

Methodische Hinweise Novo Nordisk Pharma AG („Methodik“) – Schweiz

Präambel

Novo Nordisk Pharma AG (Novo Nordisk) ist Teil der Novo Nordisk-Gruppe, die aus verschiedenen rechtlichen Einheiten in verschiedenen Ländern besteht. Aufgrund ihrer direkten Mitgliedschaft bei scienceindustries (dem Schweizer Verband der pharmazeutischen Industrie und EFPIA-Mitgliedsverband) und ihrer indirekten EFPIA-Mitgliedschaft (über Novo Nordisk A/S in Kopenhagen, Dänemark) hat sich Novo Nordisk Pharma AG zu Transparenz verpflichtet, was die jährliche Offenlegung bestimmter geldwerter Leistungen (ToV) an Fachpersonen (HCPs), Gesundheitsversorgungsorganisationen (HCOs) und Patientenorganisationen (POs) rückwirkend für das vorangegangene Kalenderjahr erfordert.

Gemäss Abschnitt 23.05 des EFPIA-Verhaltenskodex und Art. 28 des Pharma-Kooperations-Kodex (Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen) muss das offenlegende Pharmaunternehmen methodische Hinweise veröffentlichen, in denen die bei der Erstellung der Offenlegungen verwendeten Methoden zusammengefasst und die ToV für jede EFPIA-Offenlegungskategorie identifiziert werden. Die methodischen Hinweise, einschliesslich einer allgemeinen Zusammenfassung und/oder länderspezifischer Überlegungen, beschreibt die angewandten Methoden sowie alle weiteren Grundsätze, die bei der Identifizierung der ToV und der anschliessenden Offenlegung angewendet wurden.

Der Zweck dieser methodischen Hinweise ist es, in verständlicher Weise zu erläutern, wie die Erfassung und Offenlegung der veröffentlichungspflichtigen Angaben nach dem Transparenzkodex durch Novo Nordisk Pharma AG erfolgt. Diese methodischen Hinweise sind gemäss der verbindlichen Strukturvorlage der EFPIA (EFPIA Final – 20231004) aufgebaut und umfasst die folgenden Abschnitte: Definitionen, Umfang der Offenlegung, Spezifische Überlegungen, Rechtsgrundlage für den Datenschutz, Form der Offenlegung, Offenlegung von Finanzdaten und Zusätzliche Informationen.

Novo Nordisk unterstützt die Offenlegungsinitiative voll und ganz und unternimmt alle Anstrengungen, um i) die Transparenzinitiative umzusetzen, ii) den EFPIA-Verhaltenskodex und den Pharma-Kooperations-Kodex im Sinne ihres Zwecks auszulegen und iii) seine Stakeholder zu ermutigen, die Initiative zu unterstützen, um dem Grundgedanken des EFPIA-Verhaltenskodex und des jeweiligen lokalen Transparenzkodex gerecht zu werden.

Begriffe und Definitionen

Die nachstehenden Begriffe spiegeln den Ansatz von Novo Nordisk wider und erläutern, wie die Offenlegungspflichten im Kontext von Novo Nordisk ausgelegt wurden.

Begriffe	Ansatz von Novo Nordisk
1. Definitionen	
1.1. Empfänger	Ein Empfänger ist jede Fachperson (HCP), jede Gesundheitsversorgungs-Organisation (HCO) oder jede Patientenorganisation (PO), deren primäre Praxis bzw. massgebende Geschäftsadresse oder eingetragener Geschäftssitz in der Schweiz liegt. Grosshändler, Vertreiber oder Einzelhändler von Arzneimitteln gelten nicht als Empfänger im Sinne des Pharma-Kooperations-Kodex. Die Offenlegung einer geldwerten Leistung richtet sich nach dem genannten Empfänger und dem letztendlichen Begünstigten der geldwerten Leistung. Das bedeutet, dass Novo Nordisk eine geldwerte Leistung an den HCP/die HCO/die PO offenlegt, mit dem/der wir einen Vertrag haben, und/oder – im Falle indirekter geldwerter Leistungen – letztlich an den Empfänger oder Begünstigten der geldwerten Leistung (siehe auch «Art der geldwerten Leistung (ToV)», «Indirekte geldwerte Leistung» und die jeweiligen Offenlegungskategorien). HCPs sind definiert als natürliche Personen, die insbesondere in der Praxis oder im Spital tätige Ärzte, Zahnärzte und Apotheker sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Humanmedizin berechtigt sind. HCPs im Ruhestand fallen nicht mehr unter diese Regelung, sofern sie keine Humanarzneimittel verschreiben, abgeben oder verabreichen. Verstorbene HCPs werden nicht mehr namentlich offengelegt. Als Gesundheitsversorgungs-Organisationen gelten alle rechtliche Einheiten, die Institutionen, Organisationen, Verbände oder andere Gruppen von Fachpersonen sind, die Leistungen zur Gesundheitsversorgung oder Beratungs- oder andere Dienstleistungen im Gesundheitswesen erbringen (z. B. Spitäler, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände, Gemeinschaftspraxen oder Netzwerke, nicht jedoch Patientenorganisationen). Ein-Personen-Gesundheitsversorgungs-Organisationen (die nur aus

