

Metodološka napomena za izvještaj o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima, zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika za 2025. godinu

Verzija: 20. ožujka 2026.

Zemlja: Hrvatska

Godina podataka: 2025

Godina objave: 2026.

Uvod

Suradnja između medicinskih stručnjaka i zdravstvenih organizacija već dugo je pozitivan pokretač napretka u skrbi za pacijente i razvoja inovativne medicine. Medicinski stručnjaci i organizacije s kojima farmaceutska industrija surađuje pružaju vrijedno, neovisno i stručno znanje koje proizlazi iz njihovog iskustva u kliničkom radu i liječenju bolesti. Nadalje, kao primarna točka kontakta s bolesnicima, medicinski stručnjaci mogu ponuditi neprocjenjivo stručno znanje o ishodima liječenja i upravljanju terapijom. Na taj način možemo prilagoditi naše proizvode kako bi bolje odgovarali potrebama pacijenata i time poboljšali ukupnu skrb o pacijentima.

Zdravstveni radnici i organizacije trebaju primiti pravednu naknadu za usluge koje pružaju farmaceutskim tvrtkama. Kodeks o javnom objavljivanju EPFIA-e omogućuje točnost i transparentnost pri objavljivanju opsega i vrijednosti takve suradnje, te će postati važan korak prema izgradnji povjerenja između farmaceutske industrije, medicinske zajednice i pacijenata.

Kao članica Inovativne farmaceutske inicijative i kao punopravna korporativna članica EFPIA-e, AstraZeneca („AZ“) posvećena je transparentnosti u interakcijama sa zdravstvenim radnicima (HCP), zdravstvenim organizacijama (HCO) i udrugama bolesnika (PO), te da se ti podaci bilježe i izvještavaju u skladu sa svim važećim lokalnim zahtjevima transparentnosti.

Vlastite politike AZ-a u potpunosti su usklađene s ciljevima Kodeksa o javnom objavljivanju EFPIA-e i njegovog lokalnog prijenosa u Kodeks ponašanja Inovativnih proizvođača lijekova – promicanje etičkih i transparentnih interakcija s medicinskom zajednicom. Naša suradnja sa zdravstvenim radnicima, organizacijama i udrugama bolesnika regulirane su AZ Etičkim kodeksom i pripadajućim Globalnim Standardima, koji zahtijevaju da svaki dio našeg poslovanja vodimo s integritetom i odbijamo prihvatanje ili davanje bilo kakve vrijednosti čija je svrha neprimjereni utjecaj ili se takvim može smatrati.

Izrada transparentnih izvješća AZ-u daje priliku da pokaže svoju predanost vrijednostima i načelima sadržanima u Kodeksu EFPIA-e i drugim zahtjevima transparentnosti u Europi.

Cilj ove metodološke napomene je objasniti pristup AZ-a objavljivanju, uključujući ključne definicije, opseg objavljenih aktivnosti i ključne elemente procesa koji se koriste za prikupljanje i izvještavanje podataka.

Tri su glavna načela koja definiraju pristup AstraZenece:

(1) Odgovornost pridruženih društava i regionalna konsolidacija

Pridružena društva odgovorna su za bilježenje prijenosa vrijednosti (ToV) u svojim društvima i za provjeru točnosti podataka. Regionalna rješenja za izvješćivanje konsolidiraju prijenose vrijednosti, pružaju konzistentnost i automatski uključuju sve prekogranične uplate unutar Europe. Ostala prekogranična plaćanja prikupljaju se putem sustava plaćanja (SAD) ili ručno (ostatak svijeta).

(2) Usklađenost s lokalnim propisima

Osim ako postoje izričite zakonske obveze, pridružena društva dužna su u potpunosti transponirati Kodeks bez odstupanja. U svakoj se državi AstraZeneca pridržava lokalnih zahtjeva vezanih uz objavljivanje. Moguće su neke razlike (strože od odredaba iz Kodeksa) ili odstupanja (kada se zbog obvezujućih nacionalnih propisa kodeks ne može u potpunosti transponirati).

(3) Jedno objavljivanje po tržištu, uključujući sve prijenose vrijednosti plaćene izravno kroz članice koje pripadaju AZ-u ili neizravno kroz treće strane koje djeluju u ime AZ-a

Subjekti uključeni u izvješćivanje za Hrvatsku su AstraZeneca d.o.o.

