

Intercept Pharma - Erklärung 2017 zur Methodik der Transparenzoffenlegung

Als Mitglied von Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V. („AKG“) ist die Intercept Pharma Deutschland GmbH („Intercept“) verpflichtet, bestimmte Wertübertragungen, die sie direkt oder indirekt an oder zugunsten von Fachkräften aus dem Gesundheitswesen („HCP“) oder Gesundheitsorganisationen („HCO“) vornimmt, zu dokumentieren und offenzulegen. Intercept legt diese entsprechend ihrer Verpflichtung nach dem AKG-Kodex und der einschlägigen Datenschutzgesetzgebung offen.

In diesem Hinweis werden die Methodiken und Geschäftsvorschriften erläutert, die Intercept anwendet, um ihre Berichterstattungs- und Offenlegungspflichten gemäß dem AKG-Verhaltenskodex zu erfüllen.

Definitionen:

„Fachkraft aus dem Gesundheitswesen“: Angehörige medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heil- und Pflegeberufe oder eine sonstige Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeiten ein Arzneimittel verschreiben, erwerben, liefern, empfehlen oder verabreichen kann und deren Hauptpraxis, Hauptgeschäftsanschrift oder Sitz in Deutschland ist.

Wenn eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen als alleinige(r) Geschäftsführer(in) ein Privatunternehmen gegründet hat, gilt sie für die Offenlegungszwecke als eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen.

- „Gesundheitsorganisation“: Eine Gesundheits-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation (z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine sonstige Lehrinrichtung oder Gelehrten-gesellschaft), deren Geschäftsanschrift, Sitz oder Hauptniederlassung in Deutschland ist, oder eine Organisation, über die eine oder mehrere Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen Dienstleistungen erbringen.

- „Forschung und Entwicklung“: Wertübertragungen an Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen/Gesundheitsorganisationen im Zusammenhang mit Planung und Durchführung von:
 - nichtt-klinischen Studien (nach der Definition der OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis);
 - klinischen Prüfungen (nach der Definition der Richtlinie 2001/20/EG);
 - nicht-interventionellen Studien, die von prospektiver Art sind und die Erhebung von Patientendaten von oder im Namen von einzelnen oder Gruppen von Fachkräften aus dem Gesundheitswesen spezifisch für die Studie umfassen. Hierzu gehört auch die vom Prüfartz eingeleitete Forschung.