

OWKIN – EFPIA-DOKUMENT ZUR OFFENLEGUNGSMETHODIK (DIE SCHWEIZ)

Transfers of Value 2025

Veröffentlichungsdatum: 30. Juni 2026

1. EINLEITUNG

Der Europäische Verband der pharmazeutischen Industrie und Verbände (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) hat Kodizes und Leitlinien eingeführt, um hohe Standards an Integrität und Transparenz in den Interaktionen zwischen EFPIA-Mitgliedsunternehmen¹ und Angehörigen der Gesundheitsberufe (Healthcare Professionals, HCP) sowie Gesundheitsorganisationen (Healthcare Organisations, HCO) zu gewährleisten.

Der EFPIA-Verhaltenskodex schreibt vor, dass alle EFPIA-Mitgliedsunternehmen die an HCPs und HCOs geleisteten geldwerten Zuwendungen (Transfers of Value, ToV) offenlegen müssen. Die Offenlegung muss eine detaillierte Beschreibung der Art der erbrachten Unterstützung oder Dienstleistungen enthalten, sodass eine durchschnittliche Leserschaft die Art der Unterstützung bzw. Vereinbarung verstehen kann, ohne vertrauliche Informationen offenzulegen.

Obwohl Owkin nicht dem EFPIA-Verhaltenskodex unterliegt, da Owkin kein Mitglied der EFPIA ist, kann Owkin aufgrund vertraglicher Verpflichtungen gegenüber pharmazeutischen Kund:innen ebenfalls verpflichtet sein, ToVs offenzulegen, die in deren Auftrag erbracht wurden. Owkin ist zudem bestrebt, die Transparenz im Hinblick auf anwendbare Gesetze und Industriestandards zu erhöhen und dabei die Datenschutzpflichten einzuhalten.

2. DEFINITIONEN

2.1. Empfänger:innen

Owkin orientiert sich vollständig an den nachstehenden Definitionen des EFPIA-Verhaltenskodex, die - soweit erforderlich - angepasst werden, um den Definitionen des Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharma Code) Rechnung zu tragen.

Angehörige:r der Gesundheitsberufe (HCP): jede natürliche Person, die den medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Berufen angehört oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel² verschreiben, kaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen kann und deren Hauptpraxis bzw. hauptsächliche Berufsadresse in

¹ "Mitgliedsunternehmen" (Member Companies) im Sinne der EFPIA-Statuten sind forschungsbasierte Unternehmen, die in Europa Humanarzneimittel entwickeln und herstellen.

²"Arzneimittel" hat die in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegte Bedeutung, nämlich: (a) jeder Stoff oder jede Stoffkombination, die als Mittel mit Eigenschaften zur Behandlung oder Verhütung von Krankheiten beim Menschen dargestellt wird; oder (b) jeder Stoff oder jede Stoffkombination, die im oder am Menschen verwendet oder dem Menschen verabreicht werden kann, um entweder physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder um eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Europa liegt. Für die Zwecke dieses Kodex umfasst die Definition der HCPs: (i) jede:n Amtsträger:in oder Mitarbeiter:in einer Regierung, Behörde oder sonstigen Organisation (öffentlich oder privat), die Arzneimittel verschreiben, kaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen kann, und (ii) jede:n Mitarbeiter:in eines Mitgliedsunternehmens, dessen Hauptbeschäftigung die Ausübung eines HCP-Berufs ist; ausgeschlossen sind jedoch (x) alle übrigen Mitarbeiter:innen eines Mitgliedsunternehmens sowie (y) Großhändler:innen oder Distributor:innen von Arzneimitteln.

Empfänger:innen: jede:r HCP oder jede HCO, deren Hauptpraxis, hauptsächliche Berufsadresse bzw. Gründungsort in Europa liegt.

Gesundheitsorganisation (HCO): jede juristische Person/Einheit (i), die eine Gesundheits-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation ist (unabhängig von Rechts- oder Organisationsform), wie z. B. ein Spital, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder andere Lehrinstitution oder wissenschaftliche Gesellschaft (ausgenommen Patientenorganisationen (PO) im Anwendungsbereich von Artikel 21 des EFPIA-Verhaltenskodex), deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder hauptsächlicher Tätigkeitsort in Europa liegt, oder (ii) über die eine oder mehrere HCPs Dienstleistungen erbringen.

