

## Intercept Pharma – Lausunto avoimuusjulkistamismenettelystä 2016

Suomen lääkelain mukaisen lakisääteisen julkistamisvelvollisuuden mukaan kaikkia myyntiluvan haltijoita ja kaikkia muita myynninedistämiseen osallistuvia osapuolia vaaditaan dokumentoimaan ja julkistamaan tietyt arvonsiirrot, joita he tekevät suoraan tai välillisesti terveydenhuollon ammattilaisille tai terveydenhuollon organisaatioille tai näiden hyväksi.

Tämän lakisääteisen velvoitteen mukaisesti Intercept Pharma Denmark ApS ("Intercept"), joka toimii ja edistää myyntiään Suomessa, on sitoutunut varmistamaan avoimuuden noudattamisen vuorovaikutuksessa suomalaisten terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa, mukaan luettuna arvonsiirtojen luonne ja laajuus. Intercept julkistaa nämä tiedot lakisääteisen velvoitteensa sekä oleellisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Tässä huomautuksessa kuvaillaan Interceptin käyttämiä menetelmiä ja liiketoimintasääntöjä, joilla se täyttää raportointi- ja julkistamisvelvoitteensa, jotka ovat lakisääteisen julkistamisvelvoitteen mukaisia.

### Määritelmät:

“Terveydenhuollon ammattilainen”: Lääketieteen, hammaslääketieteen, farmasia- tai sairaanhoitoalan ammattilainen tai muu henkilö, joka ammatillisten tehtäviensä yhteydessä saattaa määrätä, ostaa, välittää, suositella tai jakaa lääketuotetta ja jonka pääasiallinen työpaikka, ammatillinen osoite tai perustamispaikka on Suomessa.

Jos terveydenhuollon ammattilainen on perustanut yksityisen yrityksen yksinomaisena toimihenkilönä, häntä pidetään terveydenhuollon ammattilaisena tiedonantotarkoituksessa.

- “Terveydenhuollon organisaatio”: Terveydenhuollon, lääketieteen tai tieteellinen järjestö tai organisaatio (esim. sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu koulutusjärjestö tai tieteellinen seura), jonka liiketoimintaosoite, perustamispaikka tai pääasiallinen toimipaikka on Suomessa; tai organisaatio, jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tuottaa palveluita.
- “Tutkimus ja kehitys” (T&K): Terveydenhuollon ammattilaisen / terveydenhuollon organisaation arvonsiirrot liittyen seuraavien suunnitteluun ja toteuttamiseen
  - ei-kliiniset tutkimukset (kuten OECD:n periaatteissa hyvistä laboratorioskäytännöistä määritellään)
  - kliiniset tutkimukset (kuten eettisen toimikunnan direktiivissä 2001/20/EY määritellään)
  - ei-toimenpiteelliset tutkimukset, jotka ovat luonteeltaan potentiaalisia ja joihin liittyy potilastietojen kerääminen yksittäisiltä terveydenhuollon henkilökunnan edustajilta tai ryhmiltä tai näiden puolesta nimenomaan tutkimuksen tarkoituksia varten. Tähän sisältyy myös tutkijan aloittama tutkimus.

## Arvonsiirrot

Arvonsiirrot, jotka on tehty suoraan terveydenhuollon ammattilaiselle tai terveydenhuollon organisaatiolle tai epäsuorasti Interceptin puolesta kolmannen osapuolen kautta, tulee liittää tähän raporttiin.

Arvonsiirrot on raportoitu maksupäivämäärän tai maksusiirron päivämäärän perusteella (esim. päivämäärä, jolloin lento tapahtui).

Seuraavat terveydenhuollon ammattilaiselle tai terveydenhuollon organisaatiolle tehdyt arvonsiirrot sisällytetään julkistamisraporttiin:

	Esimerkkitoimintoja	Terveydenhuollon ammattilainen*	Terveydenhuollon organisaatio
<b>Palvelumaksut</b> Arvonsiirrot liittyen sopimukseen, jonka perusteella terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon organisaatio tuottaa palveluja.	Neuvottelukunnat Puhujapalvelut Konsultointipalvelut	✓	✓
<b>Palvelusopimuksen maksuihin liittyvät kulut</b> Arvonsiirrot liittyen suoraan palvelusopimusmaksuun.	Matkat (ml. lennot, taksi, juna, pysäköinti) Majoitus	✓	
<b>Sponsorintisopimus</b> Arvonsiirrot, jotka on tehty suoraan terveydenhuollon organisaatiolle tai tapahtumanjärjestäjälle tai kolmannelle osapuolelle, jonka terveydenhuollon organisaatio on nimittänyt järjestämään koulutus- tai tiedetapahtumaa.	Kongressisponsorointi Osaston/myyntipisteen sponsorointi		✓
<b>Rekisteröintimaksut</b> Arvonsiirrot, jotka liittyvät terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation rekisteröintiin kongressi- tai koulutustapahtumaan osallistumiseksi.	Rekisteröintimaksut	✓	✓
<b>Matkat ja majoitus liittyen kongressi- tai koulutustapahtumaan.</b> Arvonsiirrot liittyen matkoihin ja majoitukseen terveydenhuollon ammattilaisen kongressi- tai koulutustapahtumaan osallistumisen tukemiseksi.	Matkat (ml. lennot, taksi, juna, pysäköinti) Majoitus	✓	
<b>Lahjoitukset</b> Yksilöimättömään tarkoitukseen myönnetty rahoitus.	Lahjoitukset		✓
<b>Apurahat</b> Rahoitus tietyn aktiviteetin tukemiseen, joka tuottaa koulutusetua tai edistää potilashuoltoa.	Apurahat		✓
<b>Tutkimus ja kehitys</b> Arvonsiirrot liittyen ei-kliinisiin tutkimuksiin, kliinisiin tutkimuksiin ja ei-toimenpiteellisiin tutkimuksiin.	Tutkimuspaikkamaksut Tutkimukseen ja kehitykseen liittyvät neuvottelukunnat Asiantuntijakokouspalvelut Riippumattomat seurantaryhmät Ohjauskomitean kokoukset Tutkijan sponsoroima tutkimus	✓	✓

