



Verzija: veljača 2026.

Zemlja: Hrvatska

ASTELLAS: Metodološka bilješka za objavu HCP/HCO 2025.

Godina podataka: 2025

Godina objave: 2026.

Astellas je članica Europske federacije farmaceutske industrije i udruga ("**EFPIA**"). EFPIA kodeks se primjenjuje u Hrvatskoj.

Astellas otkriva sve prijenose vrijednosti zdravstvenim djelatnicima (HCP) i zdravstvenim organizacijama (HCO) u skladu sa svojom obvezom prema EFPIA kodeksu, a ova bilješka sažima metodologije koje Astellas koristi pri pripremi objava u tom pogledu.

Sadržaj

1. Definicije:	3
1.1 Dobitnici:	3
1.2 Vrsta ToV-a:	4
2. Opseg otkrivanja	6
2.1 Proizvodi o kojima se radi:	6
2.2 Zabrinuta tvrtka:	6
2.3 Isključeni ToV-ovi:	6
2.4 Datum ToV-a:	6
2.5 Izravni ToV datum:	7
2.6 Neizravni toV-ovi:	7
2.7 Nemonetarni ToV.....	8
2.8 Uvjeti korištenja u slučaju djelomičnog dolaska ili otkazivanja i povrata novca	8
2.9 Prekogranične aktivnosti	8

2.10	R&D	8
2.11	Dobrovoljno otkrivanje.....	9
3.	Specifična razmatranja.....	9
3.1	Jedinstveni identifikator zemlje:.....	9
3.2	Samoosnovani HCP:	9
3.3	Višegodišnji ugovori:.....	9
3.4	Specifičnosti zemlje:	9
3.5	Provjere kvalitete:.....	10
4.	Pravna osnova za zaštitu podataka	10
4.1	Prikupljanje suglasnosti:.....	10
5.	Oblik otkrivanja.....	11
5.1	Datum objave:	11
5.2	Platforma za otkrivanje informacija:.....	11
5.3	Jezik za otkrivanje informacija:	11
6.	Objava finansijskih podataka	12
6.1	Valuta:.....	12
6.2	PDV uključen ili isključen:	12
6.3	Pravila izračuna:.....	12
7.	Dodatne informacije:.....	12

1. Definicije:

1.1 Dobitnici:

1.1.1 **Zdravstveni djelatnici (HCP):** Član medicinske, stomatološke, farmaceutske ili sestrinske struke te svaka druga osoba koja tijekom svoje profesionalne djelatnosti može propisivati, kupovati, opskrbljivati, preporučiti ili primjenjivati medicinski proizvod, a čija je primarna praksa i glavna profesionalna adresa ili mjesto osnivanja u Europi. Radi izbjegavanja sumnje, definicija HCP-a uključuje:

1.1.1.1 bilo kojeg službenika ili zaposlenika državne agencije ili druge organizacije (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koja može propisivati, kupovati, opskrbljivati ili primjenjivati medicinske proizvode i

1.1.1.2 bilo kojeg zaposlenika članice čiji je primarni posao aktivni HCP, ali isključuje (x) sve ostale zaposlenike članice i (y) veletrgovca ili distributera lijekova.

1.1.2 **Zdravstvena organizacija (HCO):** Zdravstvena, medicinska ili znanstvena udruga ili organizacija (npr. bolnica, klinika, zaklada, sveučilište ili druga obrazovna ustanova ili znanstveno društvo) čija je poslovna adresa, mjesto osnivanja ili primarno radno mjesto u Europi; ili organizacija putem koje jedan ili više zdravstvenih radnika pružaju usluge. To može uključivati i tvrtku za osobne usluge.

Ako zdravstvena organizacija ima samo jednog zdravstvenog djelatnika ili drugog relevantnog donositelja odluka, tada je podložna zahtjevima iz Kodeksa koji se odnose na pojedinačne zdravstvene djelatnike.

