



---

## TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES

REPORTING YEAR 2024

---

### TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS.....	1
1.0 Allgemeine Prinzipien und Ziele .....	2
2.0 Definition und Geltungsbereich .....	2
3.0 Datumsmethodik .....	4
4.0 VERÖFFENTLICHTE WERTE.....	5
5.0 Offenlegung von grenzüberschreitenden Transaktionen.....	6
6.0 Einwilligungsmanagement.....	6
7.0 ZEITPUNKT DER VERÖFFENTLICHUNG.....	7
8.0 VERÖFFENTLICHUNG UND AUFBEWAHRUNGSZEIT.....	7
9.0 GLOSSAR DER BEZEICHNUNGEN .....	7

## Methodische Hinweise 2024

---

### 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.

Wir halten und bei BeiGene an die höchsten Standards der Transparenz. In strikter Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, internen Kodizes und Vorschriften sind wir verpflichtet, alle Zahlungen oder Wertübertragungen an Angehörige der Gesundheitsberufe (HCPs) und/oder Organisationen des Gesundheitswesens (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, die mit den lokalen Pharmavereinigungen und deren lokalen Kodizes verbunden sind.

### 2.0 DEFINITION UND GELTUNGSBEREICH

Im Folgenden sind einige Interpretationen und Definitionen und Geltungsbereich fallenden Empfängern, Aktivitäten und Ausgaben zu verstehen ist

### 3.0 EMPFÄNGERKREIS

#### **Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organizations HCO):**

jede juristische Person/Einrichtung, bei der es sich um einen medizinischen oder wissenschaftlichen Verband oder eine Organisation handelt (unabhängig von der Rechts- oder Organisationsform), wie z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine andere Lehrinstitution oder eine Fachgesellschaft, deren Geschäftssitz, Gründungsort oder Hauptgeschäftssitz sich in Europa befindet oder über die eine oder mehrere Gesundheitsdienstleister Dienstleistungen erbringen.

#### **Fachkreisangehöriger (Healthcare Professional HCP):**

jede natürliche Person, die einem medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Beruf angehört, oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel verschreiben, kaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen kann und deren Hauptpraxis, Hauptberufssitz oder Geschäftssitz sich in Europa, insbesondere in unserem Land befindet.

#### **Patientenorganisationen (PATORG)**

"Gemeinnützige Organisationen (einschließlich der Organisationen, denen sie angeschlossen sind), die ihren Sitz in unserem Land haben oder dort tätig sind, die sich hauptsächlich aus Patienten oder ihren Betreuern zusammensetzen und die die Bedürfnisse von Patienten oder ihren Betreuern vertreten oder unterstützen. Diese Definition umfasst auch Personen, die die kollektiven Anliegen



---

## TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES

### REPORTING YEAR 2024

---

und Interessen einer Patientenorganisation zu einem bestimmten Thema oder einer bestimmten Pathologie vertreten und/oder formulieren."

#### **Dritte und professionelle Kongressveranstalter (Partners in Congress Organization)**

Third parties are entities or individuals that represent our company in the marketplace or interact with other third parties on behalf of our company or relating to our company's product. Among others, these thirds parties can be distributors, travel agents, consultants, contract research organizations.

#### **3.1. Geltungsbereich**

##### **Spenden und Leistungen an Gesundheitsorganisationen (HCO)**

In dieser Kategorie werden ausschließlich Organisationen, Einrichtungen oder Verbände des Gesundheitswesens unterstützt.

Zu den Veranstaltungen gehören alle wissenschaftlichen Fachtagungen, Kongresse, Konferenzen, Symposien und andere ähnliche Veranstaltungen

##### **Zuschüsse zu Veranstaltungskosten**

Diese Kategorie bietet finanzielle Unterstützung für HCOs/Dritte, die von einer HCO mit der Leitung einer Veranstaltung beauftragt wurden (z. B. PCO).

Diese Kategorie könnte auch Zahlungen im Zusammenhang mit einem Kongress oder einem Symposium enthalten, die an eine HCO im Namen einer Einrichtung gezahlt werden, die auf individueller Basis (im Namen der HCO) offengelegt wird.

Beispiele:

- Miete einer Standfläche bei einer Veranstaltung
- Werbefläche
- Satellitensymposien auf einem Kongress
- Sponsorvereinbarung von Rednern/Fakultäten

##### **Anmeldungsgebühren**

Diese Kategorie bezieht sich immer auf einen Vertreter des Gesundheitswesens, der an einem Kongress oder einem Symposium teilnimmt.

