

Indledning	1 • Forord
	2 • Hvad betyder det for mig?
	3 • GSK og omverdenen
Reklamer	4 • Reklame over for medicinalpersoner
	5 • Promotional items, penne/blokke og gaver
Kommunikation	6 • Henvendelser fra medicinalpersoner
	7 • Uddannelse og information til medicinalpersoner
	8 • Henvendelser fra offentligheden
	9 • Kommunikation med offentligheden
	10 • Pressekontakt
Læger	11 • Konsulentbesøg
	12 • Lægemedelprøver
	13 • Faglige arrangementer for medicinalpersoner
	14 • Advisory Boards
Patientforeninger	15 • Samarbejde med patientforeninger
Beslutningstagere	16 • Samarbejde med beslutningstagere
Donationer	17 • Donationer og sponsorstøtte
Honorarer	18 • Honorarer
Kliniske forsøg	19 • Kliniske forsøg
Bivirkninger	20 • Bivirkninger
Gaver	21 • Modtagelse af repræsentation og gaver
Træning	22 • Etikhåndbogen - sådan overholder vi den!

Forord

Kære alle,

I GlaxoSmithKline ønsker vi at gå forrest, når det handler om at udvise ansvarlighed og handle etisk, og det er vores mål at agere som en åben og etisk virksomhed.

Det er en grundsten for GSK's berettigelse til at drive virksomhed, at du som medarbejder i GSK handler med integritet og god dømmekraft. Hos os er etik en del af kerneværdierne – ikke en frakke du tager på om morgenen, når du går på arbejde. Etik er også det, vi gør, når ingen andre kigger.

Den rette etiske adfærd sikrer vi bl.a. ved at rådgive og informere alle medarbejdere om vores etiske spilleregler herunder relevante retningslinjer, lovgivningen, politikker og regler. Et af vores vigtigste redskaber hertil er vores Etikhåndbog.

Etikhåndbogen gennemgår vores forskellige aktiviteter og indeholder en grundlæggende beskrivelse af de regler og love, vi skal overholde samt en kort introduktion til, hvordan vi gør det her i GSK.



Etikhåndbogen er således ikke en detaljeret vejledning eller udførlig guide, men et opslagsværk som leder dig på rette vej og giver dig de referencer, du har brug for til at finde yderligere information om det pågældende emne.

For at sikre en dækkende beskrivelse af, hvilke muligheder og begrænsninger vi har som lægemiddelvirksomhed, er håndbogen både baseret på dansk og europæisk lovgivning, LiF's regler for samarbejde på forskellige områder samt GSK's interne regler.

Det vil altid være den strengeste bestemmelse, der gælder, uanset om denne fx er defineret af interne regler i GSK eller i dansk lovgivning.

Vi håber, du finder glæde ved at arbejde i en virksomhed, som ikke blot leverer vigtige lægemidler, men som også udviser ansvarlighed i alt, hvad den foretager sig.

Lovgivning sætter grænser udefra – etik sætter grænser indefra!

Januar 2011
På DLT's vegne

Mike Connell



Hvad betyder det for mig?

Som medarbejder

Du skal være opmærksom på, at du altid handler som ambassadør for GlaxoSmithKline, og derfor forventes du at kende og overholde de etiske spilleregler i dit daglige arbejde. Det er vigtigt, at du læser alle kapitler i denne håndbog og løbende bruger den som opslagsværk sammen med referencerne.

Derfor skal du:

- sætte dig ind i de politikker, procedurer, lovgivning og samarbejdsaftaler, som har relevans for dine arbejdsopgaver.
- undgå aktiviteter, der omfatter eller kan føre til ulovlige handlinger.
- stille præcis og pålidelig information til rådighed.
- undgå reelle og potentielle interessekonflikter.
- tale med din leder eller vores Compliance Manager eller alternativt ringe til GSK's fortrolige indberetningslinje, hvis du mener, at vores etiske spilleregler eller lovgivningen bliver overtrådt (læs mere i kapitlet "Etikhåndbogen – sådan overholder vi den!").
- optræde åbent og etisk overfor dine omgivelser.

Der kan være områder, som er vanskelige at fortolke. Er du i tvivl, skal du kontakte din leder.

Når der refereres til GSK-ansatte eller medarbejdere, så inkluderer det også eksterne konsulenter samt kontrakttagere, der repræsenterer GSK.



Som leder

Som leder er du ansvarlig for, at dine medarbejdere overholder de etiske spilleregler, interne politikker og den gældende lovgivning, herunder at de får den nødvendige rådgivning, træning og information. Ledere bør endvidere tilstræbe et miljø, der fremmer åben dialog om etisk handlen.

Opfølgning

Corporate Affairs er i samarbejde med Compliance Manager ansvarlig for jævnlige opdateringer af Etikhåndbogen, så indholdet er i overensstemmelse med gældende lovgivning, politikker, samarbejdsaftaler og GSK's European Code of Practice on Promotion of Medicines and Interactions with Health Professionals.

I kapitlet "Etikhåndbogen - sådan overholder vi den!" kan du læse mere om, hvad vi gør for at sikre, at vi lever op til vores etiske spilleregler.

Etikhåndbogen, GSK's European Code of Practice on Promotion of Medicines and Interactions with Health Professionals og relevante politikker, regler mm. finder du i elektronisk form på intranettet under MyComply.

Har du forslag til forbedringer eller aktiviteter, der øger vores opmærksomhed omkring etik, kan du altid kontakte Corporate Affairs, Compliance Manager eller RQMT (Risk Quality Management Team).



Læs mere

GSK Policy, Code of Conduct (POL-GSK-001)

GSK Standard, Standards of Conduct (STD-GSK-001)

GSK's European Code of Practice on Promotion of Medicines and Interactions with Health Professionals er baseret på:

- The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations' (IFPMA), Code of Pharmaceutical Marketing Practices
- The European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations' (EFPIA) European Code of Practices for the Promotion of Prescription-only Medicines to and interactions with, Healthcare Professionals
- The European Directive on the Community code relating to medicinal products for human use (2001/83/EC)
- GSK Policy, Pharmaceutical Marketing and Promotional Activities (POL-GSK-401)
- Lifs etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere (Lifs Lobbykodeks)
samt LiF's regler for hospitalsbesøg samt Region Hovedstadens vejledning "Medicinindustrien – møder med og undervisning – anmeldelsespligt"

GSK og omverdenen

I GlaxoSmithKline har vi en klar interesse i at sikre, at vi altid handler ansvarligt og kan forklare og forsvare vores beslutninger over for samarbejdspartnere, myndigheder, presse, politikere, familie og venner.

Vi ønsker at indrette vores aktiviteter i overensstemmelse med egne værdier og med omverdenens krav og forventninger. GSK ønsker i forhold til alle samarbejdspartnere at indgå i en åben dialog, hvor faglighed og professionel adfærd er fokuseret på patienternes helbred og livskvalitet.

Forskellige aktører og samarbejdspartnere er med til at sætte rammerne og definere spillerummet for vores aktiviteter. Dette kapitel indeholder en kort introduktion til nogle af de vigtigste i alfabetisk rækkefølge.

American Chamber of Commerce (AmCham)

GSK er medlem af AmCham og deltager aktivt i bestyrelsen samt i sundhedskomiteén samt bestyrelsen. AmCham's mission er at støtte værdiskabelse for medlemmerne ved at forbedre investeringsklimaet i Danmark og USA.

Fokusområderne er entrepreneurship, innovation, konkurrenceevne og videndeling.

AmCham Danmark er en del af United States Chamber of Commerce og dermed knyttet til et globalt netværk. AmCham's Sundhedskomiteé samarbejder med Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og har til formål at udbrede forståelse for, hvorledes adgang til innovative lægemidler er til gavn for Danmarks befolkning og det danske sundhedssystem.

Dansk Industri (DI)

GSK engagerer sig i forretningsvilkårene i Danmark, bl.a. via sit medlemskab i DI, hvor vi deltager aktivt i Det Sundhedspolitiske Udvalg, Udvalg for Forskning og Uddannelse samt Udvalg for Offentligt Privat Samarbejde. Vi er også med i IAK samt DI Videnrådgiverne.

DI arbejder for at forbedre danske virksomheders konkurrenceevne og vilkår. Erhvervslivets interesser varetages ved at være i løbende kontakt med relevante beslutningstagere samt danne rammerne for overenskomstforhandlingerne.

DI arbejder både regionalt, nationalt og internationalt.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

EFPIA er hovedorganisation for den europæiske forskningsbaserede lægemiddelindustri og repræsenterer denne i politiske, økonomiske, markedsræssige og juridiske forhold af betydning for industrien. En meget stor del af EFPIA's arbejde er relateret til EU-Kommissionen og Europa Parlamentet, som man har en meget tæt kontakt til.

EFPIA har udarbejdet "EFPIA European Code of Practices for the Promotion of Prescription-only Medicines to and interactions with, Healthcare Professionals", som beskriver en række minimumskrav til medlemmernes måde at markedsføre receptpligtig medicin overfor medicinalpersoner. Kravene skal sikre, at medlemmerne agerer ansvarligt og følger europæisk lovgivning på området.

Vores øverste chef CEO Andrew Witty er formand for EFPIA.

Grossister

Grossister distribuerer vores produkter til privat- og sygehusapotekerne.

Målet for samarbejdet med grossister er, at vores produkter altid er at finde på apotekernes hylder.

Max Jenne, K. V. Tjellesen, og Nomeco distribuerer til privat- og sygehussapotekerne.

Amgros distribuerer udelukkende til sygehusapotekerne. Amgros er et indkøbs-selskab, der har som formål at samle sygehusenes lægemiddelindkøb. Amgros er organiseret som et interessentskab, hvor interessenterne er de danske regioner.

Statens Serum Institut står for distributionen af 95 procent af vores vacciner til de praktiserende læger. Læs mere om SSI længere nede.



Hospitaler/universiteter/kliniske forsøg

Som en del af det danske sundhedsvæsen samarbejder GSK med både hospitaler og universiteter.

Sammen med danske hospitaler gennemfører GSK hvert år en række kliniske forsøg. Du kan læse mere herom i kapitlet "Kliniske forsøg".

En væsentlig del af GSK's produkter anvendes af specialister på de danske sygehuse. Derfor er det vigtigt, at specialisterne har tilstrækkelig viden og information om vores produkter.

Lægemedelindustriens og universiteternes forskning er komplementær. Groft sagt fokuserer universiteter på grundforskning, mens lægemiddelindustrien forsker i den praktiske anvendelse af grundforskningens resultater. Grænsen mellem de to former for forskning er dog i de seneste år blevet mere og mere overlappende. Det konkrete samarbejde med universiteter indebærer primært faglig sparring med eksperter.

Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF)

IRF er tilknyttet Lægemedelstyrelsen og har til formål at sikre neutral information til læger, andet sundhedspersonale samt evt. patienter om rational brug af lægemidler, dvs. størst mulig virkning, med de mindst alvorlige og færreste antal bivirkninger til laveste mulige behandlingspris.

Den Nationale Rekommandationsliste udarbejdes af IRF og skal støtte lægers ordination.



Lægemedelindustriforeningen (Lif)

GSK er medlem af Lif, som er en brancheforening for lægemiddelvirksomheder i Danmark.

Lif arbejder for, at lægemiddelindustrien har de bedst mulige betingelser for at forske, udvikle, markedsføre og informere om lægemidler, for derigennem at sikre patienterne en bred og hurtig adgang til den bedste medicinske behandling.

GSK er stærkt repræsenteret i Lif og udover, at vi er en del af bestyrelsen, er vi blandt andet med i nedenstående udvalg og ERFA-/arbejdsgrupper

Sundhedspolitisk Råd

Forskningspolitisk Råd

Rådet for Partnerskab, Kommunikation og Etik

Udvalg for Good Clinical Practice

Udvalg om Klinisk Forskning

Udvalg om Lægemedelovervågning

Udvalg om Praksissektoren

Udvalg om Sygehusområdet

Udvalg om Vacciner

Udvalg om Håndkøbsmedicin

ERFA-gruppen for Kvalitetsansvarlige i Datterselskaber

ERFA- gruppen om Operationel GCP

ERFA-gruppen om Pharmacovigilance

Arbejdsgruppe om Elektroniske indlægssedler

Erhvervspolitisk task force

Lif organiserer den officielle uddannelse af Lægemedelkonsulenter.

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen er en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Lægemiddelstyrelsens vigtigste opgave er at godkende markedsføring af lægemidler, at kontrollere og overvåge lægemidler, virksomheder og apoteker samt at følge udviklingen i lægemiddelforbruget.

Lægemiddelstyrelsen vurderer ansøgninger om markedsføringstilladelser og ændringer heraf og fører tilsyn med aktiviteter, herunder kliniske forsøg og udlevering af lægemiddelprøver. Det er også Lægemiddelstyrelsen, der modtager indberetninger ved produktfejl og tager beslutninger om eventuelle tilbagekaldelser af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen kan som led i sit tilsyn foretage inspektioner. Styrelsen modtager og vurderer også bivirkningsrapporter og ansøgninger om tilskud til medicin, dog ikke ansøgninger om tilskud til vacciner, der behandles af Sundhedsstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at rejse kritik i form af påtaler og pålæg. I yderste konsekvens kan styrelsen inddrage markedsføringstilladelser eller tilladelsen til at drive lægemiddelvirksomhed.

Lægemiddelstyrelsen er kontrollerende organ for medicinalvirksomhedernes information til offentligheden.



Medicinalpersoner (defineret som læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, farmakonomer og sygeplejersker samt studerende indenfor disse fag)

En stor del af GSK's arbejde involverer kontakt til læger eller andet medicinalpersonale. Vi oplyser om vores produkter og udleverer lægemiddelprøver via vores salgspersonale, støtter efteruddannelse i form af faglige arrangementer, tilbyder uddannelse og information fra ikke-salgsmedarbejdere, samarbejder om kliniske forsøg samt søger råd og ekspertise i advisory boards.

Du kan læse meget mere om vores samarbejde med læger og medicinalpersonale i de kommende kapitler.



Medicinske/Lægefaglige selskaber

De medicinske selskaber organiserer læger og eksperter indenfor specifikke fagområder. Selskaberne rådgiver bl.a. myndighederne om retningslinjer indenfor diagnostik og behandling.

Formålet for et medicinsk selskab er ofte at frembringe ny viden om teoretiske og praktiske fremskridt indenfor et givent sygdomsområde. Det sker bl.a. ved fremme af forskning, efteruddannelse og videnskabelige møder for medlemmerne.

GSK samarbejder med medicinske selskaber om fx faglige arrangementer, anbefalinger og efteruddannelse.

Medierne

Sundhed og lægemidler har altid været godt stof i medierne. I GSK har vi en erklæret målsætning om at spille en synlig rolle i den danske mediedebat, fordi vi mener, at vi har noget at tilbyde. Vi ønsker et positivt samspil med presse og medier, herunder at stille oplysninger og faktuel information til rådighed. På den måde kan vi bidrage til en saglig fremstilling af forhold på lægemiddelområdet.

GSK's indsats på medieområdet har som udgangspunkt fokus på egne gerninger, produkter og sygdomsområder.



Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL)

NSL erstattede pr. 1. april 2008 Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI) samt Apotekernes Etiske Nævn. Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif) Danmarks Apotekerforening, Parallelimportørforeningen af Lægemidler og Industriforeningen for Generiske Lægemidler er stiftere og har indgået "Fælles samarbejdsaftale om vilkårene for lægers og apotekeres samarbejde med lægemiddelindustrien".

Samarbejdsaftalen blev efter gensidig aftale ophævet i efteråret 2010, da LiF ønsker at etablere nyt og mere omfattende system for selvjustits på området.

Det nye system forventes at blive etableret i 2011. For yderligere oplysninger, bedes du spørge din nærmeste chef, medicinsk Direktør eller Corporate Affairs Direktør.



Patientforeninger

Patientforeninger er et vigtigt talerør for den enkelte patient, der ofte ikke selv magter at tale sin sag. Endvidere støtter de patienter og pårørende med information og vejledning. GSK samarbejder med patientforeninger for at forstå patienternes behov og deres sygdom og for at styrke deres stemme blandt de aktører, der er med i udviklingen af sundhedspolitikken.

GSK er åbne om samarbejdet med patientforeningerne og de økonomiske midler, vi støtter foreningerne med. Alle kontrakter kan ses på vores hjemmeside www.glaxosmithkline.dk.

Læs mere i kapitlet "Samarbejde med patientforeninger".

Politiske system

GSK samarbejder aktivt med det politiske system, både på nationalt og regionalt niveau. Medicinalbranchens særlige rolle som udvikler og leverandør af medicin til borgere fordrer et tæt samarbejde med myndighederne.

Regeringen arbejder inden for lægemiddelområdet på at sikre prisoverkommelighed og adgang til ny og innovativ medicin. Lægemiddelindustrien ønsker at medvirke til at finde løsninger på de udfordringer sundhedsvæsenet står overfor.



Regioner

Regionerne har ansvaret for driften af sundhedsvæsenet. Det indebærer både den daglige drift og den fremtidige kvalitetsudvikling af sygehusvæsenet. Herudover har regionerne ansvaret for den behandlende psykiatri, praktiserende læger, speciallæger og sygesikringen.

Regionerne vil på sigt lave regionale rekommandationslister for henholdsvis de lokale sygehuse og de privatpraktiserende læger.

Amgros er regionernes indkøbsselskab, som køber medicin fra lægemiddelindustrien og forsyner sygehusapotekerne.

Kommunerne står for forebyggelses-, pleje- og træningsindsatsen.

Statens Serum Institut (SSI)

Det er SSI's opgave at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Det sker igennem overvågning, rådgivning og undervisning.

SSI er en offentlig markedsorienteret statsvirksomhed under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. SSI opererer desuden på et privat marked på kommercielle vilkår. Således varetager SSI en række funktioner både som producent, distributør, rådgiver og kontrollant på vaccineområdet.

Opgaverne indebærer leverance af vaccine til det danske sundhedsvæsen, enten via egen produktion eller indkøb fra andre medicinalvirksomheder. SSI's vaccineindkøb foregår oftest som licitationer.

SSI har eneret på at distribuere vacciner til børnevaccinationsprogrammet og direkte til privat praktiserende læger.

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen er en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Styrelsen sætter mål og rammer for sundhedsvæsenet, fører tilsyn, gennemfører forebyggelseskampagner og udarbejder faglige retningslinjer.

Sundhedsstyrelsen har ansvaret for at tildele tilskud til køb af vacciner til nærmere afgrænsede persongrupper. Det indebærer bl.a. at varetage indholdet i børnevaccinationsprogrammet og anbefalinger vedrørende beredskab i forbindelse med pandemi.

I Enhed for Monitorering og Medicinsk Teknologivurdering foretages analyser af behandlingsmetoder og midler med henblik på effektiv udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer. Analyserne målrettes til brug for politiske beslutningsprocesser.

Læs mere

www.amcham.dk

www.di.dk

www.EFPIA.org

www.irf.dk

www.lifdk.dk

www.laegemiddelstyrelsen.dk

www.ssi.dk

www.sst.dk

Reklame over for medicinalpersoner

Hvorfor reklamerer vi?

Formålet med at reklamere over for medicinalpersoner er at udbrede kendskabet og viden om vores lægemidler samt at medvirke til, at produktet anvendes på den rigtige måde til de rigtige patienter i de rigtige situationer.

Hvad siger reglerne?

Det er tilladt at reklamere for lægemidler over for medicinalpersoner, men der stilles strenge krav til reklamernes indhold og form. Det er således ikke tilladt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for andre personer end sundhedsfaglige personer. Reklamen skal være fyldestgørende og saglig. Den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber, og reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Kravene gælder, uanset hvilket medie og under hvilken form reklamen bruges.

Lægemedelvirksomheder er pålagt at anmelde alle reklamematerialer - undtaget annoncer - til Nævnet for Selvjustits på Lægemedelområdet (NSL). NSL erstattes i løbet af 2011 af et nyt organ.

Det er kun tilladt at reklamere for lægemidler, som har opnået markedsføringstilladelse, og som er anmeldt til medicinpriser.dk.

Hvad er reklame?

Ved reklame for lægemidler forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Omfattet af reklamebebet er derfor:

- Annoncer, målrettet medicinalpersoner.
- Mails og breve, som sendes til medicinalpersoner med omtale af et bestemt produkt eller en produktgruppe.
- Detailingmateriale, inkl. powerpoint-præsentationer (materiale vedrørende et bestemt produkt eller produktgruppe, som anvendes ved konsulentens eller andet GSK personales besøg hos medicinalpersoner).
- Promotional items (medicinsk relevante ting) er defineret som ting, der uddanner lægen i et sygdomsområde (eksempelvis anatomisk bord-/vægmodel med lunger eller knoglemodel) eller medicinsk diagnostiske hjælpemidler (eksempelvis peak-flow-meter eller In-check). Promotional items kan enten være specialfremstillet af GSK eller være indkøbt til formålet. Se kapitlet "Promotional items, penne/blokke og gaver".
- Lægemedelprøver. Se mere i kapitlet "Lægemedelprøver".
- Besøg eller kontakt til medicinalpersoner.

