



Interazioni esterne Promozionali e Non-Promozionali

GSK Italy

VQD-POL-001074 (2.0) - Italian Translation of VQD-POL-000556 (9.0)

INDICE DEI CONTENUTI

Perchè abbiamo questa Policy?	2
Finalità	2
Business Activities / Contenuti trattati	2
Chi è responsabile di conoscere/applicare questa Policy?	3
Campo di Applicazione	3
Cosa è necessario sapere / fare?	3
Principi	3
Principi principali	3
Principi comuni per le Attività Promozionali e Non-Promozionali	3
Principi per le Attività Promozionali	4
Principi per le Attività Non-Promozionali	4
Principi per il coinvolgimento di Esperti Esterni per servizi	5
Remunerazione appropriata di Esperti Esterni per i servizi	5
Offerta di supporto finanziario per la partecipazione agli eventi	5
Accountability e Processo Decisionale per le Attività Promozionali e Non-Promozionali	6
Ruoli Commerciali – Ruoli di Medica	6
Accountability	7
Processo decisionale	7
Quale monitoraggio è richiesto per questa Policy?	8
Glossario	8
Come segnalare domande, dubbi o eccezioni	8
Riferimenti	9
Related Documents	9
Additional related information	9
Amministrazione	10
Governance del documento	10
Version History and Changes	10



Perchè abbiamo questa Policy?

Finalità

Questa Policy, in linea con la nostra mission corporate, la strategia e la cultura aziendale, definisce i principi per le interazioni esterne promozionali e non promozionali in modo che tali interazioni:

- agevolino la comprensione degli interlocutori esterni e l'uso appropriato dei prodotti GSK a beneficio dei singoli pazienti e delle popolazioni.
- siano trasparenti, appropriate, etiche e rispettino le leggi, i regolamenti e i codici di settore applicabili.

Business Activities / Contenuti trattati

Interagiamo esternamente per promuovere i nostri prodotti autorizzati e per comunicare per scopi non promozionali sulle malattie, sulla nostra scienza e sui nostri prodotti sia prima che dopo l'autorizzazione alla commercializzazione.

La presente Policy definisce i principi per:

- la Promozione di prodotti soggetti a prescrizione presso Operatori Sanitari/Altro Personale Sanitario (HCP/OHS) e, ove consentito, presso il pubblico.
- le interazioni esterne non promozionali sui nostri prodotti, aree terapeutiche o ricerca scientifica.
- i compensi e i trasferimenti di valore a Esperti Esterni (External Experts) per servizi o per supportare il viaggio e l'ospitalità di tali soggetti per la partecipazione a determinati eventi.
- come devono operare le funzioni aziendali Commerciali e di Medica rispetto a queste attività.

La Promozione è qualsiasi attività diretta agli Operatori Sanitari/Altro Personale Sanitario (HCP/OHS) o, ove consentito, al pubblico, in cui l'intento è quello di incoraggiare la vendita, l'acquisto, la prescrizione o la raccomandazione di un farmaco/vaccino autorizzato soggetto a prescrizione. Queste attività includono a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'uso dei materiali promozionali, gli eventi promozionali e l'informazione scientifica.

Il coinvolgimento di GSK nella creazione di materiali o nell'organizzazione di un'attività di per sé non classifica tali attività come promozionali.

Le **Attività Non Promozionali** sono dirette agli Operatori Sanitari/Altro Personale Sanitario (HCP/OHS) o al pubblico con l'intento di migliorare l'assistenza ai pazienti attraverso lo scambio e la diffusione di conoscenze medico-scientifiche sull'uso dei nostri prodotti e sulle patologie correlate la ricerca scientifica. Le attività non promozionali includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le interazioni scientifiche, la medical information, i programmi di supporto ai pazienti e alle strutture sanitarie, la medical education, le ricerche di mercato, le attività di consulenza individuale, la comunicazione scientifica sulle nostre attività di ricerca e le campagne di disease awareness.

Quando questa Policy fa riferimento al nostro "intento" rispetto ad un'iniziativa, dobbiamo tenere presente che il nostro intento viene giudicato esternamente. Il nostro comportamento e la nostra documentazione devono riflettere in modo chiaro e appropriato l'appropriatezza del nostro intento rispetto ad una audience esterna.



Per ulteriori indicazioni e guida sulle attività in-scope, fare riferimento agli specifici written standards e ai materiali di supporto associati a questa Policy.