1.2 Vrsta sadržaja sadržaja:

1.2.1 Astellas objavljuje sljedeće ToV koje daje **HCP-ovima:**

1.2.1.1 **Naknade za registraciju kongresa i obrazovnih događaja:** Troškovi vezani uz registraciju HCP-a za sudjelovanje na kongresu ili obrazovnom događaju.

1.2.1.2 **Putovanja:** Troškovi povezani s osiguravanjem putovanja HCP-ovima u vezi s ugovorom o naknadi za uslugu (npr. putovanje vlakom, taksijem, letovi, povrat privatnih milja automobila) ili s njihovim sudjelovanjem na kongresu ili obrazovnom događaju.

Ako su troškovi putovanja potrebni za naknadu za uslugu, oni se objavljuju u kategoriji "Ugovorene usluge – Troškovi." Ako nema pružanja usluga i one se odnose na troškove doprinosa kongresa ili obrazovnog događaja, one se objavljuju u kategoriji "Putovanje i smještaj"

1.2.1.3 **Smještaj:** Troškovi povezani s osiguravanjem smještaja za noćenje HCP-ova u vezi s ugovorom o naknadi za uslugu ili njihovim sudjelovanjem na kongresu ili obrazovnom događaju. Oni će biti objavljeni u kategoriji 'Ugovorene usluge - Troškovi' gdje su potrebni za pružanje stručnog savjetovanja i naknadu za uslugu. Ako nema pružanja usluga i one se odnose na troškove doprinosa kongresa ili obrazovnog događaja, one se objavljuju u kategoriji "Putovanje i smještaj"

1.2.1.4 **Naknade:** ToV plaćeni HCP-ovima ili za pružanje usluga Astellasu. To može uključivati usluge savjetodavnog odbora, usluge govornika ili druge konzultantske usluge. Naknade i ToV vezani uz troškove dogovorene u pisanom ugovoru koji pokriva aktivnost bit će objavljeni kao dva odvojena iznosa, u kategorijama 'Ugovorene usluge - Naknade' i "Ugovorene usluge – Troškovi".

1.2.2 Astellas otkriva sljedeće ToV koje daje **HCO-ima:**

1.2.2.1 **Donacije i potpore:** Financiranje, naknade u naturi ili usluge koje se slobodno daju u svrhu podrške zdravstvenoj skrbi, znanstvenim istraživanjima ili obrazovanju, bez posljedične obveze primateljske organizacije, institucije i sličnih da zauzvrat pružaju robu ili usluge u korist farmaceutske tvrtke. Donacije i potpore pojedincima su zabranjene. Općenito, donacije su fizičke stvari, usluge ili

pogodnosti u naravi koje se mogu ponuditi ili zatražiti.
Potpore su osiguravanje sredstava.

1.2.2.2 **Sponzorstvo kongresa i obrazovnih događaja:** Troškovi povezani sa sponzorstvom HCO-a kao organizatora kongresa i/ili sekretarijata i trećih strana u ime HCO-a u zamjenu za korporativne pogodnosti na događaju (npr. štand, domaćinstvo simpozija, štandovi, oglašavanje na programima ili transparentima) te najam prostorija ili catering ako se plaća u ime HCO-a.

1.2.2.3 **Naknade:** ToV koji su naknade za usluge koje proizlaze iz ili su povezane s ugovorima između tvrtki i institucija, organizacija ili udruga zdravstvenih djelatnika prema kojima takve institucije, organizacije ili udruge pružaju bilo koju vrstu usluga tvrtki, ili bilo koja druga vrsta financiranja koja nije bila obuhvaćena prethodnim kategorijama. Naknade i ToV vezani uz troškove dogovorene u pisanom ugovoru koji pokriva aktivnost bit će objavljeni kao dva odvojena iznosa, u kategorijama 'Naknade za ugovorene usluge' i 'Troškovi ugovorenih usluga'.

