

CORE

Globale Sandoz-Richtlinie für externe professionelle Interaktionen

Dokumentverantwortlicher: Corporate Ethics & Compliance

Translated version – in case of doubt, please always refer to the original English document.
Übersetzte Version – im Zweifelsfall beziehen Sie sich bitte immer auf das englische Originaldokument.

Inhalt

| | |
|--|----------|
| 1. Allgemeine Informationen | 3 |
| 1.1. Zielsetzung | 3 |
| 1.2. Geltungsbereich und Anwendbarkeit | 3 |
| 1.3. Rollen und Verantwortlichkeiten | 3 |
| 1.4. Grundsätze | 4 |
| 2. CORE | 4 |
| 2.1. Veranstaltungen und Programme | 4 |
| 2.2. Professionelle Dienstleistungen | 5 |
| 2.3. Inhalte und finanzielle Zuwendungen | 5 |
| 3. Ausnahmeprozess und Verstöße | 5 |
| 3.1. Ausnahmen | 5 |
| 3.2. Verstöße | 6 |

2 **CORE - Globale Sandoz-Richtlinie für externe professionelle Interaktionen**

Translated version – in case of doubt, please always refer to the original English document.

Übersetzte Version – im Zweifelsfall beziehen Sie sich bitte immer auf das englische Originaldokument.

SANDOZ

1. Allgemeine Informationen

1.1. Zielsetzung

Bei Sandoz sind wir Vorreiter beim Thema Zugang für Patienten. Wir wollen das führende und wertvollste Generika- und Biosimilar-Unternehmen der Welt sein. Das Richtige für unsere Patienten, die Gesellschaft und unser Unternehmen zu tun, ist ein Grundpfeiler unserer Kultur, wie sie in unserem Ethikkodex verankert ist.

Aufbauend auf unserem Ethikkodex setzt die CORE-Richtlinie Standards für Ethik und Compliance für externe professionelle Interaktionen. Die Richtlinie wird durch drei untergeordnete Leitlinien ergänzt, die spezifische Anforderungen und Kontrollen für verschiedene Arten von Aktivitäten in ihrem Geltungsbereich festlegen.

1.2. Geltungsbereich und Anwendbarkeit

1.1.1. Geltungsbereich

Der Geltungsbereich dieser Richtlinie umfasst alle externen professionellen Interaktionen mit einem tatsächlichen oder wahrgenommenen Risiko für Bestechung, unangemessene Einflussnahme oder unethische Geschäftspraktiken. Die Richtlinie gilt für Aktivitäten im Zusammenhang mit allen Arten von Sandoz-Produkten, einschließlich Biosimilars, verschreibungspflichtige (Rx) und nicht verschreibungspflichtige (OTC) Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel sowie nicht produktbezogene Aktivitäten.

1.1.2. Anwendbarkeit

Die Richtlinie und die ergänzenden Leitlinien gelten für alle Sandoz-Mitarbeiter weltweit, mit Ausnahme von Mitarbeitern in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA). Mitarbeiter in den USA müssen die lokalen Richtlinien für alle Aktivitäten im Zusammenhang mit ihrem Markt befolgen. Drittparteien, die im Auftrag von Sandoz tätig sind, müssen dieselben Standards erfüllen, die in der Richtlinie und den ergänzenden Leitlinien definiert sind.

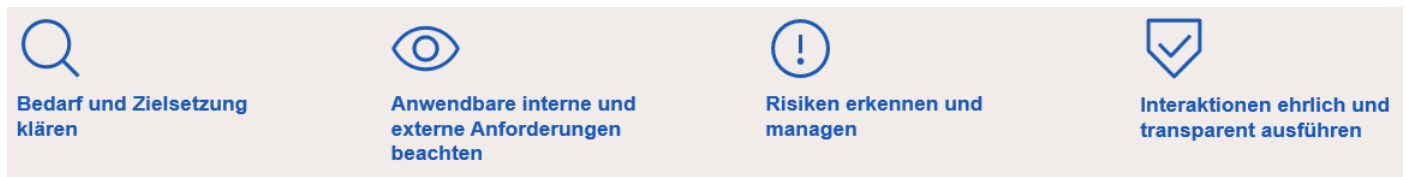
1.3. Rollen und Verantwortlichkeiten

Alle Mitarbeiter sind dafür verantwortlich, ethisch korrekte Entscheidungen zu treffen, entsprechend zu handeln und andere Mitarbeiter zu führen und bei allen externen professionellen Interaktionen ethische Standards, externe Anforderungen, interne Richtlinien und Leitlinien einzuhalten. Die folgenden spezifischen Rollen und Verantwortlichkeiten werden definiert:

