

Εταιρική Πολιτική 5

Πρώθηση προϊόντων σύμφωνα με την επισήμανση

Σκοπός

Η πρώθηση ιατρικών προϊόντων είναι ελεγχόμενη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών («FDA») και από κανονιστικούς φορείς σε άλλες χώρες όπου η Stryker δραστηριοποιείται επιχειρηματικά («άλλη αρχή»). Οι ισχύοντες νόμοι και κανονισμοί έχουν σχεδιαστεί ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες που παρέχουν οι κατασκευαστές στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς σχετικά με τη χρήση, τα οφέλη και τους κινδύνους των ιατρικών προϊόντων είναι αληθείς, μη παραπλανητικές και βασισμένες σε αξιόπιστες επιστημονικές πληροφορίες και σε ισχυρή κλινική τεκμηρίωση. Μεταξύ άλλων, αυτοί οι νόμοι και οι κανονισμοί περιορίζουν γενικά την πρώθηση ιατρικών προϊόντων στις εγκεκριμένες και αδειοδοτημένες χρήσεις αυτών των προϊόντων, ή χρήσεις άλλως σύμφωνες με την επισήμανση αυτών των προϊόντων. Ως μέρος της δέσμευσης της Stryker για ηθική και νόμιμη λειτουργία, η Stryker και τα στελέχη της πρέπει να προωθούν προϊόντα της Stryker μόνο για χρήσεις που είναι συνεπείς με την επισήμανση αυτών των προϊόντων. Αυτή η δέσμευση είναι σύμφωνη με τους επιχειρησιακούς στόχους της Stryker, καθώς υποστηρίζει τη φήμη της εταιρείας για τον επαγγελματισμό και την αξιοπιστία της στον τομέα των επαγγελματιών της υγείας και των ασθενών.

Ο Κώδικας Συμπεριφοράς της Stryker προβλέπει ότι η εταιρεία «θα αντιπροσωπεύει τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της με ακρίβεια και θα συμμορφώνεται με τις ισχύουσες κανονιστικές και νομικές απαιτήσεις που διέπουν το μάρκετινγκ και την πώληση των προϊόντων και των υπηρεσιών της». Ο σκοπός αυτής της Πολιτικής Πρώθησης σύμφωνα με την επισήμανση είναι να παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση και κατευθύνσεις σχετικά με τη δέσμευση της εταιρείας για την πρώθηση των προϊόντων και υπηρεσιών της σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές και νομικές απαιτήσεις, καθιστώντας σαφές ότι οι υπάλληλοι της Stryker, οι ανάδοχοι των συμβάσεων, οι σύμβουλοι και άλλα τρίτα πρόσωπα τα οποία ενεργούν εκ μέρους της Stryker μπορούν να προωθούν προϊόντα της Stryker μόνο για τις χρήσεις σύμφωνα με την επισήμανση.

Πεδίο εφαρμογής

Αυτή η πολιτική ισχύει για όλους τους υπαλλήλους, τα στελέχη και τους διευθυντές της Stryker των εγχώριων και ξένων θυγατρικών της. Επιπλέον, όπου σημειώνεται, η πολιτική αυτή ισχύει για ανάδοχους συμβάσεων, συμβούλους και άλλα τρίτα πρόσωπα τα οποία ενεργούν εκ μέρους της Stryker, όταν αυτά τα πρόσωπα δεσμεύονται στην εκπαίδευση ή στην πρώθηση των προϊόντων της Stryker (π.χ. διανομείς και ομιλητές εκπαίδευσης).

