oder sich am Roche-Aktionsprogramm beteiligen. Im Jahr 2008 gingen beim GGC Spenden von Mitarbeitenden in Höhe von 416 680 US-Dollar ein.

#### Forschungspraxis

Um innovative Arzneimittel und Diagnostika zu entdecken und zu entwickeln, müssen wir immer wieder wissenschaftliches Neuland betreten und neue Technologien ausprobieren. Hierbei können sich ethische Fragen ergeben, mit denen wir uns aktiv auseinandersetzen. Dabei gilt es, mögliche Risiken den Chancen gegenüberzustellen, die sich für die Medizin ergeben.

**Ethik in der Forschung und Entwicklung |** Unser weltweit gültiges Positionspapier zur klinischen Forschung verpflichtet uns zur Einhaltung hoher ethischer Standards und zeigt unsere Position zu konkreten ethischen Fragen auf.

Für den Fall, dass Beschäftigte im Rahmen ihrer Tätigkeit in Gewissenskonflikte geraten, stehen ihnen folgende Mittel zur Verfügung: Lassen sich etwaige Bedenken nicht innerhalb des Teams klären, hat jeder Mitarbeitende die Möglichkeit, sich an unser Global Ethics Liaison Office zu wenden. Um eine Lösung zu finden, stimmt sich dieses mit Kollegen und ausgewiesenen Experten innerhalb des Unternehmens ab. Bestehen weiterhin Bedenken, können diese an einen internen Ausschuss verwiesen werden, und später an eine unabhängige externe Körperschaft, den Ethik-ausschuss für Klinische Forschung (CREAG). Wir bieten auch ständig Online-Schulungen für Mitarbeitende zu ethischen Fragestellungen an. 2008 wurden dem Global Ethics Liaison Office 38 Anfragen vorge-

legt. Sie konnten alle abschliessend beantwortet werden, so dass sich die Weiterleitung an eine höhere Instanz erübrigte.

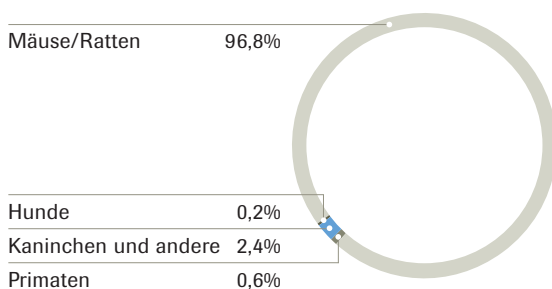
Während seiner jährlich stattfindenden Treffen prüft der CREAG die dem Global Ethics Liaison Office vorgelegten ethischen Fragen und erörtert weitere relevante ethische Themen. Bei der Zusammenkunft 2008 wurde der CREAG über die jüngsten Aktivitäten des Global Ethics Liaison Office informiert. Darüber hinaus wurden aktuelle Themen wie Novellierungen der Erklärung von Helsinki durch den Weltärztebund sowie Durchführung klinischer Studien in Entwicklungsländern behandelt.

Ein weiteres unabhängiges Gremium, die Science and Ethics Advisory Group (SEAG), berät uns zu allen Fragen der Genetik, der Genforschung und der Proteomik. Nach Gesprächen mit der SEAG veröffentlichten wir 2008 unsere überarbeitete Konzernpolitik sowie standardisierte Verfahren zur Aufbewahrung medizinischer Proben. Die Aufbewahrung biologischer Materials – hierzu zählen Gewebe, Organe, Blut und andere Körperflüssigkeiten – ist ausserordentlich wichtig, um Krankheitsaspekte zu untersuchen, die letztlich zu besseren Therapien führen können. Solches Material enthält auch sensible Daten der betreffenden Person. Wir schützen die Rechte und die Privatsphäre unserer Spender und informieren sie vorgängig ausführlich über alle Aspekte der Blut-, Gewebe- und Organspende.

