

Code of Practice for Promotional and Non-promotional External Interactions

Todas las Unidades de Negocio de Farma y Vacunas de GSK
POL_344428 (8.0)

ÍNDICE

¿Por qué tenemos esta Política?	2
Finalidad.....	2
¿Quién debe seguirlo?.....	3
Alcance del Documento.....	3
¿Qué debes saber / hacer?	3
Principios	3
Principios clave.....	3
Principios para las actividades promocionales y no promocionales	3
Principios específicos para la Promoción	4
Principios para la publicidad directa al consumidor.....	4
Principios para las actividades no promocionales	4
Principios para la contratación de expertos externos, el pago de honorarios por servicio y las transferencias de valor.....	4
Responsabilidad y Toma de Decisiones para actividades promocionales y no promocionales	5
Responsabilidad para actividades Promocionales	5
Responsabilidad para actividades No Promocionales	6
Toma de Decisiones	6
¿Qué monitorización se requiere para esta política?.....	7
Glosario.....	7
Dónde dirigir preguntas, inquietudes o excepciones	7
Administración.....	8
Control Documental.....	8
Historial de Versiones y Cambios	8

¿Por qué tenemos esta Política?

Finalidad

El Código de Buenas Prácticas:

- Proporciona principios para nuestras interacciones externas que tienen como objetivo mejorar la comprensión y el uso adecuado de los medicamentos y vacunas de GSK (llamados, conjuntamente, *medicamentos* en este Código) para el beneficio de los pacientes individuales y de la población.
- Junto a nuestras políticas y procedimientos de apoyo, nos permite realizar nuestras interacciones externas de forma que cumplan con las leyes, regulaciones y códigos externos pertinentes.

El **Chief Medical Officer (CMO) de GSK** es responsable de la aprobación del Código. Los **Directores Médico y Comercial** son responsables de la implementación del Código.

Describe los principios para:

- La promoción de medicamentos de prescripción a *Profesionales Sanitarios / Otro Personal Sanitario* (HCP/OHS).
- Actividades No Promocionales.
- Pagos a HCPs y transferencias de valor.

① *Promoción* es cualquier actividad dirigida a profesionales sanitarios u otro personal sanitario, donde la intención es fomentar las ventas, compras, prescripciones o recomendaciones de un medicamento autorizado. Las actividades incluyen, pero no se limitan a, el uso de materiales promocionales, visita médica y entrega de muestras. La publicidad directa al consumidor se aborda por separado más adelante. La creación de materiales u organización de reuniones por parte de GSK no definen por sí mismas una actividad como promocional.

① Las actividades No Promocionales pueden dirigirse a Profesionales Sanitarios / Otro Personal Sanitario o profesionales no sanitarios con la intención de mejorar la atención al paciente mediante el intercambio o proporcionando conocimiento sobre el uso de nuestros medicamentos y enfermedades relacionadas. Las actividades No Promocionales incluyen, pero no se limitan a, interacciones científicas (Scientific Engagement), apoyo a la educación médica y sobre enfermedades, búsqueda de asesoramiento, comunicación científica de nuestra investigación, y concienciación sobre enfermedades para el público general y los pacientes. El término “pacientes” incluye a las personas que reciben nuestras vacunas.

① Para obtener orientación sobre la forma de implementar todas las actividades incluidas en el alcance, consulte el *Code Toolkit*.

① La realización de investigación clínica, otras actividades de I+D, interacción con reguladores, investigación de mercado y actividades en medios de comunicación son tratadas en detalle en otras normas escritas.

Clave de los Símbolos:

★ Acción crítica 👁 Elemento de monitorización; ⓘ Consejo útil

¿Quién debe seguirlo?

Alcance del Documento

El Código aplica a todo el personal de Vacunas y Farma (incluidas las funciones de I+D y Comercial), y a quienes trabajan en nuestro nombre, que participan en cualquiera de las actividades incluidas en el ámbito de aplicación.

ViiV Healthcare y Consumer Healthcare cuentan con códigos independientes ([VH-CORP-06](#) y [STD-CHC-401](#), respectivamente).

¿Qué debes saber / hacer?

