

Polityka korporacyjna 5

Promocja produktów stosowanych zgodnie ze wskazaniami

Cel

Promocja wyrobów medycznych jest w znacznym stopniu regulowana przez amerykańską agencję ds. żywności i leków (ang. Food and Drug Administration, „FDA”) oraz organy regulujące w innych krajach, w których firma Stryker prowadzi działalność („inny organ”). Odpowiednie prawa i regulacje mają na celu zapewnienie, by informacje o zastosowaniu, korzyściach i ryzyku związanym z wyrobami medycznymi, dostarczane specjalistom opieki zdrowotnej i pacjentom przez producentów, były prawdziwe, nie wprowadzały w błąd i były oparte na rzetelnych dowodach naukowych i medycynie klinicznej. Te przepisy ustawowe i wykonawcze na ogół ograniczają między innymi promocję produktów medycznych do dopuszczonych lub zatwierdzonych zastosowań tych produktów lub zastosowań, które są w inny sposób zgodne z oznakowaniem tych produktów. W ramach zobowiązania firmy Stryker do działania w sposób etyczny i zgodny z prawem, firma Stryker i jej przedstawiciele muszą promować produkty firmy Stryker wyłącznie do zastosowań zgodnych z oznakowaniem tych produktów. Takie działanie jest zgodne z celami biznesowymi firmy Stryker, ponieważ przyczynia się do wzmocnienia profesjonalnej reputacji Firmy oraz naszej wiarygodności wśród specjalistów opieki zdrowotnej i pacjentów.

Kodeks postępowania firmy Stryker stanowi, że firma „będzie rzetelnie przedstawiać swoje produkty i usługi oraz będzie przestrzegać obowiązujących wymogów regulacyjnych i prawnych regulujących marketing i sprzedaż swoich produktów i usług”. Celem niniejszych Zasad promocji umieszczanych na etykiecie jest zapewnienie dalszych wskazówek i wskazówek dotyczących zaangażowania firmy w promowanie swoich produktów i usług zgodnie z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi i prawnymi poprzez wyjaśnienie, że pracownicy, kontrahenci, konsultanci i inne strony trzecie firmy Stryker działając w imieniu firmy Stryker może promować produkty firmy Stryker wyłącznie do użytku zgodnego z symbolami na etykiecie.

Zakres

Niniejsza Polityka ma zastosowanie do wszystkich pracowników, kierowników i dyrektorów firmy Stryker, a także do ich krajowych i zagranicznych spółek zależnych. Ponadto, niniejsza Polityka ma zastosowanie również do kontrahentów, konsultantów oraz innych stron działających w imieniu firmy Stryker w sytuacji, gdy te strony są zaangażowane w działania edukacyjne lub promocję produktów Stryker w imieniu Stryker (np. dystrybutorzy, mówcy edukacyjni).

Polityki bazowe

1. Definicje dla celów niniejszej Polityki

- 1.1. Pojęcie pracownicy służby zdrowia oznacza osoby lub podmioty, które kupują, dzierżawią, polecają, użytkują, organizują zakup lub dzierżawę lub przepisują produkty sprzedane, wydierżawione lub rozprowadzane przez Stryker.
- 1.2. Termin „stosowanie zgodnie ze wskazaniami” oznacza każde użycie, które (i) FDA lub inny organ zatwierdził dla produktu, (ii) jest zgodne z ówczesnymi aktualnymi wytycznymi FDA lub innymi porównywalnymi organami, lub (iii) jest zgodne z zakres obowiązującego zwolnienia 510(k) lub podobnego zwolnienia zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi poza Stanami Zjednoczonymi.
- 1.3. Termin „stosowania poza wskazaniami” oznacza każde użycie, które (i) FDA lub inny organ nie zatwierdził dla produktu, (ii) nie jest zgodne z ówczesnymi aktualnymi wytycznymi FDA lub innymi porównywalnymi organami, lub (iii) nie jest zgodne z zakres obowiązującego zwolnienia 510(k) lub podobnego zwolnienia zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi poza Stanami Zjednoczonymi.
- 1.4. Termin „promocja” (lub „promowanie”) oznacza wszelkie działania podejmowane, organizowane lub sponsorowane przez firmę Stryker, które mogą zachęcać do wypisywania recept, zakupu, dzierżawy, rekomendacji używania lub używania produktów firmy Stryker. Przykłady promocji obejmują między innymi:
 - Działania przedstawicieli handlowych, włącznie z prezentacją szczegółowych lub innych materiałów pracownikom opieki zdrowotnej, wiadomości e-mail od przedstawicieli handlowych do pracowników opieki zdrowotnej zalecające stosowanie produktu firmy Stryker, oraz rozmowy między przedstawicielami handlowymi a pracownikami opieki zdrowotnej w trakcie których przedstawiciel rekomenduje stosowanie produktu firmy Stryker;
 - Reklamy produktów firmy Stryker w czasopismach medycznych;
 - Informacje dotyczące produktów firmy Stryker prezentowane ogółowi społeczeństwa w formie reklam telewizyjnych lub drukowanych, za pośrednictwem poczty zwykłej, stron internetowych lub innych elektronicznych środków przekazu.
 - Wszelkie działania podejmowane, organizowane lub sponsorowane przez firmę Stryker, których celem jest dostarczenie informacji na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów firmy Stryker. Na przykład szkolenia dotyczące produktów oraz prezentacje i szkolenia dotyczące produktów firmy Stryker prowadzone przez pracowników firmy Stryker lub pracowników opieki zdrowotnej dla innych pracowników opieki zdrowotnej lub pacjentów, w tym również wtedy, gdy prezentujący pracownicy opieki zdrowotnej są opłacani przez firmę Stryker lub działają w imieniu firmy Stryker, uznaje się za działania promocyjne.