| Rolle | Verantwortlichkeit |
|---|--|
| Aktivitätsverantwortlicher | <ul style="list-style-type: none">• Verantwortlich für die Einhaltung der geltenden internen und externen Anforderungen.• Bewertet, trägt Verantwortung für und managt Risiken im Zusammenhang mit der Aktivität, einschließlich Aktivitäten, die von einer Drittpartei durchgeführt werden. |
| Führungskraft des Aktivitätsverantwortlichen (Genehmiger) | <p>Bestätigt, sofern unter Risikogesichtspunkten relevant, dass:</p> <ul style="list-style-type: none">• ein legitimer Bedarf für die Aktivität besteht.• die zugehörigen Risiken berücksichtigt und angemessen gemanagt wurden, und die Aktivität im Einklang mit den relevanten Richtlinien und Leitlinien steht. |
| Fachlicher Experte (engl. Subject Matter Expert) – SME-Prüfer | <ul style="list-style-type: none">• Berät bei Identifizierung und Management der zugehörigen Risiken in seinem Fachgebiet. <p>Wenn die jeweilige Funktion auf lokaler Ebene nicht vorhanden ist, muss ein Vertreter des entsprechenden Funktionsbereichs auf der übergeordneten organisatorischen Ebene involviert werden.</p> <p>Wenn der Aktivitätsverantwortliche Vertreter der aufgeführten SME-Funktion ist, ist eine zusätzliche Überprüfung durch dieselbe Funktion nicht erforderlich.</p> |

