

Stryker zijn beoordeeld en goedgekeurd mogen niet worden gebruikt.

- 5. Verplichtingen van verkoops- en marketingpersoneel.** Alle verkoops- en marketingpersoneelsleden moeten het on-label gebruik van producten waar zij verantwoordelijk voor zijn begrijpen en moeten er ook vertrouwd mee zijn. Ze moeten ook verzekeren dat externe partijen die zij aanwerven om Stryker producten te promoten (bv. sprekers die de producten promoten) vertrouwd zijn met on-label gebruik van alle relevante producten en het gebruik ervan begrijpen.
- 6. Ongevraagde verzoeken van HCP's wat betreft off-label gebruik van Stryker producten.** Vertegenwoordigers ter plaatse zullen vragen van HCP's wat betreft goedgekeurd of vrijgegeven gebruik van Stryker producten niet beantwoorden. Alle ongevraagde verzoeken door HCP's voor het verschaffen van informatie over off-label gebruik van Stryker producten zal aan de afdeling Klinische zaken worden gericht. Klinische zaken zal antwoorden in naam van het Bedrijf voorbereiden en verspreiden conform met de leidraad van de FDA of een andere autoriteit. Als een vertegenwoordiger ter plaatse in een situatie komt waar een HCP een gesprek initieert wat betreft de functionaliteit (bv. manier van gebruik, kenmerken van een hulpmiddel, of werkingsparameters) van een hulpmiddel van Stryker voor off-label gebruik *in een omgeving waar aan de patiënt directe zorgen worden verleend* (waaronder onmiddellijk vóór een chirurgische ingreep), is het de vertegenwoordiger ter plaatse toegelaten, omdat het van kritisch belang is voor de veiligheid van de patiënt, de functionaliteit van het Stryker product te beschrijven voor dat specifieke gebruik en nadat de HCP op de hoogte werd gebracht dat het voorgestelde gebruik off-label is. De vertegenwoordiger ter plaatse mag alleen informatie wat betreft de functionaliteit van het hulpmiddel beschrijven als hij opgeleid is om daarover informatie te verschaffen of als het Bedrijf informatie heeft verschaft aan de vertegenwoordiger ter plaatse. Anekdotische informatie mag niet worden beschreven. Als een HCP zulk een gesprek initieert dat niet plaatsvindt in een omgeving waar onmiddellijke zorgen aan een patiënt moeten worden verleend, zal de vertegenwoordiger ter plaatse aanbieden om dat verzoek door te sturen naar de afdeling Klinische zaken. Onder geen omstandigheden zal een vertegenwoordiger ter plaatse deelnemen aan een gesprek over mogelijke klinische resultaten van off-label gebruik of naar andere informatie verwijzen waar de resultaten van zulk off-label gebruik mogelijk kunnen worden beschreven.
- 7. Naleving.** Alle medewerkers en directeurs van Stryker Corporation zijn verantwoordelijk om deze gedragsregel inzake off-label promotie na te leven, en de president of verantwoordelijke executieve van elke afdeling, dochtermaatschappij of bedrijfseenheid is verantwoordelijk te verzekeren dat zijn of haar medewerkers deze gedragsregel kennen en naleven. Overtredingen van deze gedragsregel zal disciplinaire actie tot gevolg hebben, waaronder zelfs ontslag. Als u vragen hebt over deze gedragsregel neem dan contact op met het hoofd van het nalevingscomité van Stryker, de juridische adviseur of de vicepresident van regelgevingsaangelegenheden en kwaliteitsborging.

