

engasjerer for å reklamere for Stryker-produkter (slik som talspersoner) er kjent med og forstår godkjente bruksområder for alle relevante produkter.

6. **Uoppfordrede spørsmål fra helsearbeidere angående ikke-godkjente bruksområder for Stryker-produkter.**

Feltrepresentanter skal ikke svare på spørsmål fra helsearbeidere angående ikke-godkjente eller ikke-klarerte bruksområder for Stryker-produkter. Alle uoppfordrede forespørsler fra helsearbeidere angående informasjon om ikke-godkjente bruksområder for Stryker-produkter må rettes til avdelingen for kliniske anleggenger. Svar fra selskapet vil forberedes og sendes ut fra avdelingen for kliniske anleggenger i henhold til veiledningen fra FDA eller andre kontrollorganer. I anerkjennelsen av den kritiske viktigheten av pasientsikkerhet, dersom en feltrepresentant plasseres i en situasjon hvor en helsearbeider starter en diskusjon angående funksjonaliteten (slik som bruksmetode, apparatets egenskaper eller driftsparametre) for et Stryker-apparat for et ikke-godkjent bruksområde i *umiddelbar nærhet til pasienter* (inkludert før en kirurgisk prosedyre), kan feltrepresentanten beskrive funksjonaliteten til Stryker-produktet for det bruksområdet etter å ha opplyst helsearbeideren om at det foreslåtte bruksområdet ikke er godkjent. Feltrepresentanten kan kun beskrive informasjon om apparatets funksjonalitet som representanten har opplæring i, eller når feltrepresentanten har mottatt informasjonen fra selskapet. Anekdotisk informasjon skal ikke beskrives. Dersom en helsearbeider starter en slik diskusjon på andre steder enn i umiddelbar nærhet til pasienter, skal feltrepresentanten tilby å føre forespørselen videre til avdelingen for kliniske anleggenger. 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.

7. **Samsvar.** Alle ansatte og ledere i Stryker Corporation er ansvarlige for å overholde disse retningslinjene for ikke-godkjente bruksområder, og den administrerende direktøren eller den utøvende 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 vil resultere i straffetiltak, opp til og inkludert oppsigelse. Dersom du har spørsmål om disse retningslinjene, ta kontakt med Strykers internkontrollør, hovedrådgiver eller assisterende direktør for reguleringsanleggenger og kvalitetssikring.

**stryker**<sup>®</sup>

**stryker**<sup>®</sup>

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

# Produktreklame for godkjente bruksområder

## Bedriftsretningsli nje nummer fem

Copies of all Corporate Policies  
may be found on  
[www.stryker.com/corporatepolicies](http://www.stryker.com/corporatepolicies)



2825 Airview Boulevard  
Kalamazoo, MI 49002  
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062

## Introduksjon:

Reklame for medisinske apparater er strengt regulert av USAs Food and Drug Administration ("FDA") og kontrollorganer i andre land hvor Stryker utfører sin forretningsvirksomhet ("annet kontrollorgan"). De gjeldende lovene og forskriftene er etablerte for å sikre at informasjonen produsenter gir helsearbeidere og pasienter om bruk av, fordelene med og risikoene knyttet til medisinske apparater er sannferdig, ikke villedende, og basert på sterke vitenskapelige bevis og trygg klinisk medisin. Disse lovene og forskriftene begrenser generelt sett reklame for et medisinsk apparat til de klarerte og godkjente bruksområdene for et apparat. Som en del av Strykers forpliktelse til å drive etisk og lovlig, kan Stryker og dets representanter kun reklamere for sine produkter i sammenheng med godkjente bruksområder. Å handle i tråd med denne forpliktelsen er i samsvar med Strykers forretningsmål, ettersom den støtter selskapets omdømme om profesjonalitet og vår troverdighet blant helsearbeidere og pasienter.

## Formål:

Strykers retningslinjer for god opptreden, bedriftsretningslinje nummer én, fastsetter at selskapet "vil fremstille sine produkter og tjenester på en nøyaktig måte, og vil handle i samsvar med gjeldende regulerende og rettslige krav som styrer markedsføring og salg av dets produkter og tjenester." Formålet med disse retningslinjene, bedriftsretningslinje nummer fem, er å presentere videre veiledning og rettledning for selskapets forpliktelse til å reklamere for sine produkter og tjenester i samsvar med gjeldende regulerende og rettslige krav ved å gjøre det klart at Strykers ansatte, entreprenører, konsulenter og andre tredjeparter som handler på vegne av Stryker kun kan reklamere for Strykers produkter i sammenheng med godkjente bruksområder.

## Omfang:

Disse retningslinjene gjelder for alle ansatte, konsulenter og ledere i Stryker Corporation og selskapets innenlandske og utenlandske datterselskap. I tillegg, hvor bekjent, gjelder disse retningslinjene også for entreprenører, konsulenter og andre tredjeparter som handler på Strykers vegne når disse personene tar del i markedsføringen av Strykers produkter på Strykers vegne (slik som distributører og kampanjerepresentanter).

## Detaljer:

1. **Definisjoner.** I sammenheng med disse retningslinjene:
  - a. Begrepet "helsearbeidere" omfatter enkeltpersoner eller enheter som kjøper, leier, anbefaler, bruker, arrangerer kjøp eller leie av, eller foreskriver produkter som selges, leies ut eller distribueres av Stryker.
  - b. Begrepet "godkjente bruksområder" viser til bruksområder som FDA eller andre kontrollorganer har klarert eller godkjent, eller som ligger innenfor omfanget til et gjeldende 510(k)-uttak eller et lignende unntak under gjeldende lover eller forskrifter utenfor USA.
  - b. Begrepet "ikke godkjente bruksområder" viser til bruksområder som FDA eller andre kontrollorganer ikke har klarert eller godkjent, eller som er utenfor omfanget til

et gjeldende 510(k)-unntak eller et lignende unntak under gjeldende lover eller forskrifter utenfor USA.