Podaci za Hrvatsku objavljuju se na <https://www.astrazeneca.com/country-sites/croatia.html>. Podaci se također objavljuju na vanjskoj web stranici AstraZenece u odjeljku Održivost na www.astrazeneca.com

Sadržaj

1	Definicije	6
1.1	Primatelji.....	6
1.1.1	Definicija zdravstvenog radnika	6
1.1.2	Definicija zdravstvene organizacije	6
1.1.3	Definicija udruge bolesnika	6
1.2	Vrste prijenosa vrijednosti (ToV)	6
1.2.1	Donacije i potpore	7
1.2.2	Ugovori o sponzorstvu	7
1.2.3	Troškovi kotizacije	7
1.2.4	Troškovi puta i smještaja	8
1.2.5	Naknade za usluge i konzultacije te povezani troškovi.....	8
1.2.6	Istraživanje i razvoj.....	9
2	Opseg otkrivanja	9
2.1	Uključeni proizvodi	9
2.2	Uključenost društva.....	9
2.3	Isključeni prijenosi vrijednosti	9
2.3.1	Troškovi reprezentacije.....	9
2.3.2	Logistički troškovi	9
2.3.3	Informativni i obrazovni materijali i predmeti za medicinsku uporabu	10
2.3.4	Donacije dobrotvornim organizacijama.....	10
2.4	Datum prijenosa vrijednosti	10
2.5	Izravni prijenosi vrijednosti.....	10
2.6	Neizravni prijenosi vrijednosti.....	10
2.6.1	Neizravni prijenosi vrijednosti putem trećih strana za aktivnosti istraživanja i razvoja	10
2.6.2	Neizravni prijenosi vrijednosti putem profesionalnog organizatora kongresa.....	10
2.6.3	Neizravni prijenosi vrijednosti putem zdravstvenih organizacija.....	11
2.6.4	Neizravni prijenosi vrijednosti putem drugih trećih strana	11
2.7	Nenovčani prijenos vrijednosti	11
2.8	Prijenosi vrijednosti u slučaju djelomičnog sudjelovanja ili otkazivanja	11
2.9	Prekogranične aktivnosti	12
2.10	Istraživanje i razvoj.....	12
2.11	Dobrovoljno objavljivanje	12
3	Posebna razmatranja	12
3.1	Jedinstvena identifikacijska oznaka države	12

3.2	Samozaposleni zdravstveni radnik	12
3.3	Višegodišnji ugovori	13
3.4	Specifičnosti zemlje.....	13
3.5	Provjere kvalitete	13
4	Pravna osnova za zaštitu podataka	13
4.1	Prikupljanje pristanka	13
4.1.1	Pristanak zdravstvene organizacije i udruge bolesnika	13
4.1.2	Pristanak zdravstvenog radnika	14
4.2	Legitimni interesi	14
5	Oblik objavljivanja.....	14
5.1	Datum objave.....	14
5.2	Čuvanje podataka.....	14
5.3	Platforma za objavljivanje podataka	14
5.4	Jezik objavljivanja	14
6	Objavljivanje financijskih podataka.....	14
6.1	Valuta	14
6.2	PDV uključen ili isključen	14
6.3	Pravila izračuna	14
7	Dodatne informacije	15
7.1	Upravljanje povlačenjem pristanka.....	15
7.2	Upravljanje zahtjevima primatelja	15
7.3	Djelomični pristanak.....	15
7.4	Prije objavljivanja.....	15

1 Definicije

1.1 Primatelji

1.1.1 Definicija zdravstvenog radnika

Definicija zdravstvenog radnika u Hrvatskoj je sljedeća:

liječnik, stomatolog, pripadnik ljekarničke ili sestrinske struke, ali i sve osobe koje u obavljanju svojih profesionalnih aktivnosti mogu propisivati, kupovati, isporučivati, preporučivati ili primjenjivati lijekove i čija je primarna praksa/glavna adresa obavljanja djelatnosti u Republici Hrvatskoj. Radi izbjegavanja sumnje, definicija zdravstvenog djelatnika uključuje: (i) bilo kojeg službenika ili zaposlenika državne agencije ili druge organizacije (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koji može propisivati, kupovati, opskrbljivati ili primjenjivati medicinske proizvode i (ii) svakog zaposlenika farmaceutske tvrtke čija je primarna djelatnost ona aktivnog zdravstvenog radnika i (iii) obrte u vlasništvu zdravstvenih radnika i članova njihovih obitelji prema definiciji iz Zakona o sprječavanju sukoba interesa. Sljedeće osobe ne smatraju se zdravstvenim djelatnicima prema ovoj definiciji: svi ostali zaposlenici farmaceutske tvrtke, trgovci na veliko ili distributeri lijekova.