**stryker**<sup>®</sup>

**stryker**<sup>®</sup>

---

**Joint Replacements**

---

---

**Trauma, Extremities & Deformities**

---

---

**Craniomaxillofacial**

---

---

**Spine**

---

---

**Biologics**

---

---

**Surgical Products**

---

---

**Neuro & ENT**

---

---

**Interventional Spine**

---

---

**Navigation**

---

---

**Endoscopy**

---

---

**Communications**

---

---

**Imaging**

---

---

**Patient Care & Handling Equipment**

---

---

**EMS Equipment**

---

# On-label productpromotie

## Bedrijfsgedrags- regel nummer vijf



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

## Introductie:

De promotie van medische hulpmiddelen is sterk gereguleerd door de Amerikaanse Food and Drug Administration ("FDA" – Inspectie van voedings- en geneesmiddelen) en door regelgevende instanties in andere landen waar Stryker zaken doet ("andere autoriteit"). De toepasselijke wetten en reglementen zijn ontworpen om te verzekeren dat de informatie die fabrikanten en beroepsmatige gezondheidszorgverleners aan patiënten verschaffen inzake het gebruik, de voordelen, en risico's van medische hulpmiddelen, eerlijk en niet-misleitend is en berust op solide wetenschappelijke bevindingen en degelijke klinische geneeskunde. Deze wetten en reglementen stellen onder andere dat de promotie van een medische hulpmiddel in het algemeen beperkt dient te zijn tot vrijgegeven of goedgekeurde hulpmiddelen. Omdat Stryker een verbintenis heeft aangegaan om op ethisch verantwoorde en wettelijke wijze te handelen, mogen Stryker en zijn vertegenwoordigers alleen het "on-label" gebruik van hun producten promoten. Deze verbintenis naleven is consistent met de bedrijfsdoelen van Stryker omdat het de reputatie van professionalisme van het Bedrijf en onze geloofwaardigheid bij beroepsmatige gezondheidszorgverleners en patiënten ondersteunt.

## Doel:

De gedragscode van Stryker, gedragsregel nummer één, verklaart dat het Bedrijf "zijn producten en diensten op accurate wijze zal voorstellen en toepasselijke regelgevende en wettelijke vereisten zal naleven die de marketing en verkoop van zijn producten en diensten bepaalt". Het doel van deze gedragsregel voor on-label promotie, gedragsregel nummer vijf, is meer begeleiding en supervisie te geven wat betreft de verbintenis die het Bedrijf heeft aangegaan om zijn producten en diensten te promoten in naleving met toepasselijke regelgevende en wettelijke vereisten door duidelijk te stellen dat de medewerkers, contractanten, consultants, en andere externe partijen die in naam van Stryker handelen alleen Stryker producten mogen promoten voor on-label gebruik.

## Bereik:

Deze gedragsregel is toepasselijk op alle medewerkers, functionarissen en directeurs van de Stryker Corporation en zijn dochtermaatschappijen in het binnen- en buitenland. Bovendien is deze gedragsregel, waar dit wordt vermeld, ook van toepassing op contractanten, consultants en andere externe partijen die in naam van Stryker handelen wanneer deze personen zich inlaten met de promotie van Stryker producten in naam van Stryker (bv. distributeurs en sprekers die het product promoten).

## Details:

### 1. Definities. Voor de doeleinden van deze gedragsregels:

- a. De term "beroepsmatige gezondheidszorgverlener" ("HCP" – health care professional) betekent deze personen of entiteiten die producten van Stryker kopen, huren, aanbevelen, gebruiken of maatregelen treffen voor de verkoop of huur van producten van Stryker, of producten van Stryker op voorschrift verkopen, huren of distribueren.
- b. De term "on-label gebruik" betekent gebruik, van welke aard dan ook, van een product dat door de FDA of een andere autoriteit is vrijgegeven of goedgekeurd, of dat binnen het bereik van een toepasselijke 510(k) vrijstelling

of gelijkaardige vrijstelling valt volgens de toepasselijke wetten of regelgevingen buiten de Verenigde Staten.

- c. De term "off-label gebruik" betekent het gebruik, van welke aard dan ook, van een product dat door de FDA of een gelijkwaardige regelgevende autoriteit in het buitenland is vrijgegeven of goedgekeurd, of dat buiten het bereik valt van een toepasselijke 510(k) vrijstelling of gelijkaardige vrijstelling onder de toepasselijke wetten of reguleringen van de Verenigde Staten.
  - d. De term "promotie" betekent enige activiteit die genomen, georganiseerd of gesponsord wordt door Stryker, waarvan het doel is het aanmoedigen om Stryker producten voor te schrijven, te kopen, aan te bevelen of te gebruiken. "Promotie" omvat alle verklaringen of uitdrukkelijke of geïmpliceerde beweringen die gericht zijn aan personen buiten Stryker, hetzij mondeling, schriftelijk, in grafische of elektronische vorm, over de doeltreffendheid, veiligheid, prestatie, gebruiksinstructies, of andere karakteristieken van een Stryker product, wanneer zulke beweringen of verklaringen, voorbereid, verspreid of gemaakt worden door Stryker of zijn vertegenwoordigers (bv. consultants, contractanten, distributeurs en sprekers) voor marketing- of verkoopdoeleinden van zulk een product. Sommige voorbeelden van promotie omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
    - Activiteiten van verkoopvertegenwoordigers, waaronder de voorstelling van "detail aids" of andere gedrukte materialen aan HCP's, e-mailberichten van verkoopvertegenwoordigers die het gebruik van een Stryker product aanbevelen aan HCP's, en conversaties tussen verkoopvertegenwoordigers en HCP's wanneer de verkoopvertegenwoordiger het gebruik van een Stryker product aanbeveelt;
    - Presentaties en training inzake Stryker producten die door HCP's aan andere HCP's of aan patiënten worden gegeven, wanneer de HCP's door Stryker worden betaald of in naam van Stryker handelen;
    - Reclame van Stryker producten in medische tijdschriften; en
    - Informatie over Stryker producten die aan het algemeen publiek worden voorgesteld in de vorm van televisiereclame of reclame in gedrukte vorm, rechtstreekse postreclame, of internet websites of andere elektronische media.
2. Normen voor promotie. Alle promotie voor Stryker producten moet eerlijk, accuraat, objectief, evenwichtig, wetenschappelijk gebaseerd, en consistent zijn met het on-label gebruik van het product. Promotie van Stryker producten mag niet misleitend zijn door weglating, overdrijving, overmatige benadrukking, of op enige andere wijze misleitend zijn. Deze principes zijn van toepassing op contractanten, consultants en andere externe partijen die zich inlaten met de promotie van Stryker producten in naam van Stryker.
3. Verbod inzake off-label promotie. Promotie van een Stryker product voor off-label gebruik is verboden. Promotie voor off-label gebruik is nooit aanvaardbaar, zelfs wanneer het off-label gebruik een aanvaardbare medische praktijk of verzorgingsnorm is. Deze principes zijn van toepassing op contractanten, consultants en

