

Celgene s.r.o.

Prohlášení o metodice

shrnující metodiku používanou při přípravě zveřejňování převodů plateb a jiných plnění zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením podle čl. 3.05 Kodexu AIFP upravujícího zveřejňování převodů plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (dále jen „Kodex“)

Úvod

Společnost Celgene s.r.o. (dále jen „**Celgene**“) má na starosti podporu prodeje a marketing léčivých přípravků v České republice.

Společnost Celgene také přímo a prostřednictvím své mateřské společnosti, Celgene Corporation,¹ spolupracuje při výzkumech probíhajících před klinickými hodnoceními a při klinických hodnoceních v České republice.

V rámci této činnosti společnost Celgene angažuje zdravotnické odborníky, kteří mají registrovanou adresu své praxe v České republice, a zdravotnickými zařízeními se sídlem v České republice.

Zveřejněné údaje, které společnost Celgene předložila AIFP, představují převody plateb a jiných plnění, které společnost Celgene provedla ve prospěch těchto zdravotnických odborníků a zdravotnických zařízení během roku 2019, pokud se na tyto převody plateb a jiných plnění vztahuje závazek společnosti Celgene tyto údaje zveřejňovat, jak je definováno v Kodexu.

Metodika

Údaje, které jsou předmětem zveřejnění, byly shromážděny a zpracovány kanceláří Celgene Corporation pro transparentnost výdajů (*Spend Transparency Office*), se sídlem v Summit, New Jersey. Tato kancelář odpovídá za zveřejňování převodů plateb a jiných plnění zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením ze strany kterékoliv spřízněné osoby společnosti Celgene Corporation po celém světě v souladu s příslušnými místními právními předpisy a kodexy.

Za účelem dodržení Kodexu vyhledala nejprve kancelář *Spend Transparency Office* veškeré možné zdroje informací v rámci finančního systému Celgene Corporation a poskytovatelů služeb – třetích stran, ze kterých lze zjistit veškeré platby provedené společností Celgene. Za použití informací dodaných ze strany IMS Health, ověřených a doplněných různými obchodně-provozními zdroji v rámci společností Celgene a Celgene Corporation, informací veřejně dostupných a informací od poskytovatelů služeb – třetích stran zúžila kancelář *Spend Transparency Office* seznam příjemců plateb na ty, kteří spadají do definice zdravotnického odborníka a zdravotnického zařízení, jak je uvedeno v Kodexu a v příslušné Brožurě Transparentní spolupráce. Společnost Celgene použila kód IMS OneKey Code a dále číslo zdravotnického odborníka přiřazené Českou lékařskou nebo lékárnickou komorou a identifikační číslo osoby

¹ Pro účely pouze tohoto dokumentu odkazuje pojem „Celgene Corporation“ na Celgene Corporation a veškeré její spřízněné osoby, subdodavatele a zástupce po celém světě.

zdravotnického zařízení jako jedinečné identifikátory jakéhokoliv daného zdravotnického odborníka nebo zdravotnického zařízení.

Na základě těchto údajů vynaložila společnost Celgene maximální úsilí, aby pro účely zveřejnění prostřednictvím centrální platformy AIFP sdělila AIFP veškeré přímé a nepřímé převody plateb a jiných plnění, uskutečněné v době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2019, na které se vztahuje povinnost zveřejňování stanovená v Kodexu, za použití příslušných definic obsažených v tomto Kodexu. Společnost Celgene se zavazuje neprodleně předložit AIFP případné opravy nebo doplnění, která mohou být vyžadována v důsledku informací získaných poté, co došlo ke zveřejnění převodů.

Třetí strany

Společnost Celgene do svých vzorových smluv, které uzavírá se třetími stranami, zařadila závazné ustanovení vyžadující, aby třetí strana společnosti Celgene oznamovala veškeré převody plateb a jiných plnění ve prospěch zdravotnických odborníků a zdravotnických zařízení. Společnost Celgene vynaložila maximální úsilí, aby údaje, které sděluje AIFP, zahrnovaly veškeré takto oznámené převody hodnot.

Distributoři

Společnost Celgene neprodává své výrobky na trhu v České republice prostřednictvím distributorů.