- d. Begrepet "reklame" betyr all aktivitet som utføres, organiseres eller støttes av Stryker, med formål om å oppmuntre til resept, kjøp, anbefaling eller bruk av Strykers produkter. "Reklame" inkluderer alle utsagn eller uttrykte eller impliserte påstander rettet mot personer utenfor Stryker, enten det er i muntlig, skriftlig, grafisk eller elektronisk form, om effektiviteten, sikkerheten, ytelsen, bruksanvisningene eller andre egenskaper til et produkt fra Stryker, når slike påstander eller utsagn er forberedt, spredt, eller produsert av Stryker eller dets representanter (slik som konsulenter, entreprenører, distributører og talere), med formål om å markedsføre eller selge et slikt produkt. Noen eksempler på reklame inkluderer, men er ikke begrenset til:
  - Aktiviteter til salgsrepresentanter, inkludert presentasjonen av detaljerte hjelpemidler eller annet trykt materiale til helsearbeidere, e-poster fra salgsrepresentanter til helsearbeidere som anbefaler bruk av et Stryker-produkt og samtaler mellom salgsrepresentanter og helsearbeidere hvor salgsrepresentanten anbefaler bruk av et Stryker-produkt;
  - Presentasjoner om og opplæring knyttet til Strykers produkter gitt av helsearbeidere til andre helsearbeidere eller til pasienter, når de presenterende helsearbeiderne mottar kompensasjon fra Stryker eller handler på vegne av Stryker;
  - Annonser for Strykers produkter i medisinske tidsskrifter; og
  - Informasjon om Strykers produkter som presenteres til allmennheten i form av fjernsynsannonser eller trykkede annonser, direkte postannonser eller internetsider eller andre elektroniske medier.
2. **Standarder for reklame.** All reklame for Strykers produkter må være sannferdig, nøyaktig, objektiv, balansert, vitenskapelig bevist og i samsvar med produktets godkjente bruksområder. Reklame for Strykers produkter må ikke være villedende på grunn av utelatelse, overdrivelse, upassende ettertrykk eller på noen annen måte. 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.** Det er forbudt å reklamere for et Stryker-produkt for ikke-godkjente bruksområder. Reklame for et ikke-godkjent bruksområde er aldri akseptabelt, selv når det ikke-godkjente bruksområdet er akseptert i medisinsk praksis eller standard av natur. Disse prinsippene gjelder forentreprenører, konsulenter og andre tredjeparter som deltar i markedsføringen av Strykers produkter på vegne av Stryker.

- a. **Eksempler på forbudt reklame for ikke-godkjente bruksområder.** Eksempler på forbudt reklame for ikke-godkjente bruksområder inkluderer, men er ikke begrenset til:
  - Reklamere for et Stryker-produkt for et ikke-godkjent eller ikke-klarert bruksområde når ikke Premarket Approval Application ("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);
  - Reklamere for et Stryker-produkt for et bestemt bruksområde innenfor generelt godkjent bruksområde (slik som reklamer for en laser for bruk i en stenotisk kransarterie når laseren er kun klarert for bruk i kransarterier);
  - Reklamere for to individuelt godkjente eller klarerte produkter for kombinert bruk når disse produktene ikke er klarert eller godkjent for bruk sammen (slik som reklamer for et klarert Stryker-apparat for bruk som et tilbehør for et annet klarert Stryker-apparat, når kombinasjonen av de to apparatene ikke er godkjent eller klarert av FDA eller et annet kontrollorgan);
  - Reklamere for en ikke-godkjent eller ikke-klarert metode for implantasjon, anvendelse, plassering, insersjon, fjerning eller en annen kirurgisk teknikk for et Stryker-produkt (slik som reklamer for insersjon av et implantat fra en bakre tilnærming når godkjenningen av implantatet kun dekker insersjon fra en fremre tilnærming).
  - Reklamere for et Stryker-produkt for en spesiell pasientgruppe som ikke dekkes av godkjenningen eller klareringen (slik som reklamer for et fikseringsapparat for bruk for pediatriske pasienter når apparatet ikke er spesifikt godkjent eller klarert for pediatrisk bruk);
  - Be om assistanse fra leger spesialisert innenfor et område hvor man kan regne med at Stryker-apparatet kun kan forventes å bli brukt for ikke-godkjente bruksområder av den legen (slik som å be om assistanse fra en pediatrisk kirurg når apparatet kun er godkjent for bruk på voksne); og
  - Be om en leges deltagelse i en klinisk studie av et apparatets ikke-godkjente bruksområde, hvor undersøkelsen ikke er autorisert på en tilfredsstillende måte i henhold til gjeldende lover.
4. **Godkjenning av markedsføringsmateriale.** Kun materiale som er godkjent i samsvar med de gjeldende regulerende prosedyrene kan brukes i forbindelse med reklamen for Stryker-produkter. Både alterasjonen av Stryker-godkjent markedsføringsmateriale og bruk av hjemmelaget markedsføringsmateriale som ikke har blitt gjennomgått og godkjent av Stryker er forbudt.
5. **Forpliktelser for salgs- og markedsføringspersonale.** Alt salgs- og markedsføringspersonale må være kjent med og forstå godkjente bruksområder for produktene de er ansvarlige for. De må også påse at eventuelle tredjeparter de