Principios

Principios Clave

Nos adherimos a las leyes locales, regulaciones, secciones vinculantes aplicables de los códigos sectoriales, este Código de Buenas Prácticas y las políticas aplicables de GSK (por ejemplo, [POL_150091](#): Política Anti-Soborno y Anti-Corrupción). En el caso de que los requisitos entren en conflicto, se sigue aquél que sea más estricto.

① Cuando el Código de Buenas Prácticas de GSK o los códigos sectoriales locales no cubran aspectos específicos, o cuando no existan códigos sectoriales locales o regionales, se aplicará el [Código de Buenas Prácticas de IFPMA](#).

Principios para las actividades promocionales y no promocionales

- Las actividades nunca deben desacreditar o reducir la confianza en GSK o en nuestra industria.
- No se ofrece ni se proporciona nada de valor económico que tenga por objeto influir en la recomendación, prescripción, compra, suministro, dispensación o administración de nuestros medicamentos.
- No engañamos ni inducimos de manera inapropiada a los profesionales sanitarios ni a otro personal sanitario para obtener acceso o para conseguir una cita.

Nuestra información verbal, impresa, digital y nuestras comunicaciones son:

- Claras, legibles, actualizadas, precisas, justas, objetivas y balanceadas (es decir, no exageramos la eficacia, subestimamos la seguridad ni hacemos comparaciones sin fundamento).
- Transparentes sobre la participación específica de GSK, y cualquier conflicto de intereses debe ser declarado.
- Fundamentadas (es decir, basadas en datos u otra evidencia que se pueda proporcionar o referenciar).
- Basadas en evidencia relevante y es lo suficientemente completa para permitir que el destinatario pueda formarse su propia opinión.
- Nunca son intencionadamente ofensivas o despectivas.

① Véase [POL_132175](#): Política para el uso de canales digitales.

Principios específicos para la Promoción

Sólo promocionamos medicamentos a Profesionales Sanitarios / Otro Personal Sanitario:

- En los países en los que previamente se ha obtenido la autorización de comercialización de dicho medicamento.
- Para las indicaciones autorizadas de conformidad con la Ficha Técnica (FT) / Información para Prescribir (IP) aprobada a nivel local.
- A aquellos donde su necesidad o interés en la información concreta puede asumirse razonablemente, basada en la Ficha Técnica (FT) / Información para Prescribir (IP) y su área de práctica.

Principios para la publicidad directa al consumidor

Sólo anunciamos medicamentos al público general:

- En aquellos países donde está permitido por las leyes locales, regulaciones y aquellos códigos sectoriales aplicables.
- Cuando se trate de una actividad de salud pública, como una campaña de vacunación aprobada por las autoridades competentes.

Principios para las actividades No Promocionales

Estos principios son aplicables desde el descubrimiento, durante el desarrollo, hasta la pos-autorización de nuestros medicamentos:

- Nos involucramos en interacciones externas para aumentar el conocimiento externo de las enfermedades y el uso de nuestros medicamentos. Además, nos involucramos en interacciones externas para aumentar nuestro conocimiento, para que podamos desarrollar o mejorar medicamentos y apoyar el uso apropiado de nuestros medicamentos autorizados y futuros.
- Basándose en la información que se comparte, las interacciones externas pueden ser proactivas o reactivas, “on-label” alineada con las condiciones de uso autorizadas, u “off-label”, respetando plenamente las leyes, regulaciones y códigos sectoriales aplicables.
- Debe evitarse cualquier percepción de promoción en relación con actividades proactivas no promocionales.
- La información que se comparte no induce a la prescripción de un medicamento y no está diseñada o dirigida para aumentar la venta, la compra, la prescripción o la recomendación del uso de nuestros medicamentos.
- Los servicios de apoyo a la atención sanitaria mejoran el cuidado del paciente, mejoran los resultados de atención médica o mejoran el sistema sanitario.

