



Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



EFPIA

Transparenzreporting

Methodische Hinweise



30.01.2026

Inhaltsverzeichnis

- 1 Definitionen
 - 1.1 Empfänger
 - 1.2 Art der Zuwendungen
- 2 Umfang der Offenlegung
 - 2.1 Betroffene Produkte
 - 2.2 Betroffenes Unternehmen
 - 2.3 Ausgeschlossene Zuwendungen
 - 2.4 Datum der Zuwendungen
 - 2.5 Direkte Zuwendungen
 - 2.6 Indirekte Zuwendungen
 - 2.7 Nicht-monetäre Zuwendungen
 - 2.8 Zuwendungen bei Teilnahme oder Stornierung und Rückerstattung
 - 2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten
 - 2.10 F&E
 - 2.11 Freiwillige Offenlegung
- 3 Spezielle Überlegungen
 - 3.1 Länder-spezifische Kennung
 - 3.2 Selbstständige HCPs
 - 3.3 Mehrjährige Vereinbarungen
 - 3.4 Länderbesonderheiten
 - 3.5 Qualitätsprüfungen
- 4 Datenschutzrechtliche Grundlage
 - 4.1 Einverständniserklärung zur individuellen Veröffentlichung
 - 4.2 Berechtigte Interessen
- 5 Form der Offenlegung
 - 5.1 Veröffentlichungsdatum
 - 5.2 Offenlegungsplattform
 - 5.3 Offenlegungssprache
- 6 Finanzielle Offenlegungsdaten
 - 6.1 Währung
 - 6.2 Mehrwertsteuer enthalten oder ausgeschlossen
 - 6.3 Berechnungsregeln
- 7 Zusätzliche Informationen
 - 7.1 HCP-Vorab-Benachrichtigung
 - 7.2 Schutz personenbezogener Daten
 - 7.3 Wer sollte bei Fragen zu diesem Bericht kontaktiert werden?

Einleitung

Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) führte 2014 Offenlegungsanforderungen ein, um die Transparenz in der pharmazeutischen Industrie zu fördern. Sanofi unterstützt diese Initiative vollständig und schätzt die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Heilberufe (HCPs) und Organisationen (HCOs).

Diese methodischen Hinweise erklären, wie Sanofi die Anforderungen des EFPIA-Transparenzkodex interpretiert und umsetzt.

Diese Offenlegung wird in Übereinstimmung mit dem deutschen Transparenzkodex der FSA (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.) erstellt, durch den der EFPIA-Transparenzkodex in Deutschland umgesetzt wird. In den folgenden Abschnitten wird zur Vereinfachung nur auf den EFPIA-Transparenzkodex Bezug genommen.

1 Definitionen

1.1 Empfänger

1.1.1 Angehörige der Heilberufe (HCP = Healthcare Professional)

Jede natürliche Person, die Mitglied eines medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder anderen Heilberufs ist und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit im berichtenden Land verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, verkaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen kann.

1.1.2 Organisationen des Gesundheitswesens (HCO = Healthcare Organisation)

Jede juristische Person oder Organisation mit eingetragenem Sitz oder fester Geschäftsstelle im berichtenden Land, die eine Gesundheits-, Medizin- oder Wissenschaftseinrichtung oder -vereinigung ist, unabhängig von ihrer rechtlichen oder organisatorischen Form, sowie jede juristische Person, durch die ein oder mehrere Angehörige der Heilberufe Dienstleistungen erbringen.

1.1.3 Patientenorganisationen (PO = Patient Organisation)

Patientenorganisationen sind Organisationen, die die Interessen von Patienten oder Patientengruppen im Gesundheitswesen vertreten. Zuwendungen an Patientenorganisationen sind nicht in diesem Transparenzbericht enthalten und werden separat in einem eigenen Bericht veröffentlicht.

1.1.4 Behandlung von pensionierten und verstorbenen HCPs

Zuwendungen werden für alle Angehörigen der Heilberufe offengelegt, die während des Berichtszeitraums eine Zuwendung erhalten haben, einschließlich derjenigen, die seitdem in den Ruhestand getreten oder verstorben sind. Die Offenlegung spiegelt den Status zum Zeitpunkt der Interaktion wider.

1.2 Art der Zuwendungen

1.2.1 Spenden und Zuschüsse

Finanzielle Beiträge zur Unterstützung von:

- Medizinischer oder wissenschaftlicher Forschung
- Medizinischer oder wissenschaftlicher Bildung

- Gesundheitsprogrammen, die auf bessere Gesundheitsergebnisse abzielen (z.B. Krankheitsvorsorge)
- Stipendien und Fellowships.

