



**sanofi-aventis GmbH, Österreich**

*(genannt Sanofi)*



## EINLEITUNG

Der Transparenzkodex der EFPIA verlangt von allen Mitgliedsunternehmen der European Federation of Pharmaceutical Industries And Associations (EFPIA) [Europäische Föderation der pharmazeutischen Industrie und Verbände] geldwerte Leistungen offenzulegen wie etwa die Unterstützung der Teilnahme an medizinischen Weiterbildungsveranstaltungen, Referenten- und Beratungshonoraren an Angehörige der Fachkreise (Health Care Professionals – HCP) und medizinischen Einrichtungen (Health Care Organizations – HCO).

Die Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Fachkreise und pharmazeutischen Unternehmen ist seit langem ein positiver Antrieb für Fortschritte bei der Patientenbetreuung und den Fortschritt der innovativen Medizin.

Ärzte, mit denen sie zusammenarbeitet, bieten der pharmazeutischen Industrie wertvolles, unabhängiges und fachkundiges Wissen, das ihrer Erfahrung aus Klinik und Management entstammt. Als erste Ansprechpartner für Patienten können Ärzte unschätzbare Fachwissen über Resultate bei Patienten und die Handhabung von Krankheiten bieten.

Um dies zu ergänzen, kann die pharmazeutische Industrie ein legitimes Forum für die Weiterbildung von Ärzten und den Austausch von Wissen zwischen Ärzten und der Industrie zur Verfügung stellen. Dieses Fachwissen hilft dabei, unsere Produkte besser an Patienten anzupassen und damit die Patientenversorgung allgemein zu verbessern.

Wir sind der Überzeugung, dass Ärzte und Gesundheitsorganisationen für ihr Fachwissen und die Leistungen, die sie für uns erbringen, angemessen entlohnt werden sollten. Gleichzeitig erkennen wir gerechtfertigte Anliegen an, dass solche Transaktionen transparent sein sollten.

Der Transparenzkodex der EFPIA schützt die Integrität der Beziehung zwischen der Industrie und den Ärzten und stellt bei der Förderung einer erhöhten Transparenz und beim Aufbau eines größeren Vertrauens zwischen der pharmazeutischen Industrie, der medizinischen Gemeinschaft und der Gesellschaft überall in Europa einen Schritt nach vorn dar.

Die vorliegenden methodischen Hinweise bieten einen Überblick über die wichtigsten Vorgänge, die von Sanofi bei der Erfassung, Abstimmung und Offenlegung dieser geldwerten Leistungen durchgeführt werden.

## WIE LAUTEN DIE ANFORDERUNGEN AN DEN TRANSPARENZ-KODEX?

Der Transparenzkodex der EFPIA bestimmen, dass die offenzulegenden geldwerte Leistungen die folgenden sind:

- Forschung und Entwicklung
- Spenden
- Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Veranstaltungen
- Vergütung für Dienstleistungen und Beratung



## WIE WURDE DIE OFFENLEGUNG AUF LOKALER EBENE ORGANISIERT?

Daten wurden unter Einsatz einer handelsüblichen Datenbank, die an die organisatorischen Anforderungen von Sanofi angepasst wurde, erhoben, abgestimmt und gemeldet. Dieses System wird von Sanofi eingesetzt, um Zahlungen innerhalb aller EFPIA-Länder erfassen.

Alle direkten geldwerten Leistungen wurden aus unserem Finanzsystem erfasst und direkt in die oben genannte Datenbank hochgeladen. Indirekte geldwerte Leistungen wurden außerhalb der Datenbank aufgezeichnet und dann in die Datenbank hochgeladen.

Alle finanziellen geldwerten Leistungen wurden mit unserem Finanzsystem abgestimmt, wo alle für die Transparenz relevanten Rechnungssteller gekennzeichnet wurden, um so einfach die Zuordnungen zu den korrekten Kategorien von Aufwendungen zu erhalten.

## WIE IST DIE OFFENLEGUNG VON GRENZÜBERSCHREITENDEN GELDWERTEN LEISTUNGEN ORGANISIERT?

Eine „grenzüberschreitende geldwerte Leistung“ wurde als eine geldwerte Leistung definiert, die von einer jeglichen Körperschaft eines Mitgliedsunternehmens von EFPIA getätigt wurde, die in einem anderen Land ansässig ist als das, in dem der HCP praktiziert oder die HCO ihren Sitz hat.

