

Produkten beantworten. Alle ungebetenen Anfragen von Mitgliedern des MFP nach Information zur zulassungsüberschreitenden Verwendung von Stryker Produkten sollen an die Abteilung für Klinikangelegenheiten (Clinical Affairs Department) weitergeleitet werden. Die Abteilung für Klinikangelegenheiten wird Firmenantworten in Übereinstimmung mit den Vorgaben durch die FDA oder einer anderen Behörde vorbereiten und verbreiten. In Anerkennung der entscheidenden Wichtigkeit der Patientensicherheit darf jedoch ein Außendienstmitarbeiter, der sich in einer Situation befindet, in der ein Mitglied des MFP ein Gespräch über die Funktionsweise (z.B. Art des Gebrauchs, Geräteeigenschaften oder Betriebsparameter) eines Stryker Geräts für eine zulassungsüberschreitende Verwendung *in einer unmittelbaren Patientenbehandlungssituation* (auch direkt vor einem chirurgischen Eingriff), die Funktionsweise des Stryker Produkts für diese Verwendung beschreiben, nachdem er das Mitglied des MFP davon in Kenntnis gesetzt hat, dass die vorgeschlagene Verwendung zulassungsüberschreitend ist. Der Außendienstmitarbeiter darf nur Informationen zur Funktionsweise solcher Geräte geben, an denen er geschult wurde, oder Informationen, die vom Unternehmen zur Verfügung gestellt wurden. Es sollen keine Informationen in Form von Anekdoten weitergegeben werden. Falls ein Mitglied des MFP ein solches Gespräch außerhalb einer unmittelbaren Patientenbehandlungssituation beginnt, soll der Außendienstmitarbeiter anbieten, die Anfrage an die Abteilung für Klinikangelegenheiten zu richten. Ein Außendienstmitarbeiter soll unter keinen Umständen an einem Gespräch über das mögliche Ergebnis einer zulassungsüberschreitenden Verwendung teilnehmen oder sich auf andere Informationen beziehen, wenn über das Ergebnis einer solchen zulassungsüberschreitenden Verwendung gesprochen wird.

7. **Einhaltung.** Alle Angestellten und Direktoren der Stryker Corporation sind für die Einhaltung dieser Regel über die Werbung für zulassungspflichtige Produkte verantwortlich, und der Vorsitzende oder geschäftsführende Leiter jeder Zweigstelle, Filiale oder Niederlassung ist dafür verantwortlich sicher zu stellen, dass seine oder ihre Angestellte diese Regel kennen und einhalten. Verletzungen dieser Regel werden disziplinarische Maßnahmen nach sich ziehen, bis hin zu und einschließlich von Entlassung. Falls Sie Fragen zu dieser Regel haben, wenden Sie sich bitte an den Leiter für Regelbefolgung (Chief Compliance Officer), den Leiter der Rechtsabteilung (General Counsel), oder den Vizepräsidenten für regulatorische Angelegenheiten und Qualitätssicherung (Vice President of Regulatory Affairs and Quality Assurance) von Stryker.

**stryker**<sup>®</sup>

---

**Joint Replacements**

---

**Trauma, Extremities & Deformities**

---

**Cranio-maxillofacial**

---

**Spine**

---

**Biologics**

---

**Surgical Products**

---

**Neuro & ENT**

---

**Interventional Spine**

---

**Navigation**

---

**Endoscopy**

---

**Communications**

---

**Imaging**

---

**Patient Care & Handling Equipment**

---

**EMS Equipment**

**stryker**<sup>®</sup>

Die Werbung für  
zulassungspflichtige  
Produkte

Konzernregel  
Nummer Fünf



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

## Einleitung:

Die Werbung für medizinische Geräte wird von der United States Food and Drug Administration ("FDA") und den Regulierungsbehörden in anderen Ländern, in denen Stryker Geschäfte durchführt ("sonstige Autoritäten") streng geregelt. Die einschlägigen Gesetze und Bestimmungen sind dazu konzipiert, sicher zu stellen, dass die Informationen, die die Hersteller dem medizinischen Fachpersonal und den Patienten über die Anwendung, den Nutzen und die Risiken von medizinischen Geräten zur Verfügung stellen, wahrheitsgemäß und nicht irreführend sind und auf fundierten wissenschaftlichen Beweisen und solider klinischer Medizin beruhen. Diese Gesetze und Verordnungen begrenzen im Allgemeinen die Werbung für medizinische Geräte auf den zugelassenen und genehmigten Einsatz des Geräts. Als Teil der Verpflichtung von Stryker an ethisches und gesetzmäßiges Geschäftsgebahren dürfen Stryker und seine Repräsentanten nur für den zulassungsgemäßen Gebrauch seiner Produkte werben. Die Einhaltung dieser Verpflichtung steht im Einklang mit den geschäftlichen Zielen von Stryker, da sie dem guten Ruf der Firma und unserer Glaubwürdigkeit bei medizinischem Fachpersonal und Patienten förderlich ist.