1.2.3 Istraživanje i razvoj: HCO ili HCP prijenosi vrijednosti koji se odnose na planiranje i provođenje:

1.2.3.1 Nekliničke studije (kako je definirano u OECD Principles on Good Laboratory Practice).

1.2.3.2 Klinička ispitivanja (kako je definirano u Uredbi 536/2014

1.2.3.3 Neinterventne studije koje su prospektivne prirode i uključuju prikupljanje podataka o pacijentima od ili u ime pojedinaca ili skupina zdravstvenih radnika posebno za studiju. To uključuje i istraživanja sponzorirana od strane istraživača (ISR).

1.2.3.4 Neinterventne studije koje su retrospektivne prirode također su uključene u zbirnu objavu za istraživanje i razvoj u ovoj izvještajnoj godini.

2. Opseg otkrivanja

2.1 Proizvodi o kojima se radi:

- 2.1.1 Izravni i neizravni ToV-ovi, bilo u gotovini, u naturi ili na drugi način, izrađeni, bilo u promotivne svrhe ili na drugi način, u vezi s razvojem i prodajom lijekova na recept za ljudsku upotrebu.

2.2 Zabrinuta tvrtka:

Nije primjenjivo

2.3 Isključeni ToV-ovi:

- 2.3.1 Kupnja i prodaja lijekova na uobičajenim tečajevima između tvrtke i zdravstvenog djelatnika ili zdravstvene organizacije
- 2.3.2 Uzorci lijekova dostavljeni u skladu s regulatornim zahtjevima

2.4 Datum ToV-a:

- 2.4.1 Astellas objavljuje sve prijenose vrijednosti koje obavi između 1. siječnja i 31. prosinca jedne kalendarske godine do 30. lipnja sljedeće kalendarske godine.
- 2.4.2 Prijenos vrijednosti (ToV) vrši se kada je prijenos dovršen (npr. na dan plaćanja ili datum prijenosa vrijednosti). Na primjer, ako je ugovor potpisan 1. listopada 2025., ali je uplata izvršena 1. siječnja 2026., Objava će biti objavljena do kraja lipnja 2027.

2.5 Izravni ToV datum:

2.5.1 Izravni ToV-ovi su oni koje izravno izdaje članica za dobrobit primatelja.

2.6 Neizravni toV-ovi:

- 2.6.1 Neizravni ToV su oni izrađeni u ime članice u korist primatelja, ili ToV izrađeni preko posrednika i gdje članica poznaje ili može identificirati HCP/HCO koji će imati koristi od prijenosa vrijednosti (ToV).
- 2.6.2 Dok Astellas prenosi vrijednost na pojedinačnog HCP-a neizravno putem HCO-a, Astellas takav prijenos otkriva samo jednom i po mogućnosti protiv HCP-a gdje je to moguće.
- 2.6.3 Kada usluge za Astellas pruža HCP u ime HCO-a (na primjer, Astellas sklapa ugovor o uslugama s HCO-om, a usluge pruža zaposlenik HCO-a), povezane naknade i troškovi koje Astellas plaća HCO-u otkrivaju se kao prijenosi vrijednosti na HCO-a. To je slučaj osim ako Astellas ne može potvrditi da je HCP ostvario korist od prijenosa vrijednosti preko HCO-a (npr. naknade plaćene HCP-u u vezi s uslugama koje su pružili i/ili nadoknadu povezanih troškova koje je HCP imao), u kojem slučaju Astellas otkriva te prijenose vrijednosti kao prijenose na HCP. Gdje Astellas može identificirati HCP-a i zna da će HCO izvršiti potpuni prijenos vrijednosti na HCP u ime Astellasa, prijenos vrijednosti se otkriva kao prijenos vrijednosti na HCP-a, osim kako je navedeno u nastavku.
- 2.6.4 Ako usluge pruža pružatelj treće strane u ime više HCP-ova ili HCO-ova (npr. za organizaciju nacionalnih ili regionalnih obrazovnih sastanaka), a primatelji HCP-ova ili HCO-a ne mogu se pojedinačno identificirati, Astellas će to otkriti protiv treće strane.

