

# Kurumsal Politika 5

## Endikasyona Uygun (On-Label) Ürün Tanıtımı

### Amaç

Tıbbi ürünlerin tanıtımı ABD Gıda ve İlaç Dairesi ("FDA") ve Stryker'ın faaliyet gösterdiği diğer ülkelerdeki düzenleyici kurumlar ("diğer makam") tarafından düzenlenmektedir. Geçerli yasa ve yönetmeliklerle, üreticilerin sağlık çalışanları ve hastalara tıbbi ürünlerin kullanım, fayda ve riskleri ile ilgili sundukları bilgilerin gerçeğe uygun olması, yanıltıcı olmaması ve güvenilir bilimsel bilgiler ile sağlam klinik kanıtlara dayanması sağlanır. Diğer taraftan, bu yasa ve yönetmelikler genellikle tıbbi ürünlerin tanıtımını bu ürünlerin açık veya onaylanmış kullanımlarıyla ya da bu ürünlerin etiketleriyle uyumlu kullanımlarla sınırlandırır. Stryker'ın etik ve yasalara uygun şekilde çalışma taahhüdünün bir parçası olarak, Stryker ve acenteleri, Stryker ürünlerini yalnızca bu ürünlerin etiketleri ile uyumlu kullanımlar için tanıtmalıdır. Bu kararlılık ve taahhüdün hayata geçirilmesi ise, şirketin profesyonellik konusundaki itibarını ve sağlık hizmeti profesyonelleri ile hastalar arasındaki güvenilirliğimizi desteklemesi yönüyle, Stryker'ın iş hedefleri ile tutarlılık arz etmektedir.

Stryker'ın Davranış Kuralları, şirketin "ürünlerini ve hizmetlerini doğru bir şekilde temsil edeceğini ve ürün ve hizmetlerinin pazarlanmasını ve satışını yöneten geçerli düzenleyici ve yasal gerekliliklere uyacağını" belirtir. Bu Endikasyona Uygun (On-Label) Tanıtım Politikasının amacı; Stryker çalışanları, yüklenicileri, danışmanları ve Stryker adına hareket eden diğer üçüncü tarafların, Stryker ürünlerini yalnızca endikasyona uygun kullanım için tanıtılabileceğini açıkça belirterek, şirketin ürünlerini ve hizmetlerini yürürlükteki düzenleyici ve yasal gerekliliklere uygun olarak tanıtma taahhüdü hakkında daha fazla rehberlik ve yönlendirme sağlamaktır.

### Kapsam

Bu Politika, Stryker ile yurt içi ve yurt dışındaki iştiraklerinde görev yapan tüm çalışan, yönetici ve direktörler için geçerlidir. Bu Politika, belirtildiği hallerde de yükleniciler, danışmanlar ve Stryker adına hareket eden ve Stryker ürünleri hakkında eğitim verilmesinde ve ürünlerin tanıtımında görev ve rol alan diğer üçüncü taraflar (örn. distribütörler ve tanıtım konuşmacılar) açısından da geçerlilik arz eder.