## Zweck:

Strykers Verhaltenskodex, Konzernregel Nummer Eins, sichert zu, dass das Unternehmen "seine Produkte und Dienstleistungen korrekt darstellen und die einschlägigen Gesetze und Verordnungen bezüglich Werbung und Verkauf seiner Produkte einhalten wird." Der Zweck dieser Regel über die Werbung für zulassungspflichtige Produkte, Konzernregel Nummer Fünf, liegt darin, weitere Orientierung und Anleitung in Bezug auf die Verpflichtung des Unternehmens, für seine Produkte und Dienstleistungen im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen und Verordnungen zu werben, zur Verfügung zu stellen, indem sie klarstellt, dass die Angestellten, Vertragsnehmer und Berater von Stryker, sowie sonstige im Namen von Stryker handelnde Dritte, nur für die zulassungsgemäße Verwendung von Stryker Produkten werben dürfen.

## Geltungsbereich:

Diese Regel gilt für alle Angestellten, leitende Angestellten und Direktoren der Stryker Corporation, sowie ihre inländischen und ausländischen Filialen. Zusätzlich gilt diese Regel dort, wenn ein diesbezüglicher Vermerk besteht, auch für Vertragsnehmer und Berater von Stryker, sowie sonstige im Auftrag von Stryker handelnde Dritte, wenn diese Personen im Auftrag von Stryker Stryker Produkte vermarkten. (z.B. Vertrieber und Promotoren).

## Einzelheiten:

### 1. Definitionen. Für den Zweck dieser Regel:

- Der Begriff „Medizinisches Fachpersonal“ ("MFP") bezeichnet die Personen oder Organisationen, die von Stryker verkaufte, geleaste oder vertriebene Produkte kaufen, leasen, empfehlen, verwenden, ihren Kauf oder Leasing veranlassen oder sie verschreiben.
- Der Begriff "zulassungsgemäße Verwendung" bezeichnet jede Verwendung, die die FDA oder eine sonstige Behörde für ein Produkt zugelassen oder genehmigt hat, oder die innerhalb des Geltungsbereichs einer einschlägigen 510(k) Zulassung oder einer ähnlichen Ausnahmebestimmung gemäß einschlägiger Gesetze oder Bestimmungen außerhalb der Vereinigten Staaten liegt.
- Der Begriff "zulassungsüberschreitende Verwendung" bezeichnet jede Verwendung, die die FDA oder eine sonstige Behörde nicht für ein Produkt zugelassen oder genehmigt hat, oder die nicht innerhalb des Geltungsbereichs einer einschlägigen 510(k) Zulassung oder einer ähnlichen

Ausnahmebestimmung gemäß einschlägiger Gesetze oder Bestimmungen außerhalb der Vereinigten Staaten liegt.

- Der Begriff "Werbung" bezeichnet jede von Stryker vorgenommene, veranlasste oder finanziell unterstützte Handlung, deren Ziel darin liegt, die Verschreibung, den Kauf, die Empfehlung oder die Verwendung von Stryker Produkten zu fördern. "Werbung" schließt jede Aussage oder ausdrückliche oder implizite Behauptung gegenüber Personen, die nicht zu Stryker gehören, über die Wirksamkeit, Sicherheit, Leistung, Anweisungen für den Gebrauch oder sonstige Eigenschaften eines Stryker Produkts mit ein, ob in mündlicher, schriftlicher, graphischer oder elektronischer Form, wenn diese Behauptungen oder Aussagen von Stryker oder seinen Repräsentanten (z.B. Beratern, Vertragsnehmern, Händlern und Sprechern) zum Zweck der Vermarktung oder des Verkaufs dieser Produkte vorbereitet, verbreitet oder gemacht werden. Werbung schließt folgende Beispiele ein, ist aber nicht darauf begrenzt:
  - Aktivitäten von Außendienstmitarbeitern, einschließlich dem Überreichen von Broschüren oder anderen Druckmaterialien an ein Mitglied des MFP, Emails von Außendienstmitarbeitern an ein Mitglied des MFP, die den Gebrauch eines Stryker Produkts empfehlen und Gesprächen zwischen Außendienstmitarbeitern und einem Mitglied des MFP, in denen der Außendienstmitarbeiter den Gebrauch eines Stryker Produkts empfiehlt;
  - Präsentationen und Schulungen für Stryker Produkte, die von einem Mitglied des MFP für andere Mitglieder des MFP oder Patienten durchgeführt werden, wenn die durchführenden Mitglieder des MFP von Stryker bezahlt werden oder im Auftrag von Stryker handeln;
  - Anzeigen für Stryker Produkte in medizinischen Fachzeitschriften; und
  - Informationen über Stryker Produkte, die der Allgemeinheit in Form von Werbespots oder gedruckten Anzeigen, direkter Zuschrift oder Internet Webseiten oder sonstigen elektronischen Medien präsentiert werden.
- Werbestandards. Jede Werbung für Stryker Produkte muss wahrheitsgemäß, korrekt, objektiv, ausgewogen, wissenschaftlich fundiert und mit der zulassungsgemäßen Verwendung des Produkts konsistent sein. Werbung für Stryker Produkte darf nicht durch Auslassung, Übertreibung, unangebrachte Hervorhebung oder auf irgendeine andere Art irreführend sein. Diese Grundsätze gelten für Vertragsnehmer und Berater von Stryker sowie sonstige im Auftrag von Stryker handelnde Dritte, die im Auftrag von Stryker mit der Werbung für Stryker Produkte zu tun haben.
- Verbot von zulassungsüberschreitender Werbung. Jede Werbung für die zulassungsüberschreitende Verwendung eines Stryker Produkts ist verboten. Werbung für die zulassungsüberschreitende Verwendung ist niemals akzeptabel, selbst dann nicht, wenn die zulassungsüberschreitende Verwendung eine anerkannte medizinische Praxis oder ein Pflegestandard ist. Diese Grundsätze gelten für Vertragsnehmer und Berater von Stryker, sowie sonstige im Auftrag von Stryker handelnde Dritte, die im Auftrag von Stryker mit der Werbung für Stryker Produkte beauftragt wurden..
  - Beispiele für verbotene zulassungsüberschreitende Werbung. Verbotene zulassungsüberschreitende Werbung schließt folgende Beispiele ein, ist aber nicht darauf begrenzt:
    - Werbung für den ungenehmigten und nicht zugelassenen