Reklame via internettet skal være adgangsbegrænset med unikt brugerlog-in og individuelle kodeord evt. digital signatur, således at kun medicinalpersoner har adgang til reklamen. Fremsendelse af reklame via e-mail, sms el.lign. må kun ske, hvis modtageren på forhånd har accepteret modtagelsen. Se mere om GSK's regler omkring eksternt rettede websites i kapitlet "Kommunikation med offentligheden".



Hvad er ikke reklame?

Følgende er ikke omfattet af reklamebegrebet:

- Informationsmateriale om sundhed, sygdom og forebyggelse, forudsat at der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler.
- Information om lægemidler, der alene består - i ordret gengivelse - af offentligt godkendte dokumenter, fx produktresumé eller indlægsseddel.
- Nødvendig og konkret information eller dokumentation om fx ændringer i pakningsmateriale, bivirkninger el.lign., som tjener sikkerhedsmæssige - ikke markedsføringsmæssige - formål.
- Korrespondance - om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke reklame-mæssig art - af individuel karakter, der tjener til besvarelse af et bestemt spørgsmål om et bestemt lægemiddel.
- Prislister, produktkataloger o.l. forudsat, at materialet ikke indeholder andre informationer end præparatnavne og priser og ikke indeholder informationer om konkurrerende præparater.
- Patientinformationsfoldere, der udleveres af lægen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel. Patientinformationsfolderen må kun indeholde objektiv information af betydning for patienten (og eventuelt dennes pårørende) i forbindelse med anvendelse af lægemidlet. Oplysningerne må ikke være i strid med produktresuméet. (Da patientinformationsfolderen skal udleveres via læge/apotek, skal den anmeldes til NSL, da materialet i forhold til lægen/apoteket er en reklame).

Materialer, som ikke er reklame, skal ikke anmeldes til NSL.

Kosmetik og medicinsk udstyr

Reklame over for medicinalpersoner for produkter, som ikke er lægemidler (fx Ceridal og Physiogel A.I.), skal overholde reglerne i bekendtgørelsen om kosmetiske produkter eller bekendtgørelsen for reklame for medicinsk udstyr samt vores etiske standarder. Reklamematerialet skal godkendes i overensstemmelse med vores interne procedure, men det skal ikke anmeldes til NSL. Prøver (i speciel emballage) anses for reklame og må udleveres uden begrænsning. Salgsprodukter må ikke udleveres til læger eller andet sundhedspersonale, men kun som "testere" til apotekernes hylder. Se også kapitlet "Promotional items, penne/blokke og gaver".

Markedsanalyser

Resultatet af markedsundersøgelser kan bruges i vores markedsføring, så længe indsamling og behandling af data er uvildig og objektiv og ikke har karakter af markedsføring.

Klager

GSK har udarbejdet en instruks på området, som nøje beskriver vores procedure for håndtering af klager - både klager over GSK og klager, som GSK rejser over for andre.

GSK klager som hovedregel kun over konkurrenter, hvis vi skønner, at markedsføringen er direkte skadelig og/eller illoyal over for GSK.

Hvad gør vi i GSK?

I GSK lægger vi vægt på, at vores reklamer overholder de gældende regler og vores egne etiske standarder. For at sikre dette skal alt reklamemateriale udarbejdes og godkendes i overensstemmelse med vores interne procedurer. Hvis en medarbejder er involveret i udformning eller godkendelse af reklame, skal medarbejderen gennemføre Lægemedelindustriforeningens kursus i Reklameregler. Derudover afholder GSK jævnlige møder, hvor alle, der er involveret i udformning og godkendelse af reklamematerialer, deler viden og erfaringer.

Læs mere

Lov om lægemidler (1180 af 12/12/2005)

Bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler (BEK nr. 272 af 21/03/2007)

Kosmetikbekendtgørelsen (BEK nr. 422 af 04/05/2006)

Bekendtgørelse for reklame for medicinsk udstyr (BEK nr. 695 af 28. september 1998)

Vejledning om reklame mv. for lægemidler (VEJ nr. 29 af 24/05/2007)

NSL's hjemmeside inkl. Årsberetninger og Reglement for reklame- og andet informationsmateriale

GSK Policy: Interactions with Healthcare Professionals and Promotional Activities to HCPs (POL-GSK-401)

GSK Procedure: Global Procedures for Business use of Digital Channels (SOP-GSK-502)

GSK SOP: Godkendelse, review og frigivelse af reklame-, undervisnings- og informationsmateriale (SOP/DK/CC/05)

Intern instruktion: Procedurebeskrivelse for behandling af klagesager

Promotional items, penne/blokke og gaver

Hvorfor udleverer vi promotional items?

GlaxoSmithKline ønsker et gensidigt uafhængigt samarbejde med medicinalpersoner baseret på faglig viden og kompetencer. Det indebærer, at vi ikke giver gaver og kun i begrænset omfang udleverer fagligt relevante promotional items, der har til formål at bidrage til behandlingen inden for et bestemt sygdomsområde hvor GSK har interesser.

Definition af promotional items, penne/blokke og gaver

Promotional items (medicinsk relevante ting)

Promotional items er defineret som ting, der uddanner lægen i et sygdomsområde (eksempelvis anatomisk bord-/vægmodel med lunger eller knoglemodel) eller medicinsk diagnostiske hjælpemidler (eksempelvis peak-flow-meter eller In-check). Promotional items kan enten være specialfremstillet af GSK eller være indkøbt til formålet.



Penne/blokke

GSK udleverer ikke penne/blokke til sundhedspersoner. Eneste undtagelse er penne/blokke som anvendes i forbindelse med GSK sponsorerede møder, hvor der af praktiske årsager kan udleveres penne/blokke. Penne/blokke må kun være mærket med GSK navn/logo.

Gaver

Gaver er ting, som ikke er promotional items eller penne/blokke. Som tommelfingerregel kan du sige, at hvis lægen kunne have lyst til at tage tingen med hjem, skal du betegne det som en gave, og ikke som en promotional item.

Hvad siger reglerne?

Promotional items og gaver

- Ingen gaver, naturalieydelse eller økonomiske fordele må tilbydes medicinalpersoner eller andet administrativt personale (fx hospitalsdirektører, bestyrelsesmedlemmer o. lign.) som tilskyndelse til at udskrive, levere, administrere, anbefale køb af eller sælge nogen form for lægemidler.
- Det er tilladt at give promotional items, som kan anvendes i praksis (fx lægetermometre, anatomiske modeller, In-check) til medicinalpersoner.
- Værdigrænsen er kr. 300,- inkl. moms per år per medicinalperson, og genstanden skal kunne købes til almindelig butikspris for dette beløb.

Præmier, rabatter og konkurrencer

- Der må ikke ydes, tilbydes eller loves medicinalpersoner økonomiske fordele, herunder rabatter, bonusudbetalinger o.l., eller naturalier.
- Forbuddet omfatter også indirekte økonomiske fordele som fx vederlagsfrit udlån af it-udstyr eller specielt gunstige leverandørkreditter. Udlån af mødelokaler er derimod ikke omfattet, så længe mødelokalet udlånes til specifikt lægefaglige arrangementer. Se også kapitlet "Faglige arrangementer for medicinalpersoner"
- Det er forbudt at afholde nogen som helst form for konkurrencer, quizzes el.lign. - eller udlodde præmier eller priser til medicinalpersoner. Værdien af præmierne er uden betydning.

Udlån/leje af apparatur og andet udstyr

- Apparatur og andet udstyr må ikke stilles til rådighed for hospitaler, læger mv., da det indebærer en økonomisk fordel for modtageren og/eller et afhængighedsforhold.

Hvad gør vi i GSK?

Promotional items

Vi må gerne udlevere promotional items. Disse skal være i overensstemmelse med GSK's interne regler og være godkendt af Medicinsk Afdeling. Den samlede værdi af alle promotional items udleveret af GSK indenfor et år må ikke overstige 300 kr. per medicinalperson.

Stiefel produkter, der ikke er lægemidler, kan udleveres i form af 'testere', som er creme-prøver i små specialfremstillede emballager. Salgpakker mærket med "TESTER" må endvidere udleveres til apotekers udstilling.

Udleverede promotional items skal registreres på medicinalpersonen i SALSA. Dette gælder dog ikke Stiefel produkter, der ikke er lægemidler.

Alle promotional items, der anvendes skal anmeldes til Nævnet for Selvjustits på Lægemediellområdet (NSL, som i 2011 afløses af et andet nævnt). Dette gælder dog ikke Stiefel produkter der er ikke er lægemidler, da prøver må betragtes som reklame for kosmetik, som ikke indgår i NSL's regler.

Penne/blokke

Vi udleverer kun kuglepennene med GSK navn/logo på i forbindelse med GSK sponsorede møder. Vi har således ikke post-it, blokke, musemætter eller andet med produktlogo på.

Gaver

Vi giver ikke gaver til vores eksterne samarbejdspartnere i GSK, da dette kan bidrage til et ikke fagligt baseret afhængighedsforhold. Det betyder også, at vi ikke giver vin, chokolade eller blomster til fødselsdage, receptioner, jubilæer eller lignende – uanset om det er GSK eller dig, der betaler.

Det anbefales, at du ved modtagelse af en invitation straks gør opmærksom på GSK's regler vedrørende gaver, at det er en fælles europæisk regel, som udspringer fra EFPIA, og at det betyder, at der ikke medbringes en gave. Disse regler bliver ligeledes refereret i det kort, som der er mulighed for at medbringe ved disse lejligheder. I kortet forklares der på den ene side, hvorfor vi ikke giver gaver, og på den anden side er det muligt at skrive en personlig hilsen til modtageren. Kortet kan rekvireres via bestillingslisten.

Læs mere

Bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler (BEK nr. 272 af 21/03/2007)

Vejledning om reklame mv. for lægemidler (VEJ nr 29 af 24/05/2007)

NSL's hjemmeside, www.nsl.dk, inkl. Årsberetninger

GSK Policy: Interactions with Healthcare Professionals and Promotional Activities to HCPs (POL-GSK-401)

GSK SOP: Godkendelse, review og frigivelse af reklame-, undervisnings- og informationsmateriale (SOP/DK/CC/05)

Henvendelser fra medicinalpersoner

Hvorfor besvare henvendelser?

I GlaxoSmithKline modtager vi dagligt mundtlige og skriftlige henvendelser fra medicinalpersoner. Vi besvarer gerne spørgsmål om vores lægemidler, hvorved vi kan bidrage til den bedst mulige behandling af patienterne og sikre gode relationer til vores samarbejdspartnere.

Hvad siger reglerne?

Besvarelse af henvendelser fra medicinalpersoner om vores lægemidler er ikke reklame og er ikke reguleret af lovgivning eller samarbejdsaftaler. Her gælder interne retningslinjer (SOP for Medical Information Responses to Health Care Professionals). Forespørgsler fra medicinalpersoner skal altid besvares ud fra godkendte data (global data sheet, produktresumé og indlægsseddel).