Objavljivanje se određuje prema statusu primatelja u trenutku prijenosa, bez obzira na kasnije promjene statusa zdravstvenog radnika (umirovljenje, promjena posla ili smrt). Svaki prijenos vrijednosti napravljen unutar kalendarske godine mora se prijaviti za tu godinu.

1.1.2 Definicija zdravstvene organizacije

Definicija zdravstvene organizacije u Hrvatskoj je sljedeća:

Bilo koja zdravstvena, medicinska ili znanstvena udruga ili organizacija (bez obzira na pravni ili organizacijski oblik), poput profesionalnog organizatora kongresa (PCO), bolnice, klinike, zaklade, sveučilišta ili druge obrazovne ustanove ili znanstvenog društva čija je poslovna adresa, mjesto osnivanja ili primarno radno mjesto u Europi ili preko koje jedan ili više zdravstvenih djelatnika pruža usluge. Za primjenu ovih smjernica, komercijalne tvrtke uključene u organizaciju putovanja (turističke agencije) ili smještaj (hoteli, banketi u hotelima itd.) ne smatraju se HCO-ima.

1.1.3 Definicija udruge bolesnika

Definicija udruge bolesnika u Hrvatskoj je:

Neprofitna pravna osoba/entitet (uključujući krovnu organizaciju kojoj pripada), uglavnom sastavljena od pacijenata i/ili njegovatelja, koja zastupa i/ili podržava potrebe pacijenata i/ili njegovatelja te čija se poslovna adresa, mjesto osnivanja ili primarno radno mjesto nalazi u Europi.

1.2 Vrste prijenosa vrijednosti (ToV)

1.2.1 Donacije i potpore

AZ pruža podršku medicinskom ili znanstvenom obrazovanju, napretku u medicinskim ili znanstvenim istraživanjima, zdravstvu i sustavima zdravstvene zaštite ili pomoći prilikom hitnih mjera spašavanja kroz financijske i nefinancijske prijenose vrijednosti zakonitim, registriranim organizacijama.

Takvu podršku AZ pruža putem:

- Doprinosa ili sponzorstva (ili potpora) za podršku inicijativama u obrazovanju zdravstvenih radnika, uključujući obrazovanje o sustavima i praksama zdravstvene zaštite, medicinskim i znanstvenim istraživanjima i partnerstvima.
- Donacije neprofitnim ili javnim zdravstvenim organizacijama (HCO) ili udrugama pacijenata (PO) namijenjenih podršci njihovim dobrotvornim misijama i aktivnostima.

Donacije zdravstvenim organizacijama i udrugama bolesnika mogu biti novčane ili u naravi. Donacije proizvoda daju se u situacijama nacionalne hitnosti, međunarodnih ili nacionalnih mjera spašavanja ili u slučaju drugih stvarnih potreba iz područja javnog zdravstva. Humanitarne donacije proizvoda i procesi AZ-a u skladu su sa Smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za Donacije lijekova.

1.2.2 Ugovori o sponzorstvu

AZ doprinosi u obliku financijske i nefinancijske podrške zakonitim, registriranim organizacijama za medicinsko ili zdravstveno obrazovanje vanjskih dionika, organizaciju ili održavanje edukativnih ili znanstvenih događanja (uključujući neovisne kongrese). Cilj takvih potpora je podizanje znanstvene ili obrazovne kvalitete događaja i/ili logistička podrška na primjerenim lokacijama ili podrška u smislu prigodne konzumacije hrane/pića, u skladu s etičkim načelima AstraZeneca. U obveznim Ugovorima o sponzorstvu opisuje se svrha sponzorstva i namjena sredstava.

Sponzorski paketi također mogu uključivati satelitske simpozije i sponzoriranje govornika ili stručnjaka.

Prijenosi vrijednosti izvršavaju se izravno zdravstvenoj organizaciji, organizatoru događaja ili trećoj strani koju je zdravstvena organizacija angažirala radi upravljanja događajem. U svakom slučaju, prijenosi vrijednosti objavljuju se u odnosu na zdravstvenu organizaciju koja je krajnji korisnik.

U slučajevima kada donacije zdravstvenim organizacijama uključuju prijevoz i smještaj zdravstvenih radnika koji će sudjelovati na neovisnim kongresima i kada zdravstveni radnici koji će ih koristiti nisu poznati, takvo plaćanje stavlja se u EFPIA-inu kategoriju „Ugovori o sponzorstvu”.