2. **Standardy promocji:** Promocja wszelkich produktów firmy Stryker musi być zgodna z prawdą, nie myląca, dokładna, obiektywna, wyważona, naukowo uzasadniona oraz uwzględniająca stosowanie produktu zgodnie z jego wskazaniami. Taka promocja produktów firmy Stryker nie może wprowadzać w błąd przez pomijanie, wyolbrzymianie, niepotrzebne podkreślanie informacji lub w jakikolwiek inny sposób. Zasady te dotyczą kontrahentów, konsultantów oraz innych stron zaangażowanych w promocję produktów firmy Stryker w jej imieniu.
3. **Zakaz promocji wyrobów stosowanych poza wskazaniami**
- 3.1. Promocja produktu firmy Stryker stosowanego poza wskazaniami jest zabroniona. Promocja produktu stosowanego poza wskazaniami jest nieakceptowana, nawet jeśli takie stosowanie jest akceptowalną praktyką medyczną lub standardem opieki zdrowotnej. Zasady te dotyczą kontrahentów, konsultantów oraz innych stron zaangażowanych w promocję produktów firmy Stryker w jej imieniu.
- 3.2. Przykłady zakazanej promocji produktów stosowanych poza wskazaniami obejmują między innymi:
- Promocję niezatwierdzonego lub nieakceptowanego stosowania produktu firmy Stryker, gdy nie ma zastosowania żaden wyjątek na podstawie podania o dopuszczenie do obrotu („PMA”), 510(k) lub inny odpowiedni wyjątek (np. promowanie implantu do wszczepienia w część ciała lub w sposób, który nie jest zatwierdzony lub zaakceptowany);
 - Promocję produktu firmy Stryker do konkretnego stosowania w ramach ogólnego stosowania zgodnego ze wskazaniami (np. promocja lasera do użytku przy zwężonej tętnicy wieńcowej, podczas gdy laser jest przystosowany jedynie do ogólnego użytku przy tętnicach wieńcowych);
 - Promocję dwóch odrębnych produktów zatwierdzonych lub zaakceptowanych do wspólnego stosowania w sytuacji, gdy produkty nie zostały zatwierdzone lub zaakceptowane do takiego stosowania (np. promocja akceptowanego wyrobu firmy Stryker do stosowania jako dodatek do innego akceptowanego wyrobu firmy Stryker w sytuacji, gdy połączenie tych dwóch wyrobów nie zostało zatwierdzone lub zaakceptowane przez agencję FDA lub inny organ);
 - Promocję niezatwierdzonej lub niezaakceptowanej metody wszczepiania, stosowania, rozmieszczania, wprowadzania, wyjmowania, lub innej techniki chirurgicznej dla produktu firmy Stryker (np. promocja wprowadzania implantu z dostępu tylnego, podczas gdy zatwierdzenie implantu dotyczy jedynie wprowadzania z dostępu przedniego);
 - Promocję produktu firmy Stryker skierowaną do konkretnej grupy pacjentów, która nie jest zatwierdzona lub zaakceptowana (np. promocja zespolenia do zastosowania u pacjentów pediatrycznych w sytuacji gdy zespolenie nie zostało zatwierdzone lub zaakceptowane w pediatrii);
 - Zwracanie się do lekarzy, których specjalizacje powodują, iż wyrób firmy Stryker mógłby być przez nich stosowany jedynie poza wskazaniami (np. zwracanie się do chirurga pediatri w sytuacji, gdy wyrób nie jest zatwierdzony do stosowania w pediatrii);
 - Nakłanianie lekarza do udziału w badaniu klinicznym stosowania produktu poza wskazaniami, gdy badanie nie jest odpowiednio autoryzowane zgodnie z obowiązującym prawem (np. w Stanach Zjednoczonych finansowanie badania klinicznego z niezatwierdzonym wskazaniem do stosowania, które ma zostać rozpoczęte bez zatwierdzonego zwolnienia w celach badawczych (ang. Investigational Device Exemption, IDE)).
4. **Akceptacja materiałów promocyjnych:** Tylko materiały zatwierdzone zgodnie z odpowiednimi procedurami firmy Stryker mogą być wykorzystywane do promocji produktów firmy Stryker. Zarówno zmiana materiałów promocyjnych zatwierdzonych przez firmę Stryker, jak i stosowanie własnych materiałów promocyjnych, które nie zostały ocenione i zatwierdzone przez firmę Stryker, jest zabronione.