Transfers of Value (ToV) / geldwerte Zuwendung: jede direkte oder indirekte geldwerte Zuwendung, ob in Geld, in Sachleistungen oder anderweitig, die – zu Werbezwecken oder anderweitig – im Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Verkauf verschreibungspflichtiger Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung am Menschen geleistet wird.

- Direkte ToVs sind solche, die Owkin direkt zugunsten einer empfangenden Person/Organisation erbringt.
- Indirekte ToVs sind solche, die im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens oder von Owkin zugunsten einer empfangenden Person/Organisation erbracht werden, oder solche, die über Dritte erfolgen und bei denen das Mitgliedsunternehmen und/oder Owkin die empfangende Person/Organisation kennt oder identifizieren kann, die von der ToV profitiert.

2.2. Arten von geldwerten Zuwendungen (ToV)

- **Honorare für Dienstleistungen und Beratung**

ToVs können aus Verträgen zwischen Owkin und HCOs oder HCPs resultieren oder mit solchen zusammenhängen, aufgrund deren die HCOs oder HCPs Dienstleistungen erbringen, oder aus anderen Finanzierungen, die nicht in den anderen ToV-Kategorien erfasst sind. Owkin kann HCPs/HCOs beauftragen, sofern ein legitimes geschäftliches Bedürfnis besteht. Dienstleistungen werden zum Fair Market Value vergütet und können u. a. retrospektive nicht-interventionelle Studien (NIS), Vorträge, Schulungen, Teilnahme an Advisory Boards, Medical Writing, Datenanalyse, Entwicklung von Schulungsmaterialien, Beratung usw. umfassen.

Zugehörige Auslagen werden gegen Einreichung geeigneter Belege erstattet. Kosten für Reisen, Mahlzeiten und Hotelunterkünfte im Zusammenhang mit diesen Dienstleistungen werden in den Offenlegungsberichten für HCP/HCO unter „Dienstleistungsbezogene Auslagen“ offengelegt.

- **Forschung und Entwicklung**

Owkin kann ToVs an HCPs und HCOs für die Planung und Durchführung (i) nicht-klinischer Studien (gemäss OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis), (ii) klinischer Studien (gemäss Verordnung (EU) 536/2014) oder (iii) prospektiver nicht-interventioneller Studien leisten, die die Erhebung von Patientendaten von oder im Auftrag einzelner oder Gruppen von HCPs spezifisch für die Studien beinhalten. Diese ToVs werden aggregiert gemeldet. Extern geförderte wissenschaftliche Forschung, die von nicht dem Unternehmen angehörenden Forschenden geleitet wird, fällt ebenfalls unter F&E-Aktivitäten und wird aggregiert gemeldet. Retrospektive NIS werden als Honorare für Dienstleistungen unter dem Namen der empfangenden Person/Organisation gemeldet.

- **Sponsoring**

Owkin kann finanziell oder nicht-finanziell ToVs an etablierte Organisationen für medizinische oder wissenschaftliche Bildung, Veranstaltungsorganisation oder Hosting leisten. In Sponsorenvereinbarungen werden der Zweck, die Nutzen für Owkin und die Mittelverwendung festgelegt; diese können z. B. Satellitensymposien sowie die Sponsoring von Referent:innen oder Fachleuten umfassen. Bei der Sponsoring eines Projekts oder einer Veranstaltung eines Empfänger(n) bemüht sich Owkin, ToVs dem/den begünstigten Empfänger:in(nen) zuzuordnen, auch wenn Zahlungen an externe Veranstaltungsorganisatoren erfolgen. Umfasst das Sponsoring Anmeldegebühren, Reise- und Unterkunftskosten, werden diese separat in den relevanten Kategorien im Namen der HCO offengelegt. Die Vereinbarungen umfassen typischerweise Standmiete, Werbeflächen, vom Veranstalter bereitgestellte Mahlzeiten und Getränke sowie Satellitensymposien auf medizinischen oder wissenschaftlichen Kongressen. Kosten werden entsprechend aufgeteilt, wenn mehrere HCOs eine Veranstaltung organisieren.

- **Beitrag zu Veranstaltungskosten**

Owkin kann ToVs zur Bildungsunterstützung bei medizinischen oder Bildungs-Veranstaltungen leisten, insbesondere für:

- Anmeldegebühren: damit HCPs unabhängige Kongresse besuchen können. Owkin wählt die HCPs nicht aus, wenn die Unterstützung an HCOs geleistet wird.
- Reise und Unterkunft: Kosten für HCPs, die ausgewählte Kongresse oder von Owkin organisierte Treffen besuchen, einschließlich Flug, Bahn, Hotels, Taxis und sonstiger reisebezogener Auslagen. Kosten von Gruppentransport werden aggregiert gemeldet; individuelle HCP-Kosten werden – sofern bekannt – einzeln ausgewiesen.