### Temel politikalar

#### 1. Bu Politikanın amaçları ile ilgili tanımlar

- 1.1. "Sağlık çalışanı" ("SÇ") terimi, Stryker tarafından satılan, kiralanın veya dağıtım yapılan ürünleri satın alan, kiralaayan, kullanan, satın alma veya kiralama için ayarlama gerçekleştiren veya reçete eden kişiler anlamındadır.
- 1.2. "Endikasyona uygun kullanım" terimi, (i) FDA veya başka bir makamın bir ürün için onay verdiği, (ii) geçerli FDA veya karşılaştırılabilir diğer resmi makam yönetmelikleri ile tutarlı olduğu veya (iii) geçerli bir 510(k) muafiyeti veya Amerika Birleşik Devletleri dışındaki geçerli yasalar veya yönetmelikler uyarınca benzer bir muafiyet kapsamında olduğu herhangi bir kullanımdır.
- 1.3. "Endikasyon dışı kullanım" terimi, (i) FDA veya başka bir makamın bir ürün için onay vermediği, (ii) geçerli FDA veya karşılaştırılabilir diğer resmi makam yönetmelikleri ile tutarlı olmadığı veya (iii) geçerli bir 510(k) muafiyeti veya Amerika Birleşik Devletleri dışındaki geçerli yasalar veya yönetmelikler uyarınca benzer bir muafiyet kapsamında olmadığı herhangi bir kullanımdır.
- 1.4. "Tanıtım" terimi, Stryker tarafından üstlenilen, düzenlenen veya desteklenen ve amacı Stryker ürünlerinin reçetelendirilmesini, satın alınmasını, kiralanmasını, kullanımının önerilmesini ya da kullanılmasını teşvik etmek olan her türlü faaliyettir. Tanıtıma örnek olarak, bunlarla sınırlı kalmamak üzere, şu çalışmalar verilebilir:
  - Görsel destek malzemelerinin ya da diğer basılı materyallerin SÇ'lere takdimi, satış temsilcileri tarafından SÇ'lere gönderilen, bir Stryker ürününün tavsiye edildiği e-postalar ve satış temsilcisi tarafından bir Stryker ürününün kullanımının tavsiye edildiği hallerde satış temsilcileri ile SÇ'ler arasında geçen görüşme ve konuşmalar dahil olmak üzere, satış temsilcilerinin faaliyetleri.
  - Stryker ürünlerinin tıp dergilerindeki reklamları.
  - Televizyon veya basılı reklamlar, doğrudan postalar ya da internet siteleri veya diğer elektronik ortamlar şeklinde kamuya sunulan Stryker ürünleri hakkında bilgiler.
  - Stryker tarafından üstlenilen, düzenlenen veya sponsor olunan, amacı Stryker ürünlerinin güvenli ve etkili kullanımı hakkında bilgi vermek olan her türlü faaliyet. Bu faaliyetlere örnek olarak sunum yapan SÇ'lere Stryker tarafından ödeme yapıldığı ya da bunlar Stryker adına hareket ettiği durumlar dahil olmak üzere Stryker çalışanları veya SÇ'ler tarafından diğer SÇ'lere ya da hastalara Stryker ürünleri hakkında verilen ürün eğitimleri, sunumlar ve eğitimler verilebilir.

2. **Tanıtıma ilişkin standartlar:** Stryker ürünleri için yürütülen tüm tanıtım çalışmaları gerçeğe uygun, yanıltıcı olmayan, doğru, objektif, dengeli ve orantılı, bilimsel gerçeklik ve kanıtlara dayalı ve ürünün etikete uygun kullanımı ile tutarlı olmalıdır. Stryker ürünlerine ilişkin bu tür tanıtımlar eksik bırakma, abartma, gereksiz ve yersiz vurgular şeklinde ya da bunlar nedeniyle veya bir başka biçimde yanıltıcı olmamalıdır. Bu ilkeler yükleniciler, danışmanlar ve Stryker tarafından Stryker ürünlerinin tanıtımı amacıyla rol ve görev verilen diğer üçüncü taraflar açısından geçerlilik arz etmektedir.
3. **Endikasyon dışı tanıtım yasağı**
- 3.1. Bir Stryker ürününün etikete aykırı kullanıma ilişkin olarak tanıtılması yasaktır. Endikasyon dışı bir kullanıma ilişkin tanıtım, böyle bir endikasyon dışı kullanımın kabul edilen bir tıbbi uygulama ya da bakım/sağlık hizmeti standardı olduğu hallerde dahi kabul edilmez. Söz konusu ilkeler, Stryker adına Stryker ürünleri hakkında eğitim vermek veya tanıtım yapmak amacıyla Stryker tarafından görevlendirilen yükleniciler, danışmanlar ve diğer üçüncü taraflar için geçerlidir.
- 3.2. Yasaklanmış endikasyon dışı tanıtıma örnek olarak, bunlarla sınırlı kalmamak üzere, şu faaliyetler verilebilir:
- Bir Satış Öncesi Onay Başvurusunun ("PMA"), 510(