5. **Obowiązki personelu sprzedaży i marketingu:** Wszyscy pracownicy działu sprzedaży i marketingu muszą znać i rozumieć zastosowania zgodne ze wskazaniami produktów, za które ponoszą odpowiedzialność. Ponadto, muszą również upewnić się, iż jakiegokolwiek strony trzecie zaangażowane w edukację na temat produktów firmy Stryker (np. mówcy edukacyjni) są obeznani i rozumieją zastosowania zgodne ze wskazaniami wszelkich odpowiednich produktów.
6. **Nieproszone pytania ze strony pracowników opieki zdrowotnej dotyczące zastosowań poza wskazaniami produktów firmy Stryker:** Przedstawiciele terenowi nie będą odpowiadać bezpośrednio na niechciane pytania ze strony pracowników opieki zdrowotnej dotyczące niezatwierdzonych lub niezrozpoznanych zastosowań produktów firmy Stryker.
- 6.1. Wszystkie niechciane prośby ze strony pracowników opieki zdrowotnej o udzielenie informacji na temat stosowania produktów firmy Stryker poza wskazaniami należy kierować do pracowników i/lub działu ds. klinicznych lub medycznych lub odpowiedniego konsultanta medycznego (ang. Medical Consultant, „CA”) i przestrzegać ustalonych procedur.
- 6.2. Odpowiedzi firmy będą przygotowywane i rozpowszechniane przez CA zgodnie z aktualnymi wytycznymi FDA lub innych odpowiednich organów ds. zdrowia.
- 6.3. Mając na względzie kluczowe znaczenie bezpieczeństwa pacjentów, jeśli przedstawiciel terenowy zostanie postawiony w sytuacji, w której pracownik opieki zdrowotnej zainicjuje dyskusję na temat funkcjonalności (np. sposobu użycia, cech wyrobu lub parametrów pracy) wyrobu firmy Stryker lub zastosowania poza wskazaniami bezpośrednio w placówce ochrony zdrowia (również bezpośrednio przed zabiegiem chirurgicznym), przedstawiciel terenowy może opisać funkcjonalność takiego zastosowania produktu firmy Stryker po uprzednim powiadomieniu pracownika opieki zdrowotnej, iż proponowane stosowanie jest poza wskazaniami. Przedstawiciel terenowy może opisać jedynie takie informacje o funkcjonalności wyrobu, w zakresie których został wyszkolony, lub które uzyskał od firmy Stryker w zgodności z polityką firmy Stryker. Przedstawiciel terenowy nie powinien opisywać informacji anegdotycznych.
- 6.4. Jeśli pracownik opieki zdrowotnej zainicjuje taką dyskusję w sytuacji innej, niż bezpośrednio w placówce ochrony zdrowia, przedstawiciel terenowy winien zaproponować przesłanie zapytania do CA.
- 6.5. Przedstawiciel terenowy nie może pod żadnym warunkiem uczestniczyć w dyskusji na temat potencjalnych skutków zastosowania wyrobu poza wskazaniami ani odnosić się do innych informacji, w których mogą być omawiane skutki takiego zastosowania.

Zgodność

Wszyscy pracownicy i dyrektorzy firmy Stryker ponoszą odpowiedzialność za stosowanie niniejszej Polityki dotyczącej promocji wyrobów stosowanych zgodnie ze wskazaniami, a prezes lub dyrektor każdego działu, spółki zależnej lub jednostki operacyjnej ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, by jego/jej pracownicy byli obeznani z niniejszą Polityką i ją stosowali. Naruszenie niniejszej Polityki skutkować będzie podjęciem kroków dyscyplinarnych, włącznie ze zwolnieniem. Jeśli są pytania dotyczące niniejszej Polityki, należy skontaktować się ze swoim partnerem biznesowym ds. prawnych, zgodności lub RAQA lub dyrektorem ds. zgodności firmy Stryker, dyrektorem ds. prawnych / radcą prawnym lub wiceprezesem korporacji RAQAC.