

## Fokus auf Wachstumsmärkte

Als Gesundheitskonzern mit Fokus auf den Pharmamarkt ist STADA in einer der weltweiten Wachstumsbranchen tätig. Zu den wesentlichen Wachstumstreibern zählen die stetig wachsende und alternde Weltbevölkerung, ein zunehmend verbesserter Zugang zur Gesundheitsversorgung, insbesondere in den Emerging Markets, sowie die Verfügbarkeit neuer Medikamente – auch für bislang nicht oder nur schwer zu behandelnde Krankheiten.

Innerhalb des Pharmamarkts bieten sowohl Generika als auch Biosimilars zusätzliche Wachstumschancen. Auf Grund entfallender Forschungs- und vergleichsweise geringer Entwicklungskosten stellen sie in der Regel eine preisgünstige Alternative zu den deutlich teureren Originalpräparaten dar und tragen damit dazu bei, dem auf den einzelnen Gesundheitsmärkten lastenden Kostendruck entgegenzuwirken.

Der Bereich Markenprodukte profitiert insbesondere von dem demographischen Wandel und einem steigenden Gesundheitsbewusstsein, das mit der Bereitschaft und dem Wunsch einhergeht, für das eigene Wohlbefinden privat vorzusorgen – denn in einer älter werdenden Gesellschaft wird körperliche und geistige Fitness zunehmend zu einer Schlüsselressource. Entsprechend wächst das Bedürfnis der Menschen, durch ein individuelles Gesundheitsmanagement zufriedener, gesünder und somit länger zu leben.

## Produktsicherheit und -qualität

Arzneimittel sind Produkte, die eine unmittelbare Auswirkung auf den gesundheitlichen Zustand der Menschen haben. Aus diesem Grund steht STADA als Pharma- und Gesundheitsunternehmen in der Verantwortung, konzernweit die Sicherheit ihrer Produkte und damit die Sicherheit von Patienten sicherzustellen.

### „Good Clinical Practice“

Um Produktsicherheit und -qualität zu gewährleisten, beachtet STADA im Rahmen ihrer Entwicklungsaktivitäten die gesetzlichen Anforderungen und Richtlinien bzw. im Falle lokaler Eigenentwicklungen die nationalen Vorgaben und befolgt bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen die so genannte Good Clinical Practice (GCP). GCP ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards stellt die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer im Einklang mit der Deklaration von Helsinki sowie die Glaubwürdigkeit der bei der klinischen Prüfung erhobenen Daten sicher. Die mit der Durchführung von klinischen Prüfungen betrauten Auftragsforschungsorganisationen im In- und Ausland sind von STADA qualifiziert und werden regelmäßig auditiert, um insbesondere die GCP-konforme Studiendurchführung sicherzustellen. Daneben werden alle klinischen Prüfungen in den Prüfstellen überwacht, um etwaige Abweichungen von den GCP-Standards frühzeitig zu erkennen und ggf. korrigieren zu können.

### „Good Manufacturing Practices“

Neben der Good Clinical Practice befolgt STADA bei ihrer Qualitätssicherung und -kontrolle die so genannten Good-Manufacturing-Practice(GMP)-Standards. Sie stellen Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch von Kosmetika dar. Darüber hinaus ist STADA gemäß externen, internationalen Qualitätsmanagementsystemen zertifiziert und orientiert sich an zahlreichen Produktionsstandorten nicht nur an den GMP-Standards, sondern auch an einschlägigen ISO-Normen. Das konzernweite Qualitätsmanagement erfolgt zentral über die STADA Arzneimittel AG, wobei die einzelnen Ländergesellschaften von regionalen Qualitätsbeauftragten unterstützt werden.

Im Rahmen von GMP-Audits überprüft das Qualitätsmanagement regelmäßig sowohl die Einhaltung der vom Konzern festgelegten Qualitätsstandards seiner Produktionsstätten als auch die von Lieferanten und Lohnherstellern. Darüber hinaus werden in regelmäßigen Abständen Inspektionen durch jeweils zuständige nationale Aufsichtsbehörden durchgeführt, die innerhalb der EU alle zwei bis drei Jahre stattfinden. Für Produktionsstätten außerhalb der EU beantragt STADA zusätzliche EU-GMP-Compliance-Inspektionen.

