

Celgene International S.a.r.l.

Metodoloģiskais paziņojums

kurā apkopotas metodes, kas izmantotas, gatavojoties vērtību nodošanai veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām atklāšanai saskaņā ar Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijas un Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācijas Atklātības kodeksa, turpmāk – “Kodekss”, 3.05 punktu

levads

Celgene International S.a.r.l. (turpmāk – “**Celgene**”) ir atbildīgs par zāļu Celgene pārdošanu un tirgvedību Latvijā.

Celgene arī tieši un caur savu mātesuzņēmumu Celgene Corporation¹ sadarbojas pirmsklīniskajā izpētē un klīniskajos izmēģinājumos Latvijā.

Šīs darbības ietvaros Celgene sadarbojas ar veselības aprūpes speciālistiem,² kuru reģistrētās prakses adreses ir Latvijā, un ar veselības aprūpes organizācijām,³ kas ir reģistrētas Latvijā.

Atklātā informācija, ko Celgene ir iesniedzis Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācijai (SIFFA), ir par vērtību nodošanu, kuru Celgene ir veicis šādiem veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām 2015. gadā, ciktāl šādai vērtību nodošanai ir piemērojams Celgene atklāšanas pienākums, kas noteikts Kodeksa 1.-3. pantā.

Metodoloģija

Datus, uz kuriem ir pamatota Celgene atklātā informācija, ir ievācis un apkopojis Celgene Tēriņu atklātības birojs, kas atrodas Sammitā, Ņūdžersijā. Tēriņu atklātības birojs ir atbildīgs par vērtību ziņošanu par vērtību nodošanu veselības aprūpes speciālistiem un veselības aprūpes organizācijām, ko veikusi jebkura uzņēmuma Celgene saistītā persona visā pasaulē saskaņā ar attiecīgajiem vietējiem tiesību aktiem un prakses kodeksiem.

Lai sagatavotos Kodeksa 1.-3. panta ievērošanai, Tēriņu atklātības birojs vispirms ir identificējis visus iespējamus informācijas avotus uzņēmuma Celgene finanšu sistēmā un trešo personu piegādātājiem piederošos avotus, kas varētu identificēt jebkādas un visus Celgene veiktos maksājumus. Izmantojot IMS

¹ Vienīgi šā dokumenta kontekstā jēdziens “Celgene Corporation” attiecas uz uzņēmumu Celgene un visām tā saistītajām personām, apakšuzņēmējiem un pārstāvjiem visā pasaulē.

² Atbilstoši Kodeksa 1. Pielikumā sniegtajai “VAP” definīcijai

³ Atbilstoši Kodeksa 1. Pielikumā sniegtajai “VAO” definīcijai

Health sniegto informāciju, kas pārbaudīta un papildināta no dažādiem komercdarbības avotiem Celgene un uzņēmuma Celgene ietvaros, publiski pieejamo informāciju un informāciju no trešo personu piegādātājiem, Tēriņu atklātības birojs ir sašaurinājis maksājumu saņēmēju sarakstu līdz tiem, kuri atbilst veselības aprūpes speciālista un veselības aprūpes organizācijas definīcijai, kas noteikta Kodeksa 1. Pielikumā. Celgene izmantoja IMS OneKey Kodeksu kā unikālu katra konkrētā veselības aprūpes profesionāļa identifikatoru.

Pamatojoties uz šiem datiem, Celgene ir pielicis visas pūles, lai nodotu SIFFA publicēšanai tās centrālajā platformā visus tiešos un netiešos vērtību nodošanas gadījumus laikposmā no 2015. gada 1. janvāra līdz 2015. gada 31. decembrim, ieskaitot, kas atbilst tā atklāšanas pienākumam, kas noteikts Kodeksa 1.-3. pantā, piemērojot tajā ietvertās attiecīgās definīcijas. Celgene apņemas savlaicīgi iesniegt SIFFA jebkādos labojumus vai papildinājumus, kas var būt nepieciešami, pateicoties zināšanām, kas iegūtas pēc atklātās informācijas iesniegšanas datuma.

Trešās personas

Celgene savos līgumu paraugos, pamatojoties uz kuriem tas uz līguma pamata piesaista visas trešās personas, ir ietvēris saistošu klauzulu, kurā trešajai personai ir noteikts pienākums ziņot Celgene par visiem vērtību nodošanas veselības aprūpes speciālistiem⁴ un veselības aprūpes organizācijām gadījumiem. Celgene ir pielicis visas pūles, lai visus šādus tādējādi paziņotus vērtību nodošanas gadījumus ietvertu savā SIFFA atklātajā informācijā.

