



Offentliggjøring i henhold til
EFPIA

Kjernemetodologisk merknad



V2.1.NO 18. mai 2026

Innledning

Sammenslutningen av legemiddelindustriforeninger i Europa (EFPIA) introduserte offentliggjøringskrav i 2014 for å fremme åpenhet i legemiddelindustrien. Sanofi støtter fullt ut dette initiativet og verdsetter samarbeid med helsepersonell (HCP) og helseorganisasjoner (HCO).

Denne metodologiske merknaden forklarer hvordan Sanofi tolker og implementerer EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring. Den gir kontekst til de offentliggjorte opplysningene og beskriver vårt samarbeid med HCP og HCO.

Sanofi overholder alle gjeldende norske lover og **retningslinjene fra legemiddelindustrien (LMI)** og retter seg etter de strengeste standardene der lokale krav avviker fra EFPIA.

1. Definisjoner

1.1 Mottakere som omfattes

Helsepersonell (HCP): helsepersonell som praktiserer i Norge, inkludert leger, sykepleiere, tannleger, farmasøyter, optikere, tannpleiere og studenter i disse profesjonene, som i løpet av sine profesjonelle aktiviteter kan foreskrive, administrere, anbefale, kjøpe eller levere legemidler.

Helseorganisasjoner (HCO): enhver juridisk person, sammenslutning, forening eller organisasjon, for eksempel et sykehus, en klinikk, en stiftelse, et universitet, en faglig forening eller annen helse- eller vitenskapelig organisasjon, med registrert adresse eller primært virksomhetssted i Norge, eller som én eller flere HCP-er yter tjenester gjennom.

**Rapportering for pensjonerte og avdøde HCP-er: Verdioverføringer (ToV) oppgis for alt helsepersonell som mottok en verdioverføring i rapporteringsperioden, inkludert dem som siden har gått av med pensjon eller er avgått ved døden. Opplysningene gjenspeiler situasjonen på tidspunktet for kontakten.*

1.2 Typer ToV

Donasjoner og tilskudd

Finansielle bidrag til støtte:

- Medisinsk eller vitenskapelig forskning
- Medisinsk eller vitenskapelig utdanning
- Helseprogrammer rettet mot bedre helseutfall (f.eks. sykdomsscreening)
- Utdanningsstipend og forskningsstipend

Sponsoravtaler

For arrangementer organisert av tredjeparter (f.eks. profesjonelle kongressarrangører, medisinske og vitenskapelige foreninger) kan Sanofi inngå sponsoravtaler som omfatter:

- Bedriftsarrangerte satellittsymposier med vitenskapelige foredrag
- Leie av stand for å gi vitenskapelig informasjon på forespørsel fra HCP
- Sponsing av foredragsholdere eller forelesere (utvalgt av arrangøren, uten innblanding fra Sanofi)
- Sponsing av utdannings-/opplæringskurs (deltakervalg uavhengig av Sanofi)
- Reklameplass (papir, elektronisk, banner eller andre formater).

Bidrag til kostnader ved arrangementer

Arrangementer inkluderer enhver vitenskapelig eller pedagogisk samling (f.eks. kongresser, konferanser, symposier, rådgivende styre, opplæringsmøter) organisert av eller på vegne av Sanofi, noen ganger med gjestfrihet der det er tillatt.

De fleste arrangementer administreres av tredjeparter (f.eks. kongressbyråer, reisebyråer) under serviceavtaler, som inkluderer deltakerlister og relaterte ToV-er.

Honorarer for tjenester og rådgivning

Sanofi engasjerer regelmessig eksterne eksperter for tjenester innen medisinske eller vitenskapelige områder som Sanofi har legitime behov for og der intern ekspertise mangler.

Inkluderte tjenester:

- Holde foredrag eller lede vitenskapelige møter
- Deltakelse i styre og komiteer
- Opplæring og medisinsk utdanning
- Rådgivning

Alle ordninger er dokumentert i skriftlige kontrakter som beskriver formål, begrunnelser og leveranser før tjenesteytelse.

Relaterte utgifter som er avtalt i tjeneste- eller konsulentavtalen

Relaterte utgifter avtalt i gebyrene for service- eller konsulentkontrakt dekket rimelige utgifter knyttet til overnatting, flyreiser og lokal transport som eksperten pådrar seg i forbindelse med utførelsen av tjenesten.

2. Offentliggjøringens omfang

2.1 Produkter som omfattes

Reseptbelagte legemidler og reseptfrie legemidler til human bruk.