La conduzione di studi interventistici e non interventistici e altre attività di ricerca scientifica, l'interazione con le autorità regolatorie, le comunicazioni agli azionisti e la risposta alle richieste dei media non rientrano nell'ambito di questa Policy e sono trattati in dettaglio da altri written standards.

I riferimenti a "Medica" all'interno della presente Policy si riferiscono principalmente alle strutture di Medical Affairs e alla funzione di Medica locale, ma includono anche gli altri ruoli R&D coinvolti in interazioni esterne per le attività in-scope della presente Policy e a ruoli assimilabili di Global Health. I riferimenti a "Commerciale" includono le altre funzioni non-R&D, come Communications & Government Affairs, che si interfacciano esternamente per le attività in ambito alla presente Policy.

Symbol Key:

★ Critical action; 👁 Monitoring item; ⓘ Helpful tip.

Chi è responsabile di conoscere/applicare questa Policy?

Campo di Applicazione

La presente Policy si applica a tutto il personale GSK e a tutti coloro che lavorano per conto di GSK e che sono coinvolti in una qualsiasi delle attività in-scope.

ViiV Healthcare segue la propria Policy, VQD-POL-002355.

Cosa è necessario sapere / fare?

Principi

Principi principali

Rispettiamo le leggi locali, i regolamenti, le sezioni vincolanti dei codici di settore, la presente Policy e le altre Policy applicabili di GSK (ad esempio la Policy Anti-Bribery and Corruption) e i written standards. In caso di requisiti contrastanti, seguiamo le disposizioni più restrittive.

ⓘ Seguiamo il [Code of Practice IFPMA](#) (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) nei Paesi in cui non esiste un codice di settore locale o regionale applicabile.

Principi comuni per le Attività Promozionali e Non-Promozionali

Le nostre attività non devono mai screditare o ridurre la fiducia in GSK o nel settore farmaceutico.

Non offriamo o forniamo nulla avente un valore finanziario con l'intento di influenzare la raccomandazione, la prescrizione, l'acquisto, la fornitura, la distribuzione o l'uso dei nostri prodotti.

Non agiamo per ottenere l'accesso o un appuntamento con gli HCPs / OHS utilizzando un inappropriato incentivo o inganno.



Le nostre informazioni e comunicazioni verbali, a stampa e digitali, sono:

- Chiare, leggibili, aggiornate, accurate, corrette, obiettive ed equilibrate. Le nostre comunicazioni e informazioni sui nostri prodotti non enfatizzano l'efficacia, non minimizzano gli aspetti di sicurezza o fanno confronti coi prodotti della concorrenza non basati su evidenze scientifiche.
- Basate su dati di supporto sufficientemente completi o su altre evidenze scientifiche che possono essere fornite o citate a supporto.
- Trasparenti riguardo al coinvolgimento specifico di GSK e agli eventuali potenziali conflitti di interesse di natura finanziaria.
- Mai deliberatamente offensive o denigratorie.

📌 Vedere VQD-POL-000395: Use of Digital Channels.

Principi per le Attività Promozionali

Promuoviamo prodotti soggetti a prescrizione:

- Solo dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Esclusivamente dopo che il prodotto ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'Autorità regolatoria competente.
- Limitatamente per l'indicazione/i approvata/e, consistenti con le informazioni prescrittive locali contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
- Solo agli Operatori Sanitari/OHS che si prevede ragionevolmente trattino i pazienti con il prodotto nell'ambito dell'indicazione approvata o che debbano altrimenti essere informati sull'indicazione approvata per il prodotto.
- Direttamente al pubblico solo nei Paesi e nelle modalità in cui ciò è ammesso dalle leggi locali, dai regolamenti e dai codici di settore applicabili. Questo può includere iniziative di sanità pubblica come le campagne di vaccinazione approvate dalle autorità competenti.

Principi per le Attività Non-Promozionali

Attiviamo interazioni esterne non promozionali:

- Per sviluppare la comprensione esterna delle patologie, della nostra scienza e sull'uso appropriato dei nostri prodotti.
- Per aumentare la nostra comprensione delle patologie, della nostra scienza, e dell'uso dei prodotti approvati al fine di sviluppare e migliorare il nostro lavoro. Ciò include la raccolta di insights/approfondimenti che guidano lo sviluppo dei farmaci/vaccini nonché la raccolta di insights rilevanti per i prodotti approvati/commercializzati.
- Per supportare il sistema sanitario e i pazienti con l'obiettivo di migliorare la cura del paziente, garantire migliori risultati in termine di salute o migliorare l'assistenza sanitaria.

