

Gagnsæisskýrsla frá Kyowa Kirin AB

Aðferðafræðileg gögn frá árinu 2025

1. Inngangur

Kyowa Kirin AB hefur skuldbundið sig til að styðja við heilbrigðisþjónustu og þróun á sjúklingaþjónustu á Íslandi.

Við gerum þetta með því að veita fjárhagslegan og ófjárhagslegan stuðning til heilbrigðisstofnana, sjúklingasamtaka eða heilbrigðisstarfsmanna. Við styðjum og greiðum heilbrigðisstofnunum, sjúklingasamtökum og heilbrigðisstarfsmönnum fyrir þjónustu sem stuðlar að því að bæta sjúklingaþjónustu.

Stuðningur og greiðslur fyrir þjónustu eru kallaðar fjárhagsupplýsingar. Í samræmi við siðareglur EFPIA birta Kyowa Kirin AB og Frumtök (<https://frumtok.is/en/codes-and-ethics/>) á Íslandi árlega fjárhagsupplýsingar vegna einstaklinga og stofnana.

2. Skilgreiningar

2.1 Viðtakendur

Heilbrigðisstofnanir: Sérhver heilbrigðis-, læknis- eða vísindasamtök eða samtök, eins og sjúkrahús, sjóðir, háskólar eða aðrar kennslustofnanir eða fræðasamfélög (að undanskildum þeim sem teljast sjúklingasamtök) þar sem einn eða fleiri heilbrigðisstarfsmenn veita þjónustu.

Sjúklingasamtök: Óhagnaðardrífín samtök (þar með talin regnhlífarsamtök sem þau tilheyra) sem aðallega eru skipuð sjúklingum og/eða umönnunaraðilum sem standa fyrir og/eða styðja þarfir sjúklinga og/eða umönnunaraðila.

Heilbrigðisstarfsmenn: Sérhver einstaklingur eða aðili sem starfar sem læknir, tannlæknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur eða annar aðili sem, í starfi sínu, kann að ávísa, kaupa, útvega, mæla með eða gefa lyf.

Til að koma í veg fyrir vafa nær skilgreiningin á heilbrigðisstarfsmanni yfir: (i) alla embættismenn eða starfsmenn ríkisstofnunar eða annarrar stofnunar (hvort sem er í opinbera eða einkageiranum) sem kunna að ávísa, kaupa, útvega eða gefa lyf og (ii) alla starfsmenn aðildarfyrirtækis sem hafa aðalstarf sem starfandi heilbrigðisstarfsmaður, en undanskilur (a) alla aðra starfsmenn aðildarfyrirtækis og (b) heildsala eða dreifingaraðila lyfja.

Heilbrigðisstarfsmenn á eftirlaunum - sumir heilbrigðisstarfsmenn halda áfram að veita heilbrigðisstarfsfólki ráðgjöf eftir að þeir hafa látið af störfum. Almennt teljast slíkir heilbrigðisstarfsmenn með í skilgreiningu gildandi reglugerða á heilbrigðisstarfsmanni, en það fer eftir hlutverki þeirra og getu til að ávísa og hafa áhrif.

2.2 Dæmi um fjárhagsupplýsingar

Þessi upplýsingagjöf inniheldur eftirfarandi fjárhagsupplýsingar:

EFPIA* Flokkur	EFPIA Undirflokkur	Dæmi
Framlög og styrkir	Á ekki við	- Framlög til Heilbrigðisstofnana - Styrkir til menntunar - Rannsakendur – Styrktar rannsóknir

Framlög til viðburða	Kostunarsamningar	Kostunarsamningar við heilbrigðisstofnanir eða þriðja aðila sem tilnefndur er af heilbrigðisstofnun til að stjórna viðburði
	Skráningargjöld	Fjárhagslegur stuðningur við heilbrigðisstarfsmenn til að sækja viðburði
	Ferðalög og gisting	Ferða- og gistikostnaður heilbrigðisstarfsmanna vegna þátttöku á viðburðum
Þóknun vegna þjónustu og ráðgjafar.	Þóknun	Þóknun fyrir: i) Formennsku eða þátttöku í ráðgjafarnefndum; ii) Fyrirlestra; iii) Ritun læknisfræðilegra greina.
	Tengdur kostnaður	Ferða- og gistikostnaður vegna ofangreindra athafna
Rannsóknir og þróun	Á ekki við	Starfsemi sem tengist: i) skipulagningu eða framkvæmd óklínískra rannsókna; ii) klínískum rannsóknum, iii) rannsóknum án íhlutunar sem eru framsýnar; iv) fundum klínískra rannsókna

* European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations

Ef starfsemi tengist afturskyggnum rannsóknum án íhlutunar, er tengdur kostnaður innifalinn í þjónustugjöldum frekar en í rannsóknum og þróun.

3. Birting upplýsinga

3.1 Lyf sem um ræðir

Lyfseðilsskyld lyf

3.2 Fyrirtæki sem um ræðir

Hvert dótturfélag Kyowa Kirin, í löndum þar sem EFPIA-reglur gilda, ber ábyrgð á að safna og staðfesta fjárhagsupplýsingar í sínu landi og allar fjárhagsupplýsingar eru birtar fyrir hvert land.

