

Unternehmensrichtlinie 5

Werbung für zulassungspflichtige Produkte

Ziel

Die Werbung für medizinische Produkte wird von der US-amerikanischen Food and Drug Administration („FDA“) und den Aufsichtsbehörden in anderen Ländern, in denen Stryker geschäftlich tätig ist („andere Behörde“), geregelt. Die geltenden Gesetze und Vorschriften sollen sicherstellen, dass die Informationen, die Hersteller medizinischen Fachkräften und Patienten über die Verwendung, den Nutzen und die Risiken von Medizinprodukten zur Verfügung stellen, wahrheitsgemäß und nicht irreführend sind und auf soliden wissenschaftlichen Informationen und fundierten klinischen Nachweisen beruhen. Unter anderem beschränken diese Gesetze und Vorschriften die Werbung für medizinische Produkte im Allgemeinen auf die zugelassenen oder genehmigten Anwendungen dieser Produkte oder auf Anwendungen, die anderweitig mit der Kennzeichnung dieser Produkte übereinstimmen. Als Teil der Verpflichtung von Stryker, ethisch und rechtlich korrekt zu handeln, dürfen Stryker und seine Vertreter Stryker-Produkte nur für Anwendungen bewerben, die mit der Kennzeichnung dieser Produkte übereinstimmen. Die Umsetzung dieser Verpflichtung steht im Einklang mit den Geschäftszielen von Stryker, da sie den Ruf des Unternehmens für Professionalität und unsere Glaubwürdigkeit bei medizinischem Fachpersonal und Patienten unterstützt.

Der Verhaltenskodex von Stryker sieht vor, dass das Unternehmen „seine Produkte und Dienstleistungen korrekt darstellt und die geltenden behördlichen und rechtlichen Anforderungen an die Vermarktung und den Verkauf seiner Produkte und Dienstleistungen einhält.“ Zweck dieser Richtlinie für Werbung für eine zulassungspflichtige Anwendung ist es, die Verpflichtung des Unternehmens zur Werbung für seine Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den geltenden behördlichen und rechtlichen Anforderungen zu verdeutlichen, indem klargestellt wird, dass Stryker-Mitarbeiter, Auftragnehmer, Berater und andere Dritte, die im Namen von Stryker handeln, nur für Stryker-Produkte für zulassungspflichtige Anwendungen werben dürfen.

Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Mitarbeiter, Führungskräfte und Direktoren von Stryker und seinen in- und ausländischen Tochtergesellschaften. Darüber hinaus gilt diese Richtlinie, wo dies vermerkt ist, auch für Auftragnehmer, Berater und andere Dritte, die im Auftrag von Stryker handeln, wenn diese Personen sich mit der Aufklärung über oder der Werbung für Stryker-Produkte befassen (z. B. Vertriebspartner und Referenten).

Grundlegende Richtlinien

1. Definitionen für die Zwecke dieser Richtlinie

- 1.1. Der Begriff „medizinische Fachkräfte“ („HCP“) bezeichnet die Personen oder Einrichtungen, die von Stryker verkaufte, geleaste oder vertriebene Produkte kaufen, leasen, empfehlen, verwenden, den Kauf oder das Leasen von Produkten veranlassen oder verschreiben.
- 1.2. Der Begriff „zulassungspflichtige Verwendung“ bezeichnet jede Verwendung, die (i) von der FDA oder einer anderen Behörde für ein Produkt freigegeben oder genehmigt wurde, (ii) mit den zu diesem Zeitpunkt aktuellen Richtlinien der FDA oder einer anderen vergleichbaren Behörde übereinstimmt oder (iii) in den Anwendungsbereich einer geltenden 510(k)-Ausnahme oder einer ähnlichen Ausnahme nach geltenden Gesetzen oder Vorschriften außerhalb der Vereinigten Staaten fällt.
- 1.3. Der Begriff „zulassungsüberschreitende Verwendung“ bezeichnet jede Verwendung, die (i) von der FDA oder einer anderen Behörde für ein Produkt nicht freigegeben oder genehmigt wurde, (ii) nicht mit den zu diesem Zeitpunkt gültigen Richtlinien der FDA oder einer anderen vergleichbaren Behörde übereinstimmt oder (iii) nicht in den Anwendungsbereich einer geltenden 510(k)-Ausnahme oder einer ähnlichen Ausnahme nach geltenden Gesetzen oder Vorschriften außerhalb der Vereinigten Staaten fällt.
- 1.4. Der Begriff „Werbung“ (oder „Werbeaktion“) bezeichnet jede von Stryker unternommene, organisierte oder gesponserte Aktivität, die die Verschreibung, den Kauf, das Leasing, die Empfehlung zur Verwendung oder den Gebrauch von Stryker-Produkten fördern kann. Einige Beispiele für Werbung sind unter anderem:
 - Aktivitäten von Vertriebsmitarbeitern, einschließlich der Präsentation von Detailhilfen oder anderen gedruckten Materialien an medizinische Fachkräfte, E-Mails von Vertriebsmitarbeitern an medizinische Fachkräfte, in denen die Verwendung eines Stryker-Produkts empfohlen wird, und Gespräche zwischen Vertriebsmitarbeitern und medizinischen Fachkräften, wenn der Vertriebsmitarbeiter die Verwendung eines Stryker-Produkts empfiehlt.
 - Anzeigen für Stryker-Produkte in medizinischen Fachzeitschriften.
 - Informationen über Stryker-Produkte, die der Öffentlichkeit in Form von Fernseh- oder Printanzeigen, Direktwerbung oder Internet-Websites oder anderen elektronischen Medien präsentiert werden.
 - Jede von Stryker durchgeführte, organisierte oder gesponserte Aktivität, deren Zweck es ist, Informationen über die sichere und effektive Verwendung von Stryker-Produkten bereitzustellen. Beispiele für solche Aktivitäten sind Produktschulungen sowie Präsentationen und Schulungen zu Stryker-Produkten, die von Stryker-Mitarbeitern oder medizinischen Fachkräften für andere medizinische Fachkräfte oder für Patienten gehalten werden, auch wenn die präsentierenden medizinischen Fachkräfte von Stryker bezahlt werden oder im Namen von Stryker handeln.