\*Terveydenhuollon ammattilaisen julkistaminen tehdään nimetyn yksilön perusteella, jos suostumus on saatu. Alla on lisätietoja suostumuksensaantimenettelystä.

Tutkimus ja kehitys julkistetaan yhdessä kaikkien Suomen arvonsiirtojen osalta.

## Suostumus



Intercept Pharma Denmark ApS  
Lyngb Hovedgade 10C  
2800 Kgs. Lyngby  
Denmark

Tietosuojalaki edellyttää, että Intercept kerää suostumuksen suomalaisilta terveydenhuollon ammattilaisilta arvonsiirtojen julkistamiseksi nimetyille henkilöille. Intercept on ottanut yhteyttä oleellisiin suomalaisiin terveydenhuollon ammattilaisiin pyytääkseen näiden suostumusta kaiken Interceptin kanssa käydyn vuorovaikutuksen julkistamiseksi. Jos suostumusta ei ole annettu, Intercept julkistaa arvonsiirrot yhdessä eikä yksilön nimen yhteydessä.

Jos vastausta ei ole saatu, Intercept on ottanut seurannan vuoksi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen uudelleen kerran. Jos vastausta ei edelleen ole saatu, arvonsiirrot on julkistettu yhdessä, koska opt-in-päätöstä vaaditaan.

Suomalaisilla terveydenhuollon ammattilaisilla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin vain. Jos Intercept saa tällaisen suostumuksen peruutustiedon, Intercept tulee kohtuullisen ajan kuluessa siirtämään oleelliset arvonsiirtotiedot yhteistietojen kategoriaan.

Terveydenhuollon organisaation suostumusta ei tarvitse Suomessa hankkia.

### **Ennakoilmoituksen validointi**

Intercept on tehnyt kaiken, mitä kohtuudella voidaan edellyttää julkistettavien kulujen kattavuuden ja paikkansapitävyyden varmistamiseksi ja työskennellyt läheisesti kolmannen osapuolen myyjien ja toimistojen kanssa kootakseen oleelliset tiedot. Läpinäkyvyyden ylläpitämiseksi raportoinnissa Intercept on tuottanut suomalaisille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka eivät toimi tutkimus- ja kehitystehtävissä, lausunnon tarkistusta ja vahvistusta varten ennen Interceptin raportin julkistamista. Jos lausunnon tietojen korjaamiseksi ei ole saatu mitään vastausta, Intercept on olettanut raportin tietojen olevan paikkansapitäviä julkistamistarkoitusta varten.

### **Julkistamista**

Intercept julkistaa arvonsiirrot terveydenhuollon ammattilaisen pääasiallisen toimipaikan perusteella. Jos suomalainen terveydenhuollon ammattilainen toimii useammassa kuin yhdessä maassa, Intercept valitsee yhden maan pääasialliseksi toimipaikaksi ja julkistaa tiedot tässä maassa.

### **Valuutta**

Intercept julkistaa arvonsiirrot terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille euroissa. Jos arvonsiirrot on tehty muussa valuutassa, laskutettu summa muunnetaan euroiksi käyttäen rahoitustiimimme käyttämää vaihtokurssia siltä kuulta, jolloin maksu tai arvonsiirto tehtiin. Käytetty vaihtokurssi perustuu Commonwealth Foreign Exchange -toimiston tietoihin. Julkistetut summat saattavat siten vaihdella hieman terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille maksetuista summista.

### **Vero**

Intercept julkistaa kaikki arvonsiirrot ilman ALV:tä ja muita sovellettavia veroja.

### **Ajoitus ja monivuotiset sopimukset**

Intercept julkistaa kaikki 1.1. ja 31.12. välillä tehdyt arvonsiirrot 30. kesäkuuta mennessä seuraavana vuonna. Jos vuorovaikutus suomalaisen terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon organisaation kanssa jatkuu pidempään kuin yhden vuoden, Intercept julkistaa arvonsiirrot, jotka on tehty maksun tai varojen siirtovuonna.

### **Peruutukset ja osallistumatta jättäminen**

Arvonsiirrot julkistetaan vain tapauksissa, joissa hyöty on saavutettu. Peruutustapauksissa tai silloin, kun terveydenhuollon ammattilainen ei saa hyötyä osallistumatta jättämisen vuoksi, Intercept ei luovuta arvonsiirtoa terveydenhuollon ammattilaisille.

### **Julkistusten ja asiakirjojen säilytysajat**

Intercept säilyttää julkistukset vähintään kolmen vuoden ajan ja säilyttää asiakirjat vähintään viiden vuoden ajan sen kalenterivuoden lopusta, johon ne liittyvät.