Le interazioni esterne non-promozionali possono essere attivate proattivamente da GSK o rispondere reattivamente a una richiesta esterna. Quando forniamo informazioni su un prodotto come parte dell'interazione, lo facciamo in modo conforme alle leggi locali, ai regolamenti e ai codici di settore applicabili che si applicano alle informazioni non-promozionali sui prodotti.

📌 Alcune normative locali o codici di settore potrebbero richiedere che determinate attività non-promozionali, come la formazione della classe medica che comprende l'informazione sui prodotti, soddisfino requisiti specifici, come l'inclusione di informazioni



sulla prescrizione approvate o informazioni di safety. Questi requisiti normativi non modificano l'intento non-promozionale dell'attività.

Non ammettiamo l'utilizzo delle interazioni non-promozionali esterne come mezzo di promozione / ingannevole.

Evitiamo ogni percezione di intento promozionale in collegamento con attività di natura non-promozionale, soprattutto nella fasi iniziali dell'interazione esterna.

Non suggeriamo o chiediamo nell'ambito di un'interazione non-promozionale la prescrizione di alcun prodotto. Le interazioni non-promozionali, non devono essere progettate o realizzate per aumentare la vendita, l'acquisto, la prescrizione o la raccomandazione o l'utilizzo dei nostri prodotti.

Principi per il coinvolgimento di Esperti Esterni per servizi

Ingaggiamo Esperti Esterni in qualità di ricercatori, autori, consulenti scientifici, consulenti pazienti, relatori e per altri servizi necessari per lo sviluppo e la fornitura dei nostri prodotti.

Coinvolgiamo un Esperto Esterno solo quando esiste una necessità legittima. Selezioniamo Esperti Esterni sulla sola base della loro qualifica in relazione al servizio reso. Individuiamo e gestiamo i potenziali conflitti di interesse. Assicuriamo che venga stipulato un accordo scritto prima dell'inizio dell'attività.

Remunerazione appropriata di Esperti Esterni per i servizi


Paghiamo Esperti Esterni sulla base di un'adeguata valutazione del corretto valore di mercato per i servizi forniti.

Divulghiamo i compensi e i trasferimenti di valore alle autorità competenti ove richiesto dalle leggi, dai regolamenti e dai codici di settore applicabili.

Possiamo pagare Esperti Esterni per servizi non-promozionali, incluse le consulenze o l'attività di facilitazione in workshop scientifici.

Possiamo pagare Esperti Esterni selezionati per parlare per nostro conto dei nostri medicinali o delle patologie associate durante gli eventi promozionali, quando vi è una maggiore necessità di formazione in determinati momenti del ciclo di vita del prodotto, come regolato da VQD-POL-000467 Global Speaker Program Policy.

Non paghiamo Esperti Esterni nei casi in cui il compenso se il pagamento è vietato dalla VQD-POL-001051: Anti-Bribery & Corruption Policy.

 Vedere VQD-SOP-017972: Procedure for Engaging with External Experts to Provide Services.

Offerta di supporto finanziario per la partecipazione agli eventi

Non forniamo sostegno finanziario diretto ai singoli individui per partecipare a congressi o ai relativi simposi satellite in qualità di delegati.

Possiamo fornire esclusivamente supporto indiretto ai singoli individui per il viaggio e la partecipazione a congressi mediante il finanziamento all'organizzatore del congresso o



ad altra terza parte indipendente alla quale i singoli individui interessati possono fare richiesta di supporto. Non selezioniamo né influenziamo la selezione dei singoli destinatari di supporto finanziario.

Nei Paesi dove è ammesso remunerare i servizi forniti dagli HCP per eventi promozionali selezionati, possiamo anche finanziare e organizzare viaggio e pernottamento nel paese per i delegati invitati a partecipare ai nostri eventi promozionali stand-alone.

