

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	1
1.0 ALLGEMEINE PRINZIPIEN UND ZIELE	2
2.0 DEFINITION UND GELTUNGSBEREICH.....	2
3.0 DATUMSMETHODIK	4
4.0 OFFENGELEGTE WERTE	5
5.0 OFFENLEGUNG VON GRENZÜBERSCHREITENDEN TRANSAKTIONEN	6
6.0 EINWILLIGUNG	6
7.0 ZEITPUNKT DER OFFENLEGUNG	6
8.0 VERÖFFENTLICHUNG UND AUFBEWAHRUNGSZEIT	6
9.0 GLOSSAR DER BEZEICHNUNGEN	7

BeiGene Germany GmbH

Methodische Hinweise – Berichtsjahr 2023

1.0 ALLGEMEINE PRINZIPIEN UND ZIELE

Unsere Vision ist es, die Biotechnologiebranche zu verändern und wirksame Medikamente zu entwickeln, die für mehr Krebspatienten weltweit erschwinglich und zugänglich sind.

Bei BeiGene halten wir uns an die höchsten Standards der Transparenz. In strikter Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, Kodizes und internen Vorschriften sind wir verpflichtet, alle Zahlungen oder Übermittlungen geldwerter Vorteile (Transfer of Value; TOV) an Angehörige der Fachkreise (HCPs) und/oder medizinische Einrichtungen (HCOs) und Patientenorganisationen (POs) offenzulegen.

Um angemessene Verfahren zur Gewährleistung der Einhaltung der geltenden lokalen Kodizes einzurichten, haben BeiGene und Dritte, die im Namen von BeiGene handeln, einen Prozess und interne Verfahren eingeführt, um alle Werttransfers zu erfassen, die direkt oder indirekt an Einzelpersonen oder Organisationen geleistet werden

2.0 DEFINITION UND GELTUNGSBEREICH

Nachstehend finden sich die Annahmen und Definitionen der Empfänger und Auslagen, die von der Offenlegung der Zusammenarbeit betroffen sind:

2.1. Empfängerkreis

Medizinische Einrichtung (Healthcare Organization; HCO):

Jede juristische Person/Einrichtung, ungeachtet der jeweiligen rechtlichen Organisationsform alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen).

Angehörige der Fachkreise (Healthcare Professional; HCP):

Jede natürliche Person, die in Europa ansässig oder hauptberuflich tätig ist, wie Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind, Humanarzneimittel zu verschreiben, zu empfehlen oder anzuwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel zu treiben.

Patientenorganisation (PATORG)

sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten sich auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, die Vermittlung von Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten, die Interessenvertretung im gesundheits-

BeiGene Germany GmbH

Methodische Hinweise – Berichtsjahr 2023

und sozialpolitischen Bereich, die Herausgabe von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.

Dritte und Kongressveranstalter PCO (Partners in Congress Organization)

sind natürliche oder juristische Personen, die Mitgliedsunternehmen vertreten oder die mit anderen Dritten im Namen eines Mitgliedsunternehmens oder im Zusammenhang mit einem Arzneimittel des Mitgliedsunternehmens zusammenarbeiten wie z.B. Vertriebspartner, Großhändler, Berater, Auftragsforschungsinstitute, professionelle Kongressveranstalter, externe Außendienstmitarbeiter, Marktforschungsunternehmen, Werbe-, Presse- und Veranstaltungsagenturen oder andere Anbieter von Dienstleistungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen und Öffentlichkeitsarbeit.

2.2. Geltungsbereich

Spenden und Förderungen (Grants) an HCO

Diese Kategorie bietet Unterstützung nur für medizinische Einrichtungen, Institutionen, oder Verbände. Dazu gehören Spenden (z.B. humanitärer oder philanthropischer Natur), Projektförderungen ohne Gegenleistung und ohne Einflussnahme (z.B. research grants, educational grants)

Zuschüsse zu Veranstaltungen (Sponsorships) an HCO

Diese Kategorie bezieht sich auf Vereinbarungen wo BeiGene direkte oder indirekte finanzielle oder andere Unterstützung an medizinische Einrichtungen (HCO) für bestimmte Aktivitäten oder Veranstaltungen leistet. Auch indirektes Sponsoring, z.B. über einen Kongressorganisator, wird offengelegt.

