

## Intercept Pharma - Erklärung 2018 zur Methodik 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 Methoden und Geschäftsvorschriften erläutert, die Intercept anwendet, um ihre Berichterstattungs- und Offenlegungspflichten gemäß dem AKG-Verhaltenskodex zu erfüllen.

### Definitionen:

„Fachkraft aus dem Gesundheitswesen“ (HCP): 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“ (HCO): Eine Gesundheits-, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation (z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Stiftung, eine Universität oder eine sonstige Lehrinstitution oder Gelehrtenvereinigung), 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 die vom Prüfarzt eingeleitete Forschung.

### Wertübertragungen

Wertübertragungen, die direkt an eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen/Gesundheitsorganisation oder indirekt im Auftrag von Intercept über einen Dritten erfolgen, werden in diesem Bericht offengelegt.

Wertübertragungen werden anhand des Zahlungszeitpunkts oder des Wertübertragungszeitpunkts (z. B. das Datum, an dem ein Flug unternommen wurde) gemeldet.

Folgende Wertübertragungen an Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen und Gesundheitsorganisationen werden in unserem Offenlegungsbericht angegeben:

	Beispieltätigkeiten	Fachkraft aus dem Gesundheitswesen*	Gesundheitsorganisation
<b>Gebühren für Dienstleistungen</b> Wertübertragungen aufgrund eines Vertrags, gemäß dem die Fachkraft aus dem Gesundheitswesen/Gesundheitsorganisation Dienstleistungen erbringt, oder in Zusammenhang mit einem solchen Vertrag.	Beratungsausschüsse (AdBoards) Referentendienstleistungen Beratungsdienstleistungen	✓	✓
<b>Mit den Gebühren für einen Dienstleistungsvertrag verbundene Aufwendungen</b> Wertübertragungen, die direkt mit einer Gebühr für einen Dienstleistungsvertrag verbunden sind.	Reisekosten (einschl. Flüge, Taxi, Bahn, Parkplatz) Unterbringungskosten	✓	
<b>Sponsoringverträge</b> Wertübertragungen, die entweder direkt an die Gesundheitsorganisation oder an einen Veranstalter oder einen sonstigen Dritten, der von der Gesundheitsorganisation mit der Ausrichtung einer Fortbildungs- oder wissenschaftlichen Veranstaltung beauftragt wird, erfolgen.	Kongress-Sponsoring Stand-/Messestandsponsoring		✓
<b>Anmeldegebühren</b> Wertübertragungen in Zusammenhang mit der Anmeldung einer Fachkraft aus dem Gesundheitswesen/Gesundheitsorganisation für die Teilnahme an einem Kongress oder einer Fortbildungsveranstaltung	Anmeldegebühren	✓	✓
<b>Reise- und Unterbringungskosten in Zusammenhang mit einem Kongress oder einer Fortbildungsveranstaltung</b> Wertübertragungen in Verbindung mit Reise- oder Unterbringungskosten zur Unterstützung der Teilnahme einer Fachkraft aus dem Gesundheitswesen an einem Kongress oder einer Fortbildungsveranstaltung.	Reisekosten (einschl. Flüge, Taxi, Bahn, Parkplatz) Unterbringungskosten	✓	
<b>Spenden</b> Finanzierung für einen unbestimmten Zweck.	Spenden		✓
<b>Zuschüsse</b> Finanzierung zur Unterstützung einer bestimmten Tätigkeit, die zur Fortbildung dient oder die Patientenversorgung verbessert.	Zuschüsse		✓
<b>Forschung und Entwicklung</b> Wertübertragungen in Zusammenhang mit nicht-klinischen Studien, klinischen Studien und nicht-interventionellen Studien.	Honorare für Prüfarzte/Prüfzentren Beratungsausschüsse in Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung Expertenbegegnungsdienste Datensicherheitsüberwachungsausschuss Sitzungen des Lenkungsausschusses Prüfarzt-gesponserte Forschung	✓	✓



\*Die Offenlegung der Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen erfolgt namentlich je Einzelperson, sofern eine Einwilligung eingeholt wurde; weitere Informationen über unsere Methodik zu Einwilligungen erhalten Sie unten.

Forschung und Entwicklung werden aggregiert für alle deutschen Wertübertragungen offengelegt.

### **Einwilligung**

Nach dem Datenschutzrecht muss Intercept die ausdrückliche Einwilligung der deutschen Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen einholen, um Wertübertragungen für benannte Einzelpersonen offenzulegen. Wenn keine ausdrückliche Einwilligung eingeholt wurde, wurden die Wertübertragungen aggregiert offengelegt.

Die Einwilligung der Gesundheitsorganisation muss in Deutschland nicht eingeholt werden.

### **Land der Offenlegung**

Intercept legt Wertübertragungen anhand der Hauptniederlassung der Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen offen. Wenn eine deutsche Fachkraft aus dem Gesundheitswesen in mehreren Ländern tätig ist, wählt Intercept ein Land als primäre Hauptniederlassung aus und nimmt die Offenlegung in diesem Land vor.

### **Währung**

Intercept legt Wertübertragungen an deutsche Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen und Gesundheitsorganisationen in EUR offen. Wenn Wertübertragungen in einer anderen Währung erfolgen, wird der Rechnungsbetrag in EUR umgewandelt; dabei wird der Wechselkurs angewendet, der von unserem Finanzteam für den Monat angewendet wird, in dem die Zahlung oder Wertübertragung erfolgt ist. Der angewendete Wechselkurs beruht auf Daten des Commonwealth Foreign Exchange. Die offengelegten Beträge können demnach leicht von den genauen Beträgen abweichen, die an die Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen und die Gesundheitsorganisationen gezahlt wurden.

### **Steuern**

Intercept legt alle Wertübertragungen ohne Umsatzsteuer und sonstige anfallende Steuern offen.

### **Berichtszeitraum und mehrjährige Verträge**

Intercept legt alle Wertübertragungen ab Beginn ihrer Mitgliedschaft beim AKG offen. Wenn eine Interaktion mit einer deutschen Fachkraft aus dem Gesundheitswesen oder Gesundheitsorganisation mehrere Jahre lang läuft, wird Intercept die Wertübertragungen offenlegen, die im Jahr der Zahlung oder Übertragung erfolgt sind.

### **Stornierungen und nicht erfolgte Teilnahme**

Wertübertragungen werden nur offengelegt, wenn die Zuwendung erhalten wurde. Im Fall einer Stornierung oder wenn eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen die Zuwendung wegen nicht erfolgter Teilnahme nicht erhält, wird Intercept die Wertübertragungen an die Fachkraft aus dem Gesundheitswesen nicht offenlegen.

### **Offenlegung und Aufbewahrungsfristen**

Intercept wird öffentliche Offenlegungen mindestens drei Jahre lang aufbewahren und Aufzeichnungen mindestens fünf Jahre lang ab Ablauf des betroffenen Kalenderjahres aufbewahren.