



Almirall Hermal GmbH

Methodischer Hinweis

2025

Almirall Hermal GmbH

Offenlegung 2025

1. Einleitung
 2. Begriffsbestimmungen
 3. Anwendungsbereich der Offenlegung
 4. Besondere Überlegungen
 5. Rechtsgrundlage für den Datenschutz
 6. Form der Offenlegung
 7. Offenlegung von Finanzdaten
 8. Zusätzliche Informationen
-

1. Einleitung

Interaktionen zwischen der pharmazeutischen Industrie und Angehörigen des Gesundheitswesens (HCPs), Organisationen des Gesundheitswesens (HCOs) und Patientenorganisationen (POs) sind unerlässlich, um eine bestmögliche Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten und aufrechtzuerhalten. Die Almirall Hermal GmbH ist sich bewusst, dass zunehmend erwartet wird, dass solche Interaktionen integer und transparent erfolgen müssen, um ein besseres Verständnis für die Legitimität der Zusammenarbeit zwischen der Industrie und der Ärzteschaft zu schaffen und letztlich Vertrauen in diese zu stärken. Daher unterstützt die Almirall Hermal GmbH den Grundsatz der Transparenz und hält sich an die lokalen Vorschriften sowie die Anforderungen des EFPIA-Kodex (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) zur Offenlegung von geldwerten Vorteilen (ToV), die im Jahr 2025 mit HCPs, HCOs und POs getätigt wurden.

Die Almirall Hermal GmbH hat alle Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass alle erforderlichen Daten offengelegt werden und dass alle geltenden Gesetze, Leitlinien und Vorschriften eingehalten werden. Die Almirall Hermal GmbH erwartet von Dritten und Geschäftspartnern, dass sie bei allen in ihrem Auftrag durchgeführten beruflichen Tätigkeiten gleichwertige Standards anwenden.

2. Definitionen

Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen: Unterstützungen, die die Kosten für Verpflegung, Reise, Unterkunft und/oder Anmeldegebühren übernehmen, um die Teilnahme eines einzelnen HCPs oder einer PO an einer Veranstaltung zu ermöglichen, die von einem Unternehmen der Almirall-Gruppe und/oder einem Dritten organisiert oder veranstaltet wird.

Spenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen: Bezeichnen zusammenfassend die unentgeltliche Bereitstellung von Geldmitteln, Vermögenswerten oder Dienstleistungen zum Zweck der Förderung des Gesundheitswesens, der wissenschaftlichen Forschung oder der Bildung, ohne dass sich daraus für den Empfänger eine Verpflichtung ergibt, im Gegenzug Waren oder Dienstleistungen zum Nutzen des Spenders zu erbringen.

Fortbildungsveranstaltungen: Alle fachlichen, werblichen, wissenschaftlichen und bildungsbezogenen Tagungen, Kongresse, Konferenzen, Symposien und ähnliche Veranstaltungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Beiratssitzungen, Besuche von Forschungs- oder Produktionsstätten sowie Planungs-, Schulungs- oder Prüferbesprechungen für klinische Studien und nicht-interventionelle Studien), die von oder im Namen eines Unternehmens der Almirall-Gruppe organisiert oder gesponsert werden.

Honorare für Dienstleistungen und Beratung: Zuwendungen, die sich aus Verträgen zwischen Almirall und einem HCP oder einer HCO ergeben oder damit in Zusammenhang stehen, in deren Rahmen der jeweilige HCP oder die jeweilige HCO Dienstleistungen jeglicher Art für Almirall erbringt.

Organisation des Gesundheitswesens (HCO): jede juristische Person, (i) die eine Vereinigung oder Organisation im Gesundheitswesen, im medizinischen oder wissenschaftlichen Bereich ist, wie z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine andere Lehreinrichtung oder wissenschaftliche Gesellschaft, deren Geschäftsadresse, Gründungsort oder Hauptgeschäftssitz in Deutschland liegt, oder (ii) über die ein oder mehrere HCPs Dienstleistungen erbringen. Die Definition von HCO umfasst auch private Agenturen oder Organisationen, die HCPs eigene medizinische Fortbildungen anbieten.

Angehöriger des Gesundheitswesens (HCP): jede natürliche Person, die einem medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Beruf angehört, oder jede andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Arzneimittel verschreiben, erwerben, abgeben, empfehlen oder verabreichen oder medizinische Fortbildungsleistungen für HCPs erbringen kann und deren Hauptpraxis, Hauptgeschäftssitz oder Gründungsort in Deutschland liegt.

