

Företagspolicy 5

Medicinskt godkänd produktreklam

Syfte

Marknadsföring av medicinska apparater är strängt reglerad av Förenta Staternas livsmedelsinstitut (Food and Drug Administration, "FDA") och reglerande instanser i andra länder där Stryker gör affärer ("annan myndighet"). De tillämpliga lagarna och bestämmelserna är avsedda att säkerställa att den information som tillverkare tillhandahåller åt hälsovårdspersonal och patienter om användningarna, fördelarna och riskerna med medicinska produkter är sanningsenlig, ej vilseledande, och baserad på robusta vetenskapliga information och sund klinisk bevis. Bland annat begränsar dessa lagar och förordningar i allmänhet marknadsföring av medicinska produkter till de godkända användningarna av dessa produkter, eller användningar som annars överensstämmer med märkningen av dessa produkter. Som en del av Strykers åtagande att agera etiskt och lagligt får Stryker och dess agenter bara marknadsföra Stryker-produkter för användning som överensstämmer med märkningen för dessa produkter. Att utföra detta åtagande är i enlighet med Strykers affärs mål, då det stödjer företagets anseende att vara professionellt och vår trovärdighet hos hälsovårdspersonal och patienter.

Strykers uppförandekod föreskriver att företaget "kommer att representera sina produkter och tjänster exakt och kommer att följa tillämpliga reglerings- och lagkrav som reglerar marknadsföring och försäljning av sina produkter och tjänster." Syftet med denna marknadsföringspolicy är att ge ytterligare vägledning och riktlinjer för företagets åtagande att marknadsföra sina produkter och tjänster i överensstämmelse med tillämpliga lagstadgade och juridiska krav genom att göra det tydligt att Stryker-anställda, entreprenörer, konsulter och andra tredje parter agerar på Strykers vägnar får endast marknadsföra Stryker-produkter för användning på etiketten.

Omfattning

Denna policy gäller för alla anställda, tjänstemän och chefer på bolaget Stryker och dess inhemska och utländska dotterbolag. Dessutom gäller denna policy, där så anges, också för leverantörer, konsulter och övriga tredje parter som agerar å Strykers vägnar närhelst dessa personer ägnar sig åt marknadsföringen av Strykers produkter å Strykers vägnar (dvs. distributörer och kampanjledare).

Grundläggande policier

1. Definitioner för denna policy

- 1.1. Termen "sjukvårdspersonal" betyder individer eller institutioner som köper, hyr, rekommenderar, använder och arrangerar köp eller hyrning av, eller skriver ut produkter, som säljs, hyrs ut eller distribueras av Stryker.
- 1.2. Uttrycket "användning på etiketten" betyder all användning som (i) FDA eller annan myndighet har godkänt eller godkänt för en produkt, (ii) överensstämmer med dåvarande FDA eller annan jämförbar myndighetsvägledning, eller (iii) ligger inom omfattning av ett tillämpligt undantag från 510 (k) eller ett liknande undantag enligt tillämpliga lagar eller förordningar utanför USA.
- 1.3. Uttrycket "användning på etiketten" betyder all användning som (i) FDA eller annan myndighet har godkänt för en produkt, (ii) överensstämmer med dåvarande FDA eller annan jämförbar myndighetsvägledning, eller (iii) ligger inom omfattning av ett tillämpligt undantag från 510 (k) eller ett liknande undantag enligt tillämpliga lagar eller förordningar utanför USA.
- 1.4. Termen "marknadsföring" ("promotion") avser varje aktivitet som företas, organiseras eller sponsras av Stryker, vars syfte är att uppmuntra ordination, inköp, rekommendation eller användning av Strykers produkter. Vissa exempel på marknadsföring inkluderar, men är inte begränsade till:
 - Aktiviteter från försäljningsombud, inklusive presentationen av detaljerade hjälpmedel eller annat tryckt material till HCP, email från försäljningsombud till HCP som rekommenderar användningen av en Stryker-produkt, och diskussioner mellan försäljningsombud och HCP där försäljningsombudet rekommenderar användningen av en Stryker-produkt.
 - Annonser för Strykers produkter i medicinska tidskrifter.
 - Information om Strykers produkter, presenterade för allmänheten i form av TV- eller tryckta annonser, direkta utskick eller webbplatser på Internet eller andra elektroniska medier.
 - Alla aktiviteter som genomförs, organiseras eller sponsras av Stryker, vars syfte är att tillhandahålla information om säker och effektiv användning av Stryker-produkter. Exempel på sådana aktiviteter inkluderar produktutbildningar och presentationer och utbildningar om Stryker-produkter som ges av Stryker-anställda eller vårdgivare till andra vårdgivare eller till patienter, inklusive när de presenterande HCP-arna betalas av Stryker eller agerar på uppdrag av Stryker.

