

Bedrijfsbeleid 5

On-label productpromotie

Doel

De promotie van medische producten is sterk gereguleerd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (“FDA” – Inspectie van voedings- en geneesmiddelen) en door regelgevende instanties in andere landen waar Stryker zakendoet (“andere autoriteit”). De geldende wetten en reglementen zijn ontworpen om te verzekeren dat de informatie die fabrikanten en gezondheidswerkers aan patiënten verschaffen inzake het gebruik, de voordelen en de risico’s van medische producten, eerlijk en niet-misleidend is, en berust op solide wetenschappelijke informatie en degelijk klinisch bewijs. Deze wet- en regelgeving beperkt in het algemeen onder meer de promotie van medische producten tot het goedgekeurde gebruik van die producten, of tot gebruik dat anderszins in overeenstemming is met de etikettering van die producten. Als onderdeel van het streven van Stryker om ethisch en wettelijk te handelen, mogen Stryker en zijn vertegenwoordigers alleen Stryker-producten promoten voor gebruik dat in overeenstemming is met de etikettering voor die producten. Het nakomen van dit streven is in overeenstemming met de zakelijke doelstellingen van Stryker, aangezien het de reputatie van het bedrijf op het gebied van professionaliteit en onze geloofwaardigheid bij gezondheidswerkers en patiënten ondersteunt.

De Code of Conduct (Gedragscode) van Stryker bepaalt dat het bedrijf “zijn producten en diensten nauwkeurig zal vertegenwoordigen en zal voldoen aan de toepasselijke regelgevende en wettelijke vereisten betreffende de marketing en verkoop van zijn producten en diensten.” Het doel van dit on-label promotiebeleid is verdere begeleiding en richting te geven aan de verplichting van de onderneming om haar producten en diensten te promoten in overeenstemming met de toepasselijke regelgevende en wettelijke vereisten, door duidelijk te maken dat medewerkers, aannemers, consultants en andere derden die namens Stryker handelen, uitsluitend Stryker-producten mogen promoten voor on-label gebruik.

Reikwijdte

Dit beleid is van toepassing op alle medewerkers, functionarissen en directieleden van Stryker en zijn binnenlandse en buitenlandse dochterondernemingen. Daarnaast is dit beleid, waar dit wordt vermeld, ook van toepassing op contractanten, consultants en andere externe partijen die in naam van Stryker handelen, wanneer deze personen zich inlaten bij het geven van voorlichting over of het promoten van Stryker-producten (bv. distributeurs en educatieve sprekers).

Basisbeleid

1. Definities van termen die in dit beleid worden gebruikt

- 1.1. De term ‘Zorgprofessional’ (Health Care Professional, HCP) verwijst naar individuen of instanties die producten die worden verkocht, geleased of gedistribueerd door Stryker aanschaffen, leasen, aanbevelen, gebruiken, voorschrijven of die bij de aanschaf of lease van dergelijke producten bemiddelen.
- 1.2. De term “on-label gebruik” betekent elk gebruik dat (i) door de FDA of een andere autoriteit voor een product is goedgekeurd, (ii) in overeenstemming is met de op dat moment geldende richtlijnen van de FDA of een andere vergelijkbare autoriteit, of (iii) binnen het toepassingsgebied valt van een toepasselijke 510(k) vrijstelling of een vergelijkbare vrijstelling onder toepasselijke wet- of regelgeving buiten de Verenigde Staten.
- 1.3. De term “off-label gebruik” betekent elk gebruik dat (i) door de FDA of een andere autoriteit voor een product niet is goedgekeurd, (ii) niet in overeenstemming is met de op dat moment geldende richtlijnen van de FDA of een andere vergelijkbare autoriteit, of (iii) niet binnen het toepassingsgebied valt van een toepasselijke 510(k) vrijstelling of een vergelijkbare vrijstelling onder toepasselijke wet- of regelgeving buiten de Verenigde Staten.
- 1.4. De term “promotie” betekent enige activiteit die genomen, georganiseerd of gesponsord wordt door Stryker, die kan aanmoedigen om Stryker-producten voor te schrijven, te kopen, te leasen, aan te bevelen voor gebruik of te gebruiken. Sommige voorbeelden van promotie omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Activiteiten van verkoopvertegenwoordigers, waaronder de voorstelling van “detail aids” of andere gedrukte materialen aan HCP’s, e-mailberichten van verkoopvertegenwoordigers die het gebruik van een Stryker-product aanbevelen aan HCP’s, en conversaties tussen verkoopvertegenwoordigers en HCP’s wanneer de verkoopvertegenwoordiger het gebruik van een Stryker-product aanbeveelt.
 - Reclame voor Stryker-producten in medische tijdschriften.
 - Informatie over Stryker-producten die aan het algemeen publiek worden voorgesteld in de vorm van televisiereclame of reclame in gedrukte vorm, rechtstreekse postreclame, of internet websites of andere elektronische media.
 - Elke activiteit die wordt ondernomen, georganiseerd of gesponsord door Stryker, met als doel informatie te verstrekken over het veilige en effectieve gebruik van Stryker-producten. Voorbeelden van dergelijke activiteiten zijn producttrainingen en presentaties en trainingen over Stryker-producten die worden gegeven door Stryker-medewerkers of HCP’s aan andere HCP’s of aan patiënten, ook wanneer de presenterende HCP’s door Stryker worden betaald of namens Stryker optreden.