Ein besonderer Prozess für HCPs/HCOs wurde auf der Ebene der Sanofi Gruppe implementiert (weltweit), um den grenzüberschreitend die Dokumentation von geldwerten Leistungen zu ermöglichen.

Um sicher zu stellen, dass lokale Anforderungen beachtet werden, musste jeder Antrag auf eine grenzüberschreitende Beschäftigung von einem Genehmiger aus dem Heimatland des HCP/der HCO geprüft werden. Dabei lag ein besonderes Augenmerk auf die Begründung des Antrags, den angemessenen Wert der angebotenen Vergütung und auf die Beachtung der Krankenhausvorschriften des betreffenden Landes gelegt wurde.

Die folgenden Punkte sollten im Offenlegungsbericht beachtet werden:

Sanofi hat geldwerte Leistungen offengelegt, die an HCOs und HCPs durch ausländische Sanofi-Filialen im Verlauf des Zeitraums zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember des Berichtsjahres gezahlt wurden.

In dem Fall, dass ein/eine HCP oder HCO vor dem Berichtszeitraum durch eine im Ausland ansässige Filiale von Sanofi unter Vertrag genommen wurde, seine/ihre geldwerten Leistungen tatsächlich jedoch im Berichtszeitraum erhielt, schließt der Offenlegungsbericht diese geldwerten Leistungen mit ein.

Wenn ein/eine HCP oder HCO durch eine im Ausland ansässige Filiale von Sanofi unter Vertrag genommen wurde, um im Berichtsjahr eine Dienstleistung zu erbringen, hat er/sie die Vergütung der verbundenen Aufwendungen, d. h. Kosten für Flüge, Unterbringung und weitere Reisekosten, im Berichtsjahr erhalten. Diese geldwerten Leistungen werden im Offenlegungsbericht veröffentlicht. Dennoch sollte beachtet werden, dass es Fälle gibt, in denen eine im Ausland ansässige Filiale von Sanofi die Vergütung einer Dienstleistung an einen/eine HCP/HCO für eine Beschäftigung im Berichtsjahr erst im Folgejahr gezahlt hat. Daher ist es möglich, dass im Offenlegungsbericht für einzelne HCPs oder HCOs nur solche verbundenen Aufwendungen aufgelistet werden, die ihnen im Berichtsjahr gezahlt wurden.



## GELDWERTE LEISTUNGEN IM EINZELNEN

Alle geldwerten Leistungen, die Sanofi zwischen dem 1. Januar und 31. Dezember des Berichtsjahres an HCPs oder HCOs in Inland getätigt hat, und die mit einer der nachstehend aufgeführten Kategorien korrespondieren, wurden im System für Sanofi erfasst.

### SPENDEN AN HCOS

Sanofi prüfte Anträge von HCOs und gewährte Spenden und Zuschüsse, wo es der Förderung der Patientenversorgung oder der akademischen Forschung diente, um medizinisches Wissen voranzutreiben.

Folgendes wurde in dieser Kategorie nicht berichtet:

- Zuschüsse, Spenden oder andere Zuwendungen an Patientenorganisationen und Patientengruppen, da diese dem Kodex der EFPIA folgen, der die Beziehungen der Industrie gegenüber Patienten regelt und separat auf der Website von Sanofi offengelegt werden.
- Zuwendungen an Organisationen zur Unterstützung einer Veranstaltung, die in den Kategorien Sponsorenverträge mit HCOs oder mit von HCOs für das Management einer Veranstaltung bestellten Drittparteien und Zuwendungen für die Kosten von Veranstaltungen offengelegt wurden (siehe unten).

### SPONSORENVERTRÄGE MIT HCOS ODER MIT VON HCOS FÜR DAS MANAGEMENT EINER VERANSTALTUNG BESTELLTEN DRITTPARTEIEN.

Eine Unternehmensveranstaltung ist als eine von Sanofi organisierte Veranstaltung mit HCPs definiert. Eine Veranstaltung eines Dritten ist als eine unabhängig von Sanofi organisierte Veranstaltung mit HCPs definiert.

Für eine Veranstaltung eines Dritten kann Sanofi einen Sponsorenvertrag mit dem Organisator für verschiedene Arten von Aktivitäten eingehen.

