

Methodischer Hinweis der Almirall Hermal GmbH 2021

Einleitung

Nach Erkenntnissen der Almirall Hermal GmbH besteht zunehmend die Erwartung, dass die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Angehörigen der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens nicht nur mit Integrität durchzuführen ist, sondern auch transparent sein sollte, mit dem Ziel, ein besseres Verständnis für die Bedeutung der Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit den Angehörigen der Fachkreise zu entwickeln und letztlich Vertrauen in sie zu schaffen.

Daher unterstützt die Almirall Hermal GmbH den Grundsatz der Offenlegung und hat sich dem Verhaltenskodex des eingetragenen Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen“ (AKG-Verhaltenskodex) unterworfen, der u.a. die Verpflichtung zur Offenlegung bestimmter vermögenswerter und sonstiger Zuwendungen an Fachkreisangehörige beinhaltet. Almirall hat sich nach Kräften bemüht zu gewährleisten, dass alle erforderlichen Daten offengelegt werden und dass sie mit allen geltenden Gesetzen, Leitlinien und Vorschriften im Einklang sind.

Abkürzungen

AKG e.V.:	Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.
HCO (Health Care Organisations):	Organisationen des Gesundheitswesens
HCP (Health Care Professionals):	Angehörige der Fachkreise
ToV (Transfer of Value):	[vermögenswerte] Zuwendungen
MwSt.:	Mehrwertsteuer

Geltungsbereich

Die Offenlegung beinhaltet vermögenswerte und sonstige Zuwendungen sowie aufgrund von gegenseitigen Verträgen gezahlte Vergütungen und Auslagererstattungen, die die Almirall Hermal GmbH, Almirall oder einzelne Konzerngesellschaften von Almirall an deutsche Angehörige der Fachkreise oder deutsche Organisationen des Gesundheitswesens geleistet haben.

Die Offenlegung findet Anwendung auf vermögenswerte Zuwendungen im Zusammenhang mit Aktivitäten, die vollständig oder teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel betreffen. Diese Aktivitäten umfassen Spenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen, berufsbezogene und wissenschaftliche Tagungen (Sponsoring, Kosten für die Anmeldung, Reise und Unterkunft), Dienstleistungen und Beratung (Honorare und zugehörige Kosten) sowie Forschung und Entwicklung.

Angehörige der Fachkreise sind natürliche Personen, die als Angehörige der medizinischen, Zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder sonstigen Heil- und Pflegeberufe oder sonst im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit berechtigt sind verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verordnen, zu erwerben, zu liefern, zu empfehlen oder anzuwenden und deren Hauptgeschäftssitz in Deutschland ist. Angehörige der Fachkreise, die als Angestellte für die Almirall Hermal GmbH arbeiten (in Vollzeit oder in Teilzeit), sind in die Offenlegungsdaten nicht einbezogen; dies gilt auch für Großhändler und Mitarbeiter anderer Unternehmen, die pharmazeutische Produkte vertreiben.

Organisationen des Gesundheitswesens sind Organisationen und Verbände, die durch einen oder mehrere Angehörige(n) der Fachkreise medizinische und wissenschaftliche Dienstleistungen erbringen und deren Geschäftssitz in Deutschland ist. Sie umfassen Kliniken, Universitäten, Beratungsunternehmen, Fort- und Weiterbildungsinstitute sowie berufsständische Vereinigungen.

Indirekte vermögenswerte Zuwendungen, die im Auftrag von Almirall von Dritten (z.B. Agenturen) an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens erbracht werden, werden gemäß Transparenzkodex dem jeweiligen HCP bzw. HCP zugeordnet und entsprechend offengelegt, unabhängig davon, ob die Zuwendung auf das Konto des HCP/HCO oder auf das Konto der Dritt-Organisation überwiesen wurde. Die Dritt-Organisation wird nicht offengelegt.

Die Offenlegung findet keine Anwendung auf **Geschäftessen** oder vermögenswerte Zuwendungen, die an **Patientenorganisationen** erfolgen.

Kategorien von Zuwendungen

Spenden und andere einseitige Zuwendungen an Organisationen des Gesundheitswesens: Diese Kategorie umfasst Spenden und andere einseitige Zuwendungen in Form von Geld- oder Sachleistungen, die Organisationen des Gesundheitswesens zur Unterstützung der Gesundheitsfürsorge zur Verfügung gestellt werden.

Beitrag zu Kosten in Verbindung mit Veranstaltungen: Diese Kategorie beinhaltet die Förderung von Veranstaltungen durch Sponsoring sowie die Kostenübernahme für die Anmeldung, Reise und Unterkunft von Angehörigen der Fachkreise, wenn Almirall diese zu einer berufsbezogenen oder wissenschaftlichen Tagung einlädt.