- 2. Normen voor promotie:** Elke promotie van Stryker-producten moet eerlijk, niet misleidend, accuraat, objectief, evenwichtig, wetenschappelijk gebaseerd, en consistent zijn met het on-label gebruik van het product. Een dergelijke promotie van Stryker-producten mag niet misleidend zijn door weglating, overdrijving, overmatige benadrukking, of op enige andere wijze misleidend zijn. Deze beginselen zijn van toepassing op contractanten, consultants en andere externe partijen die door Stryker zijn betrokken bij de promotie van Stryker-producten.
- 3. Verbod van off-label promotie.**
- 3.1. Promotie van een Stryker-product voor off-label gebruik is verboden. Promotie voor off-label gebruik is niet aanvaardbaar, zelfs wanneer het off-label gebruik een aanvaardbare medische praktijk of verzorgingsnorm is. Deze beginselen zijn van toepassing op contractanten, consultants en andere externe partijen die door Stryker zijn betrokken ten behoeve van training op of de promotie van Stryker-producten namens Stryker.
- 3.2. Voorbeelden van verboden off-label promotie kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Een Stryker-product promoten voor niet-goedgekeurd of niet-vrijgegeven gebruik wanneer geen aanvraag voor tijdelijke toelating tot gebruik van een geneesmiddel (Premarket Approval Application, "PMA"), 510(k) of van toepassing zijnde vrijstelling geldt (bv. een implantaat promoten voor gebruik in een lichaamsdeel of op een wijze die niet binnen het goedgekeurde of vrijgegeven gebruik valt).
 - Een Stryker-product promoten voor een specifiek gebruik binnen een algemeen on-label gebruik (bv. een laser promoten voor gebruik in een gestente kransslagader wanneer het gebruik van de laser alleen is toegestaan voor gebruik in kransslagaders).
 - Twee afzonderlijke goedgekeurde of vrijgegeven producten promoten om ze samen te gebruiken wanneer deze producten niet goedgekeurd zijn of vrijgegeven zijn om samen te gebruiken (bv. een vrijgegeven product van Stryker gebruiken als een accessoire of hulpstuk bij een ander product van Stryker dat is vrijgegeven wanneer de combinatie van de twee producten niet is goedgekeurd of vrijgegeven is door de FDA of een andere autoriteit).
 - Een niet-goedgekeurde of niet-vrijgegeven methode van implanteren, ontplooiën, plaatsen, inbrengen, verwijderen of andere chirurgische techniek voor een Stryker-product promoten (bv. het posterieur inbrengen van een implantaat promoten wanneer de regelgevende goedkeuring van het implantaat alleen een anterieure inbreng goedkeurt).
 - Een Stryker-product promoten voor een specifieke patiëntpopulatie die niet gedekt wordt door de goedkeuring of vrijgeving (bv. een fixatiehulpmiddel promoten voor goedkeuring in pediatrie patiënten wanneer het hulpmiddel niet specifiek voor pediatrie gebruik is goedgekeurd of vrijgegeven).
 - Contact opnemen met artsen wier specialisatie van zulke aard is dat alleen redelijk verwacht kan worden dat het betreffende Stryker-product door die arts alleen off-label gebruikt kan worden (bv. contact opnemen met een pediatrie chirurg wanneer het product is gecontra-indiceerd voor gebruik in pediatrie).
 - Het verzoek door een arts om deel te nemen aan een klinisch onderzoek naar een off-label gebruik van een product, wanneer het onderzoek niet naar behoren is geautoriseerd onder de toepasselijke wetgeving (bijvoorbeeld in de VS, financiering van een klinisch onderzoek naar een niet-goedgekeurde indicatie voor gebruik die wordt gestart zonder een goedgekeurde Investigational Device Exemption (IDE)).
