



EFPIA Disclosure

Nota Metodologica



30 GIUGNO 2026

Introduzione

La Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche (EFPIA) ha introdotto i requisiti di disclosure nel 2014 per promuovere la trasparenza nell'industria farmaceutica. Sanofi sostiene pienamente questa iniziativa e valorizza la collaborazione con i professionisti sanitari (HCP) e le organizzazioni sanitarie (HCO).

Questa nota metodologica spiega come Sanofi interpreta e implementa i requisiti del Codice di Disclosure EFPIA, fornendo il contesto per i dati divulgati e delineando le relazioni intrattenute con HCP e HCO.

Sanofi rispetta tutte le leggi applicabili e allinea il reporting agli standard più rigorosi laddove i requisiti locali differiscano da quelli EFPIA.

Contenuti

1. Definizioni.....	5
1.1 Destinatari Interessati	5
1.2 Tipologie di spesa	5
Donazioni e sovvenzioni.....	5
Accordi di sponsorizzazione.....	6
Contributo ai costi degli eventi	6
Compensi per servizi e consulenza.....	6
Spese correlate concordate nel contratto di servizio o consulenza	7
2. Ambito della disclosure.....	7
2.1 Prodotti interessati	7
2.2 Società interessata	7
2.3 Transazioni escluse.....	7
2.4 Data di pagamento transazioni	7
2.5 Transazioni dirette.....	7
2.6 Transazioni indirette	8

2.7	Transazioni non monetarie.....	8
2.8	Transazioni in caso di partecipazioni parziali o cancellazione e rimborso	8
2.9	Attività Cross-border.....	8
2.10	R&D.....	8
2.11	Disclosure volontaria	9
3.	<i>Considerazioni specifiche.....</i>	9
3.1	Identificativo univoco nazionale	9
3.2	HCP auto-costituito (Self-incorporated).....	9
3.3	Accordi pluriennali	9
3.4	Specificità nazionale	9
	Trasferimenti di valore Cross-border.....	9
	Sponsorship Disclosure	9
	Consenso alla disclosure.....	10
3.5	Quality Checks	10
4.	<i>Base giuridica del data protection.....</i>	10
4.1	Raccolta del consenso alla trasparenza.....	10
	Raccolta del consenso informato.....	10
5.	<i>Modello della disclosure.....</i>	10
5.1	Data di pubblicazione.....	10
5.2	Piattaforma di disclosure	11
5.3	Lingua della disclosure.....	11
6.	<i>Disclosure dei dati finanziari.....</i>	11
6.1	Valuta	11
6.2	Inclusione o esclusione dell'IVA	11
6.3	Parametri di applicazione dell'IVA	11
7.	<i>Informazioni aggiuntive.....</i>	12



Protezione dei dati personali	12
Contatti per informazioni	12

1. Definizioni

1.1 Destinatari Interessati

Professionista Sanitario o Healthcare Professional (HCP): qualsiasi persona fisica che sia membro delle professioni medica, odontoiatrica, farmaceutica o infermieristica o qualsiasi altra persona che, nell'esercizio della propria attività professionale, possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un Prodotto Medicinale e il cui esercizio principale, indirizzo professionale principale o sede di costituzione si trovi in Europa.

Organizzazione Sanitaria o Healthcare Organization (HCO): qualsiasi persona giuridica/entità (i) che sia un'associazione o organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla forma giuridica o organizzativa) come un ospedale, clinica, fondazione, università o altro istituto di insegnamento o società scientifica (ad eccezione delle Associazioni Paziente nell'ambito dell'articolo 21) la cui sede legale, sede di costituzione o sede principale di attività si trovi in Europa o (ii) attraverso la quale uno o più HCP forniscono servizi.

Trattamento di HCP in pensione e deceduti: i Trasferimenti di Valore (ToVs) vengono divulgati per tutti i professionisti sanitari che hanno ricevuto un ToV durante il periodo di riferimento, compresi coloro che si sono successivamente ritirati o sono deceduti. La disclosure riflette lo status al momento dell'interazione.

Qualora Sanofi venga contattata da familiari o da un datore di lavoro in merito a un professionista sanitario deceduto, gestiremo la situazione caso per caso.

Ove possibile e appropriato, i dati saranno divulgati in forma aggregata

1.2 Tipologie di spesa

Donazioni e sovvenzioni

Contributi finanziari a sostegno di:

- Ricerca medica o scientifica
- Educazione medica o scientifica
- Programmi sanitari finalizzati a migliori risultati di salute (es. screening delle malattie)

- Borse di studio e fellowships

Accordi di sponsorizzazione

Per eventi organizzati da terze parti (es. Organizzatori Professionali di Congressi, Società Mediche e Scientifiche), Sanofi può stipulare accordi di sponsorizzazione che coprono:

- Simposi satellite aziendali con conferenze scientifiche
- Affitto di stand per fornire informazioni scientifiche su richiesta degli HCP
- Sponsorizzazione di relatori o docenti (selezionati dall'organizzatore dell'evento, senza influenza di Sanofi)
- Sponsorizzazione di corsi educativi/formativi (selezione dei partecipanti indipendente da Sanofi)

Contributo ai costi degli eventi

Gli eventi includono qualsiasi incontro scientifico o educativo (es. congressi, conferenze, simposi, advisory board, riunioni di formazione) organizzato da o per conto di Sanofi, talvolta con ospitalità ove consentito.

