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. **Oombedda frågor från HCP rörande ej medicinskt godkända användningar av Strykers produkter.** Fältrepresentanter ska inte besvara frågor från HCP rörande obehöriga eller oklarerade användningar av Strykers produkter. Alla oombedda förfrågningar från HCP angående tillhandahållande av information om ej medicinskt godkänd användning av Strykers produkter ska riktas till avdelningen för kliniska ärenden (Clinical Affairs department). Bolagets svar kommer att färdigställas och spridas av avdelningen för kliniska ärenden i enlighet med vägledning från FDA eller annan myndighet. 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 får inte ges. 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. 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.

7. **Efterlevnad.** Alla anställda och chefer på Stryker Corporation är ansvariga för att efterleva denna marknadsföringspolicy för medicinskt godkänd användning, och presidenten 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 angående denna policy är du välkommen att kontakta Strykers högste ansvarige för efterlevnad, allmän rådgivning eller biträdande chefen för reglerande ärenden och kvalitetsgaranti (Regulatory Affairs and Quality Assurance).

Policy Date: 1/10/11

stryker®

**Joint Replacements**

**Trauma, Extremities & Deformities**

**Craniomaxillofacial**

**Spine**

**Biologics**

**Surgical Products**

**Neuro & ENT**

**Interventional Spine**

**Navigation**

**Endoscopy**

**Communications**

**Imaging**

**Patient Care & Handling Equipment**

**EMS Equipment**

**Copies of all Corporate Policies may be found on www.stryker.com/corporatepolicies**

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

www.stryker.com

stryker®

# Medicinskt godkänd produktreklam

## Företagspolicy nummer fem

## Introduktion:

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 apparater är sanningsenlig, ej vilseledande, och baserad på robusta vetenskapliga bevis och sund klinisk medicin. Bland annat begränsar generellt dessa lagar och bestämmelser marknadsföringen av en medicinsk apparat till de klarerade eller godkända användningarna av apparaten. Som en del av Strykers beslutsamhet att arbeta etiskt och lagligt får Stryker och dess ombud bara marknadsföra sina produkter för medicinskt godkända användningar. Att utföra detta åtagande är i enlighet med Strykers affärsmål, då det stödjer företagets anseende att vara professionellt, och vår trovärdighet hos hälsovårdspersonal och patienter.

## Syfte:

Strykers uppträdandenorm, företagspolicy nummer ett, säger att företaget "ska framställa sina produkter och tjänster korrekt, och efterleva de tillämpbara lagmässiga och juridiska krav som styr marknadsföringen och försäljningen av dess produkter och tjänster." Syftet med denna marknadsföringspolicy för medicinskt godkända produkter, företagspolicy nummer fem, är att tillhandahålla fortsatta vägledningar och direktiv angående företagets åtagande att marknadsföra sina produkter och tjänster i enlighet med tillämpliga lagmässiga och juridiska krav, genom att göra det tydligt att Strykers anställda, kontraktörer, konsulter och övriga tredje parter som agerar å Strykers vägnar bara får främja Strykers produkter för medicinskt godkända användningar.

## 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).

## Detaljer:

1. Definitioner. För denna policys syften:

   a. Termen ”hälsovårdspersonal” ("HCP") avser de enskilda personer eller enheter som köper, hyr, rekommenderar, använder, arrangerar för köp eller hyra, eller ordinerar produkter som säljs, hyrs eller distribueras av Stryker.

   b. Termen "medicinskt godkänd användning" ("on-label use") avser varje användning för vilken FDA eller annan myndighet har klarerat eller godkänt en produkt, eller där denna faller inom omfattningen av en 510(k)-dispens eller liknande dispens under tillämpbara lagar eller bestämmelser utanför Förenta Staterna.

   c. Termen "ej medicinskt godkänd användning" ("off-label use") avser varje användning för vilken FDA eller en motsvarande utländsk reglerande myndighet inte har klarerat eller godkänt en produkt, eller där denna faller utanför omfattningen av en tillämpbar 510(k) dispens eller liknande dispens under tillämpbara lagar eller bestämmelser utanför Förenta Staterna.

   d. 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. "Marknadsföring" inkluderar alla deklarationer eller uttryckliga eller underförstådda påståenden riktade till personer utanför Stryker, oavsett om dessa påståenden sker oralt, skriftligt, bildligt eller i elektronisk form, angående effektiviteten, säkerheten, funktionaliteten, användarinstruktionerna eller andra karaktäristika hos en Stryker-produkt, då sådana påståenden eller deklarationer förbereds, sprids eller görs av Stryker eller deras ombud (dvs.konsulter, kontraktörer, distributörer och kampanjledare), i syfte att marknadsföra eller sälja en sådan produkt. 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;
      - Presentationer och utbildningar på Strykers produkter som ges av HCP till andra HCP eller till patienter, där presentationen från HCP betalas av Stryker eller då de agerar å Strykers vägnar;
      - Annonser för Strykers produkter i medicinska tidskrifter; och
      - Information om Strykers produkter, presenterade för allmänheten i form av TV- eller tryckta annonser, direkta utskick eller webbplatser på Internet eller andra elektroniska medier.

2. **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. Marknadsföring av Strykers produkter får inte vara vilseledande genom utelämnande, överdrift, obefogad tonvikt eller på något annat sätt. Dessa principer gäller för kontraktörer, konsulter och övriga tredje parter som är engagerade i marknadsföringen av Strykers produkter å Strykers vägnar.

3. **Förbud för marknadsföring av ej medicinskt godkänd produkt.** 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 kontraktörer, konsulter och övriga tredje parter som är engagerade i marknadsföringen av Strykers produkter å Strykers vägnar.

   a. **Exempel på förbjuden marknadsföring av ej medicinskt godkänd produkt.** Exempel på förbjuden marknadsföring av ej medicinskt godkänd produkt 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 tillämpbar 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-apparat för användning som tillsats till en annan klarerad Stryker-apparat, när kombinationen av de två apparaterna 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 implantet 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 pediatrisk användning);
      - Besök hos läkare vars specialistområden är sådana att Stryker-anordningen bara rimligtvis skulle förväntas kunna användas på ej medicinskt godkänt sätt av denne läkare (t.ex. besök hos en pediatrisk kirurg när anordningen endast är godkänd för användning på vuxna); och
      - Att be om läkares medverkan i en klinisk studie på en ej medicinskt godkänd användning av en anordning, där undersökningen inte är ordentligt auktoriserad under tillämpbar lagstiftning.

4. **Godkännande av marknadsföringsmaterial.** Endast material som har blivit godkänt i enlighet med de tillämpbara 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 gåtts igenom och godkänts av Stryker är förbjudet.

5. **Skyldigheter för försäljnings- och marknadsföringspersonal.** All försäljnings- och marknadsföringspersonal måste vara bekant med och förstå