

Bedriftens retningslinje nr. 5

Produktreklame for godkjente bruksområder

Formål

Reklame for medisinsk utstyr er strengt regulert av USAs Food and Drug Administration («FDA») og tilsynsmyndigheter i andre land hvor Stryker utfører sin forretningsvirksomhet («annen tilsynsmyndighet»). De gjeldende lovene og forskriftene er etablert for å sikre at informasjonen produsenter gir helsearbeidere og pasienter om bruk av, fordelene med og risikoene knyttet til enheter er sannferdig, ikke villedende, og basert på solid vitenskapelig informasjon og trygge kliniske beviser. Blant annet begrenser disse lover og forskrifter generelt markedsføring av medisinske produkter til klarerte eller godkjente bruksområder for disse produktene, eller bruksområder som ellers samsvarer med merkingen av disse produktene. Som en del av Strykers forpliktelse til å operere på etisk og lovlig vis, må Stryker og deres agenter kun markedsføre Stryker-produkter for bruk som samsvarer med merkingen for disse produktene. Å handle i tråd med denne forpliktelsen samsvarer med Strykers forretningsmål, ettersom den støtter selskapets omdømme for profesjonalitet og vår troverdighet blant helsearbeidere og pasienter.

Strykers etiske retningslinjer bestemmer at selskapet «vil representere produktene og tjenestene sine nøyaktig og vil overholde gjeldende regulatoriske og juridiske krav som regulerer markedsføring og salg av produktene og tjenestene sine.» Formålet med disse retningslinjene angående reklame for godkjente bruksområder er å gi ytterligere veiledning og instruksjoner om selskapets forpliktelse til å markedsføre produktene og tjenestene sine i samsvar med gjeldende regulatoriske og juridiske krav ved å gjøre det klart at Stryker-ansatte, entreprenører, konsulenter og andre tredjeparter som handler på vegne av Stryker kun kan markedsføre Stryker-produkter for godkjente bruksområder.

Omfang

Disse retningslinjene gjelder for alle ansatte, ledere og styremedlemmer i Stryker og selskapets innenlandske og utenlandske datterselskaper. I tillegg gjelder disse retningslinjene, hvor det er angitt, også for entreprenører, konsulenter og andre tredjeparter som handler på Strykers vegne når disse personene deltar i markedsføringen av Strykers produkter på Strykers vegne (slik som distributører og pedagogiske foredragsholdere).

Grunnleggende retningslinjer

1. Definisjoner av disse retningslinjenes formål

- 1.1. Ordet «helsepersonell» («HCP») betyr de personene eller enhetene som kjøper, leier, anbefaler, bruker, arrangerer kjøp eller leie av eller foreskriver produkter solgt av, leid av eller distribuert av Stryker.
- 1.2. Uttrykket «godkjente bruksområder» betyr enhver bruk som (i) FDA eller en annen myndighet har klarert eller godkjent for et produkt, (ii) samsvarer med gjeldende FDA eller en annen sammenlignbar veiledning av myndighetene, eller (iii) er innenfor omfanget av et gjeldende 510(k)-fritak eller et lignende unntak i henhold til gjeldende lover eller forskrifter utenfor USA.
- 1.3. Uttrykket «ikke godkjente bruksområder» betyr enhver bruk som (i) FDA eller en annen myndighet har klarert eller godkjent for et produkt, (ii) samsvarer med gjeldende FDA eller en annen sammenlignbar veiledning av myndighetene, eller (iii) er innenfor omfanget av et gjeldende 510(k)-fritak eller et lignende unntak i henhold til gjeldende lover eller forskrifter utenfor USA.
- 1.4. Begrepet «reklame» (eller «reklamerings») betyr all aktivitet som utføres, organiseres eller støttes av Stryker, som kan oppmuntre til foreskrivning, kjøp, anbefaling eller bruk av Strykers produkter. Eksempler på reklame inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - Salgsrepresentanter aktiviteter, inkludert presentasjonen av detaljerte hjelpemidler eller annet trykt materiale til helsearbeidere, e-poster fra salgsrepresentanter til helsepersonell som anbefaler bruk av et av Strykers produkter og samtaler mellom salgsrepresentanter og helsepersonell hvor salgsrepresentanten anbefaler bruk av et av Strykers produkter.
 - Annonser for Strykers produkter i medisinske tidsskrifter.
 - Informasjon om Strykers produkter som presenteres til allmennheten i form av TV-reklame eller trykt reklame, direkte markedsføring eller nettsteder eller andre elektroniske medier.
 - Enhver aktivitet som gjennomføres, organiseres eller sponses av Stryker, hvis formål er å oppgi informasjon om trygg og effektiv bruk av Strykers produkter. Eksempler på slike aktiviteter omfatter produktopplæring og presentasjoner og opplæring om Strykers produkter gitt av Strykers ansatte eller helsepersonell til annet helsepersonell eller til pasienter, inkludert når det presenterende helsepersonellet betales av Stryker eller handler på vegne av Stryker.