### BEITRAG ZU VERANSTALTUNGSKOSTEN

Die Veranstaltung eines Dritten kann mit der Einladung von HCPs verbunden worden sein (wenn die Vorschriften dies erlauben). Für den Zweck der Offenlegung umfasst diese Kategorie jede Art von wissenschaftlichen oder Weiterbildungsveranstaltungen, ungeachtet der Teilnehmerzahl.

Einige Veranstaltungen von Sanofi werden von Dritten im Auftrag von Sanofi organisiert (Kongressagenturen, Reiseagenturen und Kongressorganisatoren). Die Teilnehmerliste und die verbundenen geldwerten Leistungen für jeden Teilnehmer werden von diesen Dritten bereitgestellt.

Diese Zuwendungen umfassen das Folgende:

- Anmeldegebühren
- Unterbringung
- Reisekosten



---

## HONORARE FÜR DIENSTLEISTUNGEN UND BERATUNG

Sanofi geht regelmäßig Vereinbarungen von Vergütungen für Dienstleistungen mit verschiedenen HCPs und HCOs ein, die Dienstleistungen oder Aktivitäten in medizinischen oder wissenschaftlichen Domänen erbringen, für die Sanofi einen legitimen Bedarf und intern keine Kapazitäten oder kein Wissen hat. Die Dienstleistungen umfassen die Beteiligung an wissenschaftlichen Foren (z. B. als Referent oder Vorsitzender), Gremien und Komitees, Training und medizinischen Schulungen sowie Beratung. Der Zweck und der Grund für diese von HCPs und HCOs erbrachten Dienstleistungen werden ebenso wie die erwarteten Ergebnisse vor der Erbringung der Dienstleistung deutlich in einem schriftlichen Vertrag festgehalten.

Die Auswahl der HCPs und HCOs beruht ausschließlich auf objektiven Kriterien, wie etwa Ausbildung, Universitätsabschluss, Fachwissen und Erfahrung (z. B. die Anzahl der Veröffentlichungen, Teilnahme an klinischen Studien) auf einem spezifischen therapeutischen Gebiet.

Die HCPs erhalten für die Dienstleistung eine Vergütung auf der Grundlage des in dem Land, in dem sie praktizieren, gültigen marktüblichen Wertes.

---

## AUSLAGEN, DIE IM RAHMEN DER VERTRAGLICHEN VERGÜTUNG FÜR DIENSTLEISTUNGEN ODER BERATUNG VEREINBART SIND

Auslagen, die in die Vergütung für Dienstleistungs- oder Beratungsverträge mit einbezogen wurden, umfassten angemessene Ausgaben in Verbindung mit Unterbringung und Reisekosten (Flug und andere Transfers), die für die HCPs bei der Erbringung der Dienstleistung entstanden waren. Andere Aufwendungen sind für eine Rückerstattung nicht zulässig. In strikter Übereinstimmung mit den Regeln Sanofi und des Transparenzkodexes werden Aufwendungen erst nach der Verifizierung der Unterlagen (d. h., Originalquittungen oder andere Begleitdokumente) zurückerstattet.

---

## FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

In dem zusammengefassten Abschnitt über Forschung und Entwicklung legt Sanofi alle mit der Forschung und Entwicklung verbundenen geldwerten Leistungen an HCPs oder HCOs im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung des Folgenden offen:

- nicht-klinische Studien (wie definiert in den OECD Principles on Good Laboratory Practice [Prinzipien der guten Laborpraxis der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung])
- klinische Studien (wie definiert in EU Richtlinie 2001/20/EC)
- nicht-interventionelle Studien, die prospektiv in ihrer Natur sind und die Erhebung von Patientendaten speziell für den Zweck der nicht-interventionellen Studie erforderlich machen
- retrospektive nicht-interventionelle Studien sind in der zusammengefassten Kategorie für Forschung und Entwicklung für nicht-interventionelle Studien enthalten, da Sanofi retrospektive Studien mit denselben Qualitätsverfahren und derselben ethischen Stringenz handhabt wie prospektive Studien
- über Studien, in denen der Prüfer zugleich als Auftraggeber (Sponsor) fungiert / Studien mit unabhängigen Prüfern [Investigator Sponsored Trials / Independent Investigator Trial – IST/IIT] wird in der zusammengefassten Offenlegung für Forschung und Entwicklung berichtet, da diese Studien zu der oben genannten Klassifizierung gehören