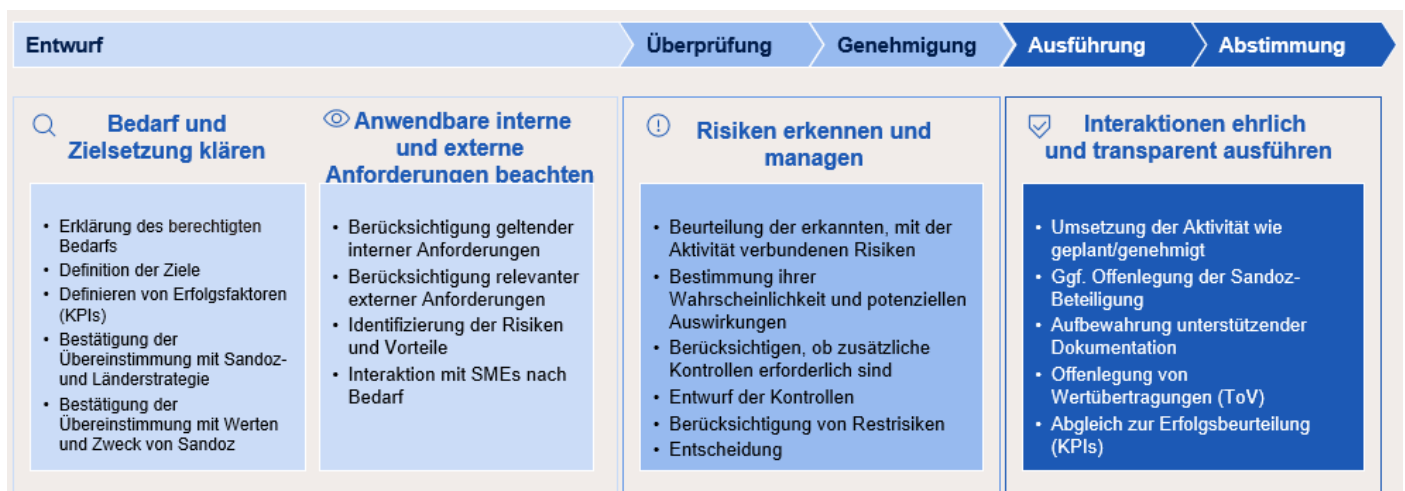
1.4. Grundsätze

Die Aufrechterhaltung hoher Standards für ethisches Geschäftsverhalten ist eine Verpflichtung im Rahmen unseres Ethikkodex. Die folgenden Grundsätze helfen uns, bei der beruflichen Interaktion mit externen Stakeholdern diese Verpflichtung zu erfüllen:



Diese Grundsätze dienen als Grundlage für alle externen professionellen Interaktionen. Die CORE-Leitlinien definieren wichtige Anforderungen, Kontrollen und Genehmigungsprozesse für verschiedene Arten von Aktivitäten, indem sie diese nach Art und verbundenen Risiken gruppiert in: **Veranstaltungen und Programme, professionelle Dienstleistungen und Inhalte und finanzielle Zuwendungen**. Falls geltende externe Anforderungen strenger als die in diesem Regelwerk festgelegten sind, müssen die jeweils strengeren Anforderungen erfüllt werden.

Alle externen professionellen Interaktionen im Geltungsbereich der CORE-Richtlinien müssen gemäß dem folgenden **Aktivitäts-Lebenszyklus** gemanagt werden:



Bei der Planung einer externen professionellen Aktivität, die nicht speziell im CORE-Regelwerk beschrieben ist, muss der Aktivitätsverantwortliche sicherstellen, dass die Aktivität den CORE-Grundsätzen entspricht und gemäß dem oben dargestellten Lebenszyklus gemanagt wird.

2. CORE

2.1. Veranstaltungen und Programme

Sandoz kann zu Werbezwecken, wissenschaftlichen oder Bildungszwecken, zur Gestaltung von externen Richtlinien, zu Beratungs- oder anderen professionellen Zwecken **Veranstaltungen** organisieren oder an **Veranstaltungen von Drittparteien** teilnehmen. Solche Veranstaltungen können persönlich, virtuell oder in einem hybriden Format für verschiedene Zielgruppen durchgeführt werden, darunter medizinische Fachkräfte (Healthcare Professionals, HCPs), Patienten, die allgemeine Öffentlichkeit, politische Entscheidungsträger oder andere Stakeholder im Gesundheitswesen.

Sandoz kann **primäre Marktforschung** durchführen, um strukturierte Erkenntnisse zu medizinischen, wissenschaftlichen, produktbezogenen und anderen geschäftsrelevanten Themen von verschiedenen Befragten wie HCPs, Patienten, Verbrauchern und anderen Stakeholdern zu erhalten und zu analysieren.

Sandoz kann **Patient Support Programs (PSPs)** organisieren, um die allgemeinen gesundheitlichen Ergebnisse für Patienten zu verbessern, indem Patienten oder Betreuer über die Erkrankung, die Verabreichung von Medikamenten oder Behandlungen aufgeklärt werden, oder um den Zugang zu, die Diagnose für, die Anwendung von Arzneimitteln und die Einhaltung von Behandlungsplänen zu unterstützen.

Sandoz kann **digitale Gesundheitslösungen** (Digital Health Solutions, DHS) einführen, wie z. B. Tools, Anwendungen, Plattformen von Drittparteien oder von Sandoz. Diese Initiativen integrieren digitale Technologien, Daten und Fachexpertise im Gesundheitswesen, um die Gesundheitsversorgung, die Patientenreise und die Ergebnisse für die Patienten zu verbessern.

Sandoz kann **Werbeprogramme** organisieren, z. B. die Abgabe von Mustern direkt an Verbraucher, die Verteilung von Artikeln für Verbraucher, Sandoz-Produktgutscheinen oder Teilnahmepreisen, Kampagnen in sozialen Medien und Blogs. Das Ziel dieser Programme ist es, den Umsatz zu steigern, das Bewusstsein für Produkte zu erhöhen sowie zum Aufbau und zur Wiedererkennung der Marke beizutragen.