Beispiele:

- Miete eines Standplatzes bei einer Veranstaltung
- Werbefläche
- Satellite symposium bei einem Kongress
- Sponsorvereinbarung von Rednern/Fakultäten

Registrierungsgebühren

Diese Kategorie beinhaltet die Zahlung von Registrierungsgebühren an einen HCP für die Teilnahme an der Fortbildung bei einem Kongress oder einem Symposium.

Reisekosten und Unterkunft

Diese Kategorie beinhaltet die Zahlung von Reisekosten und Unterkunft an einen HCP für die Teilnahme an der Fortbildung bei einem Kongress oder einem Symposium.

Beispiele:

- Flug, Zug, Taxi, oder Fähre (inkl. Buchungsgebühren)

BeiGene Germany GmbH

Methodische Hinweise – Berichtsjahr 2023

- Automiete und Gebühren
- Parkgebühren
- Hotelübernachtung, Unterkunft

Honorare für erbrachte Leistungen

Zahlungen aus einer vertraglichen Beziehung zwischen BeiGene und Institutionen, Organisationen Verbänden oder Angehörigen der Fachkreise (HCP), die eine entsprechende Dienstleistung beinhalten.

Beispiele:

- Referentenhonorar
- Ausbildung von Referenten
- Beratungshonorar

Forschung und Entwicklung

Diese Kategorie bezieht sich auf Zahlungen an HCP/HCO bzgl. Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit:

- Nicht-klinische Studien (Gute Laborpraxis; GLP);
- Klinische Studien der Phasen I bis IV (interventionelle und nicht-interventionelle prospektive Studien);
- Investigator initiierte und gesponsorte Studien.

3.0 DATUMSMETHODIK

Zur Bestimmung der Datumsangaben für die Offenlegung des jeweiligen Berichtszeitraums folgt BeiGene folgender Methodik:

Veranstaltungsdatum:

Bezieht sich auf das Datum an dem die Aufwendung für folgende Kategorien anfällt:

- Unterstützung für Kongressfortbildung: Tagungs- und Teilnahmegebühren
- Unterstützung für Kongressfortbildung: Reise- und Übernachtungskosten

Zahlungsdatum:

Bezieht sich auf das Datum an dem die Zahlung an den Empfänger erfolgt, mit folgenden Kategorien:

- Honorare
- Erstattung von Auslagen
- Sponsorships
- Spenden, einseitige Geld- und Sachleistungen
- Forschung und Entwicklung

BeiGene Germany GmbH

Methodische Hinweise – Berichtsjahr 2023

4.0 OFFENGELEGTE WERTE

4.1. Steuern und Mehrwertsteuer (MWSt.)

Grundsätzlich exkludiert BeiGene Steuern und MWSt. bei Zahlungen und geldwerten Leistungen (TOV). Aufgrund der Zusammenarbeit mit externen Serviceleistern besteht die Möglichkeit, dass einzelne Transaktionen die MWSt. beinhalten.

Die MWSt. ist bei alle Zahlungen bzgl. Forschungs und Entwicklung (R&D) exkludiert.

4.2. Währung

Alle Zahlungen und geldwerte Leistungen werden in der lokalen Währung (EUR) angegeben. Sollte eine Zahlung in einer Fremdwährung erfolgen, wird der Betrag unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt der Leistungserbringung geltenden Umrechnungskurse umgerechnet.

4.3. Absage von Veranstaltungen, oder Nichtteilnahme eines HCP

Sollten Kosten z.B. für die Buchung von Reise- und Übernachtung oder Registrierung anfallen, die Veranstaltung jedoch abgesagt werden, oder ein HCP nicht daran teilnehmen können, werden weder HCP noch HCO Kosten zugeschrieben.

4.4. Übermittlungen geldwerter Vorteile (Transfer of Values; TOV)

Direkte und indirekte Übermittlung von Werten, ob in Geld oder als Sachleistung, ob werblich oder anderweitig, in Verbindung mit der Entwicklung und dem Verkauf von rezeptpflichtigen Humanarzneimitteln.

