

## קידום מוצר שלא לפי ההתוויה המאושרת

### מטרה

הקידום של מוצרים רפואיים מבוקר על ידי מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA) וגופי בקרה במדינות אחרות שבהן Stryker מבצעת עסקים ("רשויות אחרות"). החוקים והתקנות החלים נועדו להבטיח שהמידע שמספקים היצרנים לעוסקים במקצועות הרפואה ולמטופלים אודות השימושים, היתרונות והסיכונים של מוצרים רפואיים הוא אמיתי, אינו מטעה ומבוסס על מידע מדעי מוצק וראיות קליניות מבוססות. בין היתר, חוקים ותקנות אלה מגבילים בדרך כלל את הקידום של מוצרים רפואיים לשימושים התואמים או המאושרים של אותם מוצרים, או לשימושים שעולים בקנה אחד בדרך אחרת עם התווית של אותם מוצרים. כחלק מהמחויבות של Stryker לפעול בצורה אתית וחוקית, על Stryker וסוכניה לקדם את מוצרי Stryker רק לשימושים העולים בקנה אחד עם התווית של אותם מוצרים. מילוי התחייבות זו עולה בקנה אחד עם המטרות העסקיות של Stryker לאור העובדה שהוא תורם למוניטין המקצועי והאמין של החברה בקרב העוסקים במקצועות הרפואה ובקרב המטופלים.

קוד ההתנהגות של Stryker קובע כי החברה "תייצג את מוצריה ואת שירותיה במדויק ותעמוד בדרישות הרגולציה והחוקיות החלות המסדירות את השיווק והמכירה של מוצריה ושירותיה". המטרה של מדיניות זו לגבי קידום מוצרים שלא לפי ההתוויה המאושרת היא לספק הנחיות והכוונה נוספת לגבי מחויבות החברה לקידום מוצריה ושירותיה בהתאם לדרישות הרגולטוריות והחוקיות החלות על ידי הבהרה שהעובדים, הקבלנים, היועצים והספקים החיצוניים האחרים של Stryker הפועלים מטעמה רשאים לקדם רק את מוצרי Stryker לשימושים לפי התוויה מאושרת.

### היקף

מדיניות זו חלה על כל העובדים, הממונים והמנהלים של Stryker וחברות הבת שלה בארץ ובח"ל. בנוסף, במקומות שבהם נאמר במפורש, מדיניות זו חלה גם על קבלנים, יועצים, וגורמי צד שלישי אחרים הפועלים בשמה של Stryker, כאשר אנשים אלו עוסקים בקידום מוצרי Stryker בשמה של Stryker (לדוגמה מפיצים ותועמלנים).

### מדיניות בסיסיות

#### 1. הגדרות למטרות מדיניות זו

- 1.1 המשמעות של המונח "עוסקים במקצועות הרפואה" ("HCP") היא אנשים וגופים הרוכשים, חוכרים, ממליצים, משתמשים או מארגנים רכישה או החכרה של מוצרי Stryker, או נותנים מרשם למוצרים הנמכרים, מוכרים או מופצים על ידי Stryker.
- 1.2 המשמעות של המונח "שימוש לפי התוויה מאושרת" היא כל שימוש ש: (i) ה-FDA או רשות אחרת התירו או אישרו למוצר, (ii) תואם את ההנחיות של ה-FDA או של רשות דומה אחרת; או (iii) הוא במסגרת היקף הפטור החל 510(k) או פטור דומה על פי חוקים או תקנות החלים מחוץ לארצות הברית.
- 1.3 המשמעות של המונח "שימוש שלא לפי התוויה מאושרת" היא כל שימוש ש: (i) ה-FDA או רשות אחרת לא התירו או אישרו למוצר, (ii) לא תואם את ההנחיות של ה-FDA או של רשות דומה אחרת; או (iii) אינו במסגרת היקף הפטור החל 510(k) או פטור דומה על פי חוקים או תקנות החלים מחוץ לארצות הברית.
- 1.4 השמעות של המונח "קידום" (או "קידום מכירות") היא כל פעילות ש-Stryker תיקח על עצמה, תארגן או תיתן את חסותה לו, אשר יכולה לעודד מתן מרשמים, רכישה, חכירה, המלצה לשימוש או שימוש במוצרי Stryker. דוגמאות לקידום מסוג זה כוללות, בין היתר:
  - פעילות של נציגי מכירות, כולל הצגה של עזרים מפורטים או חומרים מודפסים אחרים לעוסקים במקצועות הרפואה, הודעות דוא"ל מנציגי מכירות לעוסקים במקצועות הרפואה שממליצות על שימוש במוצרי Stryker, שיחות בין נציגי מכירות ל-HCP, כאשר סוכני המכירות ממליצים על השימוש במוצר של Stryker.
  - פרסומות של מוצרי Stryker בירחונים רפואיים.
  - מידע אודות מוצרי Stryker שמוצג לקהל הרחב בטלוויזיה או בפרסומות בעיתונות, בדיוור ישיר, באתר אינטרנט או בכל מדיה אלקטרונית אחרת.