Accountability e Processo Decisionale per le Attività Promozionali e Non-Promozionali

Ruoli Commerciali – Ruoli di Medica

Il personale Commerciale e quello di Medica collaborano per sviluppare la strategia complessiva di GSK per il nostro portafoglio aziendale, le aree di patologia e i prodotti, con l'obiettivo comune di apportare benefici ai pazienti e di realizzare la nostra ambizione strategica. Commerciale e Medica lavorano insieme o in autonomia, con ruoli e responsabilità definiti, per realizzare attività promozionali e non-promozionali specifiche. Questo rapporto tra Commerciale e Medica richiede il rispetto reciproco per il ruolo, le competenze, le responsabilità e l'indipendenza di ciascuna funzione:

- Il Personale commerciale decide ed è accountable per la gestione delle iniziative e i contenuti promozionali. Il Personale commerciale è inoltre responsabile e realizza attività commerciali non-promozionali ove consentito dalle leggi, dai regolamenti e dai codici di settore locali e non limitato dai nostri codici interni per tali attività.
- Il Personale di Medica è accountable e realizza attività mediche non-promozionali.
- Il Personale di Medica non svolge attività promozionali.
- In casi eccezionali e limitati, un ruolo di Medica di sede qualificato può essere autorizzato a tenere una presentazione promozionale relativa ad un prodotto. Queste presentazioni devono essere:
 - Giustificate da un robusto rationale, circa il motivo effettivo per cui la presentazione debba essere effettuata, e sul perché non sia disponibile o qualificabile un relatore alternativo; inoltre la decisione deve essere permessa a discrezione del Country Medical Director del mercato in qualità di decisore;
 - Realizzate esclusivamente entro il primo anno dal lancio del prodotto in quel mercato;
 - Limitatamente nell'ambito di un congresso internazionale;
 - Scientifiche nell'intento e nel tono, coerenti con l'usuale ruolo non-promozionale di Medica; e
 - Monitorate dal management circa il rationale e la frequenza.
- Nell'ambito dei processi di revisione, il Personale di Medica approva o rigetta in modo indipendente i contenuti promozionali o non-promozionali sulla base di dati e razionali medico/scientifici.
- Il Personale commerciale non controlla, indirizza o forza il Personale di Medica ad approvare contenuti promozionali, a condurre o meno attività non-promozionali o a definire e a raggiungere metriche specifiche.



Potenziati violazioni di questa Policy, di altri written standards aziendali, requisiti legali o normativi verranno formalmente investigate e potranno portare ad azioni disciplinari, fino al licenziamento.

Accountability

Possiamo pianificare attività promozionali e non-promozionali a livello globale, regionale o locale. A tal fine, prendiamo decisioni al livello appropriato della nostra organizzazione e all'interno della struttura a matrice delle LOCs, delle funzioni regionali e delle funzioni globali. E' richiesto che tutto il Personale utilizzi un approccio di buon senso, consulti le funzioni di supporto interne e i subject matter experts quando appropriato, e escali le questioni significative. Nei casi in cui un'attività richiede un'approvazione, il Business Owner che propone l'attività non può anche approvarla.

Posto che ciascun decisore è responsabile delle proprie decisioni, alcuni ruoli "senior" sono responsabili della supervisione di tali decisioni e delle conseguenti attività promozionali o non-promozionali, a seconda dei ruoli definiti.

Questi ruoli includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- I General Managers e i Country Medical Directors delle compagnie locali.
- I Regional Commercial Heads e i Regional Medical Directors.
- I Medicine/Vaccine Commercial Leads e i Global Product Strategy Heads.
- Gli Early Development Leads, Medicine/Vaccine Development Leads, Global Medical Affairs Leads, and Global Medical Therapy Area Heads.

All'interno di un Paese, il General Manager è responsabile delle attività commerciali promozionali e non-promozionali e il Country Medical Director è responsabile delle attività mediche non-promozionali (comprese le attività pianificate a livello globale o regionale), in base alle politiche aziendali e i requisiti legali e normativi locali. Il General Manager può sospendere o terminare un'attività nel proprio Paese in qualsiasi momento se ritiene che l'attività sia vietata a livello locale o esponga la Compagnia locale a un rischio non accettabile.

In definitiva, il Chief Commercial Officer è responsabile delle attività commerciali promozionali e non-promozionali, il Chief Medical Officer è responsabile della governance medica e il Global Medical Affairs Head è responsabile della progettazione e realizzazione di attività mediche non-promozionali.

Processo decisionale

Applichiamo i principi di questa Policy e seguiamo i processi relativi per mitigare i rischi principali, come la promozione inappropriata, la corruzione e ogni pagamento inappropriato a individui/organizzazioni.