Přeshraniční transakce

Kancelář *Spend Transparency Office* spolupracuje se všemi složkami společnosti Celgene i jejími spřízněnými osobami po celém světě, aby zjistila údaje týkající se převodů plateb a jiných plnění ve prospěch zdravotnických odborníků majících adresu své praxe v České republice a zdravotnických organizací sídlících v České republice. Společnost Celgene vynakládá maximální úsilí k tomu, aby údaje, které sděluje AIFP, zahrnovaly všechny tyto převody plateb a jiných plnění.

Souhlas

Společnost Celgene vynaložila maximální úsilí, aby od všech zdravotnických odborníků získala souhlas s individuálním zveřejněním, s uvedením jména příjemce a hodnoty daného převodu. Společnost Celgene za tímto účelem začlenila do svých vzorových smluv příslušná ustanovení souhlasu, podle nichž by se v souladu s příslušnými vnitřními předpisy společnosti Celgene mělo v případě všech těchto vztahů postupovat.

V případě, že zdravotnický odborník odmítl dát souhlas k takovému individuálnímu zveřejnění, posoudí manažer společnosti Celgene pro danou zemi (Country Manager) nebo jím určená osoba v každém jednotlivém případě, zda je nutné v daném potenciálním vztahu pokračovat s tím výsledkem, že případný převod plateb nebo jiného plnění by mohl být v souladu s Kodexem zveřejněn pouze souhrnně. Mezi faktory, které budou při takovém zvažování hrát roli, patří i to, zda daný zdravotnický odborník disponuje zvláštními znalostmi a dovednostmi, které společnosti Celgene nemůže poskytnout jiný zdravotnický odborník, jenž by byl ochoten dát souhlas k individuálnímu zveřejnění.

V případě, že zdravotnický odborník odmítl dát souhlas, případně odvolal již udělený souhlas, s jedním nebo více převody plateb či jiných plnění v průběhu oznamovacího období roku 2019, zveřejnila

společnost Celgene veškeré převody plateb či jiných plnění ve prospěch takového zdravotnického odborníka souhrnně.

Souhrnná zveřejnění

V případě, že příjemce převodu platby nebo jiného plnění nemůže být ze zákonných důvodů zveřejněn, včetně případu, kdy zdravotnický odborník odmítl dát souhlas s individuálním zveřejněním, zveřejnila společnost Celgene tyto převody plateb či jiných plnění souhrnně.

Společnost Celgene zveřejnila souhrnně i převody plateb či jiných plnění spadající do definice „*Převody plateb nebo jiných plnění spojených s výzkumem a vývojem*“ v souladu s Kodexem. Celgene bude řádně uchovávat záznamy všech plnění a jiných poskytnutí hodnot, které spadají pod definici „*Převody plateb nebo jiných plnění spojených s výzkumem a vývojem*“ po dobu minimálně pěti let.

Převody hodnot provedené společnostmi Celgene, které nespádají do kategorií převodů, které musí být zveřejněny individuálně nebo souhrnně dle Kodexu, nebudou zveřejněny.

Měna

U plateb prováděných v jakékoliv jiné měně zveřejnila společnost Celgene údaje v českých korunách (Kč).

Daně

Společnost Celgene zveřejnila informace ohledně přímých převodů plateb nebo jiných plnění bez příslušné daně. Je nicméně možné, že některé přímé převody plateb nebo jiných plnění provedené poskytovateli služeb – třetími stranami nám byly nahlášeny včetně příslušné daně.

Metodika datování

Společnost Celgene zveřejnila peněžní platby s uvedením data úhrady. V případě, kdy převody hodnot představují nepeněžité výhody, provedla společnost Celgene zveřejnění s uvedením data dané události.

Několikaleté smlouvy

Společnost Celgene zjistila existenci několikaletých smluv, na které se vztahuje její povinnost zveřejnění pro rok 2019. Jedná se však pouze o smlouvy týkající se klinického hodnocení. Společnost Celgene zveřejnila pro rok 2019 převody hodnot, které se uskutečnily v roce 2019 na základě těchto smluv.

Vypracovala

Celgene s.r.o., Česká republika

Celgene Corporation, Spend Transparency Office, Summit, New Jersey, Spojené státy americké

10. 6. 2020

Datum



PharmDr. Karin Bacmaňáková

General Manager Celgene s.r.o.