

Åpenhet om verdioverføringer hos Kyowa Kirin AB Metodenotat for data fra 2025

1. Innledning

Kyowa Kirin AB er forpliktet til å støtte helsetjenesten og utviklingen av pasientbehandling i Norge.

Dette gjør vi gjennom å yte økonomisk og ikke-økonomisk støtte til helseorganisasjoner (HCO-er), pasientorganisasjoner (PO-er) eller helsepersonell (HCP-er). Vi engasjerer og betaler også HCO-er, PO-er og HCP-er for tjenester som bidrar til å forbedre pasientbehandlingen.

Ytelse av støtte og betaling for tjenester omtales som «verdioverføringer» (Transfers of Value – ToVs). I tråd med reglene til Legemiddelindustrien (LMI) publiserer Kyowa Kirin årlig detaljer om ToVs til disse personene og organisasjonene.

2. Definisjoner

Mottakere

Helseorganisasjoner (Healthcare Organisations – HCOs): Enhver juridisk enhet: (i) som yter helsehjelp eller pasientbehandling, slik som et helseforetak, legepraksis osv. (ii) som er en forsknings- eller institusjonsenhet innen medisinske, biologiske eller andre helserelaterte fagområder, slik som et universitet eller annen utdanningsinstitusjon, (iii) hvor helsepersonell yter helsetjenester gjennom.

Pasientorganisasjoner (Patient Organisations – POs): Ideell organisasjon (inkludert paraplyorganisasjoner de tilhører) som hovedsakelig består av pasienter og/eller omsorgspersoner, og som representerer og/eller støtter behovene til pasienter og/eller omsorgspersoner.

Helsepersonell (Healthcare Professionals – HCPs): Leger, tannleger, autoriserte sykepleiere, farmasøyter, optikere og tannpleiere, samt studenter innen disse fagene (denne definisjonen av HCP-er kan eksponeres for reklame for reseptpliktige legemidler). Omfatter også HCP-er som ikke nødvendigvis er klinisk aktive, men som har relevant autorisasjon/lisens til å forskrive eller administrere legemidler, slik som pensjonerte eller arbeidsledige leger eller farmasøyter.

Typen ToVs

Denne offentliggjøringen inkluderer følgende ToVs:

EFPIA*-kategori	EFPIA underkategori	Eksempler
Donasjoner og tilskudd	N/A	• Donasjoner til HCO-er • Utdanningstilskudd • Forsker-sponsede studier
Bidrag til kostnader ved arrangementer	Avtaler om sponsorat	Sponsing av arrangementer organisert av HCO-er eller tredjeparter på deres vegne
	Registreringsavgifter	Økonomisk støtte til HCP-er for å delta på kongresser er ikke aktuelt i Norge iht. lokal kode og regelverk.
	Reise og opphold	HCP-ers reise- og oppholdskostnader for å delta på kongresser er ikke

		aktuelt i Norge iht. lokal kode og regelverk
Honorar for tjenester og konsulentvirksomhet	Honorar	Honorar for: i) å lede eller delta i advisory boards; ii) foredrag; iii) medisinsk skrijving; iv) konsulentoppdrag
	Relaterte utgifter	Reise- og oppholdsutgifter knyttet til aktivitetene over
Forskning og utvikling (R&D)	N/A	Aktiviteter knyttet til: i) planlegging eller gjennomføring av ikke-kliniske studier; ii) kliniske utprøvinger; iii) ikke-intervensjonsstudier som er prospektive; iv) møter for kliniske utprøvere

* European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations

Dersom aktiviteter gjelder retrospektive ikke-intervensjonsstudier, inkluderes tilhørende ToVs under Honorar for tjenester, og ikke under Forskning og utvikling. Kun prospektive ikke-intervensjonsstudier faller inn under forskning og utvikling. Retrospektive ikke-intervensjonsstudier rapporteres individuelt på HCO-nivå. I tilfeller der det ikke er mulig å avgjøre om en studie er retrospektiv eller prospektiv, publiseres den på individuelt nivå på HCO-nivå.

Ved publisering av ToVs til PO-er skal rapporten inneholde en kort beskrivelse av bidraget. Informasjonen kan gis på nasjonalt eller europeisk nivå.

3. Omfang for offentliggjøringen

3.1 Produkter som omfattes

Kun reseptpliktige legemidler.

3.2 Selskap som omfattes

Hvert Kyowa Kirin-tilknyttet selskap i land der EFPIA-koden gjelder, er ansvarlig for å innhente og validere ToV-data i sitt land, og det gjøres én offentliggjøring per land.