- 4. Goedkeuring van promotiemateriaal:** Alleen materialen die goedgekeurd zijn in navolging van de van toepassing zijnde Stryker-procedures mogen gebruikt worden in verband met de promotie van Stryker-producten. Zowel het wijzigen van promotiematerialen die door Stryker zijn goedgekeurd en het gebruiken van zelfgemaakte promotiematerialen die niet door Stryker zijn beoordeeld en goedgekeurd zijn verboden.
- 5. Verplichtingen van verkoop- en marketingpersoneel:** Alle verkoop- en marketingpersoneelsleden moeten het on-label gebruik van producten waar zij verantwoordelijk voor zijn begrijpen en moeten er ook vertrouwd mee zijn. Ze moeten ook verzekeren dat externe partijen die zij aanwerven om met Stryker-producten te trainen (bv. didactische sprekers) vertrouwd zijn met on-label gebruik van alle relevante producten en het gebruik ervan begrijpen.
- 6. Niet-gevraagde vragen van HCP's over off-label gebruik van Stryker-producten:** Vertegenwoordigers mogen niet rechtstreeks reageren op open vragen van HCP's over niet-goedgekeurd of niet-gereguleerd gebruik van Stryker-producten.
- 6.1. Alle ongevraagde verzoeken van HCP's voor het verstrekken van informatie over het off-label gebruik van Stryker-producten moeten worden gericht aan de medewerkers en/of afdeling van Clinical Affairs of Medical Affairs, of de toepasselijke Medical Consultant ("CA") en moeten de gevestigde procedures volgen.
- 6.2. De reacties van het bedrijf zullen worden opgesteld en verspreid door de CA in overeenstemming met de dan geldende richtlijnen van de FDA of andere toepasselijke gezondheidsautoriteit(en).
- 6.3. Als een HCP een gesprek initieert wat betreft de functionaliteit (bv. manier van gebruik, kenmerken van een product of werkingsparameters) van een Stryker-product voor off-label gebruik in een omgeving waar aan de patiënt directe zorgen worden verleend (waaronder onmiddellijk vóór een chirurgische ingreep), is het de vertegenwoordiger toegestaan de functionaliteit van het Stryker-product te beschrijven voor dat gebruik en nadat de HCP op de hoogte werd gebracht dat het voorgestelde gebruik off-label is. De vertegenwoordiger ter plaatse mag alleen informatie wat betreft de functionaliteit van het product beschrijven als hij of zij opgeleid is om daarover informatie te verschaffen of als het bedrijf in navolging van het beleid van Stryker informatie heeft verschaft aan de vertegenwoordiger. Anekdotische informatie mag niet worden beschreven door de vertegenwoordiger.
- 6.4. Als een HCP een dergelijk gesprek initieert dat niet plaatsvindt in een omgeving waar onmiddellijke zorg aan een patiënt moeten worden verleend, zal de vertegenwoordiger aanbieden om dat verzoek door te sturen naar de CA.
- 6.5. Onder geen enkele omstandigheid dient een vertegenwoordiger deel te nemen aan een gesprek over mogelijke klinische resultaten van off-label gebruik of naar andere informatie verwijzen waar de resultaten van zulk off-label gebruik mogelijk kunnen worden beschreven.

Naleving

Alle werknemers en directieleden van Stryker zijn verantwoordelijk voor de naleving van dit beleid inzake off-label promotie en de president of leidinggevende persoon van elke divisie, dochteronderneming of bedrijfseenheid is verantwoordelijk om te verzekeren dat zijn of haar werknemers dit beleid kennen en naleven. Overtredingen van deze policy (het beleid) zullen resulteren in disciplinaire maatregelen, tot en met ontslag. Als u vragen hebt over dit beleid, neem dan contact op met uw juridische, compliance- of RAQA-zakenpartner, of Stryker's Chief Compliance Officer, Chief Legal Officer/General Counsel of Vice President van Corporate RAQAC.