	einer Fachperson bestehen) gelten als Gesundheitsversorgungs-Organisation. Labors gelten nicht als HCOs. PO sind definiert als nicht-gewinnorientierte Organisationen (inklusive Organisationen, denen sie angeschlossen sind) mit Sitz oder Tätigkeit in der Schweiz, die hauptsächlich aus Patienten oder solche Betreuenden zusammengesetzt sind und die Bedürfnisse von Patienten oder solche Betreuenden vertreten oder unterstützen.
1.2. Art der geldwerten Leistung (ToV)	Geldwerte Leistungen (ToV) sind alle Zahlungen und sonstigen geldwerten Vorteile (wie von Novo Nordisk oder von Dritten erbrachte Dienstleistungen) im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung, Spenden und Zuschüssen, Beiträgen zu Veranstaltungskosten sowie Honoraren für Dienstleistungen und Beratung Geldwerte Leistungen können direkt oder indirekt zugunsten des Empfängers erfolgen. Indirekte Geldwerte Leistungen sind solche, die ein Dritter im Namen oder im Auftrag von Novo Nordisk für einen Empfänger erbringt. Die Offenlegung eines ToV erfolgt für den namentlich genannten Empfänger oder, falls der Empfänger ein Dritter ist, der selbst keine HCO ist, letztlich für den Begünstigten der ToV. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit von Novo Nordisk organisierten Veranstaltungen werden nur dann erfasst und offengelegt, wenn sie sich auf individuelle Reise- und Unterkunftskosten beziehen. Das bedeutet, dass alle anderen internen oder externen Kosten (z. B. Organisationskosten oder die Miete von Konferenzräumen) nicht einzelnen Teilnehmern zugeordnet und daher nicht offengelegt werden. Finanzielle Unterstützung für einzelne Fachpersonen, die an Kongressen, Konferenzen, Symposien und ähnlichen externen Veranstaltungen teilnehmen, wird als «Beitrag zu Veranstaltungskosten» (Registrierungsgebühren/Reise- und Unterkunftskosten) erfasst und offengelegt. Spenden, Zuschüsse und Sponsoring werden nicht an einzelne Fachpersonen, sondern nur an Gesundheitsversorgungs-Organisationen/Patientenorganisationen gewährt.
2. Umfang der Offenlegung	
2.1. Betroffene Produkte	Der Umfang der Offenlegung umfasst ausschliesslich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Medizinprodukte (Produkte ohne pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe) fallen nicht unter den Pharma-Kooperations-Kodex und werden daher nicht offengelegt.