2. **Standarder for forfremmelse:** All reklame for Strykers produkter må være sannferdig, nøyaktig, objektiv, balansert, vitenskapelig bevist og i samsvar med produktets godkjente bruksområder. Slike reklamer for Strykers produkter må ikke være villedende på grunn av utelatelse, overdrivelse, upassende fremheving eller av noen annen grunn. Disse prinsippene gjelder for entreprenører, konsulenter og andre tredjeparter som deltar i markedsføringen av Strykers produkter på vegne av Stryker.
3. **Forbud mot reklame for ikke-godkjente bruksområder**
 - 3.1. Det er forbudt å reklamere for et av Strykers produkter for ikke-godkjente bruksområder. Reklame for et ikke-godkjent bruksområde er ikke akseptabelt, selv når det ikke-godkjente bruksområdet er en godkjent medisinsk praksis eller behandlingsstandard. Disse prinsippene gjelder for entreprenører, konsulenter og andre tredjeparter som deltar i markedsføringen av Strykers produkter på vegne av Stryker.
 - 3.2. Eksempler på forbudt reklame for ikke-godkjente bruksområder omfatter, men er ikke begrenset til:
 - Å reklamere for et av Strykers produkter for et ikke-godkjent eller ikke-klarert bruksområde når ingen søknad om godkjenning av forhåndsmarked («PMA»), 510(k) eller gjeldende unntak gjelder (slik som reklame for et implantat for bruk i en del av kroppen eller på en måte som ikke er innenfor dets godkjente eller klarerte bruk).
 - Å reklamere for et av Strykers produkter for spesifikk bruk innen et bestemt godkjent bruksområde (slik som reklamering for en laser for bruk i en stenotisk kransarterie når laseren kun er klarert for bruk i kransarterier).
 - Å reklamere for to separat godkjente eller klarerte produkter for kombinert bruk når disse produktene ikke er klarert eller godkjent for bruk sammen (slik som reklamering for et av Strykers klarerte produkter for bruk som et tilbehør for et annet av Strykers klarerte produkter, når kombinasjonen av de to produktene ikke er godkjent eller klarert av FDA eller en annen tilsynsmyndighet).
 - Å reklamere for en ikke-godkjent eller ikke-klarert metode for implantasjon, anvendelse, plassering, innsetting, fjerning eller en annen kirurgisk teknikk for et av Strykers produkter (slik som reklamering for innsetting av et implantat fra en bakre tilnærming når den regulerte godkjenningen av implantatet kun dekker innsetting fra en fremre tilnærming).
 - Å reklamere for et av Strykers produkter for en spesifikk pasientgruppe som ikke dekkes av godkjenningen eller klareringen (slik som reklamering for en fikseringsinnretning for bruk for pediatriske pasienter når innretningen ikke er spesifikt godkjent eller klarert for pediatrisk bruk).
 - Å besøke leger spesialisert innenfor et område hvor man kan regne med at Strykers produkt kun kan forventes å brukes for ikke-godkjente bruksområder av denne legen (slik som å kontakte en pediatrisk kirurg når produktet er kontraindisert for bruk innen pediatri).
 - Anmodning om legedeltakelse i en klinisk studie av ikke-godkjente bruksområder for et produkt, der undersøkelsen ikke er godkjent i henhold til gjeldende lov (f.eks. i USA, finansiering av en klinisk studie på en ikke-godkjent indikasjon for bruk som er planlagt startet uten godkjent undersøkelsesinnretningsfritak (IDE)).