1.2.3 Troškovi kotizacije

Kao potpora stalnom medicinskom obrazovanju AstraZeneca pruža podršku zdravstvenim organizacijama ili radnicima u pokrivanju troškova kotizacije zdravstvenih radnika koji će sudjelovati na odabranim neovisnim kongresima, a u slučaju zdravstvenih organizacija, i drugim obrazovnim/znanstvenim događajima.

Kada se takva potpora pruža zdravstvenim organizacijama, AZ nije uključena u odabir zdravstvenih radnika.

Kada se potpora pruža pojedinim zdravstvenim radnicima, svrha potpore je omogućiti predstavnicima (maksimalno dva puta godišnje):

- da prisustvuju prezentacijama ili sudjeluju u znanstvenoj raspravi na značajnim događajima vezanim uz proizvode AstraZenece ili vezanim uz znanstvena istraživanja AZ-a; ili,
- da pruže potporu ispunjenju ugovora.

Svi aranžmani općenito se plaćaju izravno pružatelju usluge putovanja i/ili smještaja ili organizatoru.

1.2.4 Troškovi puta i smještaja

Kao potpora stalnom medicinskom obrazovanju, AZ pruža podršku zdravstvenim organizacijama ili radnicima u pokrivanju troškova prijevoza i smještaja zdravstvenih radnika koji će sudjelovati na odabranim neovisnim kongresima ili sastancima koje organizira AZ, a u slučaju zdravstvenih organizacija, i drugim obrazovnim/znanstvenim događajima.

Takvi troškovi mogu uključivati letove, putovanje vlakom, hotelski smještaj, taksi, autobusni prijevoz i druge putne troškove.

Troškovi kopnenog prijevoza (npr. autobusom ili taksijem) organizirani za grupni prijevoz i ne dodijeljeni pojedinačnom zdravstvenom radniku prijavljuju se zbirno, a kada je identitet zdravstvenog radnika poznat, dijele se po zdravstvenom radniku.

1.2.5 Naknade za usluge i konzultacije te povezani troškovi

AZ angažira zdravstvenog radnika/organizaciju/udrugu bolesnika za usluge kada postoji stvarna i legitimna poslovna potreba i kada je zdravstveni radnik/organizacija/udruga pacijenata kvalificirana i primjerena za pružanje usluga. Usluge se plaćaju naknadom prema primjerenoj tržišnoj vrijednosti

Te usluge mogu uključivati:

- Izlaganje na sastancima i moderiranje sastanaka
- Usluge edukacija
- Sudjelovanje na sastancima savjetodavnog odbora
- Radove iz područja medicine
- Analizu podataka
- Razvoj obrazovnih materijala
- Opće konzultacije/savjetovanje
- Usluge provedene u vezi s kongresom treće strane
- Retrospektivna neintervencijska istraživanja
- Sudjelovanje u istraživanju tržišta kada takvo sudjelovanje uključuje naknadu troškova i/ili putovanja. Plaćanja za ove usluge objavljuju se samo ako je AstraZeneca upoznata s identitetom osoba koje sudjeluju u istraživanju tržišta.

Prema Ugovoru o pružanju usluga, povezani troškovi koji se plaćaju mogu uključivati troškove zrakoplova, vlaka, najma automobila, cestarine, parkiranja, taksija, autobusnog transfera,

hotelskog smještaja i troškove vezane uz izdavanje vize. AZ uplaćuje sve troškove pružateljima usluge putovanja i/ili smještaja ili organizatorima sastanka (kada su relevantni) ili isplaćuje troškove prema predanim računima.

1.2.6 Istraživanje i razvoj

Prijenosi vrijednosti u istraživanju i razvoju znače, u svrhu objavljivanja, prijenose vrijednosti zdravstvenim djelatnicima ili zdravstvenim organizacijama vezanim uz planiranje ili provođenje:

- Nekliničkih ispitivanja (kako je definirano u Načelima dobre laboratorijske prakse OECD-a)
- kliničkih ispitivanja (kako je definirano u Uredbi EU 536/2014)
- neintervencijskih istraživanja koja su prospektivne prirode i uključuju prikupljanje podataka o pacijentima od ili u ime pojedinaca ili grupa zdravstvenih djelatnika posebno za studiju.

2 Opseg objavljivanja

2.1 **Uključeni proizvodi**

AZ je tvrtka orijentirana na znanost koja razvija inovativne lijekove koji se isključivo izdaju na recept te je njezina suradnja sa zdravstvenim radnicima/organizacijama/udrugama bolesnika usmjerena na razvoj i promociju lijekova na recept. Zbog toga se objavljuju isključivo prijenosi vrijednosti vezani uz lijekove koji se izdaju na recept.