2.7 Nemonetarni ToV

- 2.7.1 Primjeri uključuju usluge pružene primatelju putem treće strane, suradnički rad u obliku nefinancijske potpore poput uredničke podrške za publikaciju, podrške agenciji ili drugih vrsta nefinancijske podrške, usluga koje pruža osoblje Astelli.

2.8 Uvjeti korištenja u slučaju djelomičnog dolaska ili otkazivanja i povrata novca

- 2.8.1 Što se tiče svakog prijenosa vrijednosti opisanog gore, Astellas će otkriti detalje samo ako HCP ili HCO dobiju korist od prijenosa. Na primjer, Astellas neće otkriti prijenos koji se odnosi na let koji je namijenjen HCP-u u vezi s ugovorom o naknadi za uslugu ako HCP zapravo ne primi let, čak i ako Astellas ima trošak. S druge strane, Astellas će otkriti prijenos vrijednosti ako je HCP snosio trošak leta koji su trebali preuzeti i koji je izravno refundiran od strane Astellasa.
- 2.8.2 Astellas ublažava povrate u odnosu na izvorne prijenose vrijednosti za HCP ili HCO.

2.9 Prekogranične aktivnosti

- 2.9.1 Astellas otkriva prekogranične prijenose vrijednosti na temelju glavnog mjesta rada HCP-a ili HCO-a i u skladu s regulatornim zahtjevima.
- 2.9.2 Ako HCP ili HCO posluje u više od jedne zemlje, Astellas će odabrati jednu zemlju kao glavno mjesto prakse i otkriti prijenose vrijednosti u toj zemlji.
- 2.9.3 Prijenosi vrijednosti koje Astellas obavlja hrvatskim HCO-ima ili HCP-ovima, bez obzira na to gdje se entitet Astellas nalazi (npr. prijenosi vrijednosti koje izvršavaju Astellas subjekti izvan Hrvatske), uključeni su u izvješće o otkrivanju informacija u Hrvatskoj.

2.10 R&D

2.10.1 Astellas otkriva prijenose vrijednosti na HCP-ove i HCO-ove koji se odnose na istraživanje i razvoj u zbirnoj slici. Pogledajte odjeljak 1.1 gore za vrste aktivnosti uključenih u objavu u okviru R&D.

2.11 Dobrovoljno otkrivanje

2.11.1 Nije primjenjivo

3. Specifična razmatranja

3.1 Jedinstveni identifikator zemlje:

3.1.1 Astellasov sustav uključuje jedinstvene identifikatore kako bi se osiguralo točno praćenje i upravljanje podacima HCP-a ili HCO-a.

3.2 Samoosnovani HCP:

3.2.1 Ako zdravstvena organizacija (HCO) ima samo jednog zdravstvenog djelatnika ili drugog relevantnog donositelja odluka, tada je podložna zahtjevima iz Kodeksa koji se odnose na pojedinačne zdravstvene djelatnike (HCP).

3.2.2 Kada usluge pruža osobna uslužna tvrtka koju je osnovao HCP, a HCP je jedini direktor tvrtke, Astellas će primatelja smatrati pojedinačnim HCP-om i otkriti prijenos vrijednosti na pojedinca.

3.3 Višegodišnji ugovori:

3.3.1 Ako ugovor o prijenosu vrijednosti naveden za HCP ili HCO traje dulje od jedne godine, Astellas će otkriti prijenose vrijednosti u odnosu na ugovor u godini kada je prijenos vrijednosti izvršen (što može biti drugačije od godine u kojoj je ugovor sklopljen).

3.4 Specifičnosti zemlje:

3.4.1 Kada je Astellas stranka u sporazumu o zajedničkoj promociji, Astellas otkriva samo prijenos vrijednosti koji je izvršio Astellas, osim

kada je druga ugovorna strana HCP ili HCO, u kojem slučaju Astellas je odgovoran za otkrivanje svih prijenosa vrijednosti u vezi s ugovorom.