Dienstleistungen und Beratung: Diese Kategorie beinhaltet Honorare für Dienstleistungen und zugehörige Auslagen, wie z.B. die Zahlung für Reise und Unterkunft. Diese vermögenswerten Zuwendungen können für Berater, Referenten, Autoren oder Hospitationsdienstleistungen zur Verfügung gestellt werden.

Forschung und Entwicklung: Diese Kategorie umfasst vermögenswerte Zuwendungen, die Angehörigen der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit nicht-klinischen, klinischen oder nicht-interventionellen Studien zur Verfügung gestellt werden.

Individuelle gegenüber aggregierter Offenlegung

Vermögenswerte Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise werden, wenn möglich, in Bezug auf den einzelnen Angehörigen der Fachkreise individuell unter Angabe des Namens und der Adresse offengelegt. Wurde keine Einwilligung dafür erteilt, werden diese Zuwendungen in aggregierter Form offengelegt.

Vermögenswerte Zuwendungen an Organisationen des Gesundheitswesens werden generell in Bezug auf die einzelne Organisation des Gesundheitswesens individuell unter Angabe des Namens und der Adresse offengelegt. In Fällen, in denen der Leiter der HCO über den Namen oder die Adresse der Organisation identifizierbar ist (insbesondere Arztpraxen und Qualitätszirkel), benötigen wir eine Einwilligung zur individuellen Offenlegung. Wurde keine Einwilligung erteilt, werden die Zuwendungen an diese Organisationen des Gesundheitswesens in aggregierter Form offengelegt.

Vermögenswerte Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise über Organisationen des Gesundheitswesens oder im Kontext einer Kooperation mit einer Organisation des Gesundheitswesens werden dem Angehörigen der Fachkreise zugeordnet, falls Almirall der Name des Angehörigen der Fachkreise sowie die Höhe der Zuwendung, die dem Angehörigen der Fachkreise zur Verfügung gestellt wird, bekannt sind. In einem derartigen Fall bittet Almirall den Angehörigen der Fachkreise um die Einwilligung zu einer individuellen Offenlegung.

Vermögenswerte Zuwendungen für Forschung und Entwicklung an Angehörige der Fachkreise oder an Organisationen des Gesundheitswesens, einschließlich Nebenkosten, werden in aggregierter Form und als Gesamtsumme für das Berichtsjahr offengelegt. Zuwendungen an Auftragsforschungsinstitute werden nicht umfassend offengelegt, es werden lediglich die Zuwendungen offengelegt, die ein Auftragsforschungsinstitut an Angehörige der Fachkreise und an Organisationen des Gesundheitswesens leistet, sowie die Gebühren der Ethikkommission.

Da Almirall 2021 die elektronischen Berichtssysteme umgestellt hat, ist die Anzahl der aggregierten Offenlegungen irrtümlich möglicherweise zu hoch.

Schutz personenbezogener Daten

Einholen der Einwilligung: Im Sinne der Transparenz und unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen holt Almirall von Angehörigen der Fachkreise die

Einwilligung für entweder eine individuelle oder eine aggregierte Offenlegung in separaten Einwilligungserklärungen ein. Einwilligungserklärungen sind allgemeine Verträge (Pauschalverträge), die für alle folgenden Zusammenarbeiten gelten. Die Einwilligung wird von Angehörigen der Fachkreise eingeholt sowie von Organisationen des Gesundheitswesens, wenn über den Namen oder die Adresse der Organisation der leitende Arzt identifizierbar ist. Alle übrigen Organisationen des Gesundheitswesens werden nicht um ihre Einwilligung gebeten, Almirall informiert sie jedoch vor den Aktivitäten durch eine konkrete Klausel im Kooperationsvertrag über die individuelle Offenlegung.

Einwilligungsmanagement und Widerruf der Einwilligung: Almiralls Einwilligungsmanagementsystem ermöglicht eine Änderung von individueller zu aggregierter Offenlegung oder umgekehrt, so dass Einwilligungen manuell in der Datenbank geändert werden können. Ein Widerruf der Einwilligung erfolgt per Post oder über den E-Mail-Ansprechpartner, der in der Einwilligungserklärung angegeben ist (transparenzkodex@almirall.com). Wenn ein Angehöriger der Fachkreise oder eine Organisation des Gesundheitswesens eine Klärung zu den offengelegten Daten oder dem Einwilligungsstatus bzw. Änderungen dazu anfordert, richtet sich die Almirall Hermal GmbH dementsprechend nach der Anforderung, reagiert gegenüber dem Angehörigen der Fachkreise/der Organisation des Gesundheitswesens mit der angeforderten Klärung oder teilt mit, dass die Änderung durchgeführt wurde. Das Schreiben oder die E-Mail des Angehörigen der Fachkreise dient als Nachweis für den Widerruf der Einwilligung. Streitigkeiten über den Wert der Zuwendung werden so schnell wie möglich beigelegt und die offengelegten Daten geändert, wenn dies möglich und erforderlich ist.