**Verantwortungsvolle Tierversuche |** Wir haben Verständnis für die Bedenken der Öffentlichkeit über den Einsatz von Tieren in der Wissenschaft und nehmen sie ernst. Es ist wichtig zu erklären, weshalb Tierversuche in unserer Branche dennoch notwendig sind und dass wir uns bemühen, alternative Methoden zu entwickeln und deren Grenzen zu bestimmen.

Gegenwärtig ist der Einsatz von Tieren bei der Entwicklung von Medikamenten und Verfahren aus wissenschaftlichen und rechtlichen Gründen unabdingbar. Lebensrettende Pharmazeutika wie Krebsmedikamente könnten ohne Tierversuche

## Tierversuche in der Forschung | in 2008



nicht entwickelt werden. Wir führen solche Versuche in angemessener und verantwortungsvoller Weise durch, halten alle gesetzlichen Vorschriften sowie die Standards der Branche ein oder gehen darüber hinaus. Das betrifft sowohl alle Mitarbeitenden von Roche als auch die von uns mit Tierversuchen beauftragten Forschungsinstitute.

2008 ist die Anzahl der in unserer Forschung eingesetzten Tiere um mehr als 4% gesunken. Unsere Forscher und Vertragspartner greifen in 97% der Fälle auf Mäuse und Ratten als Versuchstiere zurück.

2008 wurden die ersten Preise im Rahmen unseres 3R-Award-Programms für Innovationen und nachhaltige Verbesserungen im Tierschutz vergeben. Es basiert auf dem 3R-Konzept, wonach Tierversuche durch alternative Methoden ersetzt werden (Replace), die Anzahl benötigter Tiere verringert wird (Reduce) und bestehende Methoden zum Schutz der Tiere, unter anderem deren Unterbringung und Pflege, verfeinert werden (Refine). 24 Teams unserer Forschungsstandorte beteiligten sich in den Kategorien wissenschaftlicher Fortschritt beziehungsweise Pflege und Haltung von Labortieren.

In der wissenschaftlichen Kategorie ging der erste Preis an ein Projekt zur Bestimmung der Knochenmarktoxizität mit Hilfe eines Tests und eines mathematischen Modells, wodurch die Anzahl der für solche Versuche benötigten Tiere erheblich verringert wird. In der Kategorie Pflege und Haltung von Labortieren

überzeugte ein spezielles Verhaltenstraining für Primaten, das es dem Personal erlaubt, mit den Tieren zu interagieren und sie auf eine neue Umgebung sowie auf Mitarbeitende oder Abläufe, zum Beispiel eine Blutentnahme, vorzubereiten. Wir werden diese und weitere Vorgehensweisen nach Möglichkeit auf andere Standorte übertragen. Das 3R-Award-Programm wird 2009 fortgesetzt.

**Innovation und neue Technologien |** Wir verfolgen die Entwicklung neuer Technologien wie Nanotechnologie, Stammzellforschung und Systembiologie genau, um zu erkennen, welche davon möglicherweise Chancen für Pharma- oder Diagnostikprodukte bieten könnten. Auf diese Weise greifen wir neue Technologien auf, wenn diese bereits weit genug entwickelt sind, um bei unserer Arbeit eingesetzt zu werden, aber dennoch früh genug, um eine führende Position auf diesen Gebieten zu erreichen.

Unter Nanotechnologie versteht man die Fertigung von Materialien in einer Größenordnung, die 80 000mal kleiner ist als der Durchmesser eines menschlichen Haares. Diese Technologie bietet für viele Bereiche Potenzial, insbesondere für die innovative Verabreichung von Medikamenten. 2008 haben wir unsere Position zur Nanotechnologie aktualisiert.

Wir verfolgen auch die Entwicklung anderer Technologien, welche die Art und Weise, wie Medikamente wirken oder verabreicht werden, verändern können. So übernahmen wir 2008 das US-amerikanische Unternehmen Mirus LLC, um unsere Kompetenz auf dem Gebiet der Ribonukleinsäure-Interferenz-(RNAi-) Technologie auszubauen. Die RNAi-Technologie verfügt über das Potenzial, neuartige Therapieoptionen für schwer behandelbare Krankheiten zu eröffnen.