Quando si devono prendere decisioni in aree grigie che non sono chiaramente indirizzate dai nostri written standards interni o dalle autorità esterne, applichiamo i nostri principi etici e consultiamo le funzioni di supporto interne e i subject matter experts, a seconda dei casi, per decidere.

In aggiunta, incoraggiamo tutto il personale a considerare:



- Timing: è chiaro il bisogno dell'attività al momento della pianificazione. Lo stato dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la disponibilità di dati per uso esterno e l'allineamento con altri eventi interni a GSK o esterni vengono presi in considerazione prima di ogni attività.
- Intent: il nostro obiettivo è rafforzare la conoscenza (anche sui nostri prodotti) attraverso attività non-promozionali o promuovere i nostri prodotti e tale distinzione deve essere resa chiara al pubblico esterno. La necessità di un'attività promozionale o non-promozionale è chiaramente specificata e documentata come parte di un processo di approvazione definito.
- Proportionality: la dimensione e la frequenza di ciascuna attività sono adeguate al bisogno, così come la selezione di relatori, consulenti e partecipanti.
- Perception: le attività non promozionali sono progettate e realizzate per evitare il rischio di essere percepite come promozionali e le nostre attività promozionali non sono mascherate. Non vi è alcuna influenza inappropriata o conflitto di interessi nascosto.

Quale monitoraggio è richiesto per questa Policy?

L'Internal Control Framework (ICF) di GSK richiede che il management disponga di un monitoraggio adeguato per affrontare e ridurre i rischi aziendali. Il piano dei rischi aziendali di GSK (adattati dai singoli business e dalle funzioni) definiscono le aspettative di monitoraggio del management per facilitare una gestione efficace dei rischi.

Le domande sulla gestione e il monitoraggio dei rischi possono essere rivolte al Ethics & Compliance Business Partner della propria area aziendale, al Enterprise Risk Management Team della funzione Global Ethics and Compliance, al struttura di gestione dei rischi locale (se presente) o ai Risk Owners Globali/Business/Funzione.

Glossario

Le definizioni dei termini indicati in *corsivo* in questo documento sono disponibili online GSK Written Standards Glossary.

Come segnalare domande, dubbi o eccezioni

Se non sei sicuro su come applicare questa politica o se ritieni di dover segnalare un'eccezione, è necessario portarla all'attenzione di un manager o di un supervisore.



Se riscontri eventuali violazioni di questa politica aziendale, segnalale tramite gli appositi canali di segnalazione. Per trovare il numero telefonico di Speak Up locale o per segnalare online, visitare: www.gsk.com/speakup.



Riferimenti

Related Documents

Doc Number and Name	Doc Relationship
VQD-SOP-017988: Approval Process for Promotional and Non-Promotional Content	Related SOP
Toolkit	Supporting Guideline or job aid

Additional related information

Information	Where to find it
Training	NA
Web Communities	NA

Effective



Amministrazione

Governance del documento

Governance Approval	Luke Miels, Chief Commercial Officer
Owner	Sabine Luik, Chief Medical Officer
Author	Bill Christopher, Director Policy and Bioethics
Approver	Cary Schockemoehl, VP Commercial Capabilities, Practices & Strategic Planning
Legal Approver	Sara Palmer, Head of Legal Global Medical

Version History and Changes

Current Version:	VQD-POL-000556 (9.0) Changes since last revision: <ul style="list-style-type: none"> – Text revised for style and updated company terminology. – Added content on Commercial-Medical Roles.
Previous Versions:	11-Nov-2020: POL_344428 (8.0) 03-Jul-2019: STD_344428 (7.0) 26-Jun-2019: STD_344428 (6.0)
Document Alias:	None
Records Retention:	Retain versions in accordance with GSK Records Retention Schedule unless over ridden by an active Legal Preservation Notices .

Italian Translation of VQD-POL-000556
Document Approvals by Electronic Signature

Verdict: Approve	Bill Christopher wlc1364 (bill.l.christopher@gsk.com) Document Author Approval 02-Feb-2024 17:02:22 GMT+0000
Verdict: Approve	Sabine Luik shl84948 (sabine.h.luik@gsk.com) Owner Approval 06-Feb-2024 10:58:56 GMT+0000
Verdict: Approve	Jackie Waugh jmw1548 (jackie.m.waugh@gsk.com) Document Administrator 09-Feb-2024 10:37:09 GMT+0000