

# Politica aziendale 5

## Promozione dell'uso on-label di un prodotto

### Scopo

La promozione di prodotti medici è regolamentata dalla Food and Drug Administration ("FDA") degli Stati Uniti e dagli organismi regolatori dei Paesi in cui opera Stryker ("altra autorità"). Le leggi e normative vigenti sono concepite per assicurarsi che le informazioni che i produttori forniscono agli operatori sanitari e ai pazienti sugli usi, i benefici e i rischi associati ai dispositivi medici siano veritiere, non ingannevoli e basate su solide informazioni scientifiche e valide evidenze cliniche. Tra le altre cose, queste leggi e normative limitano la promozione dei prodotti medici agli usi autorizzati o approvati di tali prodotti o a usi che siano coerenti con l'etichettatura di tali prodotti. In linea con l'impegno assunto di operare in modo etico e legale, Stryker e i suoi agenti devono limitarsi a promuovere i prodotti Stryker esclusivamente per usi conformi all'etichettatura di tali prodotti. Questo impegno è coerente con gli obiettivi aziendali di Stryker perché sostiene la sua reputazione come azienda professionale e credibile tra operatori sanitari e pazienti.

Il Codice di condotta di Stryker stabilisce che l'azienda "rappresenterà i propri prodotti e servizi in modo accurato e che si conformerà ai requisiti normativi e legali applicabili che disciplinano il marketing e la vendita dei prodotti e servizi". Lo scopo della Politica di promozione dell'uso on-label è fornire ulteriori linee guida e indicazioni sull'impegno dell'azienda a promuovere i propri prodotti e servizi in conformità ai requisiti normativi e legali applicabili, chiarendo che i dipendenti, gli appaltatori, i consulenti e altre terze parti di Stryker che agiscono per conto di Stryker possono promuovere esclusivamente i prodotti Stryker per usi on-label.

### Ambito

La presente Politica si applica a tutti i dipendenti, funzionari e amministratori di Stryker e a tutte le sue filiali nazionali ed estere. Inoltre, ove specificato, la presente Politica si applica anche a contractor, consulenti e altre terze parti che agiscono per conto di Stryker qualora tali soggetti sia impegnati nella promozione dei prodotti Stryker e in attività formative associate (ad esempio distributori e istruttori).

### Politiche di base

#### 1. Definizioni ai fini della presente Politica

- 1.1. Il termine "operatore sanitario" (HCP, health care professional) definisce le persone o le entità che acquistano, noleggiano, consigliano, utilizzano o prescrivono i prodotti venduti, noleggiati o distribuiti da Stryker o ne gestiscono l'acquisto o il noleggio.
- 1.2. Il termine "uso on-label" indica qualsiasi uso che (i) la FDA o altra autorità ha autorizzato o approvato per un prodotto, (ii) è coerente con le linee guida aggiornate della FDA o di altra autorità analoga o (iii) rientra nell'ambito di un'esenzione 510(k) applicabile o simile ai sensi delle leggi o normative applicabili al di fuori degli Stati Uniti.
- 1.3. Il termine "uso off-label" indica qualsiasi uso che (i) la FDA o altra autorità non ha autorizzato o approvato per un prodotto, (ii) non è coerente con le linee guida aggiornate della FDA o di altra autorità analoga o (iii) non rientra nell'ambito di un'esenzione 510(k) applicabile o simile ai sensi delle leggi o normative applicabili al di fuori degli Stati Uniti.
- 1.4. Il termine "promozione" indica qualsiasi attività intrapresa, organizzata o sponsorizzata da Stryker al fine di incoraggiare la prescrizione, l'acquisto, il noleggio, il consiglio a usare o l'uso di prodotti Stryker. Alcuni esempi di attività promozionale includono, in via esemplificativa:
  - attività dei rappresentanti commerciali, tra cui la presentazione di materiale informativo e promozionale o altro materiale stampato agli operatori sanitari, le e-mail inviate dai rappresentanti commerciali agli operatori sanitari che raccomandano l'uso di un prodotto Stryker e le conversazioni tra rappresentanti commerciali e operatori sanitari quando il rappresentante commerciale raccomanda l'uso di un prodotto Stryker;
  - pubblicità di prodotti Stryker su riviste mediche;
  - informazioni sui prodotti Stryker presentate al grande pubblico sotto forma di pubblicità televisiva o cartacea, pubblicità diretta per corrispondenza, siti Internet o altri supporti elettronici;
  - qualsiasi attività intrapresa, organizzata o sponsorizzata da Stryker, il cui scopo è fornire informazioni sull'uso sicuro ed efficace dei prodotti Stryker. Esempi di tali attività includono corsi di formazione e presentazioni su prodotti Stryker tenuti da dipendenti Stryker o operatori sanitari a colleghi o pazienti, anche quando gli operatori sanitari sono pagati da Stryker o agiscono per conto di Stryker.