2.2. Betroffene Unternehmen	Jedes Unternehmen innerhalb der Novo Nordisk-Gruppe erfüllt seine Offenlegungspflichten individuell und unter eigenem Namen. Im Falle einer Umfirmierung oder Fusion werden entsprechende Informationen gegebenenfalls in den methodischen Hinweisen bereitgestellt.
2.3. Nicht offengelegte ToVs	Geldwerte Leistungen an Fachpersonen im Zusammenhang mit Marktforschungsaktivitäten, die von externen Dienstleistern im Auftrag von Novo Nordisk durchgeführt werden, werden nicht offengelegt, wenn die teilnehmenden Fachpersonen «verblindet» oder «doppelt verblindet» sind. «Verblindet» bedeutet, dass Novo Nordisk nicht weiss, welche spezifischen Fachpersonen an der Marktforschung teilnehmen. «Doppelblind» bedeutet, dass weder die Fachperson noch Novo Nordisk spezifische Kenntnisse über die andere Seite hat – die Studie ist auf beiden Seiten anonymisiert. In diesen Fällen ist die Identität der Fachpersonen Novo Nordisk nicht bekannt, und die geldwerten Leistungen an diese Fachpersonen können daher von Novo Nordisk nicht offengelegt werden. In Übereinstimmung mit dem EFPIA Verhaltenskodex und dem Pharma-Kooperations Kodex wird Folgendes nicht offengelegt: i. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, rezeptfreien Arzneimitteln, Prüfpräparaten und biologischen Proben ii. Gegenstände von medizinischem Nutzen iii. Mahlzeiten und Getränke iv. Lieferungen von Arzneimittelmustern und Verkauf von Arzneimitteln an Fachpersonen und/oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen
2.4. Berichtsperiode / -datum	Die Offenlegung erfolgt jährlich, und jede Berichtsperiode umfasst ein volles Kalenderjahr (die «Berichtsperiode»). Die Erfassung von geldwerten Leistungen erfolgt nach dem Zahlungsdatum und nicht nach dem Datum des Ereignisses.
2.5. Direkte geldwerte Leistungen	Direkte geldwerte Leistungen sind Zahlungen, die in den Finanzsystemen von Novo Nordisk für Empfänger erfasst werden, die als HCPs, HCOs oder POs gekennzeichnet sind.
2.6. Indirekte geldwerte Leistungen	Indirekte geldwerte Leistungen sind geldwerte Vorteilen ohne direkte Zahlung an die Empfänger (z.B. von Novo Nordisk übernommene Unterkunftskosten im Rahmen der Kongressteilnahme).
2.7. Nicht monetäre geldwerte Leistungen	Wenn ein Marktpreis weder bestimmt noch geschätzt werden kann, erfolgt keine Offenlegung.

2.8. Geldwerte Leistungen bei teilweiser Teilnahme oder Stornierung und Rückerstattung	Falls keine Leistung erbracht bzw. sie storniert wurde oder ein No-Show vorliegt, erfolgt keine Offenlegung. In Fällen, in denen Novo Nordisk Registrierungsgebühren, Reise- und/oder Unterkunftskosten gebucht und bezahlt hat, der HCP jedoch nicht erschienen ist, wird diesem HCP keine geldwerte Leistung zugewiesen. Eine von Novo Nordisk getätigte Ausgabe gilt an sich nicht als geldwerte Leistung. ToVs im Falle einer teilweisen Teilnahme an einer Veranstaltung oder deren Absage werden nur in dem Umfang offengelegt, in dem sie vom Empfänger noch genutzt werden konnten. Rückerstattungen an Empfänger für bereits geleistete Selbstkostenbeiträge im Zusammenhang mit einer abgesagten Veranstaltung werden nicht offengelegt.
2.9. Grenzüberschreitende Aktivitäten	Grenzüberschreitende geldwerte Leistungen werden von den EFPIA-Mitgliedsunternehmen von Novo Nordisk offengelegt, in denen der Empfänger seine massgebende Geschäftsadresse hat (unabhängig davon, ob ein ausländisches Novo Nordisk-Mitgliedsunternehmen den betreffenden Empfänger unter Vertrag genommen hat, und unabhängig davon, wo sich das Bankkonto befindet oder die Dienstleistung erbracht wurde). Die Offenlegung erfolgt daher nur einmal, und zwar in dem Land, in dem der Empfänger ansässig ist. Folglich meldet die Novo Nordisk Pharma AG alle geldwerten Leistungen der Novo Nordisk-Gruppe an Empfänger, die ihren Hauptsitz in der Schweiz haben. Alle Zahlungen der Konzerngesellschaft gelten per Definition als grenzüberschreitende Zahlungen.
2.10. Forschung und Entwicklung (R&D)	Alle geldwerten Leistungen an Empfänger im Zusammenhang mit von Novo Nordisk gesponserten Studien oder prüfarztinitiierte Studien werden als aggregierte geldwerte Leistungen für R&D offengelegt, d. h. • Nicht-klinische Studien (gemäss Definition in den OECD-Grundsätzen für gute Laborpraxis) • Klinische Studien (gemäss der Verordnung (EU) Nr. 536/2014) • Nicht-interventionelle Studien Dies umfasst Dienstleistungs-/Beratungs- und Kooperations-/Partnerschaftsaktivitäten im Zusammenhang mit solchen Studien Ausgenommen von den geldwerten Leistungen für R&D sind: • ToVs im Zusammenhang mit Forschungsprojekten, die durch einen Grant unterstützt werden • ToVs im Zusammenhang mit Spenden, Produktspenden und Sponsoring