1.2.2 Sponsoring-Vereinbarungen

Für Veranstaltungen, die von Dritten organisiert werden (z.B. Professionelle Kongress-Organisatoren, Medizinische & Wissenschaftliche Gesellschaften), kann Sanofi Sponsoring-Vereinbarungen eingehen, die Folgendes abdecken:

- Firmensatellitensymposien mit wissenschaftlichen Vorträgen
- Standmiete für die Bereitstellung wissenschaftlicher Informationen auf HCP-Anfrage
- Sponsoring von Rednern oder Fakultätsmitgliedern (ausgewählt vom Veranstaltungsorganisator, ohne Sanofi-Einfluss)
- Sponsoring von Bildungs-/Schulungskursen (Teilnehmerauswahl unabhängig von Sanofi)
- Werbeflächen (Papier, elektronisch, Banner oder andere Formate).

1.2.3 Beitrag zu Veranstaltungskosten

Veranstaltungen umfassen alle wissenschaftlichen oder bildungsbezogenen Zusammenkünfte (z.B. Kongresse, Konferenzen, Symposien, Beiräte, Schulungstreffen), die von oder im Auftrag von Sanofi organisiert werden, gegebenenfalls mit Bewirtung, soweit zulässig. Die meisten Veranstaltungen werden von Dritten (z.B. Kongress-Agenturen, Reiseagenturen) unter Dienstleistungsverträgen verwaltet. Diese umfassen Teilnehmerlisten und damit verbundene Zuwendungen.

1.2.4 Honorare für Dienstleistungen und Beratung

Sanofi beauftragt regelmäßig externe Experten für Dienstleistungen in medizinischen oder wissenschaftlichen Bereichen.

Dienstleistungen umfassen:

- Sprechen oder Leiten wissenschaftlicher Treffen
- Teilnahme an Gremien und Ausschüssen
- Schulung und medizinische Bildung
- Beratung

Alle Vereinbarungen werden in schriftlichen Verträgen dokumentiert, die Zweck, Begründung und Leistungen vor der Dienstleistungserbringung detaillieren.

1.2.5 Mit Verträgen verbundene zusätzliche Ausgaben

Die mit den Verträgen verbundenen Ausgaben, die in den Honoraren für Dienstleistungs- oder Beratungsverträge vereinbart werden, decken Kosten für Unterkunft und Transport ab, ausgenommen Mahlzeiten und Getränke, die dem Experten bei der Durchführung der Dienstleistung entstehen.

2 Umfang der Offenlegung

2.1 Betroffene Produkte

Die Offenlegung umfasst verschreibungspflichtige Arzneimittel (POM) in Übereinstimmung mit dem EFPIA-Transparenzkodex.

2.2 Betroffenes Unternehmen

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

2.3 Ausgeschlossene Zuwendungen

Die folgenden Zuwendungen sind von der Offenlegung ausgeschlossen: Informations- und Bildungsmaterialien von vernachlässigbarem Wert, Mahlzeiten und Getränke innerhalb erlaubter Grenzen, kommerzielle Rabatte und Rückvergütungen sowie Arzneimittelproben.

2.4 Datum der Zuwendungen

Je nach Art (direkt oder indirekt) und Natur (bar oder sachlich) der Zuwendungen werden zwei Konventionen angewendet:

- Direkte Zuwendungen: Das Datum entspricht dem Überweisungsdatum auf das Bankkonto des Empfängers.
- Veranstaltungsbezogene Zuwendungen: Für Zuwendungen im Zusammenhang mit einer Veranstaltung (z. B. Kongressregistrierung, Flüge, Hotel) werden alle Leistungen unter dem ersten Tag der Veranstaltung erfasst.

2.5 Direkte Zuwendungen

Zuwendungen, die direkt von Sanofi zugunsten eines Empfängers geleistet werden.

2.6 Indirekte Zuwendungen

Zuwendungen, die im Namen von Sanofi zugunsten eines Empfängers geleistet werden, oder Zuwendungen, die über einen Vermittler (d.h. Dritte) geleistet werden und bei denen Sanofi den abgedeckten

Empfänger kennt oder identifizieren kann, der von der Zuwendung profitieren wird.