##### **Reise- und Übernachtungskosten**

Diese Kategorie bezieht sich auf den Besuch eines Kongresses oder Symposiums.

Beispiel:

- Flug-, Bahn-, Schiffs- oder Fährkosten (einschließlich Buchungsgebühren)

## Methodische Hinweise 2024

---

- Autovermietung, Autodienstleistungen, Taxitransfers
- Parkgebühren
- Gas-/Benzinkosten
- Straßenmaut oder Gebühren
- Hotelübernachtung

### Dienstleistungen

TOVs, die sich aus Verträgen zwischen BeiGene und Institutionen, Organisationen, Verbänden oder Vertretern des Gesundheitswesens ergeben oder damit zusammenhängen, in deren Rahmen diese Institutionen, Organisationen, Verbände oder Vertreter des Gesundheitswesens BeiGene Dienstleistungen jeglicher Art erbringen, oder jede andere Art der Finanzierung, die nicht unter die vorherigen Kategorien fällt.

TOVs, die sich auf F&E-Aktivitäten beziehen, aber nicht unter die Definition von F&E-TOVs (Transfer of Values) gemäß der EFPIA-Definition fallen, werden in dieser Kategorie offengelegt.

Beispiele hierfür sind:

- Honorare für Referenten
- Ausbildung von Referenten

### Forschung und Entwicklung

:

Diese Kategorie bezieht sich auf F&E-TOVs an HCPs/HCOs im Zusammenhang mit:

- Nicht-klinische Studien (Gute Laborpraxis (GLP))
- Klinische Studien der Phasen I bis IV (Interventionelle und nicht-interventionelle prospektive Studien)
- Vom Prüfer initiierte und gesponserte Studien
- Gemeinschaftlich initiierte Forschungsstudien

## 4.0 DATUMSMETHODIK

BeiGene folgte der Datumsmethode, als es feststellte, welche TOVs für den aktuellen Berichtszyklus in den Geltungsbereich fallen:

### Veranstaltungsdatum:

Bezogen auf das Datum, an dem der Aufwand in den folgenden Kategorien entstanden ist:

**METHODISCHE HINWEISE**  
TRANSPARENZ PROZESS REPORT ANFORDERUNGEN.

---

## TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES

### REPORTING YEAR 2024

---

- Beitrag zu den Kosten von Veranstaltungen: Anmeldegebühr
- Beitrag zu den Kosten von Veranstaltungen: Reise und Unterkunft

#### **Zahlungsdatum:**

Bezogen auf das Datum, an dem die Zahlung an den erfassten Empfänger unter den folgenden Kategorien geleistet wurde:

- Gebühren für Dienstleistungen und Beratung: Honorare
- Patenschaften
- Zuschuss & Spende
- Forschung & Entwicklung

## **5.0 VERÖFFENTLICHTE WERTE**

### **5.1. Steuern und Mehrwertsteuer**

Im Allgemeinen schließt Beigene Steuern und Mehrwertsteuer für Geldzahlungen/Werttransfers (TOVs) aus. Aufgrund von externen Datenanbietern ist es möglich, dass bei einigen Transaktionen die Mehrwertsteuer enthalten ist. Die Mehrwertsteuer ist für alle F&E-Werteübertragungen ausgeschlossen.

### **5.2. Währung**

Alle Zahlungen und TOVs werden in der lokalen Währung in EUR angegeben. Sofern eine Wertübertragung in einer anderen als der offiziellen Landeswährung erfolgt, wird der Betrag unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt der Leistungserbringung geltenden Umrechnungskurse umgerechnet..

### **5.3. Absage von Veranstaltungen oder Nichtteilnahme eines Vertreters des Gesundheitswesens.**

Wenn ein Flug oder eine Unterkunft gebucht wurde, die Veranstaltung jedoch abgesagt wird oder der Vertreter des Gesundheitswesens nicht teilnimmt, wird diesem Vertreter des Gesundheitswesens oder der HCO kein TOV zugerechnet.

### **5.4. Übertragung von Werten (TOVs)**

Direkte und indirekte Wertübertragungen in Form von Bargeld (Geld), Sachleistungen oder anderweitig, die zu Werbezwecken oder anderweitig im Zusammenhang mit der Entwicklung und

---

## Methodische Hinweise 2024

---

dem Verkauf von Generika oder verschreibungspflichtigen Markenarzneimitteln ausschließlich für den menschlichen Gebrauch erfolgen.