Hvad gør vi i GSK?

Henvendelser fra medicinalpersoner vedrørende GSK's lægemidler sendes videre til Medicinsk Information. Vi tilstræber at sikre hurtige, præcise og konsistente svar af høj kvalitet. Medical Information Specialist (MIS) koordinerer håndteringen af besvarelser mellem forskellige kompetencer i Medicinsk Afdeling (medicinske rådgivere, registreringsansvarlige og kvalitetsansvarlige).

Svar skal som udgangspunkt være jf. det godkendte produktresumé.

Svar på spørgsmål uden for godkendt produktresumé skal være i overensstemmelse med den globale WISDOM database med det formål at give information til en medicinalperson, så denne selv kan træffe beslutning om det videre forløb. Svar fra WISDOM formidles aldrig direkte til offentligheden.

Henvendelser vedrørende mulige bivirkninger ved brug af GSK's lægemidler registreres i Medicinsk Information, som videregiver henvendelsen til den bivirkningsansvarlige. Den bivirkningsansvarlige tager stilling til den videre ekspedition af sagen. Der henvises til kapitlet "Bivirkninger".

Henvendelser vedr. indholdsstoffer, form og farve, mærkning, holdbarhed og lignende besvares ud fra tilgængelige validerede data (indlægsseddel og produktresumé). Om nødvendigt inddrages den registreringsansvarlige.

Ved henvendelser fra et apotek, hvor en patient reklamerer over kvaliteten af et GSK lægemiddel (defekt device eller manglende effekt) anbefales apoteket at videresende reklamationen til GSK via en grossist. Såfremt en læge henvender sig til Medicinsk Information vedr. en produktreklamation, opfordres lægen til at indlevere pakningen til lokalt apotek mhp. videre ekspedition til GSK via en grossist. Reklamationshenvendelser til Medicinsk Information gives straks videre til den bivirkningsansvarlige, som tager stilling til den videre ekspedition af sagen. Der henvises til kapitlet "Bivirkninger" og SOP for Reklamationsbehandling.

Alle henvendelser fra medicinalpersoner til Medicinsk Information registreres i en lokal kundedata-base ("Med-Info" databasen) som dokumentation for omfanget af henvendelser og afgivne svar, herunder typer af spørgsmål.

Læs mere

GSK SOP: Medicinske forespørgsler (SOP/DK/MED/01)

GSK SOP: Reklamationsbehandling (SOP/DK/QA/02)

Uddannelse og information til medicinalpersoner

Hvorfor tilbyder vi uddannelse og information til medicinalpersoner?

GlaxoSmithKline ønsker at være en ligeværdig samarbejdspartner og tilbyder uddannelse til medicinalpersoner for at medvirke til forebyggelse af sygdomme, tidlig diagnosticering og den rette behandling af den enkelte patient.

Hvad siger reglerne?

- GSK's involvering i uddannelse skal være tydelig for de medicinalpersoner, som modtager uddannelse.
- Medarbejdere, der varetager uddannelse, skal arbejde efter detaljerede instrukser udarbejdet af GSK. Instrukserne skal beskrive medarbejderens rolle og indeholde oplysninger om håndtering af fortrolige oplysninger.
- Ingen ansatte i GSK må få adgang til oplysninger, der kan bruges til at identificere patienter, og GSK skal sikre, at persondataloven til enhver tid overholdes.
- Der skal ved tilbud om uddannelse udarbejdes en skriftlig aftale, som beskriver, hvad udbyderen og modtageren har aftalt, og denne skal under skrives af begge parter. Af aftalen skal det fremgå, at GSK er sponsor.
- Materiale, som anvendes i forbindelse med uddannelse, skal være neutralt og må ikke have karakter af markedsføring. Af materialet skal det fremgå, at GSK er sponsor.
- Alle aktiviteter og informationsmateriale skal anmeldes til Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL, som i 2011 afløses af et andet nævn).

Hvad gør vi i GSK?

I GSK vil vi gerne bidrage til uddannelse og medicinsk support af medicinalpersoner på en seriøs og faglig kompetent måde. Al information og alle uddannelsesaktiviteter gennemføres i henhold til GSK interne regler samt Lif og EFPIA's regelsæt.

Læs mere

GSK Policy: Interactions with Healthcare Professionals and Promotional Activities to HCPs (POL-GSK-401)



Henvendelser fra offentligheden

Hvorfor besvare henvendelser?

I GlaxoSmithKline modtager vi dagligt henvendelser fra patienter og pårørende vedrørende vores lægemidler. Grundstenen i optimal medicinsk behandling er den dialog, der foregår mellem patient og læge. Derfor kan og skal vi ikke diskutere og/eller kommentere spørgsmål vedrørende individuel behandling med patienter. Information til patienter begrænser sig til den viden, der foreligger som offentligt tilgængelige dokumenter (godkendt produktresumé og indlægsseddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside).

Hvad siger reglerne?

Besvarelser af henvendelser fra patienter er ikke reguleret af lovgivning eller samarbejdsaftaler.

Forespørgsler fra patienter og pårørende vedrørende råd om personlig medicinsk behandling skal afslås, og patienter skal henvises til at konsultere egen læge.

Hvad gør vi i GSK?

Henvendelser fra patienter vedrørende GSK's lægemidler sendes videre til Medicinsk Information. Ved spørgsmål om råd og vejledning om en patients behandling henvises patienten altid til at kontakte egen læge, og der gøres opmærksom på, at generel information fra GSK ikke kan erstatte lægefaglig rådgivning. Der refereres altid til indlægsseddel eller eventuelt produktresumé.



Henvendelser vedrørende bivirkninger ved vores lægemidler registreres i Medicinsk Information, som videregiver henvendelsen til den bivirkningsansvarlige. Den bivirkningsansvarlige tager stilling til den videre ekspedition af sagen. Patienter opfordres altid til at konsultere egen læge. Bivirkningshenvendelser er nærmere beskrevet i kapitlet "Bivirkninger".

Henvendelser vedr. indholdsstoffer, form og farve, mærkning, holdbarhed og lign. besvares ud fra tilgængelige validerede data (indlægsseddel og produktresumé). Om nødvendigt inddrages den registreringsansvarlige.

Ved henvendelser, hvor der reklameres over kvaliteten af et GSK lægemiddel (defekt device eller manglende effekt), anbefales kunden at indlevere reklamationen til et apotek mhp. videresendelse til GSK via en grossist. Reklamationshenvendelser til Medicinsk Information gives straks videre til den bivirkningsansvarlige, som tager stilling til den videre ekspedition af sagen. Der henvises til kapitlet "Bivirkninger" og SOP for Reklamationsbehandling.

Alle henvendelser fra offentligheden til Medicinsk Information registreres i anonymiseret form i en lokal kundedatabase ("Med-Info" databasen) som dokumentation for omfanget af henvendelser og afgivne svar, herunder typer af spørgsmål.

Læs mere

GSK SOP: Medicinske forespørgsler (SOP/DK/MED/01)

GSK SOP: Reklamationsbehandling (SOP/DK/QA/02)

Kommunikation med offentligheden

Hvorfor kommunikere med offentligheden?

GlaxoSmithKline vil gerne spille en aktiv rolle i det offentlige rum og ønsker med en saglig og åben dialog at understøtte vores mission om at hjælpe mennesker til at leve længere og få det bedre. Vi vil med information og dialog med offentligheden tage ansvar som medicinalvirksomhed og være med til at skærpe opmærksomheden om forebyggelse af sygdomme, tidlig diagnosticering og den rette behandling.

Hvem er offentligheden

Umiddelbart er offentligheden alle, som ikke er medicinalpersoner. Det vil sige blandt andet patienter, patientforeninger, pårørende, investorer og jobsøgende. For offentlige myndigheder og beslutningstagere gælder særlige regler. Se videre i kapitlet "Samarbejde med beslutningstagere".

Hvad siger reglerne?

Det er ikke tilladt at reklamere for receptpligtig medicin over for offentligheden.

Når vi kommunikerer med offentligheden, skal vi først og fremmest sikre, at information til offentligheden ikke må rejse ubegrundede håb om succesfuld behandling, være vildledende i forhold til produktets virkning og sikkerhed eller indeholde udsagn, der opfordrer patienter til at bede deres læge om at udskrive specifikke lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen er øverste myndighed, når det drejer sig om information til offentligheden. Information til offentligheden skal ikke anmeldes.

Lovgivningen giver følgende muligheder for information over for offentligheden:

- Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat at der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler. Informationsmaterialet kan distribueres ad mange forskellige kanaler, herunder TV, internet, radiospots, brochurer, avisannoncer, mv.
- Information om lægemidler, der alene består i ordret gengivelse af offentligt godkendte dokumenter, fx produktresumé eller indlægsseddel.
- Korrespondance - om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke reklamemæssig art - af individuel karakter, der tjener til besvarelse af et bestemt spørgsmål om et bestemt lægemiddel.
- Patientinformationsfoldere både brandet og non-brandet, som udleveres via læge eller apotek. (Vedr. godkendelse af disse se under kapitlet "Reklamer til medicinalpersoner").

GSK er ansvarlig for information om vores lægemidler, der publiceres via de pbureauer, vi samarbejder med (læs mere i kapitlet "Pressekontakt").

Offentlige myndigheder

Information og kommunikation til offentlige myndigheder skal være faglig, præcis og retvisende. Se videre i kapitlet "Samarbejde med beslutningstagere".

- Information, der gøres tilgængelig til offentligheden via internettet, skal jævnligt opdateres og skal årligt gengodkendes. Det skal fremgå af siderne, hvornår de sidst er opdateret og at de er udarbejdet af GSK.
- Alle sider med sundhedsfaglig information skal ledsages af en opfordring til brugerne om at kontakte en læge for yderligere information.
- Det skal sikres, at al videnskabelig og medicinsk information på hjemmesiden er fagligt korrekt og ikke strider mod dansk lovgivning.
- Enhver omtale af produkter skal følges af generisk navn samt link til senest opdaterede produktresumé og indlægsseddel.
- Alle relevante love og regler om indsamling og behandling af personfølsomme og fortrolige data skal overholdes.



Hvad gør vi i GSK?

I GSK tager vi vores rolle som medicinalvirksomhed alvorligt ved at dele vores viden på en ærlig og åben facon, og vi medvirker gerne til at skærpe opmærksomheden om sundhed, forebyggelse og behandling.