2.2 **Uključena društva**

Izvešće pokriva otkrivanje prijenosa vrijednosti za zdravstvene radnike, zdravstvene organizacije i udruge bolesnika, koji rade ili su registrirani u zemlji gdje se primjenjuju obveze objavljivanja prema EFPIA Kodeksu, a koje pružaju AstraZeneca AZ, njezina povezana društva te preuzeta društva (ako nisu zasebno otkrivene pod imenom preuzetog društva) ili pripojena društva bez obzira na njihovu lokaciju.

2.3 **Isključeni prijenosi vrijednosti**

2.3.1 Troškovi reprezentacije

Prema članku 10. Kodeksa o javnom objavljivanju, troškovi reprezentacije ne objavljuju se ako su u okviru granica postavljenih u nacionalnom udruženju. AZ primjenjuje iste granice za organizirane i sponzorirane sastanke u svojoj organizaciji te su stoga troškovi hrane i pića isključeni. Međutim, kada hrana i piće čine sastavni i neodvojivi dio troškova događaja ili sponzorstva prema Ugovorima o sponzorstvu sa zdravstvenim organizacijama, uključeni su u troškove događaja.

2.3.2 Logistički troškovi

Logistički troškovi povezani s obukama koje organizira AZ (npr. najam dvorane, tehnologija, osoblje) nisu uključeni u objavljivanje. Prijenosi vrijednosti poput potpora za prijevoz i smještaj ili

naknade za govornike namijenjeni zdravstvenim radnicima uključeni su u relevantnu kategoriju troška.

2.3.3 Informativni i obrazovni materijali i predmeti za medicinsku uporabu

Prema članku 17 Kodeksa EFPIA-e o javnom objavljivanju, predmeti za medicinsku uporabu namijenjeni zdravstvenim radnicima te informativni i obrazovni materijali ne objavljuju se kada je „prijenos informativnih i obrazovnih materijala dopušten pod uvjetom: (i) „da nije skup”; (ii) da je izravno relevantan za medicinsku ili farmaceutsku praksu; i (iii) da je izravno koristan za njegu bolesnika”.

2.3.4 Donacije dobrotvornim organizacijama

Svi su prijenosi vrijednosti u korist nezdravstvenih organizacija izvan opsega i isključeni, npr. u slučaju dobrotvornih organizacija.

Svi su prijenosi vrijednosti u korist udruga bolesnika u opsegu EFPIA-inu Kodeksu ponašanja.

2.4 Datum prijenosa vrijednosti

Ako je prijenos vrijednosti plaćanje, vrijednosti se prijavljuju s obzirom na datum plaćanja. Uključena su plaćanja izvršena u 2025. za aktivnosti povezane s 2024. godinom. Ako je dobiven pristanak za objavljivanje takvih podataka, oni se objavljuju na ime pojedinca. Kada se prijenosi vrijednosti odnose na višegodišnje ugovore, uključeni su isključivo prijenosi vrijednosti iz godine izvještaja. Kada je prijenos vrijednosti pogodnost u naravi, vrijednosti se prijavljuju na datum kada je primatelj primio pogodnost.

2.5 Izravni prijenosi vrijednosti

Fizička ili pravna osoba koja je vlasnik bankovnog računa na koji je uplaćen novac smatra se primateljem prijenosa vrijednosti i bit će objavljena.

Izravni prijenosi vrijednosti bilježe se u sustavu SAP i prenose se u sustav za izvješćivanje AZ-a prema kodu dobavljača, kodu glavne knjige i kodu aktivnosti. Zatim se mapiraju u odgovarajuću EFPIA kategoriju objavljivanja aktivnosti radi izvješćivanja.

2.6 Neizravni prijenosi vrijednosti

2.6.1 Neizravni prijenosi vrijednosti putem trećih strana za aktivnosti istraživanja i razvoja

Kada treća strana koja pruža usluge za aktivnosti istraživanja i razvoja djeluje u ime AZ-a kako bi izvršila prijenose vrijednosti zdravstvenim radnicima/organizacijama, ti prijenosi vrijednosti su unutar opsega objavljivanja i prijavljuju se zbirno u kategoriji Istraživanje i razvoj dok god njihove aktivnosti ulaze u opseg definicije aktivnosti istraživanja i razvoja.