- **Direkte Wertübertragungen** - sind solche, die direkt von BeiGene an einen HCP/HCO/Drittvermittler (wenn die Identität des HCP/HCO nicht identifiziert werden kann) und zu dessen Gunsten vorgenommen werden Empfänger
- **Indirekte Wertübertragungen** - sind solche, die über einen Vermittler (Drittpartei/PCO) im Namen von BeiGene zugunsten eines HCP/HCO-Empfängers durchgeführt werden, bei denen die Identität von BeiGene dem Empfänger bekannt ist oder von ihm identifiziert werden kann und bei denen BeiGene den HCP/HCO identifizieren kann, der von dem TOV profitiert. (Ausgeschlossen sind z. B. einfach verblindete oder doppelt verblindete Marktforschung).

Beispiele:

- Sachleistungen - Unterbringung, Transport, Anmeldegebühren
- Geldbeträge - Zuschüsse, Sponsorengelder, Spenden, Forschungsgelder und Gebühren für Dienstleistungen

### 6.0 OFFENLEGUNG VON GRENZÜBERSCHREITENDEN TRANSAKTIONEN

BeiGene wird die Daten auf der Grundlage der Hauptpraxisadresse des Empfängers offenlegen, unabhängig davon, wo die Zahlung erfolgt. BeiGene verlässt sich auf IQVIA Data Base als anerkannten Branchenführer im Bereich Datenmanagement, um die Hauptpraxisadresse des Healthcare Professional (HCP) und der Healthcare Organisation (HCO) zu ermitteln, damit diese in allen EFPIA-Ländern einheitlich ist. Diese stimmt möglicherweise nicht mit der Adresse überein, die im Vertrag, in unserem Zahlungssystem oder in anderen Belegen erfasst ist.

BeiGene wird die Daten auf der Grundlage der Hauptpraxisadresse des Empfängers offenlegen, unabhängig davon, wo die Zahlung erfolgt ist.

### 7.0 EINWILLIGUNGSMANAGEMENT

BeiGene sammelt die Zustimmung zur individuellen Offenlegung digital über den ONETRUST-Link, der zusammen mit dem Vertrag an unseren Geschäftspartner gesendet wird, wenn ein Vertreter des Gesundheitswesens (und ggf. HCOs) auf der Grundlage lokaler Anforderungen beauftragt wird oder eine Interaktion stattfindet; der Vertragspartner übermittelt den Zustimmungslink und erhält eine Bestätigung seiner Entscheidung.

Um die "Rosinenpickerei" von Transaktionen für die individuelle Offenlegung zu vermeiden:

- Wenn ein Vertreter des Gesundheitswesens unterschiedliche Zustimmungen für seine Engagements erteilt, wird BeiGene die TOVs auf der Grundlage der letzten Entscheidung des Vertreters des Gesundheitswesens offenlegen.

Falls der Vertreter des Gesundheitswesens/HCO seine individuelle Zustimmung widerruft:



---

## TRANSPARENCY METHODOLOGY NOTES

### REPORTING YEAR 2024

---

Widerruft ein Vertreter des Gesundheitswesens oder eine HCO seine Zustimmung, bevor die Daten veröffentlicht werden, aktualisiert Beigene die Daten und nimmt die TOVs in den Gesamtabschnitt des entsprechenden Offenlegungsberichts auf.

- Widerruft ein Vertreter des Gesundheitswesens oder der Gesundheitsversorgungseinrichtung seine Zustimmung nach der Veröffentlichung der Daten, aktualisiert Beigene die Informationen rückwirkend oder prospektiv auf der Grundlage der lokalen Anforderungen zum ersten angemessenen Zeitpunkt..

#### 8.0 ZEITPUNKT DER VERÖFFENTLICHUNG

Beigene veröffentlicht die Daten für den vorangegangenen Zeitraum am oder vor dem 30. Juni und folgt dabei den Anweisungen des lokalen Verbands..

#### 9.0 VERÖFFENTLICHUNG UND AUFBEWAHRUNGSZEIT

Gemäß den Leitlinien der FSA wird Beigene sicherstellen, 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..

#### 10.0 GLOSSAR DER BEZEICHNUNGEN

BEZEICHNUNG	DEFINITION
HCP	<b>Fachkreisangehöriger</b> (Healthcare professional)
HCO	<b>Gesundheitsorganisationen</b> (Healthcare Organization)
FSA	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.
TOV	Wertübertragung (transfer of Value)
R & D	Research & Development
F & E	Forschung und Entwicklung

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