2. **Standarder för marknadsföring:** Normer för marknadsföring: All marknadsföring av Strykers produkter måste vara sanningsenlig, korrekt, objektiv, balanserad, vetenskapligt sund och i överensstämmelse med den medicinskt godkända användningen av produkten. Sådan marknadsföring av Strykers produkter får inte vara vilseledande genom utelämnande, överdrift, obefogad tonvikt eller på något annat sätt. Dessa principer gäller för entreprenörer, konsulter och övriga tredje parter som är engagerade i marknadsföringen av Strykers produkter å Strykers vägnar.
3. **Förbud mot marknadsföring av ej medicinskt godkänd produkt.**
 - 3.1. Marknadsföring av en Stryker-produkt för en ej medicinskt godkänd användning är förbjudet. Marknadsföring av en produkt för en ej medicinskt godkänd användning är aldrig godtagbar, inte ens då ej medicinskt godkänd användning utgör godkänd medicinsk praxis eller normal vård. Dessa principer gäller för entreprenörer, konsulter och övriga tredje parter som är engagerade i marknadsföringen av Strykers produkter å Strykers vägnar.
 - 3.2. Exempel på marknadsföring inkluderar, men är inte begränsade till:
 - Marknadsföring av en Stryker-produkt för en icke godkänd eller oklarerad användning när ingen godkännandeansökan före marknadsföringen (Premarket Approval Application, "PMA"), 510(k) eller tillämplig dispens gäller (t.ex. marknadsföring av ett implantat för användning i en kroppsdel eller på ett sätt som inte är inom dess godkända eller klarerade användning).
 - Marknadsföring av en Stryker-produkt för en specifik användning inom en allmän medicinskt godkänd användning (t.ex. marknadsföring av en laser för användning i en stentad kransartär när lasern enbart är klarerad för användning i kransartärer).
 - Marknadsföring av två separat godkända eller klarerade produkter för kombinerad användning, när dessa produkter inte är godkända eller klarerade för att användas tillsammans (t.ex. marknadsföring av en klarerad Stryker-produkt för användning som tillsats till en annan klarerad Stryker-produkt, när kombinationen av de två produkterna inte har blivit godkänd eller klarerad av FDA eller annan myndighet).
 - Marknadsföring av en icke godkänd eller oklarerad implanteringsmetod, användning, placering, insättning, borttagande eller annan kirurgisk metod för en Stryker-produkt (t.ex. marknadsföring av ett implantat från ett bakre förfarande när det reglerade godkännandet av implantatet endast täcker insättning via ett främre förfarande).
 - Marknadsföring av en Stryker-produkt för en specifik patient-population som inte täcks av godkännandet eller klarerandet (t.ex. marknadsföring av en fixeringsanordning för användning på pediatrik-patienter när anordningen inte är specifikt godkänd eller klarerad för pediatrik användning).
 - Besök hos läkare vars specialitetsområden är sådana att Stryker-anordningen bara rimligtvis skulle förväntas kunna användas på ej medicinskt godkänt sätt av denne läkare (t.ex. besök hos en pediatrik kirurg när anordningen endast är godkänd för användning på vuxna).
 - Anmälan till läkardeltagande i en klinisk studie av en off-label användning av en produkt, där utredningen inte är korrekt godkänd enligt tillämplig lag (t.ex. i USA, finansiering av en klinisk studie om en ej godkänd indikation för användning som är inställd att initieras utan ett godkänt undantag för undersökningsenheter (IDE)).