Sandoz kann **Preceptorship-Programme** organisieren oder finanzieren, um die Ausbildung und Erfahrung von HCPs durch praktische Schulungen zu verbessern.

Sandoz kann mit angesehenen Stakeholdern für einen gemeinsamen Zweck zusammenarbeiten, um die Gesundheitssysteme zu stärken, die Patientenversorgung und Patientenerfahrungen zu verbessern oder Hindernisse zu überwinden, um sicherzustellen, dass Patienten Zugang zu den wirksamsten Behandlungen haben. Alle an **Kooperationsvereinbarungen** beteiligten Parteien spielen eine aktive Rolle und arbeiten zusammen, um gemeinsame Ziele zu erreichen.

2.2. Professionelle Dienstleistungen

Sandoz kann qualifizierte Experten und Partner mit legitimen **professionellen Dienstleistungen** beauftragen. Solche Experten umfassen HCPs, Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organizations, HCOs), Patienten und Patientenorganisationen sowie andere Arten von Einzelpersonen wie Amtsträger und Personen mit öffentlichen Plattformen (z. B. Influencer, Blogger usw.). Partner umfassen HCOs (Apotheken, Krankenhäuser), Einzelhandelsgeschäfte, Vertriebshändler mit Apothekennetzwerken und andere Kunden.

2.3. Inhalte und finanzielle Zuwendungen

Sandoz kann **Werbe- und Nicht-Werbeinhalte** in verschiedenen Formaten zu Informations-, Bildungs- und Werbezwecken erstellen und an externe Zielgruppen verbreiten.

Sandoz kann HCPs oder anderen autorisierten Empfängern kostenlos **Muster** von Arzneimitteln zur Verfügung stellen oder demonstrieren, damit diese sich mit dem Produkt vertraut machen können.

Sandoz kann HCPs oder HCOs gelegentlich **Gegenstände von medizinischem Nutzen** (Items of Medical Utility, IMUs) zur Verfügung stellen, um die Bereitstellung von Gesundheitsleistungen zu ermöglichen oder die Patientenerfahrung durch Aufklärung zu verbessern.

Sandoz kann legitimen, reputablen externen Organisationen **finanzielle Zuwendungen an Dritte** (Zuschüsse (Grants), Sponsoring, Mitgliedsbeiträge usw.) zur Verfügung stellen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern, wissenschaftliche Kenntnisse zu erweitern und die medizinische Ausbildung zu unterstützen.

3. Ausnahmeprozess und Verstöße

3.1. Ausnahmen

Die Einhaltung der geltenden externen Anforderungen muss jederzeit gewährleistet sein. Ausnahmen von den in dieser Richtlinie und den ergänzenden Leitlinien dargelegten Anforderungen müssen in Übereinstimmung mit dem Ausnahmeprozess des Enterprise Policy Management (EPM) wie folgt genehmigt werden:

- Aus rechtlichen oder regulatorischen Gründen: Eine Genehmigung durch den Country Legal & Compliance Head und den Region Legal & Compliance Head ist erforderlich.
- Aus anderen geschäftlichen Gründen: Eine Genehmigung durch den Country Legal & Compliance Head, den Country Head und den Global Head der Funktion, in der die Ausnahme erforderlich ist.

Alle genehmigten Ausnahmen müssen im zentralen EPM-Ausnahmeregister erfasst werden.

3.2. Verstöße

In Übereinstimmung mit unserem Ethikkodex können Verstöße gegen diese Richtlinie zu Abhilfe-, Korrektur- oder Disziplinarmaßnahmen bis hin zu und einschließlich der Kündigung des Arbeitsverhältnisses führen. Tatsächliche oder vermutete Vorfälle von Fehlverhalten sind dem SpeakUp Office zu melden. Sandoz garantiert im Rahmen des rechtlich Möglichen den Schutz vor Vergeltungsmaßnahmen sowie Vertraulichkeit, wenn Meldungen über solche Verstöße in gutem Glauben erfolgen.