### „Good Pharmacovigilance Practices“

Im Rahmen eines konzernweiten globalen Arzneimittelsicherheitssystems – dem so genannten STADA-Global-Pharmacovigilance-System – wird weltweit die Sicherheit aller STADA-Arzneimittel durch Sammlung und Bewertung aller bekannt gewordenen Arzneimittelsicherheitsrisiken überwacht und gewährleistet. Hierzu arbeiten STADAs Tochtergesellschaften nach Standardarbeitsanweisungen (SOPs), die vom zentralen Bereich Corporate Pharmacovigilance vorgegeben werden. Gemäß Good Pharmacovigilance Practices (GVP) wird im Rahmen des Global-Pharmacovigilance-Quality-Systems weltweit mittels eines Pharmacovigilance-Auditsystems die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und der STADA-SOPs überwacht. Die gemäß GVP vorgeschriebenen Pharmacovigilance-Audits werden von Auditoren der zentralen Abteilung Medical Affairs/Corporate Pharmacovigilance durchgeführt. Zudem wird STADAs GVP-Konformität regelmäßig von Behörden wie etwa dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) inspiziert. Dabei sind die zentralen Pharmacovigilance-Verantwortlichen bei den weltweiten Pharmacovigilance-Inspektionen vor Ort anwesend.

Im Jahr 2013 hat STADA als erstes Pharmaunternehmen in Deutschland eine großflächige 2D-Barcode-Kennzeichnung seiner Produkte eingeführt, die die Warenwirtschaft vereinfacht und Kunden bspw. im Fall von Produktrückrufen mehr Sicherheit bietet. Damit hat STADA bereits vorzeitig eine erste Maßnahme am Markt etabliert, die nach Vorgabe der EU-Fälschungsrichtlinie gesetzlich erst zum 09.02.2019 EU-weit umgesetzt sein müsste.

Neben der Gewährleistung von Produktsicherheit, -qualität und -wirksamkeit hat STADA gleichermaßen auch für die sichere Produktanwendung durch den Patienten Sorge zu tragen. In diesem Zusammenhang kommen der Lesbarkeit und Verständlichkeit der Packungsbeilage eines Arzneimittels eine besondere Bedeutung zu. So werden gemäß gesetzlichen Anforderungen bereits während eines Arzneimittel-Zulassungsverfahrens Lesbarkeitstests der Packungsbeilage – so genannte „Readability-User-Tests“ – mit repräsentativen Probanden durchgeführt. Durch Optimierung des Layouts, die Erklärung von Fachbegriffen und Verwendung einfacher Satzstrukturen soll sichergestellt werden, dass die Packungsbeilage für den Patienten leicht lesbar und gut verständlich ist. Dadurch wird nicht nur die Compliance erhöht, sondern auch Fehlanwendungen vorgebeugt.

## Gesellschaftlicher Beitrag

Als Pharma- und Gesundheitskonzern ist STADA nicht nur in der Pflicht, die Sicherheit und Qualität ihrer Produkte zu gewährleisten, sondern hat sich mit ihrem Generika-Portfolio auch der Verantwortung angenommen, der Gesellschaft den Zugang zu bezahlbarer medizinischer Versorgung zu ermöglichen. Damit leistet das Unternehmen einen elementaren gesellschaftlichen Beitrag: Es ermöglicht den Menschen, ihr höchstes Gut, die Gesundheit, zu bewahren.

Gleichzeitig trägt das Unternehmen dazu bei, den auf den Gesundheitssystemen lastenden Kostendruck zu reduzieren: Auf Grund entfallender Forschungs- und vergleichsweise geringer Entwicklungskosten stellen Generika und Biosimilars eine preisgünstige Alternative zu den deutlich teureren Originalpräparaten dar und diesen Kostenvorteil gibt STADA an seine Verbraucher und die Gesundheitssysteme weiter.

Laut einer Studie des Verbands Pro Generika e.V. konnten in 2016 durch den Einsatz von Generika bspw. in Deutschland 77% des Arzneimittelbedarfs der gesetzlichen Krankenkassen abgedeckt werden, während ihr Anteil an den realen Arzneimittelkosten hingegen weniger als 10% ausmachte. Für das Jahr 2017 geht der Verband nach jüngsten Angaben davon aus, dass durch die Substitution mit Generika Einsparungen in Höhe von rund 18 Mrd. € realisiert wurden.

Mit ihrem Markenprodukt-Portfolio, das im Wesentlichen verschreibungsfreie OTC-Produkte umfasst, trägt STADA nicht nur zur Gesundheitsversorgung, sondern insbesondere zur Gesundheitsvorsorge bei und befriedigt damit das steigende gesellschaftliche Bedürfnis nach einem privaten Gesundheitsmanagement (vgl. „Grundlagen des Konzerns – Geschäftsmodell des Konzerns“).