La maggior parte degli eventi è gestita da terze parti (es. Agenzie di Congressi, Agenzie di Viaggio) tramite accordi di servizio che includono elenchi di partecipanti e relativi ToV.

Compensi per servizi e consulenza

Sanofi si avvale regolarmente di esperti esterni per servizi in ambiti medici o scientifici per i quali Sanofi ha esigenze legittime e dove manca competenza interna.

I servizi includono:

- Relazioni o presidenza di riunioni scientifiche
- Partecipazione a board e comitati
- Formazione ed educazione medica
- Consulenza

Tutti gli accordi sono documentati in contratti scritti che dettagliano scopo, motivazione e deliverable prima dell'esecuzione del servizio.

Spese correlate concordate nel contratto di servizio o consulenza

Le spese correlate concordate nei contratti di servizio o consulenza coprono spese ragionevoli legate ad alloggio, volo e trasporto terrestre sostenute dall'Esperto nell'esecuzione del servizio.

2. Ambito della disclosure

2.1 Prodotti interessati

Medicinali soggetti a prescrizione medica (POM)

2.2 Società interessata

Sanofi S.r.l

2.3 Transazioni escluse

Sono esclusi dalla disclosure:

- Omaggi di valore trascurabile relativi all'esercizio della professione (già disciplinati da rigorose disposizioni legali e/o etiche)
- Pasti e bevande offerti nell'ambito di eventi scientifici
- Dispositivi medici
- Campioni di farmaci

2.4 Data di pagamento transazioni

A seconda del tipo (diretto o indiretto) e della natura (in contanti o in natura) dei trasferimenti di valore, si applicano due convenzioni:

- **ToV diretti:** la data utilizzata è la "data di clearing" dal nostro sistema finanziario, corrispondente alla data del bonifico bancario sul conto del destinatario;
- **ToV relativi a eventi:** per i ToV collegati a un evento (es. registrazione al congresso, viaggio, hotel), tutti i trasferimenti di valore sono riportati utilizzando la data corrispondente al primo giorno dell'evento.

2.5 Transazioni dirette

Trasferimenti di valore effettuati direttamente da Sanofi a beneficio di un destinatario.

2.6 Transazioni indirette

Trasferimenti di valore effettuati per conto di Sanofi a beneficio di un destinatario, o trasferimenti di valore effettuati tramite un intermediario (cioè Terza Parte) e dove Sanofi conosce o può identificare il destinatario interessato che beneficerà del trasferimento di valore.

2.7 Transazioni non monetarie

Un Trasferimento di Valore non monetario si riferisce a qualsiasi beneficio fornito a un destinatario interessato senza un pagamento monetario diretto.

Gli esempi includono viaggio e alloggio per la partecipazione a congressi, quote di iscrizione per eventi educativi e altri benefici in natura.

Se il beneficio è fornito tramite una terza parte (es. organizzatore dell'evento), il valore è attribuito al destinatario e divulgato sotto il suo nome.

2.8 Transazioni in caso di partecipazioni parziali o cancellazione e rimborso

Le mancate presenze e le cancellazioni dell'ultimo minuto non vengono riportate se nessun beneficio è stato fornito all'HCP. Tuttavia, se il beneficio è stato pagato dall'azienda ma non è stato utilizzato dall'HCP, l'importo sarà divulgato nella sezione aggregata del report.

2.9 Attività Cross-border

I trasferimenti di valore transfrontalieri ai destinatari interessati sono divulgati in conformità con le normative di trasparenza applicabili, con responsabilità di reporting assegnate all'affiliata nel paese di esercizio del destinatario.

2.10 R&D

Sanofi divulga tutti i trasferimenti di valore relativi ad attività R&D nella sezione aggregata R&D quando collegati alla pianificazione o conduzione di:

- Studi non clinici (*Principi OCSE sulle Buone Pratiche di Laboratorio*)
- Studi clinici (*Direttiva UE 2001/20/CE*)
- Studi non interventistici prospettici che coinvolgono la raccolta di dati dei pazienti.

Gli studi non interventistici retrospettivi sono anch'essi inclusi nella categoria aggregata R&D, poiché seguono gli stessi processi e standard etici degli studi prospettici.

Gli Studi di Ricerca Sponsorizzati Esternamente (ESR) sono inclusi nella disclosure aggregata R&D poiché questi studi appartengono alla classificazione sopra indicata.