- כל פעילות ש-Stryker התחייבה לה, אירגנה אותה או נתנה לה חסות, שמטרתה לספק מידע לגבי שימוש בטוח ויעיל במוצרי Stryker. דוגמאות לפעילויות מסוג זה כוללות, בין היתר, הדרכות על מוצרים והצגות והדרכות לגבי מוצרי Stryker שניתנות על ידי עובדי Stryker או על ידי אנשי HCP לאנשי HCP אחרים או למטופלים, לרבות המקרים שבהם אנשי HCP מקבלים תשלום מ-Stryker או פועלים בשמה של Stryker.

2. **תקנים לקידום:** כל קידום של מוצרי Stryker חייב להיות אמיתי, לא מטעה, מדויק, אובייקטיבי, מאוזן, מבוסס מדעית ותואם את השימוש במוצר לפי התוויה מאושרת. אסור לקידום מעין זה של מוצרי Stryker להיות מטעה בעקבות השמטה, הגזמה, הדגשים מופרזים או בכל דרך אחרת. עקרונות אלו חלים על קבלנים, יועצים וגורמים אחרים העוסקים בקידום של מוצרי Stryker בשמה של חברת Stryker.

### 3. איסור על קידום שלא לפי התוויה מאושרת

3.1 הקידום של מוצר Stryker לשימוש שלא לפי התוויה מאושרת. הקידום לשימוש שלא לפי התוויה המאושרת לעולם אינו מקובל, אפילו כאשר השימוש האחר הוא נוהל רפואי או הליך טיפולי מקובל. עקרונות אלו חלים על קבלנים, יועצים וגורמים אחרים העוסקים בקידום של מוצרי Stryker בשמה של חברת Stryker.

3.2 דוגמאות לקידום אסור של שימוש שלא לפי התוויה מאושרת כוללות, בין היתר:

- קידום של מוצר Stryker לשימוש לא מאושר או לא תואם, כאשר פטור בגין בקשה לאישור טרום-שיווק ("PMA"), 510(k), או פטור מתאים אחר אינם חלים (לדוגמה, קידום של שתל לשימוש בחלק של הגוף או באופן שאינו תואם לשימוש המאושר שלו).
- קידום של מוצר Stryker לשימוש ספציפי במסגרת שימוש לפי התוויה מאושרת (לדוגמה קידום של ליזר לשימוש בתומכן של העורקים הכליליים כאשר הליזר מאושר לשימוש רק בעורקים כליליים).
- קידום של שני מוצרים שאושרו בנפרד לשימוש משולב, כאשר מוצרים אלו אינם מאושרים או מותרים לשימוש אחד עם השני (לדוגמה קידום של מוצר Stryker שמאושר למטרות שימוש כמוצר נלווה למוצר מאושר אחר של Stryker, כאשר השילוב בין שני המוצרים לא אושר או הותר על ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי או רשות אחרת).
- קידום של שיטת השתלה, פריסה, קיבוע, תוספת, הסרה או טכניקת ניתוח אחרת שלא אושרו או הותרו עבור מוצר Stryker (לדוגמה קידום של החדרת שתל בגישה אחורית כאשר האישור של השתל מכסה רק החדרה בגישה קדמית).
- קידום של מוצר Stryker לאוכלוסיית מטופלים ספציפית שאינה מכוסה על ידי האישור או ההיתר (לדוגמה, קידום של מכשיר קיבוע לשימוש בילדים כאשר המכשיר אינו מאושר או מותר ספציפית לשימוש בקרב ילדים).
- ביקור אצל רופאים מומחים שעקב תחום התמחותם ניתן לצפות באופן סביר שהם ישתמשו במכשיר של Stryker רק שלא לפי התוויה המאושרת (לדוגמה ביקור אצל מנתח ילדים כאשר קיימת למוצר התוויה נגד שימוש בקרב ילדים).
- בקשה להשתתפות רופאים במחקר קליני לגבי שימוש שלא לפי התוויה המאושרת, כאשר החקירה אינה מורשית כראוי בכפוף לחוק החל (למשל, בארה"ב, מימון מחקר קליני על סמך התוויה לא מאושרת לשימוש שאמורה להיות יזומה ללא פטור מאושר ממכשיר חקירה [IDE]).