2.6.2 Neizravni prijenosi vrijednosti putem profesionalnog organizatora kongresa

Doprinosi koji se pružaju događajima putem profesionalnog organizatora kongresa, koji bi stoga bili Primatelji prijenosa vrijednosti, smatraju se neizravnim prijenosima vrijednosti. Prijenosi

vrijednosti putem profesionalnog organizatora kongresa prijavljuju se ili u ime korisnika zdravstvene organizacije ili u ime profesionalnog organizatora kongresa ako zdravstvena organizacija nije poznata. To se odnosi na slučaj kada profesionalni kongresni organizatori organiziraju događanja na svoju inicijativu ili inicijativu zdravstvenih organizacija.

Doprinos troškova koji se odnose na događaje plaćene preko profesionalnih organizatora kongresa u korist pojedinih zdravstvenih radnika moraju se prijaviti na individualnoj osnovi, kao indirektni prijenos vrijednosti zdravstvenim radnicima, ili na ime profesionalnog kongresnog organizatora ako je identitet zdravstvenog radnika nepoznat. Objavljivanje na temelju pojedinačnih imena podliježe odgovarajućem pristanku; kada takva suglasnost ne može biti osigurana, srodni prijenosi vrijednosti bit će objavljeni zbirno.

2.6.3 Neizravni prijenosi vrijednosti putem zdravstvenih organizacija

U slučaju prijenosa vrijednosti namijenjenih izravno pojedinom zdravstvenom radniku putem zdravstvene organizacije i kada je AZ dobila pristanak, ti se prijenosi objavljuju za zdravstvenog radnika, prema smjernicama lokalnog udruženja.

2.6.4 Neizravni prijenosi vrijednosti putem drugih trećih strana

Kada zdravstvena organizacija angažira treću stranu za upravljanje događajem i kada je zdravstvena organizacija krajnji korisnik prijenosa vrijednosti, prijenosi vrijednosti objavljuju se na ime zdravstvene organizacije. Kada je događaj organiziran u ime nekoliko zdravstvenih organizacija bez izričitog primatelja, vrijednost se dijeli jednako među zdravstvenim organizacijama.

Kada AZ angažira treću stranu za organiziranje prijevoza i smještaja za zdravstvene radnike koji pružaju usluge ili sudjeluju u događajima, takvi se prijenosi vrijednosti objavljuju na ime zdravstvenog radnika.

U to nisu uključeni dodatni administrativni troškovi koje naplaćuju agencije jer se ne radi o prijenosima vrijednosti zdravstvenim radnicima ili organizacijama.

2.7 Nenovčani prijenos vrijednosti

Kada AZ ili treća strana zdravstvenoj organizaciji pruža pogodnosti u naravi poput usluga ili rada, novčana vrijednost tih pogodnosti objavljuje se na ime zdravstvene organizacije koja je primatelj.

Kada su pogodnosti u naravi usluge u obliku donacija (npr. usluga pregleda terapije) koje pružaju treće strane koje je imenovao AZ zdravstvenim organizacijama u svrhu potpore zdravstvenoj skrbi ili istraživanju, vrijednost obavljene usluge pružene određenoj zdravstvenoj organizaciji prati se i evidentira u odnosu na zdravstvenu organizaciju primatelja.

2.8 Prijenosi vrijednosti u slučaju djelomičnog sudjelovanja ili otkazivanja

Kada zdravstveni radnik/organizacija ne primi naknadu zbog nedolaska ili otkazivanja događaja, povezani troškovi se ne prijavljuju, primjerice troškovi otkazivanja hotelske rezervacije ili smještaja. U slučaju djelomičnog sudjelovanja, prijavljuju se samo stvarno primljene naknade. Kada zbog otkazivanja inicijative ili događaja AZ mora platiti troškove otkazivanja zdravstvenim radnicima/organizacijama prema ugovorima o pružanju usluga, takva se plaćanja prijavljuju.

2.9 Prekogranične aktivnosti

AZ ulaže napore kako bi zabilježila i prijavila sve prijenose vrijednosti zdravstvenim radnicima, organizacijama i udrugama bolesnika s primarnom praksom u državi u kojoj se primjenjuje Kodeks o javnom objavljivanju EFPIA-e i/ili u slučaju drugih prekograničnih obveza objavljivanja. Država objavljivanja određuje se prema adresi glavne prakse za zdravstvene radnike i adresi registracije zdravstvene organizacije.

Objave su lokalne, bilo na web-stranici svakog pridruženog društva ili na odvojenoj platformi namijenjenoj objavljivanju ako je tako propisano nacionalnim zakonom ili propisom.