Derfor gør vi følgende:

- Vi informerer offentligheden om sundhed, sygdom og forebyggelse på de områder, hvor vi har ekspertise.
- Vi udarbejder brandet og non-brandet patientinformationsfoldere, som udleveres af lægen eller apotek til patienten. Patientfoldere, som udelukkende behandler et sygdomsområde og ikke på nogen måde direkte eller indirekte henviser til et specifikt lægemiddel, kan ligeledes udleveres direkte til offentligheden fx via hjemmeside eller rejsemesser (foldere om rejsevacciner).
- Vi informerer på internettet.
- Vi spiller en aktiv rolle i den offentlige debat.
- Vi holder møder og deler viden med eksterne stakeholdere.
- Vi har en løbende dialog med politikere, patientforeninger og andre repræsentanter for offentligheden.

Læs mere

Lov om lægemidler (1180 af 12/12/2005)

Bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler (BEK nr. 272 af 21/03/2007)

Vejledning om reklame mv. for lægemidler (VEJ nr 29 af 24/05/2007)

GSK Procedure: Global Procedures for Business Use of Digital Channels (SOP-GSK-502)

Interne tjeklister (se MyComply, EFS)

Pressekontakt

Hvorfor samarbejde med pressen?

I GlaxoSmithKline har vi en erklæret målsætning om at spille en synlig rolle i den danske mediedebat, fordi vi mener, vi har noget at tilbyde. Vi ønsker et åbent, positivt og pragmatisk samspil med presse og medier, hvilket blandt andet betyder, at vi gerne vil stille oplysninger og faktuel information til rådighed. På den måde kan vi bidrage til en saglig fremstilling af forhold på lægemiddelområdet.

Hvad siger reglerne?

Efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse er en pressemeddelelse karakteriseret ved saglig information, der udsendes til tidsskrifter, radio, TV, nyhedsbureauer og lign. med henblik på at vække mediernes interesse og bidrage til den nødvendige baggrundsviden for udarbejdelse af journalistiske artikler og indslag.

Pressemeddelelser, der ikke er egnet til at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af et bestemt lægemiddel, må offentliggøres i en kortere periode på internettet (typisk i den periode hvor oplysningerne har nyhedsværdi). En tommelfingerregel er, at en pressemeddelelse kan være tilgængelig på forsiden af vores hjemmeside i tre uger.



Hvad gør vi i GSK?

Alle henvendelser fra journalister viderestilles til afdelingen for Corporate Affairs. Udtalelser og baggrundsinformation må kun gives til journalister efter aftale med Corporate Affairs.

Forberedelse af pressemeddelelser skal altid ske efter aftale med Corporate Affairs og Medicinsk Afdeling. Pressemeddelelser forfattes af GSK - evt. i samarbejde med et eksternt PR-bureau. Teksten omhandler nyheder om fx produkter, indikationer, forskningsresultater eller større aktiviteter i GSK-regi. Pressemeddelelser sendes til medierne med henblik på at opnå redaktionel omtale.

Corporate Affairs har ansvaret for udarbejdelsen af pressemeddelelser – afhængigt af formålet og indholdet sker det ofte i tæt samarbejde med den ansvarlige produktchef og Medicinsk Afdeling. Pressemeddelelser skal godkendes af Corporate Affairs, Medicinsk Afdeling og de involverede produktchefer.

Læs mere

Vejledning om reklame mv. for lægemidler (VEJ nr 29 af 24/05/2007)

GSK Policy: External Communications to Investors and Media; External Speaking Engagements and Publications (POL-GSK-301)

GSK SOP: Mediekontakt (SOP/DK/CC/03)

GSK SOP: Godkendelse, review og frigivelse af reklame-, undervisnings- og informationsmateriale (SOP/DK/CC/05)

GSK SOP: Udformning og godkendelse af pressemeddelelser (SOP/DK/CC/05)



Konsulentbesøg

Hvorfor foretager vi konsulentbesøg?

I GlaxoSmithKline understøtter vi markedsføringen af vores lægemidler gennem besøg af lægemiddelkonsulenter, produktspecialister, vaccinespecialister og projektledere – herefter omtalt som konsulenter. For at sikre en korrekt anvendelse af vore lægemidler er det essentielt, at vi giver en fyldestgørende information i dialogen med læger, specialister og apoteker til gavn for patienterne. Dette gælder alle ansatte i GSK og ikke kun medarbejdere ansat i salg og marketing.

GSK ønsker at være en seriøs sparringspartner indenfor vores terapiområder, hvorfor en høj etisk standard, stor faglig viden, gode materialer og møde- og uddannelsesaktiviteter er i højsædet.

Hvad siger reglerne?

Vigtige elementer, der skal overholdes:

- Alle med kundekontakt skal til enhver tid opretholde en høj etisk standard i udførelsen af deres arbejde og skal leve op til alle relevante bestemmelser i Etikåndbogen.
- Alle med kundekontakt skal være i besiddelse af tilstrækkelig faglig viden, således at de kan give præcise og fyldestgørende informationer om de lægemidler, de omtaler.
- Alle med kundekontakt må ikke anvende nogen former for incitamerter, honorar eller påskud for at opnå besøg.
- Udlevering af materialer må ikke være betinget af modydelse – fx konsulentbesøg.

- Alle ansatte skal indberette oplysninger om bivirkninger på ethvert GSK præparat - se også kapitlet om Bivirkninger.
- Konsulenter skal, hvis efterspurgt, fremskaffe en kopi af det fulde produkt-resumé for de produkter de detalier.
- Konsulenter må kun udlevere én lægemiddelprøve om året af hvert lægemiddel (pr. form og styrke) til hver læge. Se også kapitlet "Lægemiddelprøver".
- Det ikke er tilladt at markedsføre eller detaile receptpligtig medicin over for klinikpersonale (med mindre der er tale om medicinalpersoner).
- Konsulenter må ikke informere om eller diskutere indikationer, der går ud over den eller de indikationer, som er beskrevet i produktresuméet. Der skal henvises til den medicinske rådgiver. Lægemidlet skal desuden være optaget i Medicinpriser.dk.

Særligt om sygehuse

Flere sygehuse har i dag regler for samarbejde mellem lægemiddelvirksomheder og de enkelte afdelinger, herunder procedurer for anmeldelse og godkendelse. Disse skal respekteres og følgende kodeks skal derfor følges.

- Lægemiddelvirksomhedernes besøg på sygehusafdelinger eller møder med enkelt-personer på sygehuse skal aftales på forhånd med de relevante personer. Den relevante afdelingsledelse skal orienteres, såfremt sygehuset har egne regler, der kræver dette. Besøg og møder skal tage udgangspunkt i et på forhånd annonceret og aftalt emne.
- Virksomhedernes interaktion med sygehusafdelinger eller enkeltpersoner skal have et videnskabeligt, informativt og/eller uddannelsesmæssigt formål, og interaktionen skal bygge på en fælles forståelse om gensidig tillid, anerkendelse og respekt.



- Virksomhedernes information om sygehusspecifikke lægemidler skal basere sig på et relevant videnskabeligt funderet grundlag, og der skal tilstræbes en evidensbaseret anvendelse i den kliniske praksis.
- Virksomhederne skal på forhånd foranledige, at sygehusets direktion informeres, før virksomhedsinitierede studier på sygehuset (eksempelvis kliniske forsøg og non-interventionsforsøg) igangsættes.

Hvad gør vi i GSK?

For at sikre at alle konsulenter besidder de kompetencer og den viden, GSK ønsker, uddannes konsulenterne umiddelbart efter ansættelsen og løbende derefter. Som konsulenter skal man gennemføre og bestå Lægemedelindustriforeningens uddannelse med efterfølgende eksamener. Det skal ske inden for 25 måneder fra ansættelsens start.

GSK-ansatte overholder de lokale regler (Regioner og LiF) for kontakt til sundhedsfaglige personer. Det betyder, at GSK-ansatte alene kontakter sygehusansatte sundhedsfaglige personer med forudgående aftale og agenda.

Kontraktansatte konsulenter fra eksterne firmaer skal overholde de samme regler som GSK-ansatte. GSK skal sikre sig, at firmaerne sørger for at deres medarbejdere kender og overholder vores Etikhåndbog.

Læs mere

NSL: NSL's årsberetninger

Lifs etiske kodeks for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygehusvæsen

GSK Policy: Interactions with Healthcare Professionals and Promotional Activities to HCPs (POL-GSK-401)

Lægemedelprøver

Hvorfor udleverer vi lægemiddelprøver?

Det er en del af GlaxoSmithKlines markedsføring at udlevere lægemiddelprøver for udvalgte lægemidler. Med en lægemiddelprøve er det muligt for lægen at udlevere en pakning og få erfaring med lægemidlet via tilbagemeldinger fra patienten.

Hvad siger reglerne?

- Lægemedelprøver må kun udleveres til læger, tandlæger og dyrlæger og kun i det omfang, de pågældende er berettigede til at ordinere lægemidlet.
- Der må kun udleveres én prøve om året af hvert lægemiddel (pr. form og styrke). Prøvepakningen skal være identisk med den mindste pakning, der findes i handel, og skal ledsages af det tilhørende produktresumé.
- Pakningen skal være mærket "Gratis lægemiddelprøve - ikke til salg".
- Lægemedelprøven må kun udleveres mod en skriftlig, dateret og under skrevet anmodning fra modtageren.
- Lægemedelprøver må kun udleveres af indehaveren af markedsførings-tilladelsen eller dennes repræsentant. Udlevering må ikke ske fra apoteket.

Vi skal føre regnskab med antallet af udleverede lægemiddelprøver (pr. form og styrke). Regnskabet og de tilhørende anmodninger skal gemmes i mindst 3 år.



Hvad gør vi i GSK?

Vi udleverer højst én prøve om året af hvert lægemiddel (pr. form og styrke) til hver læge mod korrekt udfyldt, dateret og underskrevet anmodning. Vi sender aldrig lægemiddelprøver uopfordret.

Som konsulent må du ikke selv udlevere prøven, men skal sende den udfyldte anmodning til promotionlageret. Her foretages en kvalitetskontrol, der sikrer, at anmodningen er korrekt udfyldt, og at lægen ikke tidligere samme år har modtaget en tilsvarende lægemiddelprøve.

Prøven sendes derefter - forsvarligt pakket - sammen med det tilhørende produktresumé direkte til den læge, der har udfyldt og underskrevet anmodningen. Skal prøven opbevares koldt, anvendes kølebiler til transporten.

Læs mere

Bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver (BEK nr 1244 af 12/12/2005)
GSK SOP: Håndtering af lægemiddelprøver (SOP/DK/CC/11)



Faglige arrangementer for medicinalpersoner

Hvorfor afholder vi faglige arrangementer?

Når GlaxoSmithKline afholder eller støtter faglige arrangementer for medicinalpersoner, er formålet at udbrede sundhedsfaglig viden, der understøtter vores mission om at hjælpe mennesker til at leve længere og få det bedre.

Hvad siger reglerne?