- **Spenden**

Owkin kann Unterstützung ohne Erwartung einer Gegenleistung für medizinische oder wissenschaftliche Bildung, Forschungsfortschritt, Verbesserungen des Gesundheitssystems oder Katastrophenhilfe leisten – durch finanzielle oder nicht finanzielle ToVs an seriöse, etablierte Organisationen.

Owkins Unterstützung umfasst:

- Beiträge für Initiativen in der HCP-Ausbildung, im Gesundheitssystem, in der medizinisch/wissenschaftlichen Forschung oder in Partnerschaften.
- Spenden an gemeinnützige oder öffentliche HCOs zur Unterstützung ihres gemeinnützigen Auftrags. Dies kann in Form von Geldspenden oder Sachspenden erfolgen. Produktspenden werden bei nationalen Notlagen, internationalen/nationalen Katastrophen oder anderen Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit gemäß WHO-Leitlinien für Arzneimittelspenden (sofern anwendbar) bereitgestellt.

3. GELTUNGSBEREICH DER OFFENLEGUNG

• Betroffenes Unternehmen

Der Bericht umfasst die Offenlegung von ToVs, die von Owkin France oder ihren verbundenen Unternehmen, unabhängig von deren Standort, an HCPs oder HCOs geleistet werden, die in einem Land tätig sind/operieren oder registriert sind, in dem die Offenlegungspflichten des EFPIA-Verhaltenskodex gelten („Owkin“).

• Ausgeschlossene ToVs

Wie in der Einleitung dieses Dokuments dargelegt, sind ToVs, die im Auftrag von Owkin geleistet werden und nicht dem EFPIA-Verhaltenskodex unterliegen, von dieser Offenlegung ausgeschlossen, sofern nicht nach anwendbaren Gesetzen und Industriestandards, die für Owkin gelten, eine Offenlegung erforderlich ist – unter Einhaltung der Datenschutzpflichten.

Wenn Owkin aufgrund vertraglicher Verpflichtungen ToVs offenzulegen hat, die im Auftrag Dritter erbracht wurden, folgt Owkin grundsätzlich vollständig den EFPIA-Regeln zu ToVs, die vom Geltungsbereich ausgenommen sind. Die Höhe der Bewirtungsleistungen richten sich nach lokalen Vorschriften (die sich aus der lokalen Umsetzung des EFPIA-Verhaltenskodexes, in dem Obergrenzen für Bewirtungsleistungen festgelegt sind, oder aus nationalen Gesetzen ergeben).

EFPIA: Ohne Einschränkung fallen ToVs, die (i) ausschließlich OTC-Arzneimittel betreffen; (ii) nicht in Abschnitt 23.05 dieses Artikels genannt sind, wie z. B. Gegenstände mit medizinischem Nutzen (geregelt durch Artikel 17), Mahlzeiten (geregelt durch Artikel 10, insbesondere Abschnitt 10.05), Medizinische Muster (geregelt durch Artikel 19); oder (iii) Teil gewöhnlicher Kauf- und Verkaufsvorgänge von Arzneimitteln zwischen einem Mitgliedsunternehmen und einem HCP (z. B. Apotheker:in) oder einer HCO sind, nicht unter die oben beschriebene Offenlegungspflicht („Allgemeine Verpflichtung“).

• Zeitlicher Ansatz für ToVs

Der Zeitpunkt einer ToV bestimmt die Zuordnung zu einem Offenlegungszeitraum und das Datum, das für Wertberechnungen erforderlich ist (z. B. Währungsumrechnung, Steuerberechnung). Der Offenlegungsbericht umfasst alle ToVs, die von Owkin an Empfänger:innen zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember des Vorjahres verarbeitet wurden. Die Offenlegung erfolgt innerhalb von sechs Monaten nach Ende des Berichtszeitraums. Für die Offenlegung werden die tatsächlichen Zahlungsdaten der ToVs verwendet.

• Meldedatum

Das Meldedatum einer ToV in der Owkin-Erklärung ist das Zahlungsdatum der geldwerten Zuwendung in Geld- oder Sachform.