	ToVs im Zusammenhang mit Beiträgen an Veranstaltungskosten einzelner Fachpersonen oder Gesundheitsversorgungs-Organisationen Solche ToVs, die nicht unter die Kategorie R&D fallen, werden unter jeweiligen Kategorien ausgewiesen.
2.11. Freiwillige Offenlegung	ToVs, die nicht der Offenlegungspflicht gemäss dem Pharma-Kooperations-Kodex unterliegen, werden nicht offengelegt. Sponsorings für Gesundheitsversorgungs-Organisationen (HCOs) oder Patientenorganisationen (POs) werden unter «Sponsoring-Vereinbarungen» offengelegt, auch wenn sie nicht im Zusammenhang mit einer Veranstaltung stehen
3. Besondere Überlegungen	
3.1. Eindeutige Kennzeichnung	Novo Nordisk stellt sicher, dass jeder Empfänger so identifiziert wird, dass kein Zweifel an der Identität des HCP/der HCO besteht, der/die von der geldwerten Leistung profitiert.
3.2. Selbstständige HCPs	Wenn HCPs auf selbstständiger Basis über eine eigene juristische Person (z. B. eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung) tätig sind, wird die geldwerte Leistung unter dem Namen dieser juristischen Person als HCO erfasst.
3.3. Mehrjahresverträge	ToVs im Rahmen von Mehrjahresverträgen richten sich nach den Daten der tatsächlichen Zahlungen.
3.4. Länderspezifische Besonderheiten	Für die Offenlegung in der Schweiz gelten die folgenden länderspezifischen Überlegungen: Gemäss dem Pharma-Kooperations-Kodex müssen Fachpersonen, die als Delegierte an externen Veranstaltungen teilnehmen, einen Selbstkostenbeitrag von mindestens 33 % der Gesamtkosten leisten (20 % für Fachpersonen in Aus- oder Weiterbildung). Der offengelegte Betrag der geldwerten Leistung wird entsprechend um den Selbstkostenbeitrag der Fachperson reduziert.
3.5. Qualitätskontrollen	Vor der Offenlegung werden regelmässig Qualitätskontrollen durchgeführt.
4. Rechtsgrundlage für den Datenschutz	
4.1. Einholung der Einwilligung	Novo Nordisk hält sich an das geltende Datenschutzrecht (insbesondere das Bundesgesetz über den Datenschutz, DSG). Novo Nordisk berücksichtigt bestehende gesetzliche Rechte (z. B. geltende

	Datenschutzrechte), die bestimmte Einschränkungen bei der Offenlegung auf namentlicher Basis auferlegen können. Die Einwilligung zur Offenlegung wird zusammen mit dem Abschluss des Vertrags eingeholt. Novo Nordisk ermutigt alle Fachpersonen, der Offenlegung von ToVs zuzustimmen, um die Transparenz zu fördern und die Integrität der Fachpersonen sowie von Novo Nordisk zu schützen. Wird keine Einwilligung erteilt (oder diese nachträglich widerrufen), werden alle an diesen HCP geleisteten ToVs aggregiert. Novo Nordisk legt keine ToVs auf namentlicher Basis offen, wenn nur eine teilweise Einwilligung erteilt wurde. Gesundheitsversorgungs-Organisationen (HCOs) und Patientenorganisationen (POs) fallen nicht in den Geltungsbereich der Datenschutzgesetze. Dementsprechend ist für Offenlegung keine Einwilligung von HCOs/POs erforderlich.
4.2. Berechtigte Interessen	Korrekturen an der Offenlegung werden von Novo Nordisk von Fall zu Fall und bei Bedarf umgehend vorgenommen. Wenn HCPs wesentliche Einwände erheben, werden diese nach Klärung umgehend korrigiert. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung zur namentlichen Offenlegung werden die an diese Empfänger geleisteten ToVs aggregiert offengelegt.
5. Form der Offenlegung	
5.1. Datum der Veröffentlichung	Die Offenlegung erfolgt bis zum 30. Juni des Folgejahres der Berichtsperiode (z.B. bis zum 30. Juni 2026 für das Berichtsjahr 2025).
5.2. Offenlegungsplattform	Die Offenlegung erfolgt auf der Website von Novo Nordisk Pharma AG (www.novonordisk.ch – Transparenz).
5.3. Sprache der Offenlegung	Die Offenlegung erfolgt in englischer Sprache.
6. Offenlegung von Finanzdaten	
6.1. Währung	Die Offenlegung erfolgt in Schweizer Franken (CHF). Ursprünglich in Fremdwährungen erfolgte Transaktionen werden auf der Grundlage des Zahlungsdatums und des Tageskurses in CHF umgerechnet.