Βασικές πολιτικές

1. Ορισμοί για τους σκοπούς αυτής της Πολιτικής

- 1.1. Ο όρος επαγγελματίας υγείας (ΕΥ) περιλαμβάνει τα άτομα ή τις οντότητες που αγοράζουν, ενοικιαγοράζουν, συστήνουν, χρησιμοποιούν, διευθετούν την αγορά ή την ενοικιαγορά ή συνταγογραφούν προϊόντα που πωλούνται, διατίθενται προς ενοικιαγορά ή διανέμονται από τη Stryker.
- 1.2. Ο όρος «σύμφωνα με την επισήμανση» σημαίνει οποιαδήποτε χρήση που (i) η FDA ή άλλη αρχή έχει χορηγήσει άδεια ή έχει εγκρίνει για ένα προϊόν, (ii) είναι σύμφωνη με τις τρέχουσες οδηγίες της FDA ή άλλης παρόμοιας αρχής ή (iii) βρίσκεται εντός του πεδίου εφαρμόσιμης εξαίρεσης 510 (k) ή παρόμοιας εξαίρεσης σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους ή κανονισμούς εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών.
- 1.3. Ο όρος «όχι σύμφωνα με την επισήμανση» σημαίνει οποιαδήποτε χρήση που (i) η FDA ή άλλη αρχή δεν έχει χορηγήσει άδεια ή δεν έχει εγκρίνει για ένα προϊόν, (ii) δεν είναι σύμφωνη με τις τρέχουσες οδηγίες της FDA ή άλλης παρόμοιας αρχής ή (iii) δεν βρίσκεται εντός του πεδίου εφαρμόσιμης εξαίρεσης 510 (k) ή παρόμοιας εξαίρεσης σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους ή κανονισμούς εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών.
- 1.4. Ο όρος «πρώθηση» σημαίνει οποιαδήποτε δραστηριότητα έχει ξεκινήσει, οργανωθεί ή έχει προσφερθεί από τη Stryker, η οποία ενδέχεται να αποτελεί προτροπή της συνταγογράφησης, αγοράς, ενοικιαγοράς, σύστασης για χρήση ή χρήσης των προϊόντων της Stryker. Παραδείγματα πρώθησης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
 - Δραστηριότητες των αντιπροσώπων πωλήσεων, συμπεριλαμβανόμενης της παρουσίασης βοηθητικών μέσων με λεπτομέρειες ή άλλου εκτυπωμένου υλικού στους ΕΥ, email από αντιπροσώπους πωλήσεων προς τους ΕΥ για τη σύσταση της χρήσης κάποιου προϊόντος της Stryker και συζητήσεις μεταξύ των αντιπροσώπων πωλήσεων και των ΕΥ όταν ο αντιπρόσωπος πωλήσεων συστήνει τη χρήση κάποιου προϊόντος της Stryker.
 - Διαφημίσεις των προϊόντων της Stryker σε ιατρικά έντυπα.
 - Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα Stryker που παρουσιάζονται στο ευρύ κοινό μέσω τηλεοπτικών ή έντυπων διαφημίσεων, απευθείας ταχυδρομείου ή ιστοσελίδων ή άλλων ηλεκτρονικών μέσων.

- Κάθε δραστηριότητα που αναλαμβάνεται, οργανώνεται ή χρηματοδοτείται από τη Stryker, σκοπός της οποίας είναι να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων Stryker. Παραδείγματα τέτοιων δραστηριοτήτων περιλαμβάνουν εκπαιδεύσεις και παρουσιάσεις των προϊόντων και εκπαιδεύσεις σε προϊόντα της Stryker που πραγματοποιούνται από υπαλλήλους της Stryker ή ΕΥ σε άλλους ΕΥ ή σε ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου οι ΕΥ που παρουσιάζουν τα προϊόντα αμοίβονται από τη Stryker ή ενεργούν εκ μέρους της Stryker.

2. **Πρότυπα προώθησης:** Οποιαδήποτε προώθηση των προϊόντων της Stryker πρέπει να είναι αληθής, μη παραπλανητική, ακριβής, αντικειμενική, ισορροπημένη, επιστημονικά ορθή και σύμφωνη με τη χρήση σύμφωνα με την επισήμανση του προϊόντος. Τέτοιου είδους προώθηση των προϊόντων της Stryker δεν πρέπει να είναι παραπλανητική λόγω παραλείψεων, υπερβολής, αδικαιολόγητης έμφασης ούτε με οποιοδήποτε άλλο τρόπο. Αυτές οι αρχές ισχύουν για τους ανάδοχους σύμβασης, τους συμβούλους και άλλα τρίτα πρόσωπα τα οποία έχουν δεσμευτεί από την Stryker για τον σκοπό της προώθησης των προϊόντων της Stryker.

