

Intercept Pharma - Erklärung 2018 zur Vorgehensweise bei der Transparenzoffenlegung

Als Mitglied des „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 Vorgehensweisen und Geschäftsvorschriften erläutert, die Intercept anwendet, um ihre Berichterstattungs- und Offenlegungspflichten gemäß dem AKG-Verhaltenskodex zu erfüllen.

Definitionen:

- „Healthcare Professional (HCP)“: Ein Mitglied der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen oder pflegerischen Berufe oder eine andere Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit ein Arzneimittel verschreiben, verkaufen, liefern, empfehlen oder verabreichen kann, und bei welcher der Sitz der niedergelassenen Praxis oder die Adresse des Hauptarbeitgebers oder der Verwaltungssitz in Deutschland ist.

Wenn ein HCP ein privates Unternehmen als alleiniger Inhaber gegründet hat, wird dieses für Offenlegungszwecke als HCP gewertet. Teilzeitbeschäftigte oder Auftragnehmer von Intercept (einschließlich Mitarbeiter oder Auftragnehmer von Intercept-Agenturen und Dritten), die nicht ebenfalls Mitarbeiter einer HCO sind, fallen für Zahlungen, die Intercept geleistet hat, nicht in den Offenlegungsbereich. Wenn beispielsweise ein Mitarbeiter oder Auftragnehmer Vollzeitdienste für Intercept oder die Agentur von Intercept erbringt und dieser nicht auch bei einer HCO beschäftigt ist, wird dies nicht als meldepflichtig angesehen

- „Gesundheitsorganisation“: Eine Gesundheits-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation (z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine sonstige Hochschule oder Lehrereinrichtung), 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:
 - nicht-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 eine vom Prüfarzt initiierte Forschung.