3.4.2 Kada zemlja ima određeni zahtjev, slijedi se proces lokalnog zakonodavstva.

3.5 Provjere kvalitete:

3.5.1 Astellas provodi provjere podataka prije objave, fokusirajući se na pojedinačne transakcije i ukupni prijenos vrijednosti. Tvrtka ima uspostavljen proces sanacije i pregledava prijenos vrijednosti, analizirajući trendove iz godine u godinu. Provode se temeljite provjere kako bi se osigurala točnost.

4. Pravna osnova za zaštitu podataka

4.1 Prikupljanje suglasnosti:

4.1.1 Astellas u potpunosti podržava načela transparentnosti i pridržava se zakona o zaštiti podataka te prikuplja pristanak na prvoj točki sudjelovanja sa svim HCP-ovima i HCO-ima. Ako se pristanak povuče, uklonit ćemo njihove osobne podatke s naše web stranice i/ili drugih platformi čim je to razumno moguće od datuma kada je ta odluka priopćena Astellasu.

4.1.2 Kada zemlja usvoji osnovu legitimnog interesa kao osnovu pristanka, prijenosi vrijednosti svim HCP-ovima i HCO-ima bit će prijavljeni pojedinačno.

4.2 Legitimni interesi:

- 4.2.1 Astellas je utvrdio da je legitimni interes najprikladniji razlog za otkrivanje pojedinačnih prijenosa vrijednosti. Odgovarajuća obavijest o privatnosti ili poveznica na nju uključena je u relevantne ugovore koji obavještavaju pojedince da je pravna osnova za otkrivanje sada legitimni interes. Ako takva obavijest nije uključena, pravna osnova ostaje pristanak.
- 4.2.2 Kada pojedinci koriste svoja prava prema zakonu o privatnosti podataka za prigovor na individualno otkrivanje, provodi se test ravnoteže kako bi se utvrdilo postoje li uvjerljivi razlozi za objavljivanje podataka koji nadjačavaju interese ili temeljna prava i slobode osobe koja se protivi.
- 4.2.3 Ako je ishod testa balansiranja u korist pojedinca, podaci će biti uklonjeni ili izmijenjeni iz objave na web stranici/regulatornoj platformi tvrtke i/ili našoj bazi podataka ili drugim platformama čim je to razumno izvedivo i bit će uključeni u zbir.

5. Oblik otkrivanja

5.1 Datum objave:

- 5.1.1 Astellas objavljuje izvještaj do 30.06.2026.

5.2 Platforma za otkrivanje informacija:

- 5.2.1 Astellas objavljuje izvještaj o [Centru za transparentnost | Astellas.](#)

5.3 Jezik za otkrivanje informacija:

- 5.3.1 Astellas objavljuje izvještaj na hrvatskom jeziku.

6. Objava financijskih podataka

6.1 Valuta:

- 6.1.1 Astellas objavljuje prijenose vrijednosti na hrvatskog HCP-a ili HCO-a u EUR. Kada se prijenosi vrijednosti obavljaju u valuti koja nije EUR, iznos će se pretvoriti u EUR prema godišnjem tečaju.

6.2 PDV uključen ili isključen:

- 6.2.1 Gdje je moguće, Astellas otkriva puni iznos svih prijenosa vrijednosti bez PDV-a. U nekim slučajevima, kada PDV možda nije razdvojiv, PDV je uključen u iznos za otkrivanje

6.3 Pravila izračuna:

- 6.3.1 Kada se usluga pruža primatelju putem treće strane, Astellas otkriva iznos koji treća strana fakturira Astella za uslugu ili robu kao vrijednost prijenosa.
- 6.3.2 Kada uslugu pružaju zaposlenici Astellasa, Astellas otkriva vrijednost prijenosa kao iznos koji bi primatelj platio da neovisni pružatelj usluga pruži istu uslugu. Astellas uzima u obzir prirodu i trajanje te druge relevantne čimbenike vezane uz usluge koje je njegovo osoblje pružilo primatelju te procjenjuje koliko bi primatelj platio trećoj strani za iste usluge. Astellas kategorizira i otkriva te prijenose vrijednosti kao donaciju.

7. Dodatne informacije:

- 7.1 Nije primjenjivo