2.2 Berørt selskap

Sanofi-Aventis Norge AS

2.3 Ekskluderte ToV-er

Følgende overføringer av verdi er ekskludert fra offentliggjøring i samsvar med EFPIAs retningslinjer for offentliggjøring og LMIs etiske retningslinjer:

- Måltider og drikkevarer
- Legemiddelprøver
- Artikler av medisinsk nytte av minimal verdi
- Ordinære kommersielle transaksjoner knyttet til salg og kjøp av legemidler
- Verdioverføringer kun relatert til medisinsk utstyr
- Dobbelblind markedsundersøkelse der identiteten til HCP ikke er kjent for Sanofi

2.4 Dato for ToV-er

Avhengig av typen (direkte eller indirekte) og arten (i kontanter eller naturalia) av verdioverføringene, brukes to konvensjoner:

- **Direkte ToV-er:** datoen som brukes, er «avregningsdatoen» fra vårt finanssystem, som tilsvarer datoen for overføringen til mottakerens bankkonto.
- **Arrangementsrelaterte ToV-er:** for ToV-er knyttet til en arrangementer (kongresspåmelding, flyreiser, hotell), rapporteres alle overføringer med samme dato, nemlig arrangementets første dag.

2.5 Direkte ToV-er

Verdioverføringer gjort direkte av Sanofi til fordel for en mottaker.

2.6 Indirekte ToV-er

Verdioverføringer gjort på vegne av Sanofi til fordel for en mottaker, eller overføringer av verdi gjort gjennom et mellomledd (dvs. tredjepart) og der Sanofi vet eller kan identifisere den omfattede mottakeren som vil ha nytte av verdioverføringen.

2.7 Ikke-monetære ToV-er

En ikke-monetær verdioverføring er enhver fordel som gis til en mottaker som omfattes av regelverket, uten at det skjer en direkte pengebetaling. Eksempler på dette er reise- og oppholdskostnader i forbindelse med kongressdeltakelse, påmeldingsavgifter for utdanningsarrangementer og andre naturalytelser.

Hvis fordelen gis via en tredjepart (f.eks. arrangør), tilskrives verdien mottakeren og offentliggjøres under vedkommendes navn.

2.8 ToV-er ved delvis deltakelse eller kansellering og refusjon

Manglende oppmøte og kanselleringer der HCP ikke mottar noen fordel, blir ikke offentliggjort.

2.9 Grensekryssende aktiviteter

Overføringer over landegrenser av verdi til omfattede mottakere oppgis i samsvar med gjeldende regler om åpenhet, og rapporteringsansvaret påligger det tilknyttede selskapet i mottakerens virksomhetsland.

2.10 FoU

Sanofi offentliggjør alle FoU-relaterte overføringer av verdi i det samlede FoU-avsnittet når det er koblet til planleggingen eller gjennomføringen av:

- Ikke-kliniske studier (*OECDs prinsipper for god laboratoriepraksis*)
- Kliniske studier (*EU-direktiv 2001/20/EF*)
- Prospektive og retrospektive ikke-intervensjonsstudier som involverer innsamling av pasientdata.

Eksternt finansiert forskning (ESR) og forskerinitierte studier (IST/IIT) inngår i den samlede FoU-rapporteringen.

Individuell offentliggjøring

Aktiviteter som administreres av FoU, men som ikke er direkte relatert til studieplanlegging eller gjennomføring, offentliggjøres individuelt, inkludert:

- Ekspertkomiteer (f.eks. rådgivende utvalg for legemiddelregistrering, regulatorisk strategi, legemiddelovervåkningsanalyse)
- Medisinske foredrag eller presentasjoner om patologi, sykdommer eller virkningsmekanismer for produkter
- Rapporter om kartlegging, partnerskap, innovasjon eller sammenlignende analyse
- Forskningsstipend og andre donasjoner til utdanningsformål.

2.11 Frivillig offentliggjøring

Ikke aktuelt.

3. Spesifikke hensyn

3.1 Landsspesifikk unik identifikator

Sanofi bruker interne og eksterne identifikatorer for å sikre at hver verdioverføring blir korrekt tilordnet den omfattede mottakeren.

3.2 HCP med eget selskap

Helsepersonell med eget selskap blir oppgitt som individuelt HCP-er når tjenestene utføres personlig av helsepersonellet.

3.3 Flerårige avtaler

Flerårige avtaler dekker en rekke tjenester eller sponsede aktiviteter/arrangementer som strekker seg over flere år. Verdioverføringer knyttet til disse avtalene offentliggjøres i henhold til den aktuelle rapporteringsperioden.