For faglige arrangementer gælder følgende:

Indhold

Det faglige arrangement skal have specifik læge- eller lægemiddelfaglig relevans og må ikke have karakter af "generel interesse". Det anses ikke for relevant at:

- afholde eller støtte arrangementer om kunst eller andre sociale aktiviteter (fx kunstrundvisninger, foredrag om kunst eller fx fisketur, koncerter eller anden underholdning)
- afholde eller støtte informationsmøder og generalforsamlinger i foreninger
- afholde eller støtte kurser i fx praksisregnskab el.lign. (anses for "generel interesse").

Repræsentation i forbindelse med et fagligt arrangement er tilladt (herunder bespisning, transport og indkvartering) under forudsætning af, at det holdes på et rimeligt niveau og er underordnet i forhold til arrangementets faglige indhold.

Repræsentation må under ingen omstændigheder omfatte andre end medicinalpersoner, som har deltaget i det faglige møde.

Der skal være balance mellem omfanget af det faglige program og omfanget af bespisningen i ethvert arrangement. Tommelfingerreglen er, at 2/3 af den programsatte tid (ekskl. pauser) skal være faglig og 1/3 må være bespisning. Hvis GSK støtter et arrangement med bespisning (gælder ikke fx en sandwich eller kage), skal den faglige del vare 2 timer eller derover.

Valget af lokalitet for afholdelse af arrangementet skal ske ud fra såvel praktiske som faglige og økonomiske hensyn. Arrangementet må ikke foregå på fagfremmede steder og på max. 4-stjernede hotel-/mødefaciliteter - (der er dog enkelte undtagelser - se MyMeeting på MyComply).

Det er kun tilladt at sponsere sundhedsfaglige arrangementer (for læger og andre medicinalpersoner) i udlandet, hvis det er fagligt, økonomisk og praktisk nødvendigt.

Ved deltagelse på kongresser/symposier er det ikke tilladt at invitere medicinalpersoner ud at spise, hvis de ikke rejser sammen med GSK's gruppe. Hvis de deltager i et GSK symposium på kongressen, gælder tidligere omtalte tommelfingerregel.

En medicinalpersons ægtefælle eller lignende må ikke inviteres med til lægefaglige arrangementer. Hvis ledsagere deltager i repræsentationsdelen, skal de selv betale og arrangere. GSK skal til enhver tid kunne dokumentere, at der kun er betalt for det antal, som er inviteret.

Samarbejde med eksterne sundhedsfaglige eksperter

Hvis GSK ansætter en ekspert til at være chairman eller være foredragsholder ved et fagligt arrangement, skal personen i materialet angive, at han/hun er uafhængig af GSK. Udvælgelsen vil ske på baggrund af den eksterne eksperts kvalifikationer og være direkte relateret til det identificerede behov. Betalingen vil afspejle en reel markedsværdi for det udførte arbejde inklusive nødvendig og relevant forberedelse. Se kapitlet "Honorarer".

Sponsorater af faglige arrangementer

For sponsorater (faglige arrangementer, arrangeret af medicinalpersoner for medicinalpersoner og sponsoreret af GSK) gælder i øvrigt følgende:

Sponsoratet må ikke kunne relateres til promovning af GSK's lægemidler på nogen måde. GSK må ikke opfordre til, at der ansøges om et sponsorat, og sponsoratet må ikke være betinget af, at GSK får indflydelse på arrangementets faglige indhold. Tilrettelæggelsen skal være uafhængig af den økonomiske støtte, der gives.

GSK kan sponsere udgifter til mødelokaler, foredragsholdere, studiemateriale og lignende, som er nødvendige for gennemførelsen af den faglige aktivitet.



Hvad gør vi i GSK?

Ansøgninger om sponsering af et sundhedsfagligt arrangement, der arrangeres af læger eller andre medicinalpersoner behandles på samme måde som donationer (se kapitlet om Donationer og sponsorstøtte).

GSK har pligt til at anmelde alle sundhedsfaglige arrangementer til Nævnet for Selvjustits på Lægemedelområdet (NSL, der i 2011 afløses af et andet nævn), både når GSK står som arrangør, og når der er tale om et sponsorat. Arrangementer, som GSK selv står for, skal også anmeldes, selv om invitationen sker mundtligt. Anmeldelsen skal ske så tidligt som muligt og senest samtidig med, at invitationen sendes ud.

Invitationer til sundhedsfaglige arrangementer, som GSK selv er arrangør af, skal godkendes i Medicinsk Afdeling, forudsat at de ligger uden for arbejdstid, og/eller når der indgår honorar.

Læs mere

NSL Samarbejdsaftale: Fælles samarbejdsaftale om vilkårene for lægers og apotekeres samarbejde med lægemiddelvirksomheder

GSK Policy: Interactions with Healthcare Professionals and Promotional Activities to HCPs (POL-GSK-401)

GSK SOP: Ansættelse af eksterne sundhedsfaglige eksperter (SOP/DK/CC/09)

Intern procedure: MyMeeting (MyComply - intranet)

Advisory Boards

Hvorfor afholder vi Advisory Boards?

GlaxoSmithKline etablerer løbende Advisory Boards, hvor vi rådfører os med specialister inden for forskellige terapiområder. Advisory Boards er et vigtigt led i vores bestræbelser på både at opretholde og udvikle vores faglighed. Advisory Boards mødes typisk nogle gange om året, og de deltagende medicinalpersoner honoreres for deres tid (læs mere i kapitlet "Honorarer").

Hvad siger reglerne?

- Advisory Boards behandler udelukkende faglige emner, der ikke vedrører markedsføring, og samarbejdet er omfattet af Samarbejdsaftalen.
- Advisory Board møder skal ikke anmeldes til Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL, som i 2011 afløses af et andet nævn)
- Læger, der er medlemmer af Advisory Boards skal indhente tilladelse hertil fra Lægemiddelstyrelsen. Tilladelsen med angivelse af lægens og firmaets navn offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
- Ingen medicinalpersoner må tilbydes plads i et Advisory Board mod, at vedkommende udskriver bestemte lægemidler.
- Medlemmerne må ikke tilbydes eller blive pålagt noget, som influerer på uafhængighed, herunder deres udskrivningspraksis.
- Eventuel bespisning i forbindelse med et Advisory Board møde skal opfylde de krav, vi generelt har til bespisning ved møde. Se balancekortet.



Hvad gør vi i GSK?

Vi opretter og afholder løbende Advisory Boards på vores fokusterapiområder både i dansk og nordisk regi. GSK indgår kontrakter, der omfatter rådgivningens art og karakter samt evt. honorarstørelse og samarbejdets længde med alle medlemmer af Advisory Boards. Disse kontrakter skal alle arkiveres centralt hos vores Procurement Manager. Vores samarbejde med medicinalpersoner rapporteres en gang årligt til Lægemiddelstyrelsen.

Læs mere

NSL Samarbejdsaftalen: Fælles samarbejdsaftale om vilkårene for lægers og apotekeres samarbejde med lægemiddelvirksomheder

GSK Policy: Interactions with Healthcare Professionals and Promotional Activities to HCPs (POL-GSK-401)

GSK SOP: Ansættelse af eksterne sundhedsfaglige eksperter (SOP/DK/CC/09)

Balancekortet, se MyMeeting (MyComply - intranet)

Kontraktskabelon



Samarbejde med patientforeninger

Hvorfor samarbejder vi med patientforeninger?

Det er naturligt for GlaxoSmithKline at samarbejde med patientforeninger på områder, hvor vi har fælles interesser. Det kan fx være i forbindelse med formidling af viden om sygdomme eller i form af støtte til en patientforenings aktiviteter.

Samarbejdet med patientforeninger kan give GSK værdifuld viden om og kontakt til dem, der bruger vores medicin. Samtidig betragter GSK også støtte til patientforeninger som en måde, hvorpå GSK kan vise sit sociale ansvar.



Hvad siger reglerne?

Lægemedelindustriforeningen (Lif) og GSK har udarbejdet etiske retningslinjer for samarbejdet mellem industri og patientforeninger.

Hovedpunkterne er, at:

GSK må ikke oprette patientforeninger eller være enesponsor (dette udelukker ikke, at GSK er enesponsor på konkrete aktiviteter)

For aftalerne gælder det, at:

- de skal være skriftlige, og hvis de indeholder økonomisk støtte, skal beløbets størrelse indgå og formålet beskrives.
- de må som hovedregel ikke indebære, at GSK's støtte overstiger 25 procent af en organisationens samlede årsbudget. (Hvis der er tale om patientforeninger vedrørende sjældne sygdomme, eller hvis der er tale om dækning af opstartsomkostninger, kan undtagelser til denne regel godkendes af den administrerende direktør. I disse undtagelsestilfælde bør GSK's støtte ikke overstige 50 procent af organisationens samlede årsbudget).
- de er offentlige og skal være tilgængelige via GSK's hjemmeside.
- de ikke må indeholde betingelser vedrørende foreningens faglige og interessepolitiske standpunkter.
- de ikke må indeholde krav til foreningerne om favorisering af bestemte produkter.

Støtte - til hvilke formål?

Virksomheder kan give støtte til alle aktiviteter, projekter og formål, som patientforeningen arbejder for. Hovedformålet skal dog være fagligt relevant.

Virksomhederne skal sikre, at de aktiviteter, der indgår i samarbejdet, opfylder de love og regler, der gælder for lægemiddelinformation og reklame (se kapitlerne "Reklame over for medicinalpersoner" og "Kommunikation med offentligheden").

Spørgsmål om eneret

Der kan indgå hovedsamarbejdsaftaler og aftaler om eneret i helt specifikke forhold. Eneret er fx, hvis et firma forbeholder sig ret til at være den eneste samarbejdspartner ved afholdelsen af et møde. Eneretten må dog aldrig være generel og stå i vejen for at organisationerne frit kan samarbejde med flere virksomheder, ligesom GSK kan samarbejde med flere organisationer. Samtidig må der på ingen måde stilles krav om eneret i forhold til samarbejde om konkrete produkt- eller terapiområder.

Habilitet

Medarbejdere i industrien bør ikke have tillidshverv i patientforeninger, hvor der kan opstå tvivl om enten patientforeningens eller virksomhedens habilitet.

Ansatte eller tillidsvalgte i patientforeninger må ikke udføre arbejde for en virksomhed, med mindre der er fuld åbenhed omkring det, og de ansvarlige i patientforeningen er informeret.

Udbetaling af honorar

Hvis en patientforening udfører arbejde for en virksomhed, kan et eventuelt honorar kun udbetales til foreningen og ikke til enkeltpersoner.

Hvad gør vi i GSK?

GSK ønsker et åbent og ligeværdigt samarbejde med patientforeningerne. Derfor følger vi de etiske retningslinjer udarbejdet af Lif og GSK.