2.7 Nicht-monetäre Zuwendungen

Eine nicht-monetäre Zuwendung bezieht sich auf jeden Vorteil, der einem abgedeckten Empfänger ohne direkte Geldzahlung gewährt wird. Beispiele umfassen Reise- und Unterkunfts-kosten für Kongressteilnahme, Registrierungsgebühren für Bildungsveranstaltungen und andere Sachleistungen.

Wenn der Vorteil über einen Dritten (z.B. Veranstaltungsorganisator) bereitgestellt wird, wird der Wert dem Empfänger zugerechnet und unter seinem Namen offengelegt.

2.8 Zuwendungen bei Teilnahme oder Stornierung und Rückerstattung

Nichterscheinen und kurzfristige Stornierungen werden nicht offengelegt, da kein charakterisierter Vorteil für den HCP bereitgestellt wird.

2.9 Grenzüberschreitende Aktivitäten

Grenzüberschreitende Zuwendungen an Empfänger werden in Übereinstimmung mit geltenden Transparenzvorschriften offengelegt, wobei die Berichtspflichten der Tochtergesellschaft im Land der Praxis des Empfängers zugewiesen werden.

2.10 F&E

Zuwendungen im Zusammenhang mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten werden ausschließlich aggregiert offengelegt und unterliegen nicht der individuellen Offenlegung. Auch retrospektive nicht-interventionelle Studien sind in der aggregierten F&E-Kategorie enthalten, da sie denselben Prozessen und ethischen Standards wie prospektive Studien folgen.

2.11 Freiwillige Offenlegung

Nicht anwendbar

3 Spezielle Überlegungen

3.1 Länderspezifische Kennung

Sanofi verwendet interne und externe Kennungen, um eine genaue Zuordnung jeder Zuwendung zum korrekten abgedeckten Empfänger sicherzustellen.

3.2 Selbstständige HCPs

Wenn ein Angehöriger der Heilberufe Dienstleistungen über eine selbstständige Einheit erbringt, erfolgt die Offenlegung unter dem Namen des einzelnen Angehörigen der Heilberufe.

3.3 Mehrjährige Vereinbarungen

Mehrjährige Vereinbarungen umfassen eine Reihe von Dienstleistungen oder gesponserten Aktivitäten/Veranstaltungen, die sich über mehrere Jahre erstrecken. Zuwendungen im Zusammenhang mit diesen Vereinbarungen werden entsprechend dem relevanten Berichtszeitraum offengelegt.

3.4 Länderbesonderheiten

3.4.1 Grenzüberschreitende Zuwendungen

Grenzüberschreitende Zuwendungen werden in dem Land gemeldet, in dem der Empfänger seine primäre registrierte Adresse oder seinen hauptsächlichen Ort der beruflichen Tätigkeit hat, in Übereinstimmung mit den geltenden EFPIA-Offenlegungsprinzipien.

3.4.2 Aggregierte vs. individuelle Offenlegung

Es wird keine zusätzliche Aggregation über die für Forschungs- und Entwicklungszuwendungen geltende Aggregation hinaus angewendet.

Alle anderen Zuwendungen werden auf individueller Basis offengelegt, soweit anwendbar.

3.4.3 Einverständnis zur individuellen Offenlegung

Das Einverständnis wird vor der Offenlegung abgefragt. Die Empfänger werden im Voraus informiert und erhalten die Möglichkeit, der Offenlegung von Zuwendungen zuzustimmen.

3.5 Qualitätsprüfungen

Sanofi wendet strenge Qualitätskontrollen an, um nach bestem Wissen die Genauigkeit und Compliance vor der Offenlegung sicherzustellen. Diese umfassen die Validierung von Details der Leistungsempfänger, die Überprüfung von Zuwendungen, die Überprüfung von Berichtskategorien, die Bestätigung des Einverständnisses und die Durchführung einer internen Überprüfung und Zertifizierung vor der Veröffentlichung.

4 Datenschutzrechtliche Grundlage

4.1 Einverständniserklärung zur individuellen Veröffentlichung

Zum Zweck der Offenlegung implementiert Sanofi ein Einverständnisverfahren für Empfänger von Zuwendungen, die datenschutzrechtlichen Anforderungen unterliegen.

Das Einverständnis wird schriftlich von den relevanten Empfängern im Voraus der Veröffentlichung angefordert. Wo Einverständnis gewährt wird, werden Zuwendungen auf individueller Basis offengelegt, einschließlich Name, Adresse und der jeweiligen Zuwendungen des Empfängers.

