

professionnels de santé pour la fourniture d'informations sur l'utilisation hors-indications des produits Stryker devront être dirigées vers le département des affaires cliniques. Les réponses de la société seront préparées et diffusées par le département des affaires cliniques conformément aux directives de la FDA ou de toute autre autorité. En reconnaissance de l'importance cruciale de la sécurité des patients, si un représentant sur le terrain est mis dans une situation dans laquelle un professionnel de santé lance une discussion quant à la fonctionnalité (par exemple, le mode d'utilisation, les caractéristiques des appareils ou les paramètres d'exploitation) d'un dispositif Stryker pour une utilisation hors-indications *dans un établissement de soins d'urgence* (y compris juste avant une intervention chirurgicale), le représentant pourra décrire les fonctionnalités du produit Stryker pour cet usage après avoir avisé le professionnel de santé que l'utilisation proposée est hors-indications. Le représentant ne pourra donner des informations que sur les fonctionnalités de l'appareil pour lesquelles il a été formé ou dont les données lui ont été fournies par la Société. Les informations anecdotiques ne devront pas être décrites. Si un professionnel de santé lance une telle discussion autrement qu'au sein d'un établissement de soins immédiats aux patients, le représentant doit proposer de diriger la demande vers le département des affaires cliniques. En aucun cas, un représentant ne doit participer aux discussions sur des résultats cliniques potentiels quant à une utilisation hors-indications ou faire référence à d'autres informations à propos desquelles les résultats de l'utilisation hors-indications pourraient être abordés.

7. **Conformité.** Tous les employés et dirigeants de Stryker Corporation sont responsables du respect de cette politique de promotion conforme aux indications; en outre, le Président ou le dirigeant en charge de chaque division, filiale ou unité d'exploitation est chargé de veiller à ce que son personnel prenne connaissance de cette politique et s'y conforme. Les violations de cette politique entraîneront des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement. En cas de questions relatives à cette politique, veuillez contacter le responsable de la conformité, le conseiller ou le vice-Président des affaires réglementaires et de l'assurance qualité.

stryker[®]

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[®]

Promotion conforme des produits

Politique d'entreprise numéro cinq

Des exemplaires des politiques de l'entreprise sont disponibles sur

www.stryker.com/corporatepolicies



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

Introduction :

La promotion des dispositifs médicaux est hautement réglementée par la *United States Food and Drug Administration* («*»*) et les organismes de réglementation des autres pays au sein desquels la société Stryker exerce ses activités («*autorités*»). Les lois et règlements applicables sont conçus pour s'assurer que les informations fournies par les fabricants aux professionnels de santé et aux patients sur les utilisations, les avantages et les risques liés aux dispositifs médicaux sont véridiques, non trompeuses et fondées sur des preuves scientifiques solides et une pratique clinique adéquate. Entre autres choses, ces lois et règlements limitent généralement la promotion d'un appareil médical aux usages autorisés ou agréés de l'appareil. Dans le cadre de l'engagement de Stryker en faveur d'un comportement légal et éthique, Stryker et ses agents ne doivent promouvoir leurs produits que pour des utilisations conformes aux indications précédemment évaluées. L'exécution de cet engagement est en cohérence avec les objectifs de l'entreprise Stryker visant à renforcer la réputation de la Société et son professionnalisme, ainsi que sa crédibilité auprès des professionnels de santé et des patients.

Objectif :

Le Code de conduite de Stryker, Politique d'entreprise Numéro un, prévoit que la Société «présentera ses produits et services de manière exacte et précise et qu'elle se conformera aux exigences légales et réglementaires régissant la commercialisation et la vente de ses produits et services.» Le but de cette politique de promotion conforme, Politique d'entreprise Numéro Cinq, est de fournir des conseils et directives sur l'engagement de la Société envers la promotion de ses produits et services en conformité avec les exigences légales et réglementaires en statuant clairement que les employés de Stryker, ses sous-traitants, ses consultants et autres tiers agissant au nom de Stryker ne peuvent promouvoir les produits Stryker que pour des utilisations conformes aux indications évaluées et approuvées.

Domaine d'application

Cette politique s'applique à tous les employés, cadres et dirigeants de Stryker Corporation et de ses filiales nationales et étrangères. En outre, le cas échéant, cette politique s'applique également aux sous-traitants, aux consultants et autres tiers agissant au nom de Stryker lorsque ces personnes s'engagent dans la promotion des produits Stryker au nom de Stryker (par exemple, les distributeurs et les intervenants lors d'animations promotionnelles).

Détails :

1. Définitions. Les finalités de cette politique:

- Le terme « Professionnel de santé », recouvre les personnes physiques ou morales qui achètent, louent, recommandent, utilisent, prennent des dispositions pour l'achat ou la location, ou prescrivent des produits vendus, loués ou distribués par Stryker.
- Le terme « conforme » (on-label use) désigne toute utilisation pour laquelle la FDA ou toute autre autorité a autorisé ou approuvé un produit, ou toute utilisation faisant partie des exceptions couvertes par la procédure 510 (k) ou toute exception analogue en vertu de lois ou règlements applicables hors des États-Unis.
- Le terme « hors-indications » (*off-label use*) désigne toute utilisation pour laquelle la FDA ou une autorité de réglementation étrangère analogue n'a pas autorisé ou approuvé un produit, ou toute utilisation hors des exceptions couvertes par la procédure 510 (k) en vertu des lois ou règlements applicables hors des États-Unis.