Principios para la contratación de expertos externos, el pago de honorarios por servicio y las transferencias de valor

Nuestros acuerdos con *Expertos Externos* como investigadores, autores, asesores y ponentes son vitales para el desarrollo y la entrega de nuestros medicamentos. Al mismo tiempo, los Profesionales Sanitarios / Otro Personal Sanitario mantienen su

independencia en las decisiones relacionadas con el tratamiento de los pacientes a su cargo. Por lo tanto:

- Sólo contratamos a un experto externo cuando existe una necesidad legítima y el experto externo es identificado como un individuo apropiado para el servicio requerido. Identificamos y gestionamos conflictos de interés y nos aseguramos de que exista un acuerdo por escrito antes de comenzar el trabajo.
- Podemos pagar una tarifa justa de mercado a expertos externos por ciertos servicios no promocionales (por ejemplo, consultoría o moderación de scientific workshops). Los pagos y transferencias de valor son debidamente publicados cuando aplica.
- También podemos pagar una tarifa justa de mercado a expertos externos seleccionados para hablar en nuestro nombre acerca de nuestros medicamentos o enfermedades asociadas en eventos promocionales, pero sólo en países específicos para programas seleccionados (véase [el HCPE Toolkit](#)).
- No pagamos a expertos externos con influencia gubernamental que pueda impactar el negocio de GSK ([POL 150091](#): Política Anti-Soborno y Anti-Corrupción).

① Véase [SOP 344448](#): Procedimiento para Contratar a Expertos Externos para Prestar Servicios.

No proporcionamos apoyo financiero directo a las personas para que asistan a congresos médicos ni a los simposios satélite asociados como delegados. Podemos brindar apoyo indirecto a los expertos externos para que viajen y asistan a congresos médicos financiando al organizador del congreso u otro tercero independiente a quien puede recurrir el experto externo. La selección de expertos externos para recibir apoyo financiero corre a cargo del tercero de forma independiente de GSK.

En los países en los que se permite pagar honorarios a un HCP para programas promocionales seleccionados, podemos también pagar el transporte y el alojamiento de aquellos delegados invitados a asistir a nuestras reuniones promocionales.

Responsabilidad y Toma de Decisiones para actividades promocionales y no promocionales

Las decisiones se toman en el nivel apropiado de la organización y preferiblemente en el nivel en el que se organiza una actividad sin escalar innecesariamente a los niveles superiores. La responsabilidad de ciertas decisiones puede ser delegada por la persona responsable dependiendo de la envergadura, el impacto y el riesgo de la actividad. Dicha delegación quedará documentada.

El General Manager (GM), como responsable del país, tiene la responsabilidad general de todas las actividades promocionales y no promocionales a nivel local, así como los procedimientos relacionados. La toma de decisiones por parte del GM se realiza en consulta con las funciones relevantes y de acuerdo con las políticas de la compañía y los requisitos legales y regulatorios. El GM se reserva el derecho de detener cualquier actividad promocional o no promocional en cualquier momento. Cuando es necesario escalar una toma de decisión, se siguen los principios definidos a continuación.

Responsabilidad para actividades Promocionales

La función comercial (por ejemplo, General Managers o Global Commercial Leads) son responsables de la toma de decisiones para actividades promocionales y otras actividades comerciales (por ejemplo, la investigación de mercado) en consulta con otras funciones pertinentes. Sin embargo, existen procedimientos que contribuyen a las decisiones sobre actividades promocionales que requieren la aprobación de otras funciones (por ejemplo, copy approval del material comercial) antes de su ejecución. Cuando es necesario escalar una toma de decisión, se escala al Regional Commercial Head para la toma de decisiones a nivel local, y al Global Commercial Therapy Area Head o al Head of Global Vaccines Commercial para la toma de decisiones a nivel Global.

Responsabilidad para actividades No Promocionales

La función médica (por ejemplo, Country Medical Director (CMD) o CMO) es responsable de la toma de decisiones para actividades médicas no promocionales y otras actividades lideradas por el área médica en consulta con otras funciones relevantes.

En el entorno de pre-autorización, el Medicine o Vaccine Development Leader tiene autoridad para tomar decisiones hasta que se designe un Global Medical Affairs Leader (GMAL), momento en el cual se le otorgaría la autoridad. El escalado de la toma de decisiones es al Chief Medical Officer (CMO) correspondiente.