Patientenorganisation (PO): gemeinnützige juristische Person/Einrichtung (einschließlich der Dachorganisation, der sie angehört), die sich hauptsächlich aus Patienten und/oder Pflegekräften zusammensetzt, die die Bedürfnisse von Patienten und/oder Pflegekräften vertritt und/oder unterstützt und deren Geschäftsadresse, Sitz oder Haupttätigkeitsort in Deutschland liegt.

Forschung und Entwicklung: Geldwerte Vorteile an HCPs oder HCOs im Zusammenhang mit der Planung oder Durchführung von (i) nichtklinischen Studien (gemäß der Definition in den OECD-Grundsätzen für die gute Laborpraxis); (ii) klinischer Studien (gemäß der Definition in der Verordnung 536/2014); und (iii) nicht-

interventioneller Studien (NIS), die prospektiver oder retrospektiver Natur sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Auftrag einzelner oder Gruppen von HCPs speziell für die Studie beinhalten.

Sponsoring: ist eine Unterstützung, die von oder im Namen von Almirall, soweit gesetzlich zulässig, als Beitrag zur Förderung einer Aktivität (einschließlich einer Veranstaltung) geleistet wird, die von einer Gesundheitsorganisation, einer Patientenorganisation oder einem Dritten durchgeführt, organisiert oder ins Leben gerufen wird, und mit der für den Empfänger eine Verpflichtung verbunden ist, im Gegenzug Dienstleistungen zu erbringen

3. Anwendungsbereich der Offenlegung

Betroffene Produkte

Die Offenlegung gilt für ToVs, die im Rahmen von Aktivitäten gewährt werden, die ganz oder teilweise mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Rx) in Zusammenhang stehen. Zu diesen Aktivitäten gehören Spenden und Zuschüsse, wissenschaftliche und fachliche Tagungen (Sponsoring, Kosten für Anmeldung, Reise und Unterkunft), Dienstleistungen und Beratungen (Honorare und damit verbundene Kosten) sowie Forschung und Entwicklung.

Ausgeschlossene ToVs

Die Offenlegungspflicht gilt nicht für ToVs, die im vorangegangenen Abschnitt „Betroffene Produkte“ nicht erwähnt sind, wie beispielsweise ToVs, die sich ausschließlich auf rezeptfreie Arzneimittel, Medizinprodukte, Mahlzeiten oder Arzneimittel-Muster beziehen.

Datum der ToVs

Alle ToVs, die im Jahr 2025 stattfanden, werden nach bestem Wissen und Gewissen offengelegt (alle Daten zu 2025, die bis Juni 2026 verfügbar waren, wurden in diesen Bericht aufgenommen). Bei ausstehenden Rechnungen im Zusammenhang mit Veranstaltungen, die im Jahr 2025 stattfanden, wurden alle bis Juni 2026 bezahlten Rechnungen in die Offenlegung für 2025 aufgenommen.

Direkte ToVs

Die Offenlegung umfasst Zuwendungen von Almirall an HCPs mit Hauptansässigkeit in Deutschland sowie an HCOs und POs mit Sitz in Deutschland.

Indirekte Zuwendungen

Indirekte Zuwendungen, die von Dritten im Namen von Almirall (z. B. Reisebüros) an HCPs oder HCOs geleistet wurden, werden den entsprechenden HCPs und HCOs zugeordnet und entsprechend offengelegt, unabhängig davon, ob die Zuwendung auf das Bankkonto des HCPs oder der HCO oder auf das Bankkonto des Dritten überwiesen wurde. Der Dritte wird nicht offengelegt.

Nichtmonetäre geldwerte Zuwendungen

Die Offenlegung nicht monetärer geldwerter Zuwendungen erfolgt zum entsprechenden Geldwert. Im Berichtszeitraum fanden keine nicht monetären geldwerten Zuwendungen statt.

ToVs bei teilweiser Teilnahme oder Stornierung und Rückerstattung

ToVs für Aktivitäten, die letztlich nicht stattgefunden haben oder storniert wurden, werden nicht offengelegt, da der HCP, die HCO oder der PO keinen Vorteil daraus gezogen hat.

Grenzüberschreitende Aktivitäten

Wenn Almirall Global oder ein anderes verbundenes Unternehmen von Almirall mit einem deutschen HCP, HCO oder PO zusammenarbeitet, was zu einem geldwerten Vorteil führt, ist die jeweilige Almirall-Einheit, die die Dienstleistung in Anspruch nimmt, verpflichtet, die Zusammenarbeit im Customer-Relationship-Management-System (CRM) zu erfassen, um sicherzustellen, dass die Transaktion für lokale Offenlegungszwecke erfasst wird.