3.4 Landspesifikke forhold

Grensekryssende verdioverføringer

Verdioverføringer over landegrenser rapporteres i landet til mottakerens primæradresse.

Samtykke til offentliggjøring

Sanofi benytter berettiget interesse som juridisk grunnlag for behandling og offentliggjøring av personopplysninger relatert til overføring av verdi til HCP-er i Norge. I tråd med retningslinjer fra Datatilsynet og avtaler med bransjeorganisasjoner innhentes det ikke samtykke for formål knyttet til EFPIA-rapportering.

3.5 Kvalitetskontroller

Sanofi gjennomfører strenge kvalitetskontroller for å sikre nøyaktighet og samsvar, så vidt vi vet, før informasjonen offentliggjøres. Disse inkluderer validering av informasjon om de omfattede mottakerne, verifisering av finansielle opplysninger, gjennomgang av rapporteringskategorier, fjerning av duplikater, bekreftelse av samtykke og fullføring av intern gjennomgang og sertifisering før publisering.

4. Rettslig grunnlag for personvern

4.1 Innhenting av samtykke til offentliggjøring

Samtykke til åpenhet gjelder utelukkende EFPIA-kravene til offentliggjøring. Den bestemmer om overføringer av verdi offentliggjøres individuelt med navn eller samlet.

Sanofi er avhengig av **legitim interesse** som grunnlag for å offentliggjøre individuelle verdioverføringer. Denne tilnærmingen støtter åpenhet og samsvar med EFPIA, samtidig som personvernlover respekteres.

Sanofi sikrer at:

- Omfattede mottakere er informert om offentliggjøringskrav ved engasjement og gjennom kontraktsklausuler
- Det oppgis kun nødvendige opplysninger (f.eks. navn, praksisadresse, ToV-beløp, art)
- Passende sikkerhetstiltak er på plass, inkludert sikre systemer, klare personvernerklæringer og mekanismer for å utøve rettigheter.

5. Form for offentliggjøring

5.1 Dato for offentliggjøring

Opplysningene offentliggjøres årlig i juni og gjelder samarbeidsaktiviteter fra det foregående kalenderåret.

5.2 Offentliggjøringsplattform

Selskapets rapporter publiseres på Sanofis egen nettside i Norge: [Sanofi-Aventis Norge AS, Årsrapport for åpenhet](#)

5.3 Offentliggjøringspråk

Norsk

6. Finansielle opplysninger i offentliggjøringen

6.1 Valuta

Lokale overføringer av verdi betales og mottas alltid i valutaen til den mottaker som er omfattet av ordningen.

6.2 MVA inkludert eller ekskludert

Direkte verdioverføringer oppgis eksklusive eventuelle skatter. Ved indirekte overføringer via tredjeparter eller tilknyttede selskaper utenfor Norge er det ikke alltid mulig å fastslå om merverdiavgift (MVA) er inkludert.

6.3 Beregningsregler

Sanofi bruker følgende beregningsprinsipper for verdioverføringer:

- **Indirekte betalinger:** For betalinger gjort via tredjeparter eller Sanofis datterselskaper utenfor selskapet, er det ikke alltid mulig å vite om betalinger inkluderer eller ekskluderer MVA og forutsetninger om betalingsdato er ukjente.
- **Valutakonvertering:** Når betalinger skjer i ulike valutaer, er konvertering basert på valutakursen på betalingstidspunktet eller en standard månedlig bedriftskurs.
- **Avrunding:** beløp avrundes til *to desimaler ved bruk av standard avrunding*.
- **Hendelsesrelaterte kostnader:** for flerkomponentarrangementer (f.eks. reise, overnatting, registrering), alle kostnader samles på den første dagen av arrangementet (i henhold til EFPIA-konvensjonen).

7. Tilleggsinformasjon

Beskyttelse av personopplysninger

Sanofi er forpliktet til å beskytte personopplysninger tilknyttet HCP-er og overholde gjeldende lover og forskrifter om personvern. HCP-er informeres om at de når som helst kan be om informasjon om sine personopplysninger lagret av Sanofi og be om korrigering eller sletting av unøyaktige opplysninger.

Hvem skal kontaktes dersom det oppstår spørsmål om denne rapporten?

Daniel Soriano Pons (daniel.sorianopons@sanofi.com)

Spesialist i åpenhetsrapportering for Portugal og de nordiske landene.