

Hér eru settar fram almennar leiðbeiningar um birtingu fjárhagsupplýsinga í samræmi við [Reglur EFPIA og Frumtaka](#). Byggt er á sniðmáti EFPIA fyrir framsetningu og birtingu upplýsinganna. Ef fyrirtæki (MLH/birgi) er með ítarlegri leiðbeiningar eða aðrar kröfur skal fara eftir þeim.

Birting fjárhagsupplýsinga	Birta á opinberlega allar upplýsingar um greiðslur lyfjafyrirtækja til heilbrigðisstarfsmanna og heilbrigðisstofnana. Frumtök bjóða svæði fyrir birtingu á www.frumtok.is aðildarfélögum að kostnaðarlausu. Fylgja skal þeirri meginreglu að hver markaðsleyfishafi birti upplýsingar í sínu nafni á vef Frumtaka. Fyrirtæki sem ekki eru aðilar að Frumtökum geta einnig óskað eftir birtingu upplýsinga um greiðslur á svæði Frumtaka, en greiða þá 50.000 kr. fyrir birtinguna.
Birting fjárhagsupplýsinga vegna rafrænna viðburða / rafrænna lyfjakynningar	Líkt og að ofan greinir, gilda sömu reglur um birtingu fjárhagsupplýsinga vegna rafrænna viðburða. Birta skal skráningargjöld vegna rafrænna viðburða, hvort heldur sem um er að ræða í rauntíma eða fyrirfram upptekna. Ef greiðsla fyrir þátttöku hefur verið innt af hendi, en viðtakandi tekur ekki þátt í viðburði, ber að birta viðkomandi upplýsingar. Ef viðburður fellur niður, á ekki að birta fjárhagsupplýsingar tengdar viðburðinum.
Risna vegna rafrænna viðburða / rafrænna lyfjakynningar	Gerður er greinarmunur á viðburði með eða án þátttöku fulltrúa markaðsleyfishafa. Risna í tengslum við rafræna viðburði / rafrænar lyfjakynningar er óheimil, nema ef fulltrúi markaðsleyfishafa er raunverulega á staðnum þar sem heilbrigðisstarfsfólk kemur saman á grundvelli fundarboðs markaðsleyfishafa til að fylgjast með rafræna viðburðinum. Veitt risna skal vera í samræmi við leyfilegt hámarksverðgildi máltíða.
Tímabil og dagsetning birtingar	Miðað er við greiðslur á almanaksári og birtingardagsetninguna 30. júní ár hvert. Sem dæmi má nefna að samantekt greiðslna á árinu 2020 skal birta í síðasta lagi 30. júní 2021. Meginreglan er sú að birting upplýsinga sé í samræmi við dagsetningu greiðslu. Til dæmis ef reikningur vegna Læknadaga 2021 er greiddur í desember 2020, skal birta greiðsluna í skýrslu fyrir árið 2020.

FRUMTÖK – BIRTING FJÁRHAGSUPPLÝSINGA – AÐFERÐAFRÆÐI

Hversu lengi eru gögn aðgengileg á www.frumtok.is	Að lágmarki í þrjú ár, sbr. gr. 22 í Reglum EFPIA og Frumtaka.
Gengi	<ul style="list-style-type: none"> • Allar greiðslur og upphæðir eru í íslenskum krónum. • Meginreglan er að greiðslur í erlendri mynt séu umreiknaðar skv. gengi á þeim tíma sem greiðsla var framkvæmd.
Skattar	<ul style="list-style-type: none"> • Samkvæmt áliði RSK eru greiðslur vegna endurmenntunar ekki skattskyldar. • VSK er alltaf tilgreindur. Allar upphæðir eru með vsk. • Greiðslur vegna þóknunar ber viðtakanda að gefa upp til skatts eins og aðrar tekjur.
Samþykki fyrir birtingu fjárhagsupplýsinga - HCP	<ul style="list-style-type: none"> • Skriflegur samningur þarf að liggja fyrir, fyrir hvert framlag, sem og afstaða til birtingar. • Ef samþykki fyrir birtingu fæst þá eru upphæðir birtar undir nafni og kennitölu einstaklings. • Ef samþykki fyrir birtingu fæst ekki frá heilbrigðisstarfsmanni fara upphæðir í dálk fyrir samanlagðar upphæðir (<i>aggregate</i>). • Ef HCP samþykkir ekki birtingu á öllum greiðslum á árinu (pr. birgja) skulu allar þær greiðslur fara í dálk fyrir samanlagðar upphæðir (<i>aggregate</i>). • Endanlegar upphæðir skal senda til HCP til yfirferðar um fjórum vikum fyrir birtingu. Nota skal staðlaðan tölvupóst til að senda upplýsingar ásamt tímafresti til að gera athugasemdir. • Ef samþykki er dregið til baka áður en upplýsingar eru birtar skal uppfæra birtingarskjál og færa greiðslurnar í dálk fyrir samanlagðar upphæðir (<i>aggregate</i>).
Samþykki fyrir birtingu fjárhagsupplýsinga - HCO	<ul style="list-style-type: none"> • Samþykki er innifalið í samningi við HCO og þarf því ekki að biðja um sérstaklega. • Birting greiðslu til HCO er á nafn og kennitölu HCO.