3.3 Fjárhagsupplýsingar sem eru undanskildar

Þessi upplýsingagjöf útilokar eftirfarandi fjárhagsupplýsingar:

- Kostnaður vegna gestrisni (t.d. máltíðir og drykkir) nema hann sé óaðskiljanlegur hluti af framlögum til kostnaðar við viðburði
- Upplýsinga- og fræðsluefni og læknisfræðilegt gagnlegt efni, í samræmi við 9. grein upplýsingalaga EFPIA um heilbrigðisstarfsmenn og heilbrigðisstofnanir
- Kostnaður vegna funda sem Kiowa Kirin skipuleggur (t.d. leiga á sal)

EFPIA Flokkur	Dæmi (ekki tæmandi listi)
---------------	---------------------------

Fjárhagslegur stuðningur	- Framlög til sjúklingasamtaka - Námsstyrkir til sjúklingasamtaka - Styrktaraðilar viðburða sem sjúklingasamtök skipuleggja - Fjármagn til að sækja ráðstefnur og viðburði
Stuðningur ekki í formi greiðslna	Framlög í formi fríðinda (t.d. tími samstarfsmanna, fræðsluefni, bækur, vitundarvakning um sjúkdóma, vísindaleg ráðgjöf, menntun, þjálfun)
Samningsbundin þjónusta og tengdur kostnaður	Þókun fyrir: - Að stýra og/eða sitja í ráðgjafarnefndum eða á sérfræðingafundum - Fyrirlestrar - Ráðgjafarsamningar varðandi ráðningu sjúklinga

3.4 Dagsetning greiðslna

Þessi samningur nær yfir fjárhagsupplýsingar milli 1. janúar 2025 til 31. desember 2026 fyrir heilbrigðisstarfsmenn og heilbrigðisstofnanir sem eru á Íslandi.

3.5 Beinar greiðslur

Fyrir beinar greiðslur telst móttakandi vera sá einstaklingur eða aðili sem á bankareikninginn sem tekur við greiðslunum.

3.6 Óbeinar greiðslur

Kyowa Kirin AB veitir einnig óbeinar fjárhagsupplýsingar. Þóknarir sem koma í gegnum klínískar rannsóknarstofnanir eru taldar með undir rannsóknir og þróun. Þegar heilbrigðisstofnun hefur skipað þriðja aðila til að stjórna viðburði, og heilbrigðisstofnunin fær þóknun fyrir, eru fjárhagsupplýsingar birtar gagnvart heilbrigðisstofnuninni. Þegar Kiowa Kirin skipar þriðja aðila til að sjá um ferðalög og gistingu fyrir heilbrigðisstarfsmenn, eru fjárhagsupplýsingar birtar gagnvart heilbrigðisstarfsmanninum sem fékk fríðindin.

3.7 Fjárhagsupplýsingar án greiðslna

Framlög í formi fríðinda fela t.d. í sér tíma samstarfsmanna, fræðsluefni, bækur, vitundarvakningu um sjúkdóma, vísindaleg ráðgjöf, menntun og þjálfun. Ef kostnaðurinn er í formi fríðinda er miðað við þann dag sem viðtakandinn fékk fríðindin.

3.8 Kostnaður vegna skertrar mætingar, afbókunar og endurgreiðsla

Kostnaður sem hlýst af því að samstarfi er aflýst (t.d. ef heilbrigðisstarfsmaður hættir við þátttöku í þjálfunarviðburði eða ráðstefnu) er ekki upplýsingaskyldur, þar sem viðtakandinn fær ekki fjárhagslegan ávinning þrátt fyrir kostnaðinn.

3.9 Starfsemi í mörgum löndum

Kiowa Kirin leggur sig fram um að skrá og tilkynna allar fjárhagsupplýsingar til heilbrigðisstarfsmanna, eftirlitsaðila og heilbrigðisstofnana með aðalstarfsemi í landi sem hefur upplýsingagjafarreglur EFPIA. Tilkynna þarf í því landi sem heilbrigðisstarfsmaðurinn starfar eða í því landi sem heilbrigðisstarfsmaðurinn eða vörumerkið er skráð í.

3.10 Þróun og rannsóknir

Þóknun (t.d. vegna ferðalaga og gistingar) sem heilbrigðisstarfsmaður eða heilbrigðisstofnun tekur við vegna veittrar þjónustu sem tengist rannsóknar- og þróunarstarfsemi (forklínískar rannsóknir, klínískar rannsóknir eða rannsóknir án inngrips).

Fjárhagsupplýsingar sem tengjast rannsóknum og vöruþróun er sá kostnaður sem tengist skipulagningu og framkvæmd i) rannsókna sem ekki eru klínískar, ii) klínískra rannsókna eða iii) rannsókna án inngrips.