3. Απαγόρευση προώθησης όχι σύμφωνα με την επισήμανση

- 3.1. Η προώθηση προϊόντων της Stryker για χρήση όχι σύμφωνα με την επισήμανση απαγορεύεται. Η προώθηση προϊόντων της Stryker για χρήση όχι σύμφωνα με την επισήμανση δεν επιτρέπεται, ακόμα και αν η εν λόγω χρήση είναι αποδεκτή ιατρικά ή βάσει προτύπου περιθαλψής. Αυτές οι αρχές ισχύουν για τους ανάδοχους σύμβασης, τους συμβούλους και άλλα τρίτα πρόσωπα τα οποία έχουν δεσμευτεί από την Stryker για τον σκοπό της εκπαίδευσης ή της προώθησης των προϊόντων της Stryker εκ μέρους της Stryker.
- 3.2. Παραδείγματα απαγορευμένης προώθησης όχι σύμφωνα με την επισήμανση ενδέχεται να συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
- Προώθηση των προϊόντων της Stryker για μη εγκεκριμένη ή μη αδειοδοτημένη χρήση όταν δεν ισχύει καμία Εφαρμογή Προσωρινής Έγκρισης («PMA»), 510(k) ή καμία ισχύουσα εξαίρεση (π.χ. η προώθηση εμφυτεύματος για χρήση σε σημείο του σώματος ή με τρόπο όχι σύμφωνα με την εγκεκριμένη ή με άδεια χρήση).
 - Η προώθηση προϊόντων της Stryker για συγκεκριμένη χρήση στα πλαίσια γενικής χρήσης σύμφωνα με την επισήμανση (π.χ. η προώθηση λείζερ για χρήση σε στεφανιαία αρτηρία με στεντ όταν το λείζερ έχει εγκριθεί μόνο για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες).
 - Η προώθηση δύο χωριστά εγκεκριμένων ή αδειοδοτημένων προϊόντων για συνδυασμένη χρήση όταν αυτά τα προϊόντα δεν έχουν εγκριθεί ή δεν έχουν άδεια για χρήση μαζί (π.χ. η προώθηση προϊόντος με άδεια της Stryker για χρήση ως προσάρτημα σε κάποιο άλλο προϊόν της Stryker, όταν ο συνδυασμός των δύο προϊόντων δεν έχει εγκριθεί ή δεν έχει άδεια από την FDA ή άλλη αρχή).
 - Η προώθηση μη εγκεκριμένης ή χωρίς άδεια μεθόδου εμφύτευσης, ανάπτυξης, τοποθέτησης, εισαγωγής, αφαίρεσης ή άλλης χειρουργικής μεθόδου για ένα προϊόν της Stryker (π.χ. η προώθηση της εισαγωγής εμφυτεύματος με οπίσθια προσέγγιση όταν η έγκριση του εμφυτεύματος σύμφωνα με τον κανονισμό καλύπτει μόνο την εισαγωγή από πρόσθια προσέγγιση).
 - Η προώθηση ενός προϊόντος της Stryker για συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών οι οποίοι δεν καλύπτονται από την έγκριση ή την άδεια (π.χ. η προώθηση συσκευής τοποθέτησης για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς όταν η συσκευή δεν έχει εγκριθεί ή δεν έχει ειδική άδεια για παιδιατρική χρήση).
 - Η προσέγγιση ιατρών των οποίων η ειδικότητα είναι τέτοια που το εν λόγω προϊόν της Stryker θα μπορούσε λογικά να χρησιμοποιηθεί μόνο όχι σύμφωνα με την επισήμανση από τον συγκεκριμένο ιατρό (π.χ. η προσέγγιση χειρουργού παιδιατρικής όταν το προϊόν αντενδείκνυται για παιδιατρική χρήση).
 - Ζητώντας τη συμμετοχή του γιατρού σε κλινική μελέτη για χρήση όχι σύμφωνα με την επισήμανση, όπου η έρευνα δεν έχει εγκριθεί κατάλληλα βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας (π.χ. στις ΗΠΑ, χρηματοδότηση κλινικής μελέτης σχετικά με μια μη εγκεκριμένη ένδειξη χρήσης που πρόκειται να ξεκινήσει χωρίς εγκεκριμένη εξαίρεση ερευνητικής συσκευής (IDE)).

4. **Έγκριση διαφημιστικού υλικού:** Μόνο τα υλικά τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες της Stryker μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην προώθηση των προϊόντων της. Απαγορεύονται τόσο η μετατροπή διαφημιστικού υλικού εγκεκριμένου από τη Stryker όσο και η χρήση ερασιτεχνικού διαφημιστικού υλικού το οποίο δεν έχει επιμεληθεί και εγκριθεί από τη Stryker.

5. **Υποχρεώσεις του προσωπικού πωλήσεων και μάρκετινγκ:** Όλα τα μέλη του προσωπικού πωλήσεων και μάρκετινγκ πρέπει να είναι εξοικειωμένα και να κατανοούν τις χρήσεις σύμφωνα με την επισήμανση των προϊόντων για τα οποία είναι υπεύθυνα. Πρέπει επίσης να βεβαιώνονται ότι όλα τα τρίτα πρόσωπα τα οποία προσλαμβάνουν για την εκπαίδευση των προϊόντων της Stryker (π.χ. ομιλητές εκπαίδευσης) είναι εξοικειωμένα και κατανοούν τις χρήσεις σύμφωνα με την επισήμανση, των σχετικών προϊόντων.