En el entorno de pos-autorización a nivel de país el Country Medical Director (CMD), y a nivel *above country* el Global Medical Affairs Leader (GMAL), tienen autoridad para tomar decisiones. El escalado de toma de decisiones a nivel local es para el Regional Medical Director, y a nivel Global para el CMO de la Unidad de Negocio.

Toma de Decisiones

En la mayoría de actividades, la aplicación de los principios de este Código y su adhesión a los procesos relacionados, proporcionan una base sólida para mitigar los principales riesgos, tales como promoción inapropiada, soborno y corrupción, así como pagos inapropiados a terceros, ya sean personas u organizaciones. Sin embargo, todas las actividades conservan un grado de riesgo residual que debe ser evaluado y mitigado en el proceso de toma de decisiones.

Cuando una decisión requiere de buen juicio debido a la incertidumbre sobre el camino a seguir, aplicamos los valores de GSK de transparencia (Transparency), respeto (Respect), integridad (Integrity) y foco en el paciente (Patient focus) (TRIP) ([POL 87118](#): Código de Conducta) y tenemos en cuenta el cuándo (Timing), la intención (Intent), la proporcionalidad (Proportionality) y la percepción (Perception) (TIPP) de la actividad propuesta, así como consultamos con los Business Partners y Subject Matter Experts, según proceda, para tomar la decisión. La aplicación de TRIP y TIPP incluye, pero no se limita, a:

TRIP:

- Transparencia: Los materiales y actividades que iniciamos, organizamos o financiamos, muestran claramente la participación específica de GSK. Los pagos y transferencias de valor son publicados adecuadamente.

- Respeto por las personas: Las actividades nunca desacreditan o reducen la confianza en GSK, en nuestra industria o en cualquier otra persona. GSK corrige cualquier información errónea sobre nuestros medicamentos o enfermedades a través de un diálogo transparente y veraz.
- Integridad: Las actividades se llevan a cabo de manera responsable, ética y en cumplimiento.
- Foco en el paciente: Las actividades mejoran la atención médica y benefician a quienes usan nuestros medicamentos.

TIPP:

- Cuándo: Existe una necesidad adecuada de la actividad en el momento en que ocurre. El estatus de la autorización de comercialización, los datos disponibles para uso externo y la alineación con otros eventos externos o de GSK, son considerados antes de cada actividad.
- Intención: Nuestra intención o propósito es la de, bien reforzar el conocimiento (incluido el relativo a nuestros medicamentos), bien promocionar nuestros medicamentos, y esta distinción se hace de manera clara para la audiencia externa. La necesidad de una actividad promocional o no promocional es especificada de manera clara y documentada como parte de un proceso de aprobación definido.
- Proporcionalidad: La envergadura y la frecuencia de cada actividad están ajustadas a la necesidad, así como la selección de ponentes, asesores y participantes.
- Percepción: Las actividades no promocionales no son percibidas como promocionales y nuestras actividades promocionales no están encubiertas. No hay influencia indebida ni conflictos de interés ocultos.

¿Qué monitorización se requiere para esta política?

El Marco de Control Interno de GSK requiere que la dirección disponga de una función de monitorización adecuada para abordar y reducir los riesgos de la compañía. Los Planes de Riesgo Empresarial de GSK (adaptados por el negocio y las funciones) describen las expectativas de monitorización de la dirección para facilitar una gestión eficaz de los riesgos.

Las preguntas sobre la gestión y monitorización de los riesgos pueden ser dirigidas al [Ethics & Compliance Business Partner](#) de su área de negocio, al Equipo de Enterprise Risk Management en Global Ethics and Compliance, a su grupo integrado de gestión del riesgo (si aplica) o a los Enterprise/ Business/Function Risk Owners correspondientes.

Glosario

Las definiciones de los términos enunciados en *cursiva* en este documento se pueden encontrar online en el [Glosario de Normas Escritas de GSK](#).

Dónde dirigir preguntas, inquietudes o excepciones

Si no está seguro de cómo aplicar esta política, o piensa que necesita plantear una excepción a la misma, hágalo saber a un superior.



Si observa cualquier infracción de esta política de la compañía, informe de ella a través de los canales de denuncia apropiados. Para averiguar el número de teléfono de su canal de denuncia a nivel local o para reportar online, por favor visite:

www.gsk.com/speakup