Gemeinsam mit Halozyme Therapeutics haben wir Phase-I-Studien zu Darreichungsformen aufgenommen, die es gestatten, bislang intravenös verabreichte Medikamente direkt unter die Haut zu injizieren. Ausserdem haben wir in letzter Zeit interessante Fortschritte bei der Entwicklung einer neuen Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms erzielt. Nach der Übernahme von

GlycArt Biotechnology entwickelten wir eine Substanz, die Krebszellen gezielt vernichten kann.

Wir sehen in der Stammzellbiologie eine wichtige Chance. Sie könnte sich sowohl als Instrument für die Forschung als auch als potenziell neuartiger Behandlungsansatz, vor allem auf dem Gebiet der regenerativen Medizin, eignen. Wir verwenden keine embryonalen Stammzellen in unserer Forschung, haben jedoch ein Team gebildet, das neue Entwicklungen auf diesem Gebiet verfolgt und bewertet, insbesondere die Gewinnung von Stammzellen aus alternativen Quellen. So unterzeichneten wir kürzlich mit der Zerbini-Stiftung am Institut für Herzerkrankungen der Universitätsklinik São Paulo eine Vereinbarung bezüglich einer Forschungszusammenarbeit bei der Entwicklung neuer Technologien unter Verwendung adulter Stammzellen aus Fettgewebe.

2008 trat Roche einem Konsortium aus Pharmaunternehmen, Biotechnologiefirmen und der britischen Regierung bei, das die Nutzung der Stammzelltechnologie für toxikologische Tests vorantreiben will. Federführend ist hierbei das unabhängige, gemeinnützige Unternehmen Stem Cells for Safer Medicines ([www.sc4sm.org](http://www.sc4sm.org)), das Anleitung und Mittel für die Forschung an für toxikologische Tests geeigneten Stammzellen bereitstellt. Wir erhoffen uns von dieser Initiative weitere Einblicke in die mögliche Rolle von Stammzellen bei der Entwicklung von Medikamenten, insbesondere bei der Bewertung der Sicherheit neuer Arzneimittel, wodurch bestimmte Tierversuche überflüssig würden.

#### Weitere Informationen dazu unter:

- Nachhaltigkeitsprinzipien, -strategie und -management: [www.roche.com/de/principles](http://www.roche.com/de/principles)
- Zusammenarbeit mit unseren Anspruchsgruppen: [www.roche.com/de/stakeholder\\_dialogue](http://www.roche.com/de/stakeholder_dialogue)
- Verantwortungsvolles Marketing, Risikomanagement und Compliance: [www.roche.com/de/business\\_integrity\\_and\\_marketing\\_practices](http://www.roche.com/de/business_integrity_and_marketing_practices)  
[www.roche.com/de/risk\\_management\\_and\\_compliance](http://www.roche.com/de/risk_management_and_compliance)
- Patente, Arzneimittelfälschung und Biosimilar-Produkte: [www.roche.com/de/medical\\_value\\_patents\\_and\\_pricing](http://www.roche.com/de/medical_value_patents_and_pricing)  
[www.roche.com/de/patents](http://www.roche.com/de/patents)
- Innovation, neue Produkte und Technologien: [www.roche.com/de/csr\\_research\\_and\\_development](http://www.roche.com/de/csr_research_and_development)  
[www.roche.com/de/innovation\\_and\\_technologies](http://www.roche.com/de/innovation_and_technologies)
- Aufstellung aller Positionspapiere: [www.roche.com/de/policies\\_guidelines\\_and\\_positions](http://www.roche.com/de/policies_guidelines_and_positions)
- Website US Businesses for Pandemic Planning: [www.pandemictoolkit.com](http://www.pandemictoolkit.com)