Forschung und Entwicklung

Kosten, die diesen Aktivitäten untergeordnet sind, werden in der Gesamtkategorie „F&E“ erfasst.

Almirall legt Zahlungen offen, die mit Universitäten und Forschungszentren für präklinische Forschung sowie für Vereinbarungen über klinische Studien (interventionell und nicht-interventionell, prospektiv und retrospektiv) in HCOs (entweder als direkte Zahlungen oder über einen Dritten) vereinbart wurden, sowie Honorare unabhängiger Fachleute für die Erbringung von Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen und Ausgaben für Prüfer/Forscher-Treffen.

4. Besondere Überlegungen

Länderspezifische Kennung

Die Almirall Hermal GmbH ist bestrebt, eine aktuelle Kontaktdatenbank zu führen, in der für HCPs mehr als eine Praxisadresse hinterlegt werden kann, beispielsweise wenn ein HCP an verschiedenen Zentren, Krankenhäusern usw. tätig ist. Für die Zwecke der Offenlegung erkennt die verwendete Datenbank jedoch nur eine Adresse an – die Hauptpraxisadresse.

Selbstständige HCPs

Die Almirall Hermal GmbH betrachtet juristische Personen mit selbstständigen HCPs als medizinische Einrichtung (HCO).

Mehrjahresvereinbarungen

Wenn Vereinbarungen, Sponsorings, Studien und Ähnliches sich über mehr als ein Jahr erstrecken, werden diese bei der Durchführung der jeweiligen Aktivität offengelegt, sodass die Zahlung über mehrere Jahre verteilt wird.

Länderspezifische Besonderheiten

Nicht zutreffend.

Qualitätskontrollen

Vor der Berichterstattung stellen interne Prozesse bei Almirall sicher, dass geldwerten Zuwendungen an HCPs, HCOs oder POs korrekt bei Almirall erfasst werden.

Es werden Datenqualitätsprüfungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle HCPs (ggf. HCOs), die keine Einwilligung zur individuellen Offenlegung erteilt haben, in „aggregierter“ Form gemeldet werden, und vor der Berichterstattung finden zusätzliche Daten- und Prozessüberwachungen zur Qualitätssicherung statt.

5. Rechtsgrundlage für den Datenschutz

Einholung der Einwilligung: Im Sinne der Transparenz und in Übereinstimmung mit den Datenschutzanforderungen holt Almirall Hermal die Einwilligung von HCPs zur individuellen oder aggregierten Offenlegung durch separate Einwilligungsverträge ein. Einwilligungsverträge sind pauschale Verträge, die für jede nachfolgende Zusammenarbeit gültig sind. Die Einwilligung wird sowohl von HCPs als auch von HCOs eingeholt, sofern der federführende HCP der Organisation anhand des Namens oder der Adresse der HCO leicht identifiziert werden kann. Alle übrigen HCOs werden nicht um Einwilligung gebeten.

Widerruf der Einwilligung: Der Widerruf der Einwilligung erfolgt über die im Einwilligungsvertrag angegebene Kontaktadresse.

Teilweise Einwilligung: Die Almirall Hermal GmbH holt Einwilligungen ausschließlich auf pauschaler Basis ein. Daher ist es nicht möglich, dass für einen einzelnen HCP/eine einzelne HCO ToVs sowohl in der individuellen als auch in der aggregierten Kategorie offengelegt werden.

6. Form der Offenlegung

Veröffentlichungsdatum

ToVs werden für ein Kalenderjahr erfasst und im Juni des Folgejahres offengelegt.

Offenlegungsplattform

Der Transparenzbericht ist auf der Almirall-Website verfügbar. Der Jahresbericht bleibt drei Jahre lang auf der Website verfügbar, und alle zugehörigen Unterlagen sind mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

Sprache der Offenlegung

Der Transparenzbericht ist auf Deutsch und Englisch verfügbar.

7. Offenlegung von Finanzdaten

Währung

Alle offengelegten ToV-Daten werden in Euro angegeben. ToVs, die in anderen Währungen als Euro angegeben sind, werden zum Wechselkurs am Ausgabedatum in Euro umgerechnet. Dies ist eine automatische Umrechnung, die in der Offenlegungsdatenbank von Almirall erfolgt.

Mehrwertsteuer

Die Mehrwertsteuer ist in den offengelegten Daten enthalten. Gegebenenfalls kann sie aufgrund von Anforderungen anderer Länder oder Veranstaltungen abweichen.

Berechnungsregeln (Sachleistungen)

Die Almirall Hermal GmbH hat im Jahr 2025 keine Sachleistungen an HCPs, HCOs und PO erbracht.

8. Zusätzliche Informationen

Nicht zutreffend.

- Ende -