- **Direkte Übermittlung von geldwerten Leistungen** – sind solche, die direkt von BeiGene an und zugunsten von HCP/HCO/Dritten (wenn BeiGene den HCP/HCO nicht identifizieren kann) als Empfänger gezahlt werden.
- **Indirekte Übermittlung von geldwerten Leistungen** – sind jene, die mittels eines Dritten im Auftrag von BeiGene zugunsten eines HCP/HCO gezahlt werden, wobei dem Empfänger die Identität von BeiGene als Auftraggeber bekannt ist und BeiGene den begünstigten Empfänger ebenfalls identifizieren kann. Ausgeschlossen ist einfach verblindete oder doppelblinde Marktforschung.

Beispiele:

- Sachleistungen – Tagungs- und Teilnahmegebühren, Reise- und Übernachtungskosten
- Zahlungen – Förderungen, Sponsorengelder, Spenden, Forschungsgelder und Honorare

BeiGene Germany GmbH

Methodische Hinweise – Berichtsjahr 2023

5.0 OFFENLEGUNG VON GRENZÜBERSCHREITENDEN TRANSAKTIONEN

BeiGene nimmt die Offenlegung auf Basis der Hauptgeschäftsadresse des Empfängers vor, unabhängig davon, wo die Bezahlung erfolgt. BeiGene verlässt sich auf die Datenbank von IQVIA als anerkannter Branchenführer im Bereich Datenmanagement, um die Hauptgeschäftsadressen von Angehörigen der Fachkreise (HCP) und medizinischen Einrichtungen (HCO) über die EFPIA Länder hinweg konsistent zu halten. Diese stimmt möglicherweise nicht mit der Adresse überein, die im Vertrag, in unserem Zahlungssystem oder in anderen Belegen erfasst ist.

6.0 EINWILLIGUNG

BeiGene sammelt die Einwilligung für eine individuelle Offenlegung über einen ONETRUST-Link, der gemeinsam mit dem Vertrag an unseren Geschäftspartner (HCP und ggf. HCO) verschickt wird. Auf Basis der lokalen Anforderungen erhält der Vertragspartner eine Bestätigungsemail mit seiner Entscheidung sobald er den Link mit seinem Einverständnis abschickt.

Die Offenlegung basiert auf der letztgültigen Entscheidung eines HCP für den gesamten Berichtszeitraum, um unterschiedliche Entscheidungen und somit "Rosinenpickerei" zu vermeiden.

Im Falle des Widerrufs einer Zustimmung zur individuellen Offenlegung:

- Wird die Zustimmung zur individuellen Offenlegung vor der Veröffentlichung widerrufen, aktualisiert BeiGene die Daten und integriert die Zahlen in den aggregierten Bereich des entsprechenden Berichts.
- Wird die Zustimmung zur individuellen Offenlegung nach der Veröffentlichung widerrufen, aktualisiert BeiGene die entsprechende Information retrospektiv innerhalb einer angemessenen Frist.

7.0 ZEITPUNKT DER OFFENLEGUNG

Gemäß den Anforderungen des lokalen Verbands veröffentlicht BeiGene die Daten vor oder am 30. June eines Jahres für den Berichtszeitraum des Vorjahres.

8.0 VERÖFFENTLICHUNG UND AUFBEWAHRUNGSZEIT

Gemäß den Leitlinien der FSA stellt BeiGene sicher, dass die offengelegten Berichte drei Jahre lang öffentlich zugänglich bleiben.

Die Dokumentation zu den gemeldeten Aktivitäten wird in unseren Archiven aufbewahrt, dokumentiert und für fünf Jahre aufbewahrt.

9.0 GLOSSAR DER BEZEICHNUNGEN

BEZEICHNUNG	DEFINITION
HCP	Angehöriger der Fachkreise (Healthcare Professional)
HCO	Diminishes Einrichtung (Healthcare Organization)
FSA	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.
TOV	Übermittlungen geldwerter Vorteile (Transfer of Value)
F & E (R & D)	Forschung & Entwicklung (Research & Development)
PCO	Partners in Congress organization

----- End of document -----