

Intercept Pharma – Lausunto avoimuusjulkistamismenettelystä 2017

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 laboratorioikäytännöistä 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.