Gebrauch eines Stryker Produkts, für die keine Premarket Approval Application ("PMA"), 510(k) oder eine einschlägige Ausnahmeregelung zutrifft, (z.B. Werbung für den Gebrauch eines Implantats in einem Körperteil oder auf eine Weise, die nicht innerhalb seines genehmigten und zugelassenen Gebrauchs liegt);

- Werbung für einen speziellen Gebrauch eines Stryker Produkts im Rahmen eines allgemein zulassungsgemäßen Verwendungszwecks (z.B. Werbung für den Gebrauch eines Lasers an einem Herzkranzgefäß mit Stent, wenn der Laser nur für den Gebrauch an einem Herzkranzgefäß zugelassenen ist);
  - Werbung für den kombinierten Gebrauch von zwei einzeln genehmigten oder zugelassenen Produkte, wenn es nicht genehmigt oder zugelassenen ist, diese beiden Produkte miteinander zu verwenden (z.B. Werbung für den Gebrauch eines zugelassenen Stryker Geräts als Zusatzteil für ein anderes zugelassenes Stryker Gerät, wenn der kombinierte Gebrauch der beiden Geräte nicht von der FDA oder einer sonstigen Behörde genehmigt oder zugelassenen wurde);
  - Werbung für eine ungenehmigte oder nicht zugelassene Methode für die Implantation, den Einsatz, die Platzierung, die Insertion, die Entfernung oder eine sonstige chirurgische Technik mit Hilfe eines Stryker Produkts (z.B. Werbung für die Insertion eines Implantats durch dorsalen Zugang, wenn die Zulassung für das Implantat nur für die Insertion durch die vordere Zugangstechnik gilt);
  - Werbung für den Verwendung eines Stryker Produkts bei einer bestimmten Patientengruppe, für die die Genehmigung oder Zulassung nicht gilt (z.B. Werbung für den Einsatz einer Vorrichtung zur Fixierung bei Patienten der Pädiatrie, wenn diese Vorrichtung nicht ausdrücklich für den Einsatz in der Pädiatrie genehmigt und zugelassenen ist);
  - Ansprechen von Ärzten, deren Spezialisierung so ist, dass vernünftigerweise nur eine zulassungsüberschreitende Verwendung durch diesen Arzt zu erwarten ist (z.B. Ansprechen eines Kinderchirurgen, wenn das Gerät nur für den Einsatz bei Erwachsenen zugelassenen ist); und
  - Erbitten ärztlicher Teilnahme an einer klinischen Studie über die zulassungsüberschreitende Verwendung eines Geräts, wenn die Studie nicht ordnungsgemäß entsprechend der einschlägigen Gesetze genehmigt ist.
- Genehmigung von Werbematerialien. Nur Materialien, die unter Beachtung der einschlägigen Genehmigungsverfahren genehmigt wurden, dürfen im Zusammenhang mit der Werbung für Stryker Produkte verwendet werden. Sowohl die Veränderung an von Stryker genehmigten Werbematerial, als auch die Verwendung selbst erstellten Werbematerials, das nicht von Stryker geprüft und genehmigt wurde, sind verboten.
  - Pflichten der Mitarbeiter im Verkauf und Marketing. Alle Mitarbeiter im Verkauf und Marketing müssen mit der zulassungsgemäßen Verwendung der Produkte, für die sie verantwortlich sind, vertraut sein und sie verstehen. Sie müssen außerdem sicherstellen, dass alle Dritten, die sie zur Werbung für Stryker Produkte anstellen, (z.B. Agenten, Makler) mit der zulassungsgemäßen Verwendung aller relevanten Produkte vertraut sind und sie verstehen.
  - Ungebetene Fragen von Mitgliedern des medizinischen Fachpersonals zur zulassungsüberschreitenden Verwendung von Stryker Produkten. Außendienstmitarbeiter sollen keine Fragen von Mitgliedern des MFP bezüglich der ungenehmigten oder unzulässigen Verwendung von Stryker