6.2. Berücksichtigung von Mehrwertsteuer	Alle geldwerten Leistungen an Empfänger werden, soweit möglich, als Bruttobeträge angegeben, jedoch ohne Mehrwertsteuer und gemäss den Angaben in den Finanzsystemen von Novo Nordisk.
6.3. Bewertungsregeln	ToVs werden grundsätzlich zum Wert der zugrunde liegenden Zahlung erfasst. Bei Sachleistungen oder Produktspenden erfolgt die Bewertung zum Marktwert bzw. zum Listenpreis.
7. Weitere Informationen	
7.1. Beratungsgremien (Advisory Boards)	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Beratungsgremien werden aggregiert unter R&D ausgewiesen, sofern sie in den Bereich Forschung und Entwicklung fallen. Andernfalls werden diese geldwerten Leistungen unter «Dienstleistungs- und Beratungshonorare» erfasst.
7.2. Aggregation	ToVs können in zwei Fällen aggregiert ausgewiesen werden: 1. ToVs im Bereich Forschung und Entwicklung 2. ToVs an einzelne Fachpersonen, bei denen keine Einwilligung zur Offenlegung personenbezogener Daten (Name, Adresse) erteilt wurde
7.3. Dienstleistungs- und Beratungshonorare	Diese Kategorie umfasst Vergütungen für von Fachpersonen erbrachte Dienstleistungen, wie z. B. Referententätigkeiten, Beratungsleistungen und die Teilnahme an Advisory Boards (sofern diese nicht unter Forschung und Entwicklung fallen).
7.4. Spesen für «Dienstleistungs- und Beratungshonorare»	Dazu gehören Spesen wie Reise- und Unterkunftskosten im Zusammenhang mit «Dienstleistungs- und Beratungshonoraren».
7.5 Stiftung	Von Novo Nordisk gegründete Stiftungen (z. B. Novo Nordisk Haemophilia Foundation, World Diabetes Foundation) sind gemäss den Stiftungsgrundsätzen unabhängig von Novo Nordisk. Von Novo Nordisk gegründete Stiftungen sind keine Pharmaunternehmen und daher keine Mitglieder der EFPIA. Sie unterliegen dementsprechend nicht dem Pharma-Kooperations-Kodex. Nur wenn eine Stiftung selbst die Definition einer HCO erfüllt, werden die geldwerten Leistungen gemäss den Offenlegungspflichten für diese veröffentlicht.
7.6. Prüfarztinitiierte Studie (Investigator-Sponsored Study, ISS)	Eine prüfarztinitiierte Studie (ISS) ist eine klinische oder nicht-interventionelle Studie, bei der Novo Nordisk nicht der Sponsor ist, sondern finanzielle Unterstützung und/oder Produkte bereitstellt. Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit einer ISS werden aggregiert unter «Forschung und Entwicklung» offengelegt.

7.7. Prüfarzt-Treffen (Investigator Meeting)	Jede Veranstaltung im Zusammenhang mit klinischen Studien von Novo Nordisk, zu der Prüfer und andere Mitarbeiter der Studienzentren im Zusammenhang mit der Studie eingeladen werden. Ein Prüfarzt-Treffen ist eine von oder im Namen von Novo Nordisk organisierte Veranstaltung zum Zweck der Schulung und Information von Prüfern und anderen Mitarbeitern der Prüfzentren über verschiedene Aspekte der klinischen Studie. Ein Prüfarzt-Treffen richtet sich an Teilnehmer aus mehreren klinischen Studienzentren und findet immer ausserhalb der Räumlichkeiten der Studienzentren statt. Je nachdem, in welcher Phase sich die Studie befindet, kann es sich um ein erstes, ein Zwischen- oder ein Ergebnis-Investigator-Meeting handeln. Gemäss dieser Definition fällt ein ToV im Zusammenhang mit einem Prüfarzt-Treffen immer unter R&D ToV.
7.8 Gegenstände von medizinischem Nutzen	Gegenstände von bescheidenem Wert, die der Ausbildung von Fachpersonen oder Patienten dienen oder anderweitig für Bereitstellung von medizinischen Diensten von Nutzen sind, und für Fachpersonen ausserhalb des Rahmens ihrer beruflichen Tätigkeit und ihres Schulungsbedarfs keinen Wert haben.

Änderungsprotokoll der Methodik:

Ausgabe-Nr.	Veröffentlicht am:	Änderungen am Dokument:	Kommentar
1.0	23. Juni 2026	Neuer methodischer Hinweis für die Schweiz, erstellt gemäss der verbindlichen EFPIA-Vorlage für methodische Hinweise (EFPIA Final – 20231004)	Übersetzung der englischen Methodology Note