4. **Godkännande av reklammaterial:** Godkännande av marknadsföringsmaterial: Endast material som har blivit godkänt i enlighet med de tillämpliga reglerande procedurerna får användas i samband med marknadsföringen av Strykers produkter. Både ändringen av Stryker-godkänt marknadsföringsmaterial och användningen av hemmagjort marknadsföringsmaterial som inte har gått igenom och godkänts av Stryker är förbjudet.
5. **Skyldigheter för sälj- och marknadsföringspersonal:** Alla försäljnings- och marknadsföringspersonal måste vara bekant med och förstå de medicinskt godkända användningarna av produkter för vilka de är ansvariga. De måste också se till att alla eventuella tredje parter som de anlitar för att marknadsföra Strykers produkter (t.ex. kampanjledare) är bekanta med och förstår de medicinskt godkända användningarna av alla relevanta produkter.
6. **Oönskade frågor från vårdgivare om off-label-användning av Stryker-produkter:** Fältrepresentanter ska inte svara direkt på oönskade frågor från vårdgivare om icke godkända eller otydliga användningar av Stryker-produkter.
 - 6.1. Alla oönskade förfrågningar från vårdgivare om tillhandahållande av information om off-label-användning av Stryker-produkter ska riktas till anställda och/eller avdelningar för kliniska frågor eller medicinska frågor, eller tillämplig medicinsk konsult ("CA") och följa fastställda rutiner.
 - 6.2. Företagssvar kommer att förberedas och spridas av CA i enlighet med gällande riktlinjer från FDA eller andra tillämpliga hälsovårdsmyndigheter.
 - 6.3. Med den mycket stora vikten av patientsäkerhet i åtanke, om en fältrepresentant hamnar i en situation där en HCP startar en diskussion angående funktionaliteten (t.ex. användningssätt, apparategenskaper eller arbetsparametrar) hos en apparat från Stryker för en ej medicinskt godkänd användning i en omedelbar patientvårdsmiljö (inklusive omedelbart före ett kirurgiskt ingrepp), får fältrepresentanten beskriva funktionaliteten hos Stryker-produkten för den användningen, efter att ha meddelat HCP att den föreslagna användningen ej är medicinskt godkänd. Fältrepresentanten får endast beskriva den information för apparatfunktionalitet som representanten har blivit utbildad på, eller sådan information som har tillhandahållits fältrepresentanten av företaget. Anekdotisk information ska inte beskrivas av fältrepresentanten.
 - 6.4. Om en HCP startar en sådan diskussion annat än i en omedelbar patientvårdsmiljö, ska fältrepresentanten erbjuda sig att rikta förfrågningen till avdelningen för kliniska ärenden.

65. Under inga omständigheter ska fältrepresentanten delta i diskussion om potentiella kliniska resultat från en ej medicinskt godkänd användning, eller referera till annan information där resultaten från sådan ej medicinskt godkänd användning kan tänkas diskuteras.

Efterlevnad

Alla anställda och chefer i Stryker-koncernen är ansvariga för att efterleva denna marknadsföringspolicy för medicinskt godkänd användning, och VDN eller den ansvarige för varje avdelning, dotterbolag eller verksamhetsenhet är ansvarig för att se till att dennes anställda känner till och efterlever denna policy. Överträdelser av denna policy kommer att leda till disciplinär åtgärd, fram till och inkluderande avsked. Om du har frågor om denna policy, kontakta din juridiska, efterlevnads- eller RAQA-affärspartner, eller Strykerafterlevnadsansvarige, juridiska tjänstemannachef/General Counsel eller VD för RAQA.