3.3 ToVs som er unntatt

Denne offentliggjøringen utelukker følgende ToVs knyttet til:

- reseptfrie legemidler
- gratis legemiddelprøver
- gjestfrihet (f.eks. mat og drikke) med mindre dette er en integrert og uatskillelig del av bidrag til kostnader ved arrangementer
- informasjons- og undervisningsmateriell og gjenstander til medisinsk nytte

Siden Retningslinjer fra Legemiddelindustriforeningen (LMI) kun gjelder ToVs til HCP-er og HCO-er, inkluderer denne offentliggjøringen ikke:

- donasjoner til ikke-HCO-er
- støtte til pasientorganisasjoner; dette offentliggjøres i en separat rapport

3.4 Dato for ToVs

Denne offentliggjøringen omfatter ToVs mellom 1. januar 2025 og 31. desember 2025 til HCP-er, PCO-er og HCO-er som er registrert i Norge. Rapportering skal gjøres mellom 20.–30. juni 2026.

Når Kyowa Kirin inngår en avtale om f.eks. å holde et foredrag ved slutten av et kalenderår, men fakturaen betales året etter, skal Kyowa Kirin anvende relevante regnskapsprinsipper for å avgjøre hvordan slike situasjoner håndteres og når rapporteringen skal skje.

3.5 Direkte ToVs

For direkte ToVs anses mottakeren som den personen eller enheten som eier bankkontoen som mottar pengene.

Overføringer til HCO-er vil bli ansett som direkte overføringer, selv om midlene brukes videre, f.eks. til å engasjere foredragsholdere. Forutsetningen for slik rapportering er at Kyowa Kirin ikke har innflytelse på hvordan pengene brukes.

3.6 Indirekte ToVs

Kyowa Kirin yter også indirekte ToVs. Indirekte ToVs inkluderer overføringer som skjer via tredjeparter eller selskaper der en HCP eier hele eller en ikke-ubetydelig del av mottakerselskapet, eller der overføringen er av en slik art, omfang eller karakter at det må antas å være av omdømmemessig betydning at overføringen offentliggjøres. Kyowa Kirin skal så langt det er mulig kartlegge eierskapet til et mottakerselskap.

Betalinger som gjøres gjennom Contract Research Organisations (CRO-er) inkluderes under Forskning og utvikling og rapporteres aggregert. Når en tredjepart er utpekt av en HCO til å administrere et arrangement, og HCO-en nyter godt av ToV-en, offentliggjøres ToV-en mot HCO-en. Når tredjeparter er utpekt av KKI til å ordne reise og opphold for HCP-er, rapporteres ToV-ene mot HCP-en som mottok fordelene.

3.7 Ikke-monetære ToVs

Donasjoner i naturalia inkluderer f.eks. kollegatidsbruk, undervisningsmaterie, bøker, sykdomsbevisstgjøring, vitenskapelig utveksling, utdanning og opplæring. Dersom verdioverføringen er en fordel i naturalia, baseres den på datoen mottakeren mottok fordelene.

3.8 ToVs ved delvis deltakelse eller avbestilling og refusjon

Kostnader som oppstår ved avbestilling av samarbeid (f.eks. at en HCP avlyser sin deltakelse i et opplæringsarrangement eller en kongress) er ikke gjenstand for offentliggjøring, da mottakeren ikke mottar en økonomisk fordel til tross for kostnadene.

3.9 Aktiviteter på tvers av grenser

KKAB gjør sitt beste for å fange opp og rapportere alle ToVs til HCP-er, PO-er og HCO-er med hovedvirke i et land med EFPIA Disclosure Code eller andre krav til transparensrapportering. Landet for offentliggjøring bestemmes av HCP-ens land for hovedpraksis eller HCO-ens eller PO-ens registreringsland.

Rapportering skal skje i landet der helsepersonellens hovedpraksis eller organisasjonen har sitt registrerte sete. Dersom helsepersonellet har praksis i et annet europeisk land, men der selskapet ikke er representert, skal overføringen erklæres i tråd med disse reglene.

3.10 Forskning og utvikling (R&D)

ToVs innen forskning og utvikling inkluderer honorar og utgifter (f.eks. reise og opphold) gitt til helsepersonell (HCP) eller helseorganisasjon (HCO) for å yte tjenester knyttet til FoU-relaterte aktiviteter (prekliniske studier, kliniske utprøvinger eller ikke-intervensjonsstudier).

Overføringer knyttet til forskning og utvikling, ikke-kliniske forsøk (definert av OECD), kliniske utprøvinger (direktiv 2001/20/EF) og prospektive ikke-intervensjonsstudier med pasientdata fra helsepersonell rapporteres kumulativt.

