

Celgene Ltd.

Menetelmämuistio

tiivistäen menetelmiä, joita on käytetty julkistettaessa taloudellisten etuuksien antamista terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille Lääketeollisuus ry:n "Lääketeollisuuden eettiset ohjeet 2016" ("Ohje") 129 §:n mukaisesti

Aluksi

Celgene Ltd.¹ ("**Celgene**") on vastuussa lääkevalmisteidensa myynnistä ja markkinoinnista Suomessa.

Celgene tekee yhteistyötä Suomessa esikliinisissä ja -kliinisissä tutkimuksissa sekä itsenäisesti että emoyhtiönsä Celgene Corporationin² kautta.

Tässä toiminnassaan Celgene on yhteistyössä terveydenhuoltoalan toimijoiden kanssa. Tähän lukeutuvien terveydenhuoltoalan ammattilaisten pääasialliset toimipaikat, käyntiosoitteet tai kotipaikat ovat Euroopassa ja vastaavasti tällaiset terveydenhuollon organisaatiot ovat rekisteröity Eurooppaan.

Raportoinnit, jotka Celgene on dokumentoinut ja julkaissut verkkosivuillaan (kuuden kuukauden kuluessa raportointijakson päättymisestä seuraten Lääketeollisuus ry:n ("**PIF**") mallipohjaa) esittävät Celgenen terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille vuonna 2015 maksettujen taloudellisten etuuksien arvoja niiltä osin kuin tuollaiset annetut taloudelliset etuudet kuuluvat Ohjeen mukaiseen Celgenen raportointivelvollisuuteen.

Menetelmät

Aineiston, johon Celgenen raportointi perustuu, on kerännyt ja koonnut Celgene Corporationin Summitissa New Jerseyssä sijaitseva Spend Transparency Office. Kyseinen Spend Transparency Office on vastuussa kaikkien Celgene Corporationin osakkuusyhtiöiden terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille annettavien taloudellisten etuuksien raportoinnista maailmanlaajuisesti kaikkien relevanttien paikallisten lakien ja muiden normien mukaisesti.

Valmistautuakseen noudattamaan Raportointisäännöstöä, Spend Transparency Office on ensiksi tunnistanut kaikki mahdolliset tietolähteet Celgene Corporationin talousjärjestelmästä sekä ulkopuolisen myyjän hallussa olevat tietolähteet, jotka voisivat tunnistaa joitain tai kaikki Celgenen tekemät maksut. Spend Transparency Office on laatinut listan Ohjeen mukaisiksi terveydenhuollon ammattilaisiksi, muiksi merkittäviksi päättäjiksi ja terveydenhuollon organisaatioiksi lukeutuvista maksunsaajista käyttäen apunaan IMS Healthin tarjoamaa informaatiota, jota on varmennetty ja täydennetty eri kaupallisten toimijoiden resurssein Celgenen ja Celgene Corporationin sisällä, sekä avoimesti saatavilla olevaa informaatiota ja

¹ Suomeen rekisteröidyn yhtiön virallinen englanninkielinen nimi on Celgene Ltd., suomenkielinen nimi on Celgene Oy ja ruotsinkielinen nimi on Celgene Ab.

² Tässä asiakirjassa termi "Celgene Corporation" viittaa Celgene Corporationiin ja sen osakkuusyhtiöihin, alihankkijoihin ja edustajiin maailmanlaajuisesti.

ulkopuolisten toimijoiden informaatiota. Celgene käytti IMS OneKey Code -tunnusta yksilöllisenä tunnusteena kaikille terveydenhuollon ammattilaisille.

Tämän informaation perusteella Celgene on pyrkinyt kaikin keinoin raportoimaan verkkosivuillaan kaikki ajalla 1.1.–31.12.2015 suoritettut välittömät ja välilliset taloudellisten etuuksien antamiset, jotka kuuluvat sen Ohjeen mukaisen raportointivelvollisuuden piiriin käyttäen Ohjeen sisältämiä relevantteja määritelmiä. Celgene velvoittautuu tekemään ilman viivytystä raportoituun informaatioon mahdollisia korjauksia tai lisäyksiä, joita saatetaan edellyttää raportoinnin jälkeen tietoon tulleiden seikkojen valossa.

Ulkopuoliset tahot

Celgene on sisällyttänyt sen sopimusperusteisiin, joiden pohjalta sopimukset ulkopuolisten tahojen kanssa laaditaan, pakottavan sopimusehdon, joka edellyttää ulkopuolista tahoa informoimaan Celgeneä kaikista taloudellisten etuuksien maksuista terveydenhuollon ammattilaisille ja terveydenhuollon organisaatioille. Celgene on pyrkinyt kaikin keinoin sisällyttämään kaikki sellaiset taloudellisten etuuksien antamiset, jotka kuuluvat sen raportointivelvollisuuden piiriin.