d. Le terme "promotion" désigne toute activité réalisée, organisée ou commanditée par Stryker, dont le but est d'encourager la prescription, l'achat, la recommandation ou l'utilisation de produits Stryker. Le terme « promotion » recouvre toutes déclarations ou affirmations, expresses ou implicites adressées à des personnes extérieures à Stryker, soit sous forme orale, écrite, graphique ou électronique, relatives à l'efficacité, la sécurité, les performances, le mode d'emploi ou toutes autres caractéristiques d'un produit Stryker lorsque ces affirmations ou déclarations sont préparées, diffusées, ou émises par Stryker ou ses agents (tels que les consultants, les sous-traitants, les distributeurs), à des fins de marketing ou de vente de ces produits. Ces exemples de promotion incluent, mais ne sont pas limités à :

- Les activités des attachés commerciaux, y compris la présentation d'aides détaillées ou d'autres documents imprimés aux professionnels de santé, les e-mails émanant des attachés commerciaux à destination des professionnels de santé recommandant l'utilisation d'un produit Stryker, et les conversations entre les attachés commerciaux et les professionnels de santé lorsque l'attaché commercial recommande l'utilisation d'un produit Stryker ;
- Les présentations et les formations aux produits Stryker proposées par des professionnels de santé à destination d'autres professionnels de santé ou aux patients, lorsque les professionnels de santé assurant ces prestations sont rémunérés par Stryker ou agissent au nom de Stryker ;
- Les publicités des produits Stryker dans les revues médicales; et
- Les informations sur les produits Stryker présentées au grand public sous la forme de publicités télévisées ou imprimées, d'articles de publipostage ou de sites internet ou autres médias électroniques.

2. Les standards pour la promotion. Toute promotion des produits Stryker doit être véridique, exacte, objective, équilibrée, scientifiquement valable et en cohérence avec l'utilisation conforme du produit. La promotion des produits Stryker ne doit pas être trompeuse par omission, par exagération, par emphase non opportune ou de toute autre manière. Ces principes s'appliquent aux sous-traitants, aux consultants et autres tiers engagés dans la promotion des produits Stryker au nom de Stryker.

3. Interdiction de la promotion hors indication. Toute promotion d'un produit Stryker pour une utilisation hors-indications est interdite. La promotion d'une utilisation hors-indications n'est jamais acceptable, même lorsque l'utilisation hors-indications est une pratique médicale acceptée ou un standard de soins. Ces principes s'appliquent aux sous-traitants, aux consultants et autres tiers engagés dans la promotion des produits Stryker au nom de Stryker.

a. Exemples de promotions hors-indications interdites. Les exemples de promotion hors-indications incluent, sans s'y limiter :

- La promotion d'un produit Stryker pour un usage non approuvé ou non clairement établi en l'absence d'agrément « Approval Application » ("PMA"), ou de procédure 510 (k) ou toute autre exception applicable (par

exemple, la promotion d'un implant pour utilisation dans une partie du corps ou d'une manière qui n'a pas été évaluée ou approuvée);

- La promotion d'un produit Stryker pour un usage plus spécifique au sein d'un usage plus général conformément aux indications (par exemple, la promotion d'un laser pour utilisation dans une artère coronaire avec stent alors que le laser est uniquement autorisé pour une utilisation dans les artères coronaires);
 - La promotion de deux produits approuvés ou homologués séparément pour une utilisation combinée des produits alors que ces produits ne sont pas approuvés ou homologués pour une utilisation combinée (par exemple, la promotion d'un dispositif Stryker homologué pour une utilisation comme pièce de liaison à un autre dispositif homologué Stryker, alors que la combinaison des deux appareils n'a pas été approuvée ou autorisée par la FDA ou toute autre autorité);
 - La promotion d'une méthode non approuvée ou non homologuée d'implantation, de déploiement, de placement, d'insertion, de suppression, ou autre technique chirurgicale pour un produit Stryker (par exemple, la promotion de l'insertion d'un implant par voie postérieure alors que l'approbation réglementaire de l'implant ne couvre que l'insertion par une approche antérieure) ;
 - La promotion d'un produit Stryker pour une population de patients non couverte par l'approbation ou l'autorisation (par exemple, la promotion d'un dispositif de fixation pour une utilisation chez les patients de pédiatrie alors que l'appareil n'est pas expressément approuvé ou autorisé pour un usage pédiatrique);
 - L'appel à des médecins dont les spécialités sont telles que le dispositif Stryker ne peut, selon toutes attentes, être utilisé que hors-indications par ce médecin (par exemple, faire appel à un chirurgien pédiatrique alors que le dispositif est uniquement approuvé pour les adultes); et
 - Solliciter la participation de médecins dans l'étude clinique d'une utilisation hors-indications d'un dispositif, alors que l'enquête n'est pas dûment autorisée en vertu du droit applicable.
4. Approbation du matériel promotionnel. Seuls les matériels qui ont été approuvés en vertu des procédures réglementaires applicables peuvent être utilisés dans le cadre de la promotion des produits Stryker. Tant la modification des matériels promotionnels approuvés par Stryker que l'utilisation de matériels promotionnels réalisés de manière artisanale n'ayant pas été examinés et approuvés par Stryker sont interdites.
5. Obligations du personnel de ventes et du marketing. L'ensemble du personnel de ventes et du marketing doit connaître et comprendre les utilisations conformes aux indications des produits dont il est responsable. Il doit également s'assurer que les tiers qu'il engage pour promouvoir les produits Stryker (tels que les animateurs promotionnels) sont familiers avec les utilisations conformes des produits concernés et qu'ils en comprennent la portée.
6. Questions non sollicitées de la part des professionnels de santé concernant les utilisations hors-indications des produits Stryker. Les représentants sur le terrain ne doivent pas répondre aux questions des professionnels de santé concernant les utilisations non autorisées ou non homologuées des produits Stryker. Toutes les demandes non sollicitées de la part des