4. **אישור חומרי קידום מכירות:** לצורך הקידום של מוצרי Stryker ניתן להשתמש רק במוצרים שאושרו בהתאם להליכים הרגולטוריים המתאימים. חל איסור להשתמש בחומרי קידום מאושרים של Stryker שעברו שינויים ובחומרי קידום מתוצרת בית שלא נבדקו ואושרו על ידי Stryker.

5. **המחויבויות של אנשי המכירות והשיווק:** כל אנשי השיווק והמכירות צריכים להכיר ולהבין את השימושים לפי התוויה מאושרת של המוצרים שעליהם הם אחראים. הם גם צריכים לוודא שהספקים החיצוניים שהם מעסיקים לצורך הקידום של מוצרי Stryker (לדוגמה תועמלנים) מכירים ומבינים את השימושים לפי התוויה מאושרת של המוצרים הרלוונטיים.

6. **שאלות לא יזומות של HCP לגבי שימוש במוצרי Stryker שלא לפי התוויה מאושרת:** הנציגים בשטח לא יענו לשאלות לא יזומות של HCP לגבי שימושים לא מאושרים או לא מותרים במוצרי Stryker.
- 6.1 כל הבקשות הלא רצויות של רופאים רפואיים לקבלת מידע לגבי השימוש ללא התוויה מאושרת במוצרי Stryker יופנו לעובדים ו/או המחלקה המופקדים על מחקרים קליניים או רפואיים, או ליועץ הרפואי הרלוונטי (CA) ויתאמו את הנהלים שנקבעו.
- 6.2 תגובות החברה יוכנו ויופצו על ידי CA בהתאם להנחיות הנוכחיות של מנהל המזון והתרופות האמריקאי או רשות/יות רפואה רלוונטית/ות אחרת/ות.
- 6.3 מתוך הכרה בחשיבותו העליונה של נושא ביטחון המטופלים, אם הנציג בשטח נמצא במצב שבו אדם העוסק במקצועות הרפואה יזם דיון לגבי השימושיות (לדוגמה, צורת השימוש, מאפייני המכשיר או צורת ההפעלה) של מכשיר Stryker לשימוש שלא לפי ההתוויה המאושרת במסגרת מתן של טיפול מידי למטופל (כולל מיד לפני ניתוח), הנציג בשטח רשאי לתאר את השימושיות של מכשיר Stryker לשימוש זה, לאחר שהוא מיידע את העוסק במקצועות הרפואה שהשימוש המוצע אינו מאושר. הנציג בשטח רשאי לתאר רק מידע לגבי השימושיות של המכשיר שהוא הוכשר אליו או שנמסר לנציג השטח בכפוף למדיניות Stryker של החברה. נציג השטח לא יתאר מידע אנקדוטלי.
- 6.4 אם אדם העוסק במקצועות רפואה יזם דיון שאינו במסגרת מתן טיפול מידי למטופל, הנציג בשטח יציע להפנות את הנושא ישירות למחלקה לעניינים קליניים.
- 6.5 נציג שטח לעולם לא ישתתף בדיון לגבי תוצאות קליניות פוטנציאליות של שימוש שלא לפי ההתוויה המאושרת או יתייחס למידע אחר שבעקבותיו ניתן יהיה לדון בתוצאות של שימוש מעין זה.

## תאימות

כל העובדים והמנהלים של תאגיד Stryker אחראים לציות למדיניות קידום המוצרים שלא לפי ההתוויה המאושרת, והנשיא או המנהל האחראים של כל חטיבה, חברת בת או יחידת תפעול אחראים לוודא שעובדיהם מכירים את המדיניות הזו ומצייתים לה. הפרה של מדיניות זו תוביל לנקיטת צעדים משמעותיים, עד כדי פיטורין, כולל. במקרה של שאלות בנוגע למדיניות זו, פנה לשותף העסקי שלך בנושאים משפטיים, נושאי ציות או RAQA, או למנהל הציות הראשי ב-Stryker, מנהל המשפט הראשי / היועץ הכללי או סגן נשיא RAQAC תאגידי.