Alle samarbejdsaftaler med patientforeninger skal udarbejdes i samarbejde med Government Affairs Manageren, som er ansvarlig for udarbejdelse af kontrakter for vores samarbejde med patientforeninger. Ethvert samarbejde med foreninger skal dokumenteres.

Kontrakterne skal arkiveres hos Procurement Manageren og offentliggøres derudover på vores hjemmeside.

Læs mere

EFPIA CODE of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations

Lif: "Ethiske retningslinjer for samarbejde mellem patientforeninger og lægemiddelindustri"

(www.lifdk.dk).

GSK Pharma Europe SOP: Engaging with Patient Organisations

GSP SOP: Samarbejde med patientforeninger mm. (SOP/DK/CC/07)

Manual: "GSK patient advocacy manual - A Global Guide to Effective Working Relationships with Patient Groups". – findes på myGSK under Pharma Europe, se Patient Advocacy.

Samarbejde med beslutningstagere

Hvorfor samarbejder vi med beslutningstagere?

I GlaxoSmithKline ønsker vi at bidrage til, at vi i Danmark får et sundhedsvæsen i verdensklasse med klare prioriteringer og mål. For at kunne nå dette mål engagerer vi os i debatten om det danske sundhedsvæsen og er i dialog med relevante beslutningstagere inden for sundhedsvæsenet – både på internationalt, nationalt, regionalt og lokalt niveau.

Hvad siger reglerne?

I vores samarbejde og dialog med beslutningstagere lever vi op til vores etiske retningslinjer om en åben og ærlig dialog. Vores kommunikation med relevante beslutningstagere er faglig, præcis og retvisende. De etiske regler sikrer en ramme for dialogen mellem lægemiddelvirksomheder og politikere/myndigheder, sådan at dialogen altid foregår på en åben, ærlig, redelig og troværdig måde. De etiske regler skal samtidig sikre, at parterne er økonomisk uafhængige af hinanden, og at samarbejdet og dialogen altid foregår, således at pressionsmuligheder parterne imellem er udelukket.

Derudover er GSK forpligtet til at offentliggøre, hvis vores dialog med beslutningstagere varetages af tredjepart. Som udgangspunkt varetager GSK selv dialogen med beslutningstagere.



Hvad gør vi i GSK?

I GSK er det primært DLT, Corporate Affairs samt regional affairs managers, som er dialog med beslutningstagere på henholdsvis nationalt og regionalt niveau.

Dialogen foregår typisk gennem særskilte møder mellem GSK og beslutningstagere, ved at GSK deltager i konferencer, hvor beslutningstagere er til stede samt gennem skriftlig korrespondance med beslutningstagere og myndigheder inden.

Læs mere:

Lif: "Ethiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere", (www.lifdk.dk)

GSK Policy: Preventing Corrupt Practices and Maintaining Standards of Documentation (POL-GSK-007)

GSK Policy: Political Contributions (POL-GSK-302)

Manual: "GSK patient advocacy manual - A Global Guide to Effective Working Relationships with Patient Groups". – findes på myGSK under Pharma Europe, se Patient Advocacy.

Europe Pharma GAEC – Training Manual. Engaging with Public Officials

Donationer og sponsorstøtte

Hvorfor giver vi donationer og sponsorstøtte

GlaxoSmithKline modtager ansøgninger om donationer og sponsorstøtte fra humanitære organisationer og fra medicinalpersoner, der fx ønsker støtte til faglige aktiviteter eller konkrete opgaver som blandt andet støtte til tryk og distribution af materialer. Det er en betingelse for støtte, at vi kan se et klart formål med donationen - nemlig at den understøtter vores mission: at vi hjælper mennesker til at leve længere og få det bedre.



Hvad siger reglerne?

- Det må aldrig være en betingelse for en donation eller sponsorstøtte, at en medicinalperson udskriver bestemte lægemidler. Ansøgerens uafhængighed skal altid respekteres.
- Der må gives donationer eller sponsorstøtte til offentlige sygehuse, sammenslutninger af sygehuse og til specifikke hospitalsafdelinger. Det gælder både økonomisk støtte til udstyr og til forskning, når pengene gives til sygehuset, sammenslutningen af sygehuse eller sygehusafdelinger, som disponerer over pengene.
- Der må ikke gives donationer til en medicinalperson eller til en sammenslutning af medicinalpersoner. Der må ikke ydes donationer eller sponsorstøtte til navngivne medicinalpersoners egne projekter, fx bogudgivelser.
- Såfremt vi sponserer informationsmateriale om lægemidler og deres anvendelse, skal det fremgå, at vi er sponsor.
- Sponsorater/Donationer (ikke til velgørende organisationer) skal altid anmeldes til Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL, der i 2011 afløses af et andet nævn)
- Reglerne for sponsorater til faglige arrangementer arrangeret af medicinalpersoner for medicinalpersoner er beskrevet i kapitlet "Faglige arrangementer for læger og andre medicinalpersoner" under "Sponsorater af faglige arrangementer".
- Der gælder særlige regler for støtte til og samarbejde med patientforeninger. Disse regler er beskrevet i kapitlet "Samarbejde med patientforeninger".

Hvad gør vi i GSK?

Når du modtager en ansøgning om en donation eller sponsorstøtte skal den sammen med de relevante checklister og formular sendes til vores Grants og Donation komité via Medicinsk Afdeling. Grants & Donations komitéen består af direktørerne for Medicinsk Afdeling og Corporate Affairs . De vurderer alle ansøgninger og beslutter et endeligt afslag eller tilsagn.

Vi planlægger at offentliggøre alle sponsorater med navn, beløb og formål.

Standardskabeloner til brug for tilsagn/afslag samt skema 'Ansøgning Donation/Sponsorat' kan hentes i Word.

Humanitære donationer

GSK kan vælge at donere penge og medicin til humanitære organisationer (offentlige og private). Donationerne gives både som akut nødhjælp ved fx naturkatastrofer og hungersnød, og som længerevarende støtte til udviklingsprojekter og uddannelse. Beslutninger om humanitære donationer til danske hjælpeorganisationer træffes af DLT.

Læs mere

Samarbejdsaftalen: Fælles samarbejdsaftale om vilkårene for lægers og apotekeres samarbejde med lægemiddelvirksomheder
GSK Pharma Europe SOP: Grants & Donations
Grants & Donations flowchart og instruktioner

Honorarer

Hvorfor giver vi honorarer?

GlaxoSmithKline udbetaler honorarer til eksterne eksperter med en relevant sundhedsfaglig baggrund, når vedkommende er foredragsholder, underviser, er mødeleder, deltager i Advisory Boards eller lignende. Honoraret er kompensation for den rådgivning eller tjenesteydelse, som GSK rimeligt og legitimt har brug for.

Hvad siger reglerne?

Akademikernes Centralorganisation (AC) er hoved-, central- og forhandlingsorganisation for de faglige organisationer, der organiserer de akademisk uddannede i Danmark. Lægeforeningen, herunder PLO, Yngre Læger og FAS, er organiseret under AC. Ifølge AC findes der ikke minimumstakster for foredrag/forelæsninger inden for den private sektor, så honorering aftales konkret på baggrund af opgavens karakter og omfang.

Alle udbetalinger følger reglerne for indrapportering til skattemyndighederne og skal ligeledes indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Honorarer kan på intet tidspunkt udbetales i naturalier, (fx vingaver).

Hvad gør vi i GSK?

Vi ønsker gennemsigtighed i den måde, hvorpå vi administrerer betaling af honorarer til eksterne eksperter, og at betalingen står i rimeligt forhold til den rådgivning eller tjenesteydelse, som GSK modtager.



Honoreringen for rådgivning eller anden tjenesteydelse er som udgangspunkt maksimalt 6.000 kr. for en halv dag inklusive forberedelse og transport. Honoreringen for en hel dag vil være maksimalt 12.000 kr. Honorarer, der overstiger denne maksimale grænse, skal på baggrund af et konkret oplæg og en individuel vurdering godkendes af GSKs Medicinske Direktør sammen med den ansvarlige direktør for afdelingen, hvori aktiviteten udgår.

GSK afholder også faktiske og rimelige udgifter i forbindelse med rådgivningen eller tjenesteydelsen. Dette sker efter bilag.

GSK's vejledende honorarer står i SOP for Ansættelse af eksterne sundhedsfaglige eksperter. Yderligere henvises til https://connect.gsk.com/sites/pharma_eu/EthicsandSOPs/Documents/loc_reference_grid_1.xls

For alle aftaler om honorar i relation til en bestemt ydelse skal der udarbejdes en kontrakt med tydelig angivelse af arbejdets omfang og honorarets størrelse. Kontrakten skal arkiveres hos vores Procurement Manager.

Udbetaling af honorar til udenlandske eksperter, der varetager opgaver for GSK i Danmark, sker altid fra GSK Danmark. Tilsvarende gælder, at honorar for danske eksperters aktiviteter for andre GSK selskaber i udlandet sker fra GSK Danmark. Begge dele er for at overholde virksomhedens rapporteringspligt til Lægemiddelstyrelsen.

Honorarer i relation til kliniske forsøg behandles separat og indgår ikke i dette kapitel.

Læs mere

GSK Policy: Interactions with Healthcare Professionals and Promotional Activities to HCPs (POL-GSK-401)

GSK SOP: Ansættelse af eksterne sundhedsfaglige eksperter (SOP/DK/CC/09)
Kontraktskabelon



Kliniske forsøg

Hvorfor udfører vi kliniske forsøg?

Som et led i forskningen og udviklingen af nye lægemidler er det nødvendigt at udføre forsøg på mennesker. Kun herigennem kan vi opnå ny viden om en sygdom og blive dygtigere til at behandle den.

Hvad siger reglerne?

Alle kliniske forsøg skal leve op til Good Clinical Practice (GCP), som er en international etisk og videnskabelig kvalitetsstandard.

Kliniske forsøg skal desuden godkendes af:

- Lægemiddelstyrelsen, som vurderer kvaliteten af undersøgelsen og patientsikkerheden
- Videnskabsetisk komité, der vurderer forsøgets etiske aspekter



Alle deltagere skal, inden de beslutter sig til at deltage, have en klar mundtlig og skriftlig information om forsøget, herunder formål, procedurer, risici og ulemper. Den skriftlige information skal overholde den etiske komité's retningslinjer. Hvis man ønsker at deltage i et klinisk forsøg, skal man skrive under på en erklæring (informeret samtykke) om, at man har fået information om forsøget og er villig til at deltage. Deltagerne har altid mulighed for at trække sig fra forsøget.

Derudover skal vi følge persondataloven og sikre, at vi opbevarer personoplysninger korrekt.