## GELDWERTE LEISTUNGEN AN FACHGESELLSCHAFTEN

Gemäß der Regelungen des Transparenzkodex veröffentlicht Sanofi als Zuwendungsempfänger die medizinischen Fachgesellschaften, in deren Namen medizinische Fachkongresse durchgeführt werden. Zusätzlich veröffentlicht Sanofi eine gesonderte Liste mit einer ausführlichen Darstellung, bei welchen medizinischen Fachkongressen Sanofi Sponsoring-Beiträge geleistet hat. In dieser Darstellung sind nicht nur die medizinische Fachgesellschaft, sondern auch die Namen und Daten der Kongresse, die Gegenleistung sowie die Zahlungsempfänger (meist Agenturen) genannt.

## WIE WIRD DIE OFFENLEGUNG VON FINANZIELLEN DATEN GEHANDHABT?

### WELCHE TATSÄCHLICHEN DATEN WERDEN FÜR DIE OFFENLEGUNG VON GELDWERTEN LEISTUNGEN EINGESETZT?

Für geldwerte Leistungen wurden zwei verschiedene Daten eingesetzt:

- Für direkte Zahlungen ist das für die geldwerte Leistung eingesetzte Datum das Ausgleichsdatum aus unseren Finanzsystemen, das mit dem Datum der elektronischen Überweisung auf das Bankkonto des Empfängers korrespondiert.
- Bei mit einer Veranstaltung verbundenen geldwerten Leistungen mit verschiedenen Arten und Daten von Aufwendungen (Registrierung zum Kongress, Flugkosten, Hotelrechnungen, etc.) werden alle diese geldwerten Leistungen mit demselben Datum berichtet, d. h. am ersten Tag der Veranstaltung.

Es ist zu beachten, dass alle unsere Zahlungen auf Rechnungen beruhen (d. h., dass die Empfänger eine Rechnung vorlegen müssen, um die Vergütung für ihre Dienstleistung oder Beträge für Sponsoring zu erhalten). Wenn der Empfänger im Berichtsjahr keine Rechnung für eine Dienstleistung oder Sponsoring vorgelegt hat, die im Berichtsjahr erfolgte, wird die Zahlung nicht im Offenlegungsbericht offengelegt. Auf ähnliche Weise werden im Berichtsjahr geleistete Zahlungen für Dienstleistungen oder Sponsoring, die im Vorjahr des Berichtsjahres stattfanden, in den Offenlegungsbericht für das Berichtsjahr mit einbezogen.

### WIE WERDEN WÄHRUNGEN UND WECHSELKURSE GEHANDHABT?

Geldwerte Leistungen wurden immer in der Landeswährung dargestellt.

Die offengelegten Beträge sind diejenigen, die tatsächlich von Sanofi gezahlt wurden. Sie können sich geringfügig von den Beträgen unterscheiden, die durch den Zahlungsempfänger in Empfang genommen wurden, da sie Wechselgebühren oder andere von der Bank des Empfängers erhobene Gebühren nicht mit in Betracht ziehen.

### WIE WIRD DIE UMSATZSTEUER GEHANDHABT?

Alle als geldwerten Leistungen offengelegten Beträge sind netto dargestellt.

### WELCHE GELDWERTEN LEISTUNGEN SIND VON DER OFFENLEGUNG AUSGESCHLOSSEN?

In voller Übereinstimmung mit dem Transparenzkodex der EFPIA legt Sanofi Folgendes nicht offen:



- geldwerte Leistungen, die ausschließlich mit rezeptfreien Medikamenten oder medizinischen Geräten in Zusammenhang standen
- Medizinische Gebrauchsartikel und Artikel von minimalem Nennwert
- Mahlzeiten und Getränke
- Ärztemuster
- geldwerte Leistungen, die Teil von Käufen und Verkäufen medizinischer Produkte im regelmäßigen Geschäftsverlauf waren
- Doppelblinde Marktforschung, die im Einklang Sanofis globaler Politik der „Durchführung von Marktforschungsprojekten“ erfolgte, vorausgesetzt, dass die Identität der HCPs Sanofi nicht bekannt war
- geldwerte Leistungen an Zahlungsempfänger, die (vorübergehend oder permanent) Unternehmensangestellte oder externe Auftragnehmer sind (deren hauptsächliche Aktivität nicht in der Ausübung der Medizin bestand)

## WEITERE WICHTIGE PUNKTE

### WELCHE EINDEUTIGEN KENNZEICHEN WERDEN ZUR PRÄZISEN IDENTIFIZIERUNG VON ZAHLUNGSEMPFÄNGERN EINGESETZT?

Die präzise und eindeutige Identifizierung eines jeden Empfängers einer geldwerten Leistung ist von entscheidender Bedeutung. Eine Anzahl interner und externer Kennzahlen werden eingesetzt und für jeden Empfänger in eine einzige eindeutige Offenlegungs-Kennzahl umgewandelt, um die exakte Übereinstimmung zwischen einer geldwerten Leistung und einem Empfänger zu gewährleisten.