- **Direkte ToVs**

Direkte ToVs werden offengelegt, sofern dies nach nationalem Recht und/oder Industriestandards erforderlich ist – unter Einhaltung der Datenschutzpflichten.

- **Indirekte ToVs**

Owkin erfasst und legt alle indirekten ToVs an HCPs und HCOs offen, die im Auftrag eines Mitgliedsunternehmens zugunsten einer empfangenden Person/Organisation geleistet werden, sofern das Mitgliedsunternehmen die empfangende Person/Organisation kennt oder identifizieren kann, die von der ToV profitiert.

Beauftragt Owkin Dritte mit der Organisation einer Veranstaltung und profitiert eine empfangende Person/Organisation letztlich von einer ToV, erfolgt die Offenlegung durch Owkin, sofern Owkin die empfangende Person/Organisation kennt oder identifizieren kann, die von der ToV profitiert, sowie die Wertzuordnung im Fall mehrerer Empfänger:innen. Profitieren mehrere Empfänger:innen ohne klare Zuordnung, wird der Wert gleichmäßig aufgeteilt.

- **Nicht-monetäre ToVs**

Für jede wesentliche nicht-monetäre ToV ist der bereitgestellten Leistung ein Geldwert zuzuordnen, entsprechend dem anwendbaren lokalen Marktwert, verstanden als der Betrag, den die empfangende Person/Organisation üblicherweise zahlen müsste, um ein solches Gut oder eine solche Dienstleistung zu erwerben.

- **ToVs bei teilweiser Teilnahme oder Stornierung sowie Rückerstattung**

Owkin beabsichtigt, tatsächlich erbrachte ToVs an Empfänger:innen offenzulegen:

- Bei teilweiser Teilnahme eines/einer HCP an einer Veranstaltung, für die Owkin eine Anmeldegebühr für die gesamte Veranstaltungsdauer bezahlt hat, wird die Anmeldegebühr in dieser Höhe offengelegt.
- Wenn ein/e HCP die Teilnahme vor einer Veranstaltung storniert oder nicht an einer Veranstaltung teilnimmt, an der eine Teilnahme vorgesehen war, werden ToVs nicht gemeldet, außer wenn Zahlungen bereits erfolgt sind und nicht rückerstattbar sind.

- **Grenzüberschreitende Aktivitäten**

Owkin bemüht sich, alle ToVs an HCPs und HCOs zu erfassen und offenzulegen, die hauptsächlich in Ländern tätig sind, die dem EFPIA-Verhaltenskodex oder anderen grenzüberschreitenden Transparenz-Berichtspflichten unterliegen.

Findet eine ToV außerhalb des Landes des/der Empfänger:in statt, wird sie in der Offenlegung des Landes gemeldet, in dem die Hauptpraxisadresse des/der Empfänger:in registriert ist. Diese Offenlegung erfolgt vor Ort, entweder auf Owkins Website oder auf einer separaten Plattform, die durch nationale Kodizes oder Gesetze vorgeschrieben ist.

- **F&E**

F&E-ToVs werden aggregiert gemeldet. Extern geförderte wissenschaftliche Forschung, die von Nicht-Unternehmen Forschenden geleitet wird, fällt ebenfalls unter F&E-Aktivitäten und wird aggregiert gemeldet. Retrospektive NIS werden als Honorare für Dienstleistungen unter dem Namen des/der Empfänger:in gemeldet.

4. SPEZIFISCHE ASPEKTE

- **Selbständig tätige HCP mit eigener Rechtseinheit**

Grundsätzlich muss die Offenlegung auf die vertragsschließende Einheit erfolgen.

Selbständig tätige HCPs, die nicht als juristische Personen registriert sind, werden als individuelle HCPs behandelt.

Ist ein/e selbständige:r HCP in einer juristischen Person eingetragen, die ausschließlich aus diesem/dieser HCP besteht, wird dies als HCO betrachtet.

- **Mehrjährige Verträge**

Bei Verträgen, die über mehrere Jahre laufen, werden Zahlungen üblicherweise aufgeteilt. Das bedeutet, dass der Gesamtwert über einen Zeitraum in mehrere separate Zahlungen übertragen wird.

Jede dieser separaten Zahlungen erscheint in dem Geschäftsjahr, in dem die tatsächliche Zahlung oder Rückerstattung in unseren Finanzsystemen erfolgte.