6. **Μη ζητηθείσες ερωτήσεις από ΕΥ σχετικά με τις χρήσεις όχι σύμφωνα με την επισήμανση, προϊόντων της Stryker:** Οι αντιπρόσωποι πωλήσεων δεν θα απαντήσουν άμεσα σε μη ζητηθείσες ερωτήσεις από ΕΥ σχετικά με μη εγκεκριμένες ή μη αδειοδοτημένες χρήσεις προϊόντων της Stryker.

6.1. Όλα τα μη ζητηθέντα αιτήματα των ΕΥ για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη χρήση όχι σύμφωνα με την επισήμανση προϊόντων της Stryker θα απευθύνονται στους υπαλλήλους ή/και στο τμήμα Κλινικών Υποθέσεων ή Ιατρικών Υποθέσεων, ή στον αρμόδιο Ιατρικό Σύμβουλο («CA») και θα ακολουθούν τις καθορισμένες διαδικασίες.

6.2. Οι απαντήσεις της εταιρείας θα προετοιμάζονται και θα διαδίδονται από τον CA σύμφωνα με την τρέχουσα καθοδήγηση εκείνης της περιόδου από την FDA ή άλλη αρμόδια αρχή υγείας.

- 6.3. Εάν ένας ΕΥ ξεκινήσει μία συζήτηση σχετικά με τη λειτουργικότητα ενός προϊόντος της Stryker (π.χ. τρόπος χρήσης, χαρακτηριστικά προϊόντος, ή παράμετροι λειτουργίας) για χρήση όχι σύμφωνα με την επισήμανση για άμεση ρύθμιση φροντίδας ασθενούς (συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης ακριβώς πριν μια χειρουργική επέμβαση), ο αντιπρόσωπος πωλήσεων μπορεί να περιγράψει τη λειτουργικότητα του προϊόντος της Stryker για τη συγκεκριμένη χρήση αφού προειδοποιήσει τον ΕΥ ότι η συγκεκριμένη χρήση δεν είναι σύμφωνα με την επισήμανση. Ο αντιπρόσωπος πωλήσεων μπορεί μόνο να δώσει πληροφορίες που γνωρίζει μέσα από την εκπαίδευση σχετικά με τη λειτουργικότητα του προϊόντος ή πληροφορίες οι οποίες έχουν δοθεί στον αντιπρόσωπο πωλήσεων σύμφωνα με την πολιτική της Stryker, από την εταιρεία. Ανεπίσημες πληροφορίες δεν θα περιγράφονται από τον αντιπρόσωπο πωλήσεων.
- 6.4. Εάν ο ΕΥ ξεκινήσει μια τέτοια συζήτηση εκτός της περίπτωσης άμεσης ρύθμισης φροντίδας ασθενούς, ο αντιπρόσωπος πωλήσεων πρέπει να προσφερθεί να μεταφέρει την ερώτηση στον CA.
- 6.5. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο αντιπρόσωπος πωλήσεων να συμμετέχει σε συζήτηση σχετικά με πιθανά κλινικά αποτελέσματα χρήσης όχι σύμφωνα με την επισήμανση ή να κάνει αναφορές σε άλλες πληροφορίες όπου τα αποτελέσματα τέτοιας χρήσης όχι σύμφωνα με την επισήμανση μπορεί να συζητηθούν.

Συμμόρφωση

Όλοι οι υπάλληλοι και οι διευθυντές της Stryker Corporation είναι υπεύθυνοι για τη συμμόρφωσή τους σύμφωνα με αυτή την πολιτική προώθησης σύμφωνα με την επισήμανση και ο πρόεδρος ή το υπεύθυνο επί κεφαλής στέλεχος σε κάθε τμήμα, θυγατρική ή λειτουργική μονάδα είναι υπεύθυνοι για την εξασφάλιση της γνώσης και συμμόρφωσης των υπαλλήλων τους με αυτή την πολιτική. Η παραβίαση αυτής της πολιτικής θα έχει ως αποτέλεσμα πειθαρχικές κυρώσεις, έως και απόλυση. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτήν την Πολιτική, επικοινωνήστε με το νομικό συνεργάτη σας, το συνεργάτη σας για τη συμμόρφωση ή τον RAQA, ή τον επικεφαλής συμμόρφωσης της Stryker, το ανώτατο στέλεχος νομικών υποθέσεων / γενικό σύμβουλο ή τον αντιπρόεδρο της εταιρικής RAQAC.