Partielle Einwilligung: Die Almirall Hermal GmbH holt Einwilligungen ausschließlich auf umfassender Basis (Pauschalverträge) ein. Es ist daher nicht möglich, dass vermögenswerte Zuwendungen für eine(n) einzelne(n) Angehörigen der Fachkreise/Organisation des Gesundheitswesens sowohl in der individuellen als auch in der aggregierten Kategorie offengelegt werden.

Datum und Plattform der Offenlegung

Vermögenswerte Zuwendungen werden einmal im Jahr auf der deutschen Website **almirall.de** in deutscher Sprache offengelegt. Der **Berichtszeitraum ist das jeweilige Kalenderjahr**, die Veröffentlichung erfolgt im Juni des darauffolgenden Jahres. Der Jahresbericht bleibt drei Jahre lang auf der Website, und alle dazugehörigen Unterlagen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

Das **Datum der Offenlegung der vermögenswerten Zuwendungen** ist das Datum, an dem die Veranstaltung oder die Dienstleistung stattfindet. Erstrecken sich Verträge, Sponsoring u.ä. über mehr als ein Jahr, so werden sie offengelegt, wenn eine Zahlung erfolgt, unabhängig davon, ob vollständig oder teilweise. Prüfungsbezogene

Zahlungen werden an dem Datum der Bestätigung der Zahlung von Almirall bzw. dem Auftragsforschungsinstitut offengelegt.

Finanzielle Daten

Währung: Alle Daten werden in Euro offengelegt. In anderen Währungen als Euro geleistete vermögenswerte Zuwendungen werden in Euro umgerechnet, wobei der gültige Wechselkurs des Tages verwendet wird, an dem sie gezahlt werden. Dabei handelt es sich um eine automatische Umrechnung, die in Almiralls Datenbank zur Offenlegung stattfindet.

Steuer: Aufgrund von technischen Änderungen im elektronischen Kundenmanagementsystem und im Transparenzreport-System werden Zuwendungen aus dem Berichtsjahr 2021 als Netto-Beträge offengelegt. Im nächsten Berichtsjahr 2022 werden Zuwendungen wie üblich wieder als Brutto-Beträge offengelegt (außer im Bereich R&D).

Spezielle Hinweise

Grenzüberschreitende Aktivitäten: Wenn Almirall Global oder eine andere Almirall Konzerngesellschaft einem Angehörigen der Fachkreise oder einer Organisation des Gesundheitswesens mit Hauptsitz in Deutschland eine vermögenswerte Zuwendung anbietet, holt das betreffende Almirall Unternehmen eine Einwilligung ein und hält die vermögenswerte Zuwendung im Offenlegungssystem von Almirall Deutschland fest.

Identifizierungsnummer: Die Almirall Hermal GmbH unterhält eine aktuelle Datenbank mit Kundenkontakten, anhand derer Angehörige der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens durch eindeutige OneKey™ Nummern identifiziert werden können. Außerdem ermöglicht diese Datenbank, dass Angehörigen der Fachkreise mehr als eine Adresse für die Ausübung ihrer Tätigkeit zugeordnet wird, zum Beispiel wenn ein Angehöriger der Fachkreise in verschiedenen Zentren/Krankenhäusern etc. arbeitet. Für die Zwecke der Offenlegung wird von der eingesetzten Datenbank nur eine Adresse anerkannt, im Allgemeinen die Adresse der Haupttätigkeit.

Vermögenswerte Zuwendungen zu Foren und Netzwerken: Organisationen des Gesundheitswesens wie Foren oder Netzwerke, ohne einen eigenen Hauptsitz (z.B. einige Qualitätszirkel) werden für Offenlegungszwecke mit der Adresse des leitenden Angehörigen der Fachkreise offengelegt.

Vermögenswerte Zuwendungen mit Eigenanteil: Beahlt der Empfänger einer Zuwendung einen Eigenanteil, wird dieser Betrag von der Offenlegungssumme abgezogen.

Nicht in Anspruch genommene Zuwendungen: Zuwendungen, die von Almirall bereits bezahlt wurden, jedoch vom Zuwendungsempfänger nicht in Anspruch genommen wurden (z.B. wegen kurzfristiger Erkrankung), werden nicht offengelegt, da der Angehörige der Fachkreise oder die Organisation des Gesundheitswesens keinen Vorteil erhalten hat.

Keine doppelte Offenlegung: Vermögenswerte Zuwendungen, die verschiedenen Kategorien zugewiesen werden können, werden nur in einer Kategorie offengelegt.