2.11 Disclosure volontaria

Non applicabile

3. Considerazioni specifiche

3.1 Identificativo univoco nazionale

Sanofi utilizza identificativi interni ed esterni per garantire l'abbinamento accurato di ciascun trasferimento di valore al destinatario interessato corretto.

3.2 HCP auto-costituito (Self-incorporated)

Quando i compensi sono pagati a un HCP auto-costituito attraverso il quale un singolo professionista sanitario fornisce servizi, la disclosure deve essere effettuata a nome dell'HCP individuale che ha eseguito i servizi.

3.3 Accordi pluriennali

Gli accordi pluriennali coprono una serie di servizi o attività/eventi sponsorizzati che si estendono su più anni. I trasferimenti di valore associati a questi accordi sono divulgati in base al periodo di riferimento pertinente.

3.4 Specificità nazionale

Trasferimenti di valore Cross-border

Il trasferimento di valore transfrontaliero è riportato nel paese dell'indirizzo principale del destinatario.

Sponsorship Disclosure

In Italia, in caso di sponsorizzazioni, qualora il reale beneficiario non sia chiaramente identificabile, il ToV sarà divulgato sotto il nome dell'organizzazione/agenzia che gestisce l'evento.

Consenso alla disclosure

In Italia, tutte le Organizzazioni Sanitarie (HCO) forniscono il consenso per impostazione predefinita in conformità ai requisiti normativi.

3.5 Quality Checks

Sanofi applica rigorosi controlli di qualità per garantire accuratezza e conformità, al meglio delle proprie conoscenze, prima della disclosure. Questi includono la convalida dei dettagli dei destinatari interessati, la verifica dei dati finanziari, la revisione delle categorie di reporting, la rimozione di duplicati e ToV fuori ambito, l'aggiunta del consenso e il completamento della revisione interna e certificazione prima della pubblicazione.

4. Base giuridica del data protection

4.1 Raccolta del consenso alla trasparenza

Il consenso alla trasparenza riguarda esclusivamente i requisiti della disclosure EFPIA. Determina se i trasferimenti di valore sono divulgati individualmente, con indicazione del nome del beneficiario, oppure in forma aggregata.

Raccolta del consenso informato

Sanofi raccoglie il consenso informato dai destinatari interessati ove richiesto dal codice Farmindustria. Il consenso viene acquisito tramite Modulo di Raccolta Dati, garantendo che i destinatari siano adeguatamente informati sugli obblighi di disclosure e possano esprimere la propria accettazione o il proprio rifiuto al momento dell'ingaggio. Qualora il consenso venga negato per un contratto specifico, tutti i trasferimenti di valore correlati relativi a quell'anno fiscale sono riportati in forma aggregata.

5. Modello della disclosure

5.1 Data di pubblicazione

I trasferimenti di valore sono pubblicati annualmente il 30 giugno.

5.2 Piattaforma di disclosure

Piattaforma: www.sanofi.it

5.3 Lingua della disclosure

I dati della disclosure sono disponibili in inglese e italiano sulla piattaforma.

6. Disclosure dei dati finanziari

6.1 Valuta

I trasferimenti di valore locali sono sempre effettuati e registrati nella valuta del destinatario interessato.

6.2 Inclusione o esclusione dell'IVA

L'inclusione dell'IVA, se applicabile, nei trasferimenti di valore divulgati è determinata dalla fonte dei dati: i trasferimenti registrati nel sistema finanziario aziendale (SAP SHIFT) includono l'IVA, mentre i pagamenti indiretti e i dati provenienti da E&C 1CRM locale sono riportati al netto dell'IVA.

6.3 Parametri di applicazione dell'IVA

Sanofi applica i seguenti principi di calcolo per i trasferimenti di valore:

- **Pagamenti indiretti:** per i pagamenti effettuati tramite terze parti o affiliate Sanofi al di fuori dell'Italia, non è sempre possibile sapere se i pagamenti includono o escludono l'IVA e la data di pagamento è nota
- **Conversione valutaria:** quando i pagamenti avvengono in valute diverse, la conversione si basa sul tasso di cambio al momento del pagamento o su un tasso aziendale mensile standard fornito direttamente dallo strumento di trasparenza
- **Costi relativi agli eventi:** per eventi multicomponente (es. viaggio, alloggio, registrazione), tutti i costi sono dichiarati in aggregato, riportano come data il primo giorno dell'evento (come da convenzione EFPIA) e sono senza IVA.

7. Informazioni aggiuntive

Protezione dei dati personali

Sanofi si impegna a proteggere i dati personali degli HCP e a rispettare le leggi e i regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati.

Gli HCP sono informati del diritto di richiedere, in qualsiasi momento, l'accesso ai propri dati personali conservati da Sanofi e di richiedere la rettifica o la cancellazione di dati inesatti.

Contatti per informazioni

E-mail: informazioni.transparency@sanofi.com