- 2. Standards für die Werbung:** Jegliche Werbung für Stryker-Produkte muss wahrheitsgemäß, nicht irreführend, genau, objektiv, ausgewogen, wissenschaftlich fundiert und im Einklang mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts sein. Eine solche Werbung für Stryker-Produkte darf nicht durch Auslassung, Übertreibung, unangemessene Betonung oder auf andere Weise irreführend sein. Diese Grundsätze gelten für Auftragnehmer, Berater und andere Dritte, die von Stryker zum Zweck der Werbung für Stryker-Produkte beauftragt werden.
- 3. Verbot der Werbung für eine zulassungsüberschreitende Anwendung**
- 3.1. Die Bewerbung eines Stryker-Produkts für einen zulassungsüberschreitenden Gebrauch ist verboten. Die Werbung für eine zulassungsüberschreitende Anwendung ist nicht akzeptabel, selbst wenn die zulassungsüberschreitende Anwendung eine anerkannte medizinische Praxis oder ein Standard der Versorgung ist. Diese Grundsätze gelten für Auftragnehmer, Berater und andere Dritte, die von Stryker beauftragt werden, um im Namen von Stryker über Stryker-Produkte zu informieren oder für sie zu werben.
- 3.2. Beispiele für verbotene Werbung für eine zulassungsüberschreitende Anwendung können sein, sind aber nicht beschränkt auf:
- Werben eines Stryker-Produkts für eine nicht zugelassene oder nicht freigegebene Verwendung, wenn keine Premarket Approval Application („PMA“), 510(k) oder anwendbare Ausnahmeregelung gilt (z. B. Werben eines Implantats für die Verwendung in einem Körperteil oder auf eine Weise, die nicht zu seiner zugelassenen oder freigegebenen Verwendung gehört).
 - Werben eines Stryker-Produkts für eine bestimmte Verwendung innerhalb einer allgemeinen zulassungspflichtigen Verwendung (z. B. Werben eines Lasers für die Verwendung in einer gestenteten Koronararterie, wenn der Laser nur für die Verwendung in Koronararterien zugelassen ist).
 - Werbung für zwei separat zugelassene oder freigegebene Produkte zur kombinierten Verwendung, wenn diese Produkte nicht für die gemeinsame Verwendung zugelassen oder freigegeben sind (z. B. Werbung für ein freigegebenes Stryker-Produkt zur Verwendung als Zusatz zu einem anderen freigegebenen Stryker-Produkt, wenn die Kombination der beiden Produkte nicht von der FDA oder einer anderen Behörde zugelassen oder freigegeben wurde).
 - Werbung für eine nicht zugelassene oder nicht freigegebene Methode der Implantation, des Einsatzes, der Platzierung, des Einsetzens, der Entfernung oder einer anderen chirurgischen Technik für ein Stryker-Produkt (z. B. Werbung für das Einsetzen eines Implantats über einen posterioren Zugang, wenn die behördliche Zulassung des Implantats nur das Einsetzen über einen anterioren Zugang abdeckt).
 - Werbung für ein Stryker-Produkt für eine bestimmte Patientenpopulation, die nicht von der Zulassung oder Freigabe abgedeckt ist (z. B. Werbung für ein Fixiergerät zur Verwendung bei pädiatrischen Patienten, wenn das Gerät nicht speziell für die pädiatrische Verwendung zugelassen oder freigegeben ist).
 - Hinzuziehen von Ärzten, deren Fachgebiete so beschaffen sind, dass eine zulassungsüberschreitende Anwendung des betreffenden Stryker-Produkts nur von diesem Arzt erwartet werden kann (z. B. Hinzuziehen eines Kinderchirurgen, wenn das Produkt für die Anwendung in der Pädiatrie kontraindiziert ist).
 - Aufforderung zur Teilnahme von Ärzten an einer klinischen Studie zu einer zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Produkts, wenn die Untersuchung nach geltendem Recht nicht ordnungsgemäß genehmigt ist (z. B. in den USA die Finanzierung einer klinischen Studie zu einer nicht zugelassenen Anwendungsindikation, die ohne eine genehmigte Investigational Device Exemption (IDE) eingeleitet werden soll).