2.10 Istraživanje i razvoj

Svi prijenosi vrijednosti vezani uz planiranje ili provođenje nekliničkih ispitivanja, kliničkih ispitivanja i neintervencijskih istraživanja koje provodi AZ (uključujući usluge koje obavljaju izvođači koji nisu stalno zaposleni) ili organizacije za klinička istraživanja (CRO) u ime AZ-a, a koje su prospektivne prirode, smatraju se prijenosima vrijednosti istraživanja i razvoja i objavljuju se zbirno.

Retrospektivna neintervencijska istraživanja ili druga istraživanja koje se ne podnose nadležnim tijelima prema lokalnom zakonu o lijekovima ne spadaju u kategoriju aktivnosti istraživanja i razvoja. Prijenosi vrijednosti vezani uz ta istraživanja bit će prijavljeni kao naknade za uslugu pod imenom pojedinog primatelja.

2.11 Dobrovoljno objavljivanje

Dobrovoljno objavljivanje nije primjenjivo.

3 Posebna razmatranja

3.1 Jedinstvena identifikacijska oznaka države

AZ osigurava jedinstvenu oznaku za svakog zdravstvenog radnika, organizaciju ili udrugu bolesnika za koje se predaje izvještaj. Tu identifikacijsku oznaku generira AZ i ona se upotrebljava kako bi se sve transakcije prijavljivale na ime ispravnog primatelja te radi automatizacije i pojednostavljenja prikupljanja podataka o prijenosu vrijednosti diljem Europe i u drugim pridruženim društvima.

3.2 Samozaposleni zdravstveni radnik

Kada samozaposleni zdravstveni radnik osnuje pravnu osobu koja se sastoji od samo tog jednog zdravstvenog radnika, on se smatra zdravstvenom organizacijom i transakcije se prijavljuju bez potrebe za pristankom, budući da je riječ o pravnoj osobi.

Ako je zdravstveni radnik „samozaposlen”, no nije osnovao pravnu osobu, tada se smatra zasebnim zdravstvenim radnikom.

3.3 Višegodišnji ugovori

Za ugovore koji traju više godina, AstraZeneca primjenjuje pristup podijeljenog plaćanja, a prijenos vrijednosti se objavljuje za kalendarsku godinu u kojoj se u našim financijskim sustavima obrađuje plaćanje ili naknada.

Kada se prijenosi vrijednosti odnose na višegodišnje ugovore, uključeni su samo prijenosi vrijednosti iz izvještajne godine. Kada je prijenos vrijednosti pogodnost u naturi, vrijednosti se izvještavaju na dan kada je primatelj primio pogodnost.

3.4 Specifičnosti zemlje

Hrvatska slijedi nacionalnu farmaceutsku udrugu Inovativna farmaceutska inicijativa. Metodologija i objave EFPIA-e trebaju biti usklađene s Kodeksom ponašanja inovativnih proizvođača lijekova i zahtjevima za transparentnošću za prijenose vrijednosti prijavljene u Hrvatskoj.

3.5 Provjere kvalitete

AstraZeneca nastoji osigurati da su podaci uključeni u javno dostupna izvješća o objavljivanju potpuni u skladu s našim najboljim saznanjima. AstraZeneca redovito pregledava svoje podatke o objavljivanju i izmijenit će i/ili ažurirati svoje podatke o objavljivanju ako/kada postane svjesna da bi se njihova kvaliteta i točnost mogle poboljšati.

Izvori podataka i kontrole:

- Izvori: financijska i nabavna evidencija, sustavi za upravljanje događajima, alati za potpore/sponzorstva, računi CRO/dobavljača i ugovori.
- Kontrole: Validacija primatelja, pregled mapiranja kategorija, usklađivanje s narudžbenicama/ugovorima, dupli čekovi i dokumentirane procjene tržišne vrijednosti.

AstraZeneca se oslanja na kombinaciju automatiziranih sustava, standardiziranih procesa i ručnog prikupljanja podataka iz internih i eksternih izvora kako bi zabilježila i prijavila relevantne podatke o prijenosu vrijednosti. Prijavljene informacije daju se u dobroj vjeri i uz najbolje napore kako bi se ispunili zahtjevi EFPIA Kodeksa o javnom objavljivanju.