- **Aggregierter Abschnitt**

Wenn aus gerechtfertigten Gründen oder zur Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften eine Veröffentlichung individueller Daten für ToVs an HCPs oder HCOs nicht möglich ist, wird Owkin ToV-Daten aggregieren, sodass die offengelegten Daten keine Identifikation auf individueller Ebene ermöglichen.

5. DATENSCHUTZRECHTLICHE GRUNDLAGE

Owkin stützt sich auf ein berechtigtes Interesse, personenbezogene Daten im Zusammenhang mit ToV-Informationen zu verarbeiten und offenzulegen. Weitere Informationen finden sich unter <https://owkin.com/privacy-policy>.

Owkin informiert alle HCOs und HCPs, die ToVs erhalten können, über Owkins Absicht, seinen gesetzlichen und vertraglichen Verpflichtungen nachzukommen, direkte und indirekte ToVs – sofern erforderlich – öffentlich offenzulegen, entweder individuell oder aggregiert, und bemüht sich, eine Einwilligung für eine solche Offenlegung einzuholen.

6. FORM DER OFFENLEGUNG

- **Veröffentlichungsdatum**



Die Offenlegung erfolgt innerhalb von sechs Monaten nach Ende des Berichtszeitraums, mit einem Veröffentlichungsdatum spätestens am 30. Juni.

- **Offenlegungsplattform**

Owkin veröffentlicht den Offenlegungsbericht auf der eigenen Website. Diese methodische Notiz wird diesem Bericht beigelegt.

- **Offenlegungssprache**

Offenlegungen erfolgen in der/den im nationalen Kodex vorgeschriebenen Sprache(n). Die Offenlegung kann auch auf Englisch verfügbar gemacht werden.

7. OFFENLEGUNG – FINANZDATEN

- **Währung**

Alle gemeldeten Werte sind in lokaler Währung angegeben, d. h. in der Währung des Landes, in dem die Offenlegung erfolgt.

Für ToVs, die ursprünglich in einer nicht lokalen Währung geleistet wurden, erfolgt eine Umrechnung in die lokale Währung; die Wechselkurse basieren auf den genehmigten Wechselkursen, die in Owkins validierten Finanzsystemen und -verfahren verwendet werden.

- **Mehrwertsteuer (MwSt.)**

Soweit möglich legt Owkin den Gesamtbetrag aller ToVs ohne MwSt. offen. In einigen Fällen kann die MwSt. nicht getrennt ausgewiesen werden; in diesen Fällen wurde die MwSt. in den Offenlegungsbetrag einbezogen.

- **Berechnung**

ToVs, die im Berichtszeitraum geleistet wurden, werden (für Einzelpersonen oder aggregiert) gemäß den Anforderungen der Offenlegungsvorlage summiert. Bei der Berechnung werden nur ToVs die im Berichtszeitraum gewährten Zuwendungen berücksichtigt. Die Berechnung erfolgt mit Beträgen in einer harmonisierten (einheitlichen) Währung. Owkin legt jeder empfangenden Person/Organisation zurechenbare Beträge offen. Gemäß Abschnitt 3 dieses Dokuments zu Sach-ToVs ist der gewährten Vorteil ein Geldwert zuzuordnen, entsprechend dem anwendbaren lokalen Marktpreis, verstanden als der Betrag, den die empfangende Person/Organisation üblicherweise zahlen müsste, um ein dieses Gut oder Dienstleistung zu erwerben.

8. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN – HAFTUNGS AUSSCHLÜSSE

Owkin stützt sich bei der Meldung relevanter Informationen hauptsächlich auf manuelle Dateneingabe und standardisierte Prozesse interner Ressourcen. Die in dieser Einreichung gemeldeten Informationen spiegeln Owkins nach bestem Wissen und Gewissen unternommene Bemühungen wider, die Anforderungen der Branchenkodizes zu erfüllen. Trotz bestmöglicher Bemühungen um eine korrekte Berichterstattung kann es vorkommen, dass nicht fristgerecht

korrekte Informationen eingereicht werden. In einem solchen Fall wird Owkin sich nach besten Kräften bemühen, die Informationen zu korrigieren und korrekte sowie relevante Informationen ohne unangemessene Verzögerung offenzulegen.

Die gemäß den Leitlinien der Branchenkodizes und auf dieser Website offengelegten ToVs dienen ausschließlich der Erfüllung dieser Meldepflichten. Die Kosten dürfen nicht als Grundlage für Meldungen an Steuerbehörden oder für andere vergleichbare Meldungen verwendet werden.