- 4. Freigabe von Werbematerialien:** Nur Materialien, die gemäß den geltenden Stryker-Verfahren genehmigt wurden, dürfen in Verbindung mit der Werbung für Stryker-Produkte verwendet werden. Sowohl die Veränderung von durch Stryker genehmigten Werbematerialien als auch die Verwendung von selbst hergestellten Werbematerialien, die nicht von Stryker geprüft und genehmigt wurden, sind verboten.
- 5. Verpflichtungen des Vertriebs- und Marketingpersonals:** Alle Vertriebs- und Marketingmitarbeiter müssen mit den zulassungspflichtigen Anwendungen der Produkte, für die sie verantwortlich sind, vertraut sein und diese verstehen. Sie müssen auch sicherstellen, dass alle Dritten, die sie für die Aufklärung über Stryker-Produkte engagieren (z. B. Referenten), mit den zulassungspflichtigen Anwendungen aller relevanten Produkte vertraut sind und diese verstehen.
- 6. Unaufgeforderte Fragen von medizinischen Fachkräften zu zulassungsüberschreitenden Anwendungen von Stryker-Produkten:** Außendienstmitarbeiter dürfen nicht direkt auf unaufgeforderte Fragen von medizinischen Fachkräften zu nicht zugelassenen oder nicht freigegebenen Anwendungen von Stryker-Produkten antworten.
- 6.1. Alle unaufgeforderten Anfragen von medizinischen Fachkräften zur Bereitstellung von Informationen über den zulassungsüberschreitenden Gebrauch von Stryker-Produkten sind an die Mitarbeiter und/oder die Abteilung für klinische Angelegenheiten oder medizinische Angelegenheiten oder an den zuständigen medizinischen Berater („CA“) zu richten und müssen den festgelegten Verfahren folgen.
- 6.2. Die Antworten des Unternehmens werden von CA in Übereinstimmung mit den zu diesem Zeitpunkt aktuellen Richtlinien der FDA oder (einer) anderen zuständigen Gesundheitsbehörde(n) vorbereitet und verbreitet.
- 6.3. Wenn eine medizinische Fachkraft eine Diskussion über die Funktionalität (z. B. Art der Anwendung, Produkteigenschaften oder Betriebsparameter) eines Stryker-Produkts für eine zulassungsüberschreitende Anwendung in der unmittelbaren Patientenversorgung (einschließlich unmittelbar vor einem chirurgischen Eingriff) initiiert, kann der Außendienstmitarbeiter die Funktionalität des Stryker-Produkts für diese Anwendung beschreiben, nachdem er die medizinische Fachkraft darüber informiert hat, dass die vorgeschlagene Anwendung zulassungsüberschreitend ist. Der Außendienstmitarbeiter darf nur Informationen zur Produktfunktionalität beschreiben, für die er geschult wurde oder die dem Außendienstmitarbeiter gemäß den Richtlinien von Stryker vom Unternehmen zur Verfügung gestellt wurden. Anekdotische Informationen werden vom Außendienstmitarbeiter nicht beschrieben.
- 6.4. Wenn eine medizinische Fachkraft ein solches Gespräch außerhalb der unmittelbaren Patientenversorgung initiiert, muss der Außendienstmitarbeiter anbieten, die Anfrage an die zuständige Behörde weiterzuleiten.
- 6.5. Unter keinen Umständen darf sich ein Außendienstmitarbeiter an einer Diskussion über mögliche klinische Ergebnisse einer zulassungsüberschreitenden Anwendung beteiligen oder auf andere Informationen verweisen, in denen die Ergebnisse einer solchen zulassungsüberschreitenden Anwendung diskutiert werden könnten.

Compliance

Alle Mitarbeiter und Direktoren der Stryker Corporation sind für die Einhaltung dieser Richtlinie für Werbung für eine zulassungspflichtige Anwendung verantwortlich, und der Präsident oder die verantwortliche Führungskraft jedes Geschäftsbereichs, jeder Tochtergesellschaft oder Betriebseinheit ist dafür verantwortlich, dass seine Mitarbeiter diese Richtlinie kennen und einhalten. Verstöße gegen diese Richtlinie führen zu disziplinarischen Maßnahmen bis hin zur Entlassung. Wenn Sie Fragen zu dieser Richtlinie haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Rechts-, Compliance- oder RAQA-Geschäftspartner oder an den Chief Compliance Officer, Chief Legal Officer/General Counsel oder Vice President of Corporate RAQAC von Stryker.