Wo kein Einverständnis gewährt wird oder keine Antwort erhalten wird, werden Zuwendungen nur in aggregierter Form offengelegt.

Um Konsistenz sicherzustellen und jede Verzerrung der auf individueller Basis offengelegten Transparenzdaten zu vermeiden, erlaubt Sanofi kein teilweises Einverständnis. Empfänger können daher entweder der Offenlegung aller relevanten Zuwendungen zustimmen oder die individuelle Offenlegung vollständig ablehnen.

Empfänger, die datenschutzrechtlichen Anforderungen unterliegen, können ihr Einverständnis jederzeit durch Benachrichtigung widerrufen. Im Falle eines Widerrufs des Einverständnisses werden alle Zuwendungen bezüglich des Empfängers aus der individuellen Offenlegung entfernt und anschließend in die aggregierte Offenlegung aufgenommen.

4.2 Berechtigtes Interesse („legitimate interest“)

Nicht anwendbar

5 Form der Offenlegung

5.1 Veröffentlichungsdatum

Der Transparenzbericht wird jährlich nach Ende des Berichtsjahres veröffentlicht. Die Veröffentlichung erfolgt bis zum 30. Juni des Jahres nach dem relevanten Berichtszeitraum.

5.2 Offenlegungsplattform

Der Transparenzbericht wird auf der Website des berichtenden Unternehmens veröffentlicht. Wo anwendbar, kann der Bericht auch über einen Link auf einer zentralen Branchentransparenzplattform verfügbar gemacht werden.

5.3 Offenlegungssprache

Der Transparenzbericht wird auf Deutsch oder Englisch veröffentlicht.

6 Finanzielle Offenlegungsdaten

6.1 Währung

Lokale Zuwendungen werden immer in der Währung des abgedeckten Empfängers erfasst.

6.2 Mehrwertsteuer enthalten oder ausgeschlossen

Alle als Zuwendungen offengelegten Beträge werden brutto gemeldet, einschließlich Mehrwertsteuer (MwSt.), wo anwendbar.

6.3 Berechnungsregeln

Sanofi wendet die folgenden Berechnungsprinzipien für Zuwendungen an:

- Indirekte Zahlungen: Für Zahlungen über Dritte oder Sanofi-Tochtergesellschaften außerhalb des berichtenden Landes ist nicht immer bekannt, ob die Beträge MwSt. enthalten oder ohne MwSt. erfolgen. Zudem liegen nicht in allen Fällen Informationen zum Zahlungsdatum vor.
- Währungsumrechnung: Erfolgen Zahlungen in verschiedenen Währungen, basiert die Umrechnung auf dem Wechselkurs zum Zeitpunkt der Zahlung oder einem standardmäßigen monatlichen Unternehmenssatz.
- Rundung: Alle offengelegten Beträge werden auf zwei Dezimalstellen unter Anwendung standardmäßiger Rundungsregeln gerundet.
- Veranstaltungsbezogene Kosten: Für mehrteilige Veranstaltungen (z. B. Reise, Unterkunft, Registrierung) werden alle Kosten unter dem ersten Tag der Veranstaltung aggregiert (gemäß EFPIA-Konvention).

7 Zusätzliche Informationen

7.1 HCP-Vorab-Benachrichtigung

Ein Benachrichtigungsverfahren wird vorab gemäß den geltenden Anforderungen durchgeführt.

Empfänger, die von Sanofi zu diesem Zweck kontaktiert werden, erhalten eine Vorab-Benachrichtigung und damit die Möglichkeit, ihre Daten vor der Veröffentlichung zu überprüfen.

Sofern eine solche Benachrichtigung erfolgt, können die Empfänger die für die individuelle Offenlegung vorgesehenen Informationen überprüfen.

7.2 Schutz personenbezogener Daten

Sanofi ist dem Schutz der personenbezogenen Daten von HCPs verpflichtet und hält geltende Datenschutzgesetze und -vorschriften ein. Die HCPs werden informiert, dass sie jederzeit Informationen über ihre bei Sanofi gespeicherten personenbezogenen Daten anfordern und die Korrektur oder Löschung verlangen können.

7.3 Wer sollte bei Fragen zu diesem Bericht kontaktiert werden?

Für weitere Informationen zu diesem Bericht wenden Sie sich bitte an:
transp_mco_gsa@sanofi.com