FRUMTÖK – BIRTING FJÁRHAGSUPPLÝSINGA – AÐFERÐAFRÆÐI

Kennitala	<ul style="list-style-type: none"> Í reitinn „Unique Country Identifier/Kennitala“ skal rita kennitölu viðtakanda (HCO eða HCP) greiðslu.
Viðtakandi framlags	<ul style="list-style-type: none"> Fullt nafn viðtakanda. Meginreglan er sú að birta skal undir nafni HCP (viðtakanda/einstaklings), þó svo að greiðsla fari til HCO.
Framlag til HCO til að senda HCP á viðburð	<ul style="list-style-type: none"> Ef HCP er þekktur þá er birt á hans nafn og ekki á nafn HCO (viðburðasamningur gerður) Ef HCP er ekki þekktur þá birt á HCO undir Framlög vegna viðburða (sjá nánar 3.01.1.b)
Framög til heilbrigðisstarfsmanna (HCP)	
Framög vegna viðburða	<p>Viðburður nær yfir alla vísindafundi og aðra álíka viðburði, svo sem fagfundí, þing, ráðstefnur og málþing. Skriflegur samningur þarf að liggja fyrir.</p> <ul style="list-style-type: none"> Skráningargjöld á fundi og ráðstefnur Ferðalög (flug, leigubílar, lestir) og gisting <ul style="list-style-type: none"> Ekki þarf að birta upplýsingar um einstaka liði ferðakostnaðar, sem eru lægri en 20.000 krónur. Ekki þarf að birta upplýsingar um kostnað máltíða ef hann er undir eftirfarandi viðmiðunarmörkum: <ul style="list-style-type: none"> Morgunverður kr. 4.000. Hádegisverður / léttar veitingar kr. 6.000. Kvöldverður kr. 20.000. Fari kostnaður yfir viðmiðunarmörk, skal upplýsa um heildarkostnað máltíðarinnar. Viðmiðunarmörk annara landa eru birt á heimasiðu Frumtaka (www.frumtok.is).
Þóknun vegna þjónustu og ráðgjafar	<p>Með ráðgjöf og/eða sérfræðiþjónustu heilbrigðisstarfsmanns er t.d. átt við:</p>

FRUMTÖK – BIRTING FJÁRHAGSUPPLÝSINGA – AÐFERÐAFRÆÐI

	<ul style="list-style-type: none">• Fyrirlestur / kennsla / fræðsla• Textagerð, þýðing og/eða faglegur yfirlestur• Fundarstjórn <p>Samningsbundin útgjöld</p> <ul style="list-style-type: none">• Annar kostnaður eins og tilgreint er í samningi
--	---

Framlög til heilbrigðisstofnana (HCO)

	<p>Skriflegur samningur þarf að liggja fyrir þar sem tilgreint er í hvað framlagið er nýtt.</p> <p>Kostun (sponsorship)</p> <ul style="list-style-type: none">• Á við um samstarfsverkefni og fundi þar sem fyrirtæki kemur að skipulagningu og/eða dagskrá viðburðar með einhverjum hætti.• Framlög til HCO/þriðja aðila skilgreindum af HCO til að sjá um viðburð, t.d. leiga á básum á Læknadögum. <p>Styrkir og stuðningur (grants and donations)</p> <ul style="list-style-type: none">• Á við þegar ákveðinn viðburður er styrktur án þess að viðkomandi fyrirtæki taki þátt í viðburði á annan hátt. Til dæmis að styrkja fagfélag heilbrigðisstarfsfólks um ákveðna upphæð til að halda fund.
--	--

Rannsóknir og þróun

	<p>Birta á framlög og styrki til HCP/HCO vegna rannsókna og þróunar sem tengjast:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rannsóknum sem ekki eru klínískar• Klínískum rannsóknum• Rannsóknum styrktum af rannsóknaraðila• Rannsóknum án inngrips
--	--

Skilgreiningar:

Heilbrigðisstofnun (HCO, *Health Care Organization*)

- Stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, sbr. lög um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007.

Heilbrigðisstarfsmaður (HCP, *Health Care Professional*)

- Samanber reglugerð um lyfjauglýsingar, 980/2016, er heilbrigðisstarfsmaður hver sá sem tilheyrir fagstétt lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjatækna og nemar í þessum greinum.

Framlög (contribution) vegna viðburða:

Stuðningur (donation)

Kostun (sponsorship)

Styrkur (grant)

Þóknun (fee)

Skjali síðast breytt, ágúst 2021.