Kliniske forsøgsdata

Kliniske undersøgelser må ikke anvendes som skjult reklame. Det samme gælder for markedsundersøgelser, observationsstudier o. lign. aktiviteter. Resultatet af markedsundersøgelser kan dog bruges i vores markedsføring, så længe indsamling og behandling af data er uvildig og ikke har karakter af markedsføring.



Hvad gør vi i GSK?

I Medicinsk Afdeling findes Standard Operating Procedures (en detaljeret skriftlig instruks), som sikrer, at vi efterlever såvel de internationale GCP-retningslinjer som den danske og europæiske lovgivning på området. Procedurene bliver jævnligt gennemgået for alle, der er involveret i kliniske forsøg.

Aktiviteter i forbindelse med kliniske forsøg må kun udføres af ansatte i Medicinsk Afdeling, som er uddannet i GCP-reglerne.

GSK har en Corporate Policy, der forpligter os til at offentliggøre alle forskningsresultater, uanset om resultatet er positivt eller negativt. Disse registreres i en global database (Clinical Trial Register), som er offentlig tilgængelig på internettet og findes på <http://gsk-clinicalstudyregister.com>

Læs mere

GSK Policy: Conduct and public disclosure of human subject research (POL-GSKF-408)

GSK's Clinical Trial Register: <http://gsk-clinicalstudyregister.com>



Bivirkninger

Hvad er en bivirkning?

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion fremkaldt af et lægemiddel, som indtræder ved doser, der normalt anvendes til mennesker.

Eksempler på mulige bivirkninger er:

- forværring af eksisterende sygdom
- en sygdom, som vender tilbage
- manglende effekt
- negativ effekt efter forkert indtagelse af produkt
- misdannelser af spædbørn efter behandling af moderen under graviditeten
- kramper
- misbrug
- afhængighed

Hvorfor indberette bivirkninger?

De fleste lægemidler har, ud over den tilsigtede terapeutiske virkning, mere eller mindre hyppigt forekommende bivirkninger. Nogle bivirkninger vil være kendt allerede på det tidspunkt, hvor lægemidlet bliver godkendt.



Efter markedsføring af et produkt ses ofte nye bivirkninger eller ændringer i hyppigheden af bivirkninger. Det har derfor afgørende betydning for patienters sikkerhed, at bivirkninger ved et lægemiddel løbende indsamles, indberettes og analyseres. Alle bivirkninger skal indberettes - også bivirkninger, der i forvejen er kendte. Om nødvendigt opdateres den skriftlige information om lægemidlet, så læge og patient hele tiden kan få adgang til den optimale opdaterede information.

Ofte vil indberetning af bivirkninger være den væsentligste kilde til ny information om et lægemiddel. Derfor er det vigtigt at være opmærksom på ethvert signal, som kan være en bivirkning. Under hele et produkts levetid afvejes bivirkningerne over for den tilsigtede virkning.

Hvad siger reglerne?

Lægemiddelloven siger, at virksomheder skal:

- føre fortegnelse over bivirkninger og stille disse til rådighed for myndighederne
- indberette oplysninger om bivirkninger og vurderinger heraf til myndighederne

Lægemiddelloven siger, at læger skal:

- indberette alle alvorlige bivirkninger inden for 15 dage
- udlevere yderligere oplysninger efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen



Hvad gør vi i GSK?

I forbindelse med bivirkninger høres ordet Pharmacovigilance, som indbefatter registrering, vurdering, forståelse og forebyggelse af bivirkninger, og dette er tilgangen til arbejdet med bivirkninger.

Ud over at indberette bivirkninger, som loven siger, ønsker GSK at opfange alle oplysninger om u hensigtsmæssige hændelser ved brug af vores produkter.

Som GSK-medarbejder har du ansvar for at medvirke til, at alle informationer vedrørende mulige bivirkninger af vores produkter bringes videre i systemet. Det enkleste vil være at underrette den bivirkningsansvarlige. Det er vigtigt - især når der er tale om alvorlige bivirkninger - at al information videregives inden for 24 timer. Alle medarbejdere skal desuden tage et e-learning kursus om indberetning af bivirkninger.

Alle ansatte, som har daglig kontakt med læger, skal være særlig opmærksomme på, at lægen ofte har information om patientsikkerhed. Derfor skal fx konsulenter, medicinske rådgivere og produktspecialister medvirke til, at der sker en formel indberetning, ikke kun af bivirkninger, men af alt vedrørende patienternes sikkerhed.

Modtagelse af reklamationer sker oftest efter henvendelse i Medicinsk Information, hvorefter apoteket fremsender reklamationen via grossisterne. Reklamationer samt henvendelser om disse skal straks videregives til den bivirkningsansvarlige, som vurderer om der, foruden at være tale en reklamation, også er tale om en bivirkning.



Der henvises til kapitlerne "Henvendelser fra medicinalpersoner" og "Henvendelser fra offentligheden" samt SOP om Reklamationsbehandling. Den bivirkningsansvarlige vil sørge for, at al information om patientsikkerhed og bivirkninger indberettes til GSK's centrale sikkerhedsafdeling.

For at være til rådighed for bivirkningsrapportering døgnet rundt har vi i GSK tilknyttet en vagttelefon, som akutte telefonopkald henvises til udenfor normal kontortid. Her vurderes, hvorvidt der skal foretages yderligere med det samme og i så fald kontaktes en ansat fra GSKs Compliance Afdeling.).

Læs mere

Lov om lægemidler (LOV nr. 1180 af 12/12/2005)

Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. (BEK nr. 800 af 17/08/2009)

Bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler (BEK nr. 1238 af 12/12/2005)

Bekendtgørelse om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v. (BEK nr. 1214 af 07/12/2005)

GSK SOP: Standard Operating Company Procedure for Pharmacovigilance, Materiovigilance and Human Safety in GlaxoSmithKline Pharma A/S - Denmark (SOP/DK/AE/01)



Modtagelse af repræsentation og gaver

Hvorfor har vi en regel om modtagelse af gaver?

Uhensigtsmæssige gaver eller repræsentation kan skabe interessekonflikter eller skabe usikkerhed om medarbejdernes uafhængighed og dømmekraft. Dette kan skade GlaxoSmithKline's omdømme og relationer til eksterne parter.

Hvad siger reglerne?

GSK's medarbejdere er underlagt særlige regler i forhold til modtagelse af repræsentation og gaver fra personer, organisationer eller institutioner, som GSK har et forretningsmæssigt forhold til.



Hvad gør vi i GSK?

Medarbejdere (eller dennes nære familie) må ikke direkte eller indirekte acceptere eller bede en af GSK's leverandører om lignende underholdning eller gaver:

- Ferier
- Kontante beløb
- Noget, der svarer til kontanter (fx gavekort, check)
- Tjenesteydelser
- Tivoli kort
- Lån (bortset fra som privatperson hos banker el. lign.)
- Rabatter (bortset fra de rabatter, som GSK Logbuy tilbyder).

Alle gaver (såsom vin), som du som medarbejder i GSK modtager, skal indgå i en fælles pulje, der bliver bortloddet. De penge, der tjenes ved udlodningen, bliver doneret til humanitære formål.

Læs mere

GSK Policy: Code of Conduct (POL-GSK-001)

GSK Standard, Standards of Conduct (STD-GSK-001)

GSK Politik: Interessekonflikt

Etikhåndbogen - sådan overholder vi den!

Det forventes, at alle medarbejdere i GlaxoSmithKline kender og overholder vores etiske spilleregler i det daglige arbejde. Det er derfor vigtigt, at du læser alle kapitler i denne håndbog og løbende bruger den som opslagsværk sammen med referencerne.

Hvad gør vi for at overholde Etikhåndbogen?

- Alle medarbejdere har en Etikhåndbog og nye medarbejdere får udleveret Etikhåndbogen ved ansættelsen
- Medarbejdere, der indirekte eller direkte arbejder med markedsføring af vores lægemidler, skal tage Nævnet for Selvjustits på Lægemeddelområdet (NSL, der i løbet af 2011 afløses af et andet nævn) kursus i reglerne for reklame over for medicinalpersoner
- Vi har politikker og procedurer (SOP'er) for de væsentlige områder, og alle medarbejdere i GSK er forpligtet til at kende og følge dem, som er relevant for deres område
- Ledere i GSK har ansvaret for, at deres medarbejdere (herunder også eksterne konsulenter og relevante kontrakttagere, som lederen har ansvar for) får den nødvendige rådgivning og træning, samt at de overholder Etikhåndbogen
- Vi skaber sammen et miljø, der fremmer åben dialog om etisk handlen

- DLT har sammen med Compliance Manager defineret områder indenfor Etikhåndbogen, som vi løbende kontrollerer. RQMT (Risk Quality Management Team) udarbejder hvert kvartal en rapport, som blandt andet indeholder konklusioner fra disse kontroller/stikprøver. Compliance Manager diskuterer efterfølgende rapporten med DLT

Den administrerende direktør er ansvarlig for, at Etikhåndbogen og andre relevante procedurer og politikker overholdes.

Når Etikhåndbogen ikke overholdes

Som medarbejder i GSK er du med til at løfte vores etiske standard, og medarbejdere kan uden frygt for repressalier rapportere brud på Etikhåndbogen.

Hvis du er i tvivl, om du eller dine kollegaer handler i overensstemmelse med vores etik, regler eller gældende lovgivning, eller får du kendskab til brud på love og regler, skal du allerførst overveje at tale med din nærmeste leder eller den kollega, det drejer sig om. Hvis du ikke har det godt med at diskutere emnet med dem, kan du i stedet vælge at søge råd hos vores Compliance Manager eller ringe til GSK's fortrolige indberetningslinje, hvor du kan fortælle om sagen. Indberetningslinjen har åbent døgnet rundt, din henvendelse vil blive behandlet fortroligt, og du har mulighed for at være anonym.

Alle mistanker om brud på Etikhåndbogen bliver rapporteret til DLT (Danish Leadership Team) og bliver efterfølgende undersøgt på en ansvarlig måde. Viser det sig, at der er sket brud på Etikhåndbogen, kan det få disciplinære følger. Resultatet kan også være, at der strammes op på træning og/eller på kontroller.

Ledere, som har kendskab til eller burde have kendskab til, at der sker brud på Etikhåndbogen, vil ligeledes blive holdt ansvarlig for dette.

Hvis der konstateres brud på Etikhåndbogen, indberetter GSK Danmarks Compliance Manager kvartalsvis evt. hændelser samt opfølgende aktiviteter til VP Compliance Officer Pharma Europe.

Læs mere

GSK Policy: Code of Conduct (GSK-POL-001)

GSK Standard, Standards of Conduct (STD-GSK-001)

GSK politik "Disciplinær procedure" – se under "Opsigelse og Afskedigelse"

GSK's fortrolige indberetningslinje:

- 80 88 58 12, indtast 47553#
- www.intouchfeedback.co.uk/gsk-dk, indtast 47553#