3.11 Frivillig offentliggjøring

N/A

4. Særlige hensyn

4.1 Landsspesifikk identifikator

N/A

4.2 Selvstendig næringsdrivende HCP (avhengig av lokal lovgivning, klassifisert som individ eller selskap)

Avhengig av mottakeren av verdioverføringen anbefales følgende prinsipper for offentliggjøring:

- ToVs til enkeltpersonforetak publiseres under helsepersonellets navn.
- ToVs til selskaper (f.eks. AS eller ANS) eid av én eller flere personer publiseres under organisasjonens navn.
- ToVs til en kongressarrangør publiseres under navnet på helseorganisasjonen (eller navnet på kongressarrangøren i parentes). Der dette ikke er mulig, publiseres det under navnet på kongressarrangøren.

4.3 Flerårige avtaler

For flerårige avtaler gjøres offentliggjøring basert på datoen hver betaling gjennomføres, uavhengig av total kontraktsvarighet.

4.4 Landsspesifikke forhold

Ved publisering av ToVs til PO-er skal rapporten inneholde en kort beskrivelse av bidraget.

4.5 Kvalitetskontroller (valgfritt før offentliggjøring)

Kyowa Kirin gjennomfører en kvalitetsgjennomgang av fullførte rapporteringspliktige ToVs i forbindelse med rapportgenereringsprosessen, inkludert kontroller av fullstendighet og nøyaktighet.

5. Rettslig grunnlag for databeskyttelse

5.1 Innhenting av samtykke og berettiget interesse

Basert på en vurdering fra Datatilsynet, samt basert på en avtale med LMI, forventes det at behandlingsgrunnlaget for behandling av personopplysninger om helsepersonell (slik som innhenting, lagring og publisering av personopplysninger) knyttet til verdioverføringer, er berettiget interesse (se personopplysningsloven § 1 og GDPR artikkel 6 nr. 1 bokstav f).

I Norge rapporteres ToVs til HCP-er uten behov for samtykke fra disse HCP-ene; behandlingsgrunnlaget for behandling av personopplysninger om helsepersonell (slik som innhenting, lagring og publisering av personopplysninger) knyttet til verdioverføringer, forventes å være berettiget interesse (se personopplysningsloven § 1 og GDPR artikkel 6 nr. 1 bokstav f).

Dette betyr at samtykke ikke innhentes for dette formålet, men at det gjennomføres en interesseavveining. I prinsippet har Kyowa Kirin en berettiget interesse i publisering av verdioverføringer, som innebærer at behandlingen av personopplysningene, inkludert publisering av verdioverføringer til helsepersonell, er nødvendig. I særlige tilfeller kan det imidlertid være grunnlag for at den enkelte helsepersonell kan protestere mot offentliggjøringen (se vilkår og betingelser i GDPR art. 21). I slike tilfeller skal verdioverføringen rapporteres samlet. Det er viktig at medlemsforetaket allerede ved inngåelse av et samarbeid som innebærer en verdioverføring, gjør helsepersonellet oppmerksom på at navnet vil bli publisert. Helsepersonell skal gis informasjon i samsvar med lovgivningen om sine rettigheter, se GDPR art. 13.

Dersom en HCP motsetter seg offentliggjøring av ToV, inkluderes ToV-en i et aggregert beløp som omfatter alle ToVs for alle HCP-er.

6. Form for offentliggjøring

6.1 Publiseringsdato

Innen 30. Juni 2026

6.2 Publiseringsplattform

Informasjonen publiseres på Kyowa Kirins nettside. Informasjonen skal være offentlig tilgjengelig i 3 år. Informasjonen lagres i 7 år. ToVs rapporteres i samsvar med og på EFPIAs standard skjema.

6.3 Språk for offentliggjøring

Rapportering gjøres på norsk eller engelsk.

7. Finansielle opplysninger i offentliggjøringen

7.1 Valuta (lokal, eller hvis ikke: angi valutakurs)

Valutaen som brukes for offentliggjøring er NOK. Dersom betalinger gjøres i en annen valuta enn NOK, omregnes beløpet til NOK ved bruk av daglig valutakurs mellom de to valutaene på betalingsdatoen.

7.2 MVA inkludert eller ekskludert

Alle ToVs inkluderer MVA der dette er aktuelt.

7.3 Beregningsregler (f.eks. ToVs i naturalia)

Datoen for ToVs som er inkludert i denne offentliggjøringen er betalingsdato (der ToV-en er en betaling). Dersom ToV-en er en fordel i naturalia, baseres den på datoen mottakeren mottok fordelene.

8. Tilleggsinformasjon

Eventuelle spørsmål om denne offentliggjøringen kan rettes til: infose@kyowakirin.com