### MEHRJÄHRIGE VEREINBARUNGEN

Mehrjährige Vereinbarungen decken eine Reihe von Dienstleistungen oder gesponserten Aktivitäten/Veranstaltungen ab, die mehr als ein Jahr in Anspruch nehmen. Die damit verbundene geldwerten Leistung wird per Kalenderjahr offengelegt, wie von der EFPIA und vom Transparenzkodex gefordert.

## WIE WIRD DIE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG GEHANDHABT?

### SAMMLUNG VON EINWILLIGUNGSERKLÄRUNGEN

Sanofi hat von allen Zahlungsempfängern, die unter den Datenschutz fallen, im Zusammenhang mit der Offenlegung von geldwerten Leistungen eine schriftliche Einwilligungserklärung erbeten. Einwilligungserklärungen wurden in der ersten Hälfte des Jahres erbeten, und die Zahlungsempfänger wurden zur selben Zeit über die genauen Beträge informiert, die ihnen zugeordnet wurden. Mit einer schriftlichen Einwilligungserklärung werden die Daten individuell unter Angabe des Namens, der Adresse und der geldwerten Leistung offengelegt. Wenn die Einwilligungserklärung nicht erteilt wurde, werden die Daten der Zahlungsempfänger in der zusammengefassten Darstellung offengelegt.

In Übereinstimmung mit dem Transparenzkodex der EFPIA, und um die Realität der auf individueller Basis offengelegten Daten nicht zu verzerren, gestattete Sanofi Zahlungsempfängern nicht, eine teilweise Einwilligung zur Offenlegung von nur ausgewählten geldwerten Leistungen zu erteilen.



Die dem Datenschutz unterliegenden Zahlungsempfänger können ihre Einwilligung jederzeit mit gesonderter Benachrichtigung widerrufen. Wenn die Einwilligung widerrufen wird, werden alle geldwerte Leistungen aus der individuellen Offenlegung entfernt und zusammengefasst offengelegt.

## SCHUTZ PERSÖNLICHER DATEN

Sanofi ist dem Schutz der persönlichen Daten hochgradig verpflichtet und hält die anwendbaren Datenschutzgesetze und -bestimmungen aufrecht. Die Rechtsabteilung von Sanofi stellt sicher, dass spezifische Bestimmungen im Hinblick auf den Transparenzkodex der EFPIA, den nationalen Transparenzkodex und den Schutz persönlicher Daten in die standardmäßigen Verträge von Sanofi mit einbezogen werden.

Durch die Unterzeichnung eines Vertrages stimmen der Zahlungsempfänger der Bearbeitung seiner persönlichen Daten für den Zweck der Offenlegung von geldwerten Leistungen zu. Der Vorgang des Sammelns von Einwilligungserklärungen für individuelle Offenlegung ist der oben beschriebene. Der Zahlungsempfänger wird informiert, dass er jederzeit die Vorlage von Informationen über seine bei Sanofi gespeicherten persönlichen Daten sowie eine Korrektur und/oder Löschung seiner Daten verlangen kann. Zudem werden der Zahlungsempfänger auch über sein Recht informiert, seine freiwillige Zustimmung zur individuellen Offenlegung jederzeit und ohne nachteilige Auswirkung auf seine Beziehung zu Sanofi zu widerrufen.

## WIE WIRD DER JÄHRLICHE OFFENLEGUNGSBERICHT GEHANDHABT?

- Datum der Veröffentlichung: 30. Juni nach Ablauf des Berichtsjahres
- Plattform der Offenlegung: Website

## KONTAKTE

Für Anfragen nehmen Sie bitte wie folgt Kontakt auf: [Transp\\_MCO\\_GSA@sanofi.com](mailto:Transp_MCO_GSA@sanofi.com)