Izplatītāji

Celgene netirgo savu produkciju caur izplatītāju Latvijā.

Pārrobežu darījumi

Celgene Tēriņu atklātības birojs ir sadarbojies ar visām Celgene struktūrām un saistītajām personām, lai ievāktu datus attiecībā uz to veikto vērtību nodošanu veselības aprūpes speciālistiem, kuru prakses adrese ir Latvijā, un Latvijā reģistrētajām veselības aprūpes organizācijām. Celgene ir pielicis visas pūles, lai šādu vērtību nodošanu ietvertu SIFFA atklātajā informācijā.

Piekrišana

Celgene ir pielicis visas pūles, lai saņemtu veselības aprūpes speciālistu piekrišanu izpaust informāciju individuāli, norādot saņēmēja vārdu un identificējot nodoto vērtību. Šim nolūkam Celgene savos līgumu paraugos, uz kuru pamata notiek visa šāda piesaiste saskaņā ar attiecīgajām Celgene pamatnostādņēm, ir ietvēris saistošu klauzulu attiecībā uz to.

Gadījumā, ja veselības aprūpes speciālists ir atteicies dot savu piekrišanu šādai individuālai informācijas izpaušanai, Celgene Viceprezidents, Ģenerāldirektors vai tā iecelta persona ir katrā gadījumā apsvērusi, vai ir nepārvarama nepieciešamība turpināt iespējamo piesaisti, kā rezultātā jebkura vērtību nodošana

⁴ Turpmāk tekstā frāze "veselības aprūpes speciālisti" definēti kā "VAP" Kodeksa 1. Pielikumā.

var tikt izpausta tikai kopumā saskaņā ar Kodeksa 3.02 punktu. Šos apsvērumus ietekmējošo faktoru vidū ir tas, vai veselības aprūpes speciālistam ir īpašas zināšanas un prasmes, kuras Celgene nebūtu pieejamas no cita veselības aprūpes speciālista, kas būtu gatavs dot piekrišanu individuālai piekrišanai.

Apstākļos, kad veselības aprūpes speciālists atsakās dot vai vēlāk atsauc piekrišanu vienā vai vairākos vērtību nodošanas gadījumos 2015. pārskata gada laikā, Celgene ir atklājis visu šim veselības aprūpes speciālistam veikto vērtību nodošanu kopumā.

Kopējās informācijas atklāšana

Gadījumos, kad nodoto vērtību saņēmējus nevar izpaust juridisku iemeslu dēļ, ieskaitot gadījumus, kad veselības aprūpes speciālists ir atteicies dot piekrišanu informācijas izpaušanai individuāli, Celgene ir atklājis šo vērtību nodošanu kopumā.

Celgene ir arī kopumā atklājis vērtību nodošanas gadījumus, kas atbilst "*Vērtību nodošana izpētei un attīstībai*" definīcijai saskaņā ar Kodeksa 3.04 punktu.

Valūta

Celgene savu informācijas atklāšanu ir veicis EUR, izmantojot Latvijas Bankas valūtas maiņas kursu ar EUR pārskaitījuma dienā saistībā ar tiem maksājumiem, kas veikti jebkurā citā valūtā.

Nodokļi

Celgene savu informācijas atklāšanu ir veicis attiecībā uz tiešo vērtību nodošanu, bez visiem piemērojamajiem nodokļiem. Tomēr ir iespējams, ka par dažiem tiešās vērtību nodošanas gadījumiem, kurus īstenojuši trešo personu piegādātāji, mums ir ziņots, ietverot nodokļus.

Datuma metodoloģija

Celgene savu informācijas atklāšanu ir veicis attiecībā uz skaidras naudas maksājumiem, atsaucoties uz maksājuma datumu. Apstākļos, kad vērtības nodošana rada mantisku labumu, Celgene savu informācijas atklāšanu ir veicis, atsaucoties un notikuma datumu.

Daudzgadīgi līgumi

Celgene nav identificējis nekādus daudzgadīgus līgumus, kuriem būtu piemērojami tā atklāšanas pienākumi, 2015. gadā.

Sagatavojis

Celgene International S.a.r.l., Boudry, Šveice

Celgene Corporation, Tēriņu atklātības birojs, Sammita, Ņūdžersija, Amerikas Savienotās Valstis

30-06-2016