4 Pravna osnova za zaštitu podataka

4.1 Prikupljanje pristanka

4.1.1 Pristanak zdravstvene organizacije i udruge bolesnika

U Hrvatskoj se zdravstvene organizacije i udruge bolesnika prijavljuju bez potrebe za pristankom jer se radi o pravnim osobama. Zdravstvene organizacije su obično ustanove, te registracijom stječu pravnu osobnost temeljem Zakona o ustanovama i temeljem Zakona o zdravstvenoj zaštiti (čl. 75). Udruge pacijenata su obično registrirane temeljem Zakona o udrugama te stječu pravnu osobnost upisom u registar udruga

4.1.2 Pristanak zdravstvenog radnika

Na lokalnoj razini uloženi su svi naponi kako bi se postigla visoka razina objavljivanja plaćanja individualnim zdravstvenim radnicima uz istovremenu primjenu propisa o zaštiti privatnosti.

Podaci o zdravstvenom radniku prijavljuju se tek nakon njegova pristanka. Ako nije primljen odgovor, pretpostavlja se da je odgovor negativan i podaci se prijavljuju zbirno.

Podaci o zdravstvenom radniku prijavljuju se tek nakon njegova pristanka.

4.2 **Legitimni interesi**

Legitimni interes nije primjenjiv za Hrvatsku.

5 **Oblik objavljivanja**

5.1 **Datum objave**

Datum objave za Hrvatsku je 30. lipnja u skladu s Kodeksom ponašanja inovativnih proizvođača lijekova.

5.2 **Čuvanje podataka**

AZ čuva relevantne podatke o objavljivanju najmanje 5 godina. Podaci objavljeni na internetskoj stranici Društva ostat će dostupni na toj stranici u razdoblju do 3 godine.

5.3 **Platforma za objavljivanje podataka**

Objavljivanje se vrši na mrežnoj stranici društva.

5.4 **Jezik objavljivanja**

Objavljivanje se vrši na hrvatskom jeziku, no prema odluci Udruženja web-stranica se može dizajnirati kao dvojezična stranica s dostupnim tekstom na engleskom jeziku.

6 **Objavljivanje financijskih podataka**

6.1 **Valuta**

Objavljivanje se iskazuje u eurima (EUR). Za transakcije u opsegu koje je potrebno preračunati primijenit će se izračun u trenutku predaje transakcije u sustav za prijavljivanje, prema tečaju AstraZeneca Uniform Reference Environment (AZURE). AstraZeneca primjenjuje sustav AZURE za tečajeve svih valuta.

6.2 **PDV uključen ili isključen**

PDV se ne primjenjuje, osim za prijenose vrijednosti u obliku troškova putovanja, smještaja i kotizacije. Uključen je porez po odbitku.

6.3 **Pravila izračuna**

Plaćanja zdravstvenih radnika, profesionalnih organizatora kongresa ili zdravstvenih organizacija prema AstraZeneci (npr. zbog ispravaka pogrešnih uplata ili povrata zbog otkazivanja) objavljuju se kao negativna plaćanja ili se odbijaju od ukupnog iznosa.

7 Dodatne informacije

7.1 Upravljanje povlačenjem pristanka

Pristanak na objavljivanje može se povući u bilo kojem trenutku prije i nakon javnog objavljivanja.

- Ako se pristanak povuče prije objavljivanja, vrijednost pristanka mijenja se u „Ne“
- Ako se pristanak povuče nakon javnog objavljivanja, objavljeni podaci spremaju se izvan mreže, a na mrežu se šalje revidirano izvješće u kojemu se ne navodi prijenos vrijednosti individualnom zdravstvenom radniku nego se takav prijenos bilježi pod zbirnom oznakom.

7.2 Upravljanje zahtjevima primatelja

Zahtjevi ili sporovi rješavaju se u dogovoru s AZ globalnim ili drugim AZ podružnicama, ako je primjenjivo. Središnja adresa e-pošte za zahtjeve posvećena je komunikaciji sa zdravstvenim radnicima / organizacijama. AZ će slijediti minimalne standardne odgovore korporacije i obvezuje se na rješavanje i ponovno objavljivanje ako je potrebno u roku od 30 dana od primitka obavijesti o sporu.

7.3 Djelomični pristanak

Ako se pristanak traži po angažmanu, a zdravstveni radnik da djelomičan pristanak, konačni odgovor (da ili ne) neće se primijeniti na sve transakcije za tu izvještajnu godinu. Ako zdravstveni radnik ne da privolu ni u jednom od angažmana, sva plaćanja bit će prijavljena u zbirnom obliku.

7.4 Prije objavljivanja

Postupak omogućuje zdravstvenim radnicima da pregledaju prijenose vrijednosti planirane za objavu prije objave na web stranici AZ-a.