3.11 Sjálfviljug upplýsingagjöf

4 Sérstakar aðstæður

4.1 Einkvæmt auðkenni lands

Á ekki við

4.2 Sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn (fer eftir lögum í hverju landi, telst einstaklingur eða fyrirtæki)

Varðandi heilbrigðisstarfsmann sem starfar eingöngu hjá sínu eigin fyrirtæki: ef viðkomandi fyrirtæki uppfyllir skilyrði heilbrigðisstofnunar verður það meðhöndlað sem heilbrigðisstofnun. Í því tilviki eru allar upplýsingar birtar undir floknum heilbrigðisstofnun. Hins vegar, ef heilbrigðisstarfsmaðurinn er í nafni lögaðilans, þ.e. „sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmaður“, þá verður heilbrigðisstofnunin talin heilbrigðisstarfsmaður hvað varðar samþykki og upplýsingagjöf.

4.3 Samningar til margra ára

Fyrir samninga til margra ára eru upplýsingar gefnar upp frá þeim degi sem greiðsla er innt af hendi, óháð samningstíma.

4.4 Sérákvæði lands

Sérákvæði fyrir Ísland eru:

<https://frumtok.is/sidareglur/baeklingar-og-skjol/islenski-vidaukinn/>

Íslenski viðaukinn við siðareglur EFPIA aðlagar siðareglur evrópskra lyfjafyrirtækja að Íslandi og setur oft strangari staðla fyrir samskipti lyfjafyrirtækja og heilbrigðisstarfsmanna. Hann takmarkar fræðslu- og upplýsingaefni við efni sem tengist beint læknisfræði eða lyfjafræðistörfum. Fyrir styrktarfundi og ráðstefnur verða fyrirtæki að upplýsa um styrktaraðild sína, nota viðeigandi staði, forðast skemmtistaði, halda gestrisni hóflegri og fylgja sérstökum takmörkunum fyrir máltíðir, gistingu og ferðatilhögun. Viðaukinn setur einnig verklagsreglur um kvartanir, rannsóknir og viðurlög í gegnum sérstaka nefnd ef reglurnar eru brotnar.

4.5 Gæðaeftirlit (valfrjálst að gefa upp fyrirfram)

Kyowa Kirin AB framkvæmir gæðaeftirlit á tilkynningaskyldum fjárhagsupplýsingum meðan á skýrslugerð stendur, þar á meðal athuganir á útfyllingu og nákvæmni.

5 Lagalegur grundvöllur gagnavernda

5.1 Öflun samþykkis

Á Íslandi eru fjárhagsupplýsingar til heilbrigðisstofnana birtar án þess að þörf sé á samþykki þessara heilbrigðisstofnana, þar sem þær eru lögaðilar.

5.2 Lagalegir hagsmunir

Fjárhagsupplýsingar heilbrigðisstarfsmanna eru unnar á grundvelli samþykkis/lögmætra hagsmuna/lagaskyldu.

Venjulega er samþykki heilbrigðisstarfsmanna aflað við samningsgerð. Ef samþykki er ekki veitt eru greiðslurnar innifaldar í samanlagðri upphæð sem nær yfir allar greiðslur fyrir alla heilbrigðisstarfsmenn sem hafa ekki veitt samþykki. Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur ekki gefið til kynna hvort hann/hún samþykki opinberlega birtingu fjárhagsupplýsinga er gert ráð fyrir skorti á samþykki og fjárhagsupplýsingarnar eru einnig birtar í samanlagðri upphæð.

Ef heilbrigðisstarfsmaður mótmælir birtingu fjárhagsupplýsinga eru greiðslurnar innifaldar í samanlagðri upphæð sem nær yfir allar fjárhagsupplýsingar fyrir alla heilbrigðisstarfsmenn.

6 Tegund upplýsingagjafar

6.1 Dagsetning birtingar

Fyrir 30. júní 2026

6.2 Birting upplýsinga

Kyowa Kirin Nordic Baltic vefsíða [Responsibility](#) | [Kyowa Kirin](#)

6.3 Tungumál

Enska (oftast) og skýrsla frá DC er gefin út á íslensku

7 Upplýsingagjöf um fjárhagsupplýsingar

7.1 Gjaldmiðill (tilgreinið gengi)

Gjaldmiðillinn sem notaður er við gerð fjárhagsupplýsinga er íslensk króna (ISK). Ef greiðslur eru gerðar í öðrum gjaldmiðli en ISK er greiðsluupphæðin umreiknuð í ISK samkvæmt daglegu gengi gjaldmiðlanna tveggja á greiðsludegi

7.2 Virðisaukaskattur (VSK) tilgreindur eða ekki

Allar fjárhagsupplýsingar eru með VSK, þar sem við á.

7.3 Reiknireglur

Dagsetning fjárhagsupplýsinga er greiðsludagurinn (þegar um greiðslur er að ræða); ef fjárhagsupplýsingarnar eru í formi fríðinda er það byggt á þeim degi sem viðtakandinn fékk fríðindin.

8 Viðbótarupplýsingar

Allar spurningar varðandi birtingu upplýsinga skal senda á infose@kyowakirin.com