Jakelijat

Celgene ei markkinoi tuotteitaan jakelijoidensa välityksellä Suomessa.

Rajat ylittävät oikeustoimet

Celgenen Spend Transparency Office on työskennellyt kaikkien Celgenen maailmanlaajuisten liiketoimintalueiden ja osakkuusyhtiöiden kanssa kerätäkseen informaatiota liittyen heidän suorittamiin taloudellisten etuuksien antamisiin terveydenhuollon ammattihenkilöille näiden liiketoimipaikoissa Euroopassa ja Eurooppaan rekisteröidyille terveydenhuollon organisaatioille. Celgene on pyrkinyt kaikin keinoin sisällyttämään verkkosivuilleen kaikki sellaiset taloudellisten etuuksien antamiset, jotka kuuluvat sen raportointivelvollisuuden piiriin.

Suostumus

Celgene on pyrkinyt kaikin keinoin saamaan suostumuksen kaikilta terveydenhuollon ammattihenkilöiltä raportoidakseen yksilöllisesti, nimeämällä vastaanottajan ja erittelemällä maksetun taloudellisten etuuden arvon. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi Celgene on sisällyttänyt tätä koskevan sitovan sopimusehdon sen sopimusperusteisiin, joiden perusteella kaikki yhteistyötoimenpiteet tulisi suorittaa, ottaen huomioon Celgenen relevantit menettelytavat.

Siinä tapauksessa, että terveydenhuollon ammattilainen on kieltäytynyt antamasta suostumustaan tällaiseen yksilölliseen raportointiin, Pohjoismaat-liiketoiminta-alueen toimitusjohtaja tai hänen määräämänsä, on harkinnut tapauskohtaisesti, onko erityisen tärkeää syytä jatkaa mahdollista yhteistyötä sillä seurauksella, että mahdollisia taloudellisten etuuksien antamisia raportoitaisiin ainoastaan yhteenvedomuotoisesti Ohjeen mukaisesti. Tässä harkinnassa huomioon otettavat seikat sisältävät sen, onko terveydenhuollon ammattilaisella erityistä tietoa ja taitoa, joita ei ole Celgenen saatavissa toiselta terveydenhuollon ammattilaiselta, joka suostuisi antamaan suostumuksensa yksilölliselle raportoinnille.

Tilanteissa, joissa terveydenhuollon ammattilainen on kieltäytynyt antamasta tai on jälkepäin peruuttanut suostumuksensa yhdelle tai useammalle taloudellisen etuuden antamisen raportoinnille

raportointivuoden 2015 aikana, Celgene on raportoinut tällaiset taloudellisten etuuksien antamiset kyseiselle terveydenhuollon ammattilaiselle yhteenvetomuotoisesti yksilöimättä vastaanottajan nimeä.

Raportointi yhteenvetomuotoisesti

Mikäli taloudellisten etuuksien vastaanottajia ei voida raportoida juridisista syistä johtuen, mukaan lukien tilanteet, joissa terveydenhuollon ammattilainen on kieltäytynyt antamasta suostumustaan yksilölliseen raportointiin, Celgene on raportoinut tällaisista taloudellisten etuuksien antamisista yhteenvetomuotoisesti.

Celgene on myös raportoinut Ohjeen mukaisesti yhteenvetomuotoisesti taloudellisten etuuksien antamisista, jotka kuuluvat määritelmän "*Research and Development Transfers of Value*" alle.

Valuutta

Celgene on tehnyt sen raportoinnit euroissa käyttäen julkistettua kuukausittaista keskimääräistä euron vaihtokurssia niille maksuille, jotka on tehty joissain muissa valuutoissa.

Veroasiat

Celgene on tehnyt sen raportoinnit liittyen välittömien taloudellisten etuuksien antamiseen ilman niihin mahdollisesti kohdistuvia veroja. On kuitenkin mahdollista, että jotkut ulkopuolisten tahojen tekemät välilliset taloudellisten etuuksien antamiset on ilmoitettu Celgenelle sisältäen niihin kohdistuvat verot.

Päiväysmenetelmä ja katetut kustannukset

Celgene on tehnyt raportoinnit rahasuorituksiin liittyen ensisijaisesti maksuperusteisesti. Tilanteissa, joissa taloudellisia etuuksia on maksettu luontoisetuina, Celgene on tehnyt raportoinnit tapahtumapäivän perusteella.

Monivuotiset sopimukset

Celgene ei ole havainnut monivuotisia sopimuksia, jotka kuuluisivat sen raportointivelvollisuuden piiriin vuodelle 2015.

Laatinut

Celgene Ltd., Suomi

Celgene Corporation, Spend Transparency Office, Summit, New Jersey, Yhdysvallat

Päivänä 28.06.2016