4. **Godkjenning av reklamemateriell:** Godkjenning av reklamemateriell: Kun materiell som er godkjent i samsvar med de gjeldende regulerende prosedyrene kan brukes i forbindelse med reklamen for Strykers produkter. Både endringer i markedsføringsmateriell som er godkjent av Stryker og bruk av hjemmelaget markedsføringsmateriell som ikke har blitt gjennomgått og godkjent av Stryker er forbudt.
5. **Forpliktelser for salgs- og markedsføringspersonell:** Alt salgs- og markedsføringspersonell må være kjent med og forstå godkjente bruksområder for produktene de er ansvarlige for. De må også påse at eventuelle tredjeparter de hyrer inn for å reklamere for Strykers produkter (slik som pedagogiske foredragsholdere) er kjent med og forstår godkjente bruksområder for alle relevante produkter.
6. **Uoppfordrede spørsmål fra helsepersonellet om ikke-godkjente bruksområder for Strykers produkter:** Feltrepresentanter skal ikke svare direkte på uønskede spørsmål fra helsepersonell om ikke-godkjent eller uklarert bruk av Strykers produkter.
 - 6.1. Alle uoppfordrede henvendelser fra helsepersonell om å gi informasjon om ikke-godkjent bruk av Strykers produkter skal rettes mot de ansatte i kliniske anliggendes eller medisinske anliggender og/eller avdelingen, eller den gjeldende medisinske konsulenten («CA») og følge etablerte prosedyrer.
 - 6.2. Selskapssvar utarbeides og spres av CA i samsvar med gjeldende veiledning fra FDA eller andre gjeldende helsemyndigheter.
 - 6.3. Om helsepersonell starter en diskusjon angående funksjonaliteten (slik som bruksmetode, utstyrets egenskaper eller driftsparametre) for Strykers produkt for et ikke-godkjent bruksområde i umiddelbar nærhet til en pasient (inkludert før en kirurgisk prosedyre), kan feltrepresentanten beskrive funksjonaliteten til Strykers produkt for dette bruksområdet etter å ha opplyst helsearbeideren om at det foreslåtte bruksområdet ikke er godkjent. Feltrepresentanten kan bare beskrive informasjon om produktfunksjonalitet som representanten har fått opplæring i eller hvilken informasjon som er gitt til feltrepresentanten i henhold til Strykers retningslinjer for selskapet. Anekdotisk informasjon skal ikke beskrives av feltrepresentanten.
 - 6.4. Dersom helsepersonell starter en slik diskusjon på andre steder enn i umiddelbar nærhet til en pasient, skal feltrepresentanten tilby å føre forespørselen videre til CA-avdelingen.
 - 6.5. En feltrepresentant skal ikke under noen omstendigheter delta i en diskusjon om mulige kliniske resultater av ikke-godkjent bruk eller henvise til annen informasjon hvor resultatene av slik ikke-godkjent bruk diskuteres.

Samsvar

Alle ansatte og styremedlemmer i Stryker Corporation er ansvarlig for å overholde disse retningslinjene for ikke-godkjente bruksområder, og presidenten eller lederen for hver avdeling, hvert datterselskap eller hver driftsenhet er ansvarlig for å påse at hans eller hennes ansatte kjenner til og overholder disse retningslinjene. Overtredelser av disse retningslinjene resulterer i straffetiltak, opptil og inkludert oppsigelse. Om du har spørsmål om disse retningslinjene, kan du ta kontakt med din juridiske, samsvars- eller RAQA-forretningspartner, eller Strykera samsvarsleder, den juridiske lederen/generelle rådgiveren eller visepresidenten av RAQACs bedriftsavdeling.