andere externe partijen die zich inlaten met de promotie van Stryker producten in naam van Stryker.

### a. Voorbeelden van verboden off-label promotie. Voorbeelden van verboden off-label promotie omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Een Stryker product promoten voor niet-goedgekeurd of niet-vrijgegeven gebruik wanneer geen Premarket Approval Application ("PMA" – aanvraag voor tijdelijke toelating tot gebruik van een geneesmiddel), 510(k) of toepasselijke vrijstelling geldt (bv. een implantaat promoten voor gebruik in een lichaamsdeel of op een wijze die niet binnen het goedgekeurde of vrijgegeven gebruik valt);
  - Een Stryker product promoten voor een specifiek gebruik binnen een algemeen on-label gebruik (bv. een laser promoten voor gebruik in een gestente kransslagader wanneer het gebruik van de laser alleen is toegestaan voor gebruik in kransslagaders);
  - Twee afzonderlijke goedgekeurde en vrijgegeven producten promoten om ze samen te gebruiken wanneer deze producten niet goedgekeurd zijn of vrijgegeven zijn om samen te gebruiken (bv. een vrijgegeven hulpmiddel van Stryker gebruiken als een accessoire of hulpstuk bij een ander hulpmiddel van Stryker dat is vrijgegeven wanneer de combinatie van de twee hulpmiddelen niet is goedgekeurd of vrijgegeven is door de FDA of een andere autoriteit);
  - Een niet-goedgekeurde of niet-vrijgegeven methode van implanteren, ontplooiën, plaatsing, inbrengen, verwijderen of andere chirurgische techniek voor een Stryker product promoten (bv. het posterieur inbrengen van een implantaat promoten wanneer de regelgevende goedkeuring van het implantaat alleen een anterieure inbreng goedkeurt);
  - Een Stryker product promoten voor een specifieke patiëntpopulatie die niet gedekt wordt door de goedkeuring of vrijgeving (bv. een fixatiehulpmiddel promoten voor goedkeuring in pediatrie patiënten wanneer het hulpmiddel niet specifiek voor pediatrie gebruik is goedgekeurd of vrijgegeven);
  - Contact opnemen met artsen wier/wiens specialisatie van zulke aard is dat alleen redelijk verwacht kan worden dat het Stryker hulpmiddel door die arts alleen off-label gebruikt kan worden (bv. contact opnemen met een pediatrie chirurg wanneer het hulpmiddel alleen is goedgekeurd om in volwassenen te gebruiken); en
  - Artsen vragen om deel te nemen aan een klinisch onderzoek van een off-label gebruik van een hulpmiddel wanneer het onderzoek niet volgens de toepasselijke wet naar behoren geautoriseerd is.
4. Goedkeuring van promotiematerialen. Alleen materialen die goedgekeurd zijn in navolging van de toepasselijke regelgevende procedures mogen gebruikt worden in verband met de promotie van Stryker producten. Zowel het wijzigen van promotiematerialen die door Stryker zijn goedgekeurd en het gebruik van zelfgemaakte promotiematerialen die niet door