2. **Standard per la promozione:** tutte le attività promozionali dei prodotti Stryker devono essere veritiere, non ingannevoli, accurate, obiettive, equilibrate, scientificamente valide e coerenti con l'uso on-label dei prodotti stessi. Tali attività promozionali dei prodotti Stryker non devono essere ingannevoli per omissione, esagerazione, eccessiva enfasi o altro. Questi principi si applicano a contractor, consulenti e altre terze parti a cui Stryker abbia affidato la promozione dei suoi prodotti.
3. **Divieto della promozione dell'uso off-label**
- 3.1. La promozione di un prodotto Stryker per un uso off-label è vietata. La promozione di un uso off-label non è accettabile, anche quando l'uso off-label è una pratica medica accettata o uno standard di cura. Questi principi si applicano a contractor, consulenti e altre terze parti a cui Stryker abbia affidato la promozione dei suoi prodotti o la formazione associata.
- 3.2. Esempi di promozione di un uso off-label proibita includono, in via esemplificativa:
- promozione di un prodotto Stryker per un uso non approvato o non autorizzato quando non si applica alcuna richiesta di approvazione pre-commercializzazione ("PMA"), 510(k) o esenzione applicabile, ad esempio promozione di un impianto per l'uso in una parte del corpo o in un modo che non rientra nell'uso approvato o autorizzato;
  - promozione di un prodotto Stryker per un uso specifico che rientra nell'uso on-label generale, ad esempio promozione di un laser per l'uso in un'arteria coronaria con stent quando il laser è autorizzato solo per l'uso nelle arterie coronarie;
  - promozione di due prodotti approvati o autorizzati separatamente per l'uso combinato quando tali prodotti non sono approvati o autorizzati per l'uso simultaneo, ad esempio la promozione di un prodotto Stryker autorizzato per l'uso come accessorio di un altro prodotto Stryker autorizzato, quando la combinazione dei due prodotti non è stata approvata o autorizzata dalla FDA o da altra autorità;
  - promozione di un metodo non approvato o non autorizzato di impianto, posizionamento, collocazione, inserimento, rimozione o altra tecnica chirurgica per un prodotto Stryker, ad esempio promozione dell'inserimento di un impianto da un approccio posteriore quando l'approvazione regolatoria dell'impianto copre esclusivamente l'inserimento da un approccio anteriore;
  - promozione di un prodotto Stryker per una popolazione di pazienti specifica non coperta dall'approvazione o autorizzazione, ad esempio promozione di un dispositivo di fissaggio per l'uso in pazienti pediatrici quando il dispositivo non è stato approvato o autorizzato specificatamente per un uso pediatrico;
  - riferimento a medici le cui specializzazioni sono tali per cui il prodotto Stryker può essere ragionevolmente usato off-label solo da quel medico, ad esempio riferimento a un chirurgo pediatrico quando il dispositivo è controindicato per i pazienti pediatrici;
  - invito a partecipare a uno studio clinico sull'uso off-label di un prodotto, laddove l'indagine non sia debitamente autorizzata dalla legge applicabile, ad esempio negli Stati Uniti, finanziamento di uno studio clinico su un'indicazione d'uso non approvata che verrà avviata senza un'esenzione IDE (Investigational Device Exemption) approvata.
4. **Approvazione di materiali promozionali:** solo i materiali che sono stati approvati ai sensi delle procedure Stryker applicabili possono essere utilizzati in relazione alla promozione di prodotti Stryker. L'alterazione dei materiali promozionali approvati da Stryker e l'uso di materiali promozionali creati internamente e non rivisti e approvati da Stryker sono entrambi vietati.
5. **Obblighi del personale di vendita e marketing:** tutto il personale di vendita e marketing deve conoscere e comprendere bene gli usi on-label dei prodotti per cui è responsabile. Deve, inoltre, assicurarsi che le terze parti a cui affida la formazione associata ai prodotti Stryker, ad esempio gli istruttori, conoscano e comprendano bene gli usi on-label dei prodotti in questione.
6. **Domande non richieste degli operatori sanitari sugli usi off-label dei prodotti Stryker:** i rappresentanti sul campo non possono rispondere direttamente a domande non richieste degli operatori sanitari riguardanti usi non approvati o non autorizzati dei prodotti Stryker.
- 6.1. Tutte le domande non richieste degli operatori sanitari per ottenere informazioni sull'uso off-label dei prodotti Stryker devono essere indirizzate ai dipendenti e/o all'ufficio Clinical Affairs o Medical Affairs o al consulente medico applicabile ("CA") seguendo le procedure previste.
- 6.2. Le risposte dell'azienda saranno preparate e diffuse dal CA in conformità alle attuali linee guida della FDA o di altre autorità sanitarie applicabili.
- 6.3. Qualora un operatore sanitario inizi una discussione sulla funzionalità, ad esempio su modalità d'uso, caratteristiche del prodotto o parametri di funzionamento, di un prodotto Stryker per un uso off-label in un contesto di cura immediata del paziente (anche immediatamente prima di un intervento chirurgico), il rappresentante sul campo può descrivere la funzionalità del prodotto Stryker per tale uso dopo aver notificato l'operatore sanitario che l'uso proposto è off-label. Il rappresentante sul campo può solo descrivere le informazioni sulla funzionalità del prodotto per cui è stato formato o quelle che sono state fornite al rappresentante sul campo dall'azienda in linea con le politiche Stryker. Le informazioni aneddotiche non devono essere descritte dal rappresentante sul campo.

64. Se un operatore sanitario inizia una discussione non in un contesto di cura immediata del paziente, il rappresentante sul campo deve proporre di indirizzare la domanda al CA.
65. In nessuna circostanza un rappresentante sul campo deve partecipare a una discussione su potenziali esiti clinici di un uso off-label o fare riferimento ad altre informazioni in cui gli esiti di tale uso off-label possono essere discussi.

## Compliance

Tutti i dipendenti e amministratori di Stryker Corporation sono responsabili della compliance alla presente Politica sulla promozione on-label e il presidente o dirigente in carica di ciascuna divisione, filiale o unità operativa è responsabile di assicurarsi che i propri dipendenti conoscano e si conformino a questa Politica. Le violazioni di questa Politica avranno conseguenze di natura disciplinare, incluso il licenziamento. Per domande sulla presente Politica, contattare il business partner degli uffici Legal, Compliance o RAOA o il chief compliance officer di Stryker, il Chief Legal Officer/General Counsel o il vicepresidente di Corporate RAOAC.