

„Celgene Sp. z o.o.

Metodinis pareiškimas

*Apibendrinantis metodikas, naudojamas ruošiantis atskleisti perleistas vertes sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms pagal Vaistų rinkodaros etikos kodekso, toliau – **Kodeksas**, Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 1-3 straipsnius.*

Jvadas

„Celgene Sp. z o.o. („**Celgene**“) yra atsakinga už Celgene vaistinių preparatų pardavimą ir rinkodarą Lietuvoje.

Vykdamas ikiklinikinius tyrimus ir klinikinius tyrimus Lietuvoje, „Celgene“ bendradarbiauja tiesiogiai ir per savo motininę bendrovę „Celgene Corporation“¹.

Vykdydama šią veiklą, „Celgene“ dirba su sveikatos priežiūros specialistais², kurių registruotoji praktikos vieta yra Lietuvoje, ir sveikatos priežiūros organizacijomis³, kurios įsteigtos Lietuvoje.

Atskleidžiama informacija, kurią „Celgene“ pateikė Lietuvos inovatyvios farmacijos pramonės asociacijai („**IFPA**“), parodo tokiems sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms 2020 metais „Celgene“ perleistas vertes, kurias „Celgene“ privalo atskleisti pagal Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 1-3 straipsnius.

Metodika

Duomenis, kuriais grindžiamas „Celgene“ informacijos atskleidimas, surinko ir tvarkė „Celgene Corporation“ Išlaidų skaidrumo biuras, esantis Samite, Naujajame Džersyje. Išlaidų skaidrumo biuras atsako už bet kurio „Celgene Corporation“ padalinio bet kurioje pasaulio vietoje vertės perleidimo sveikatos priežiūros specialistams ir organizacijoms atskleidimą pagal atitinkamus vietos įstatymus ir praktikos kodeksus.

Siekdamas laikytis Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 1-3 straipsnių, Išlaidų skaidrumo biuras pirmiausia nustatė visus galimus informacijos šaltinius „Celgene Corporation“ finansų sistemoje ir trečiųjų šalių pardavėjų turimus šaltinius, pagal kuriuos galima nustatyti bet kokius „Celgene“ atliktus mokėjimus. Naudodamas „IMS Health“ pateiktą informaciją, patikrintą ir papildytą

¹ Tik šio dokumento tikslais „Celgene Corporation“ reiškia „Celgene Corporation“ ir visus jos padalinius, subrangovus ir atstovus visame pasaulyje.

² Kaip apibrėžta Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 1 priede ir įskaitant „kitus susijusius sprendimų priėmėjus“, Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 1 priede.

³ Kaip apibrėžta Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 1 priede.

remiantis įvairiais „Celgene“ ir „Celgene Corporation“ prekybos operacijų ištekliais, viešai prieinamą informaciją ir informaciją iš trečiųjų šalių pardavėjų, Išlaidų skaidrumo biuras susiaurino gavėjų sąrašą iki tų asmenų, kuriuos galima laikyti sveikatos priežiūros specialistais, kitais susijusiais sprendimų priėmėjais ir sveikatos priežiūros organizacijomis, kaip išdėstyta Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 1 priede. Atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams identifikuoti „Celgene“ naudojo IMS „OneKey“ kodą.

Remdamasi šiais duomenimis visus tiesioginius ir netiesioginius vertės perleidimus nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2020 m. gruodžio 31 d. (įskaitytinai), kaip reikalaujama informacijos atskleidimo prievolę reglamentuojančiuose Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 1-3 straipsniuose, taikydama atitinkamas juose numatytas apibrėžtis „Celgene“ atskleidė IFPA'į, kad ji paskelbtų informaciją savo pagrindinėje platformoje. Po informacijos atskleidimo gavusi naujų žinių, „Celgene“ įsipareigoja nedelsdama pateikti IFPA'į atitinkamus pataisymus ar papildymus.

Trečiosios šalys

Į savo sutarčių šablonus, pagal kuriuos sudaro sutartis su visomis trečiosiomis šalimis, „Celgene“ įrašė privalomą nuostatą, pagal kurią trečioji šalis privalo informuoti „Celgene“ apie visus vertės perleidimus sveikatos priežiūros specialistams⁴ ir sveikatos priežiūros organizacijoms. Visus vertės perleidimus, apie kuriuos jai buvo pranešta, „Celgene“ pasistengė įtraukti į atskleidžiamą informaciją, kurią ji pateikė IFPA'į.

Platintojai

„Celgene“ Lietuvoje neprekiauja savo produktais per platintojus.

Tarptautiniai sandoriai

„Celgene“ Išlaidų skaidrumo biuras dirbo su visais „Celgene“ darbuotojais ir padaliniais visame pasaulyje ir surinko duomenis, susijusius su jų atliktais vertės perleidimais sveikatos priežiūros specialistams, vykdančioms veiklą Lietuvoje, ir sveikatos priežiūros organizacijoms, įsteigtoms Lietuvoje. „Celgene“ stengėsi įtraukti visus tokius vertės perleidimus į atskleidžiamą informaciją, kurią ji pateikė IFPA'į.

Sutikimas

„Celgene“ dėjo visas pastangas, kad gautų visų sveikatos priežiūros specialistų sutikimą atskleisti individualią informaciją, nurodant gavėją ir perleidžiamą vertę. Tuo tikslu „Celgene“ į savo sutarčių šablonus įtraukė privalomą nuostatą, pagal kurią (laikantis atitinkamos „Celgene“ politikos) būtų vykdomi visi tokie susitarimai.

Tuo atveju, kai sveikatos priežiūros specialistas atsisako duoti sutikimą atskleisti individualią informaciją, „Celgene“ viceprezidentas, generalinis direktorius ar jo paskirtasis asmuo kiekvienu atveju nusprendžia, ar labai svarbu siekti potencialaus dalyvavimo, kai bet koks vertės perleidimas įtraukiamas į bendrą perleidžiamą vertę, apie kurią informuojama pagal Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo

⁴ Toliau terminas ***sveikatos priežiūros specialistai*** apima ir kitus susijusius sprendimų priėmėjus, kaip apibrėžta Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 1 priede.

kodekso“ 3 straipsnį. Šiam sprendimui svarbus veiksnys yra tai, ar sveikatos priežiūros specialistas turi specialių žinių ir įgūdžių, kurių „Celgene“ negali gauti iš kito sveikatos priežiūros specialisto, sutinkančio atskleisti individualią informaciją.

Jeigu sveikatos priežiūros specialistas atsisakė duoti arba vėliau atsiėmė sutikimą atskleisti informaciją apie vieną ar daugiau vertės perdavimo per 2018 ataskaitinius metus, „Celgene“ atskleidė bendro pobūdžio informaciją apie visus vertės perdavimus tokiam sveikatos priežiūros specialistui.

Bendras atskleidimas

Kai vertės perdavimo gavėjų negalima atskleisti dėl teisinių priežasčių, įskaitant tuos atvejus, kai sveikatos priežiūros specialistas atsisako duoti sutikimą atskleisti individualią informaciją, „Celgene“ atskleidžia informaciją apie tokius vertės perdavimus bendrais pagrindais.

Taip pat „Celgene“ bendrais pagrindais atskleidžia vertės perdavimus, kuriems taikoma „*Tyrimų ir plėtros vertės perdavimų*“ apibrėžtis pagal Kodekso Priedo D „SPS/SPO informacijos atskleidimo kodekso“ 3.04 straipsnį.

Valiuta

„Celgene“ atskleidė informaciją eurais, taikydama paskelbtą mėnesinį vidutinį valiutos keitimo kursą euro mokėjimams, atliktiems kita valiuta.

Mokesčiai

„Celgene“ atskleidė informaciją, susijusią su tiesioginiu vertės perdavimu be visų taikomų mokesčių. Tačiau gali būti, kad apie tam tikrus netiesioginius trečiųjų šalių pardavėjų vertės perdavimus mums buvo pranešta įskaičius mokesčius.

Mokslinės publikacijos

„Celgene“ laikosi įstatymų ir pramonės standartų, susijusių su finansinio skaidrumo ataskaitomis. Išoriniai mokslinių publikacijų autoriai gauna vertę natūra, kai Celgene moka leidinių agentūrai, kad ji teiktų medicininio rašymo ir redakcijos paslaugas išorės autoriams jiems nemokant. Celgene praneš apie finansavimą medicinos rašymo ir redakcijos paslaugoms, kongresų ir žurnalų mokesčių mokėjimą.

Datos metodika

Su piniginiams mokėjimams susijusią informaciją „Celgene“ atskleidė pagal mokėjimo datą. Tais atvejais, kai už vertės perdavimą atsiskaitoma natūra, „Celgene“ atskleidė informaciją pagal įvykio datą.

Ilgalaikės sutartys

„Celgene“ nenurodė jokių ilgalaikių sutarčių, kurioms 2020 metais būtų taikoma prievolė atskleisti informaciją.

Parengė

„Celgene International“ S.a.r.l., Budri, Šveicarija

„Celgene Corporation“, Išlaidų skaidrumo biuras, Samitas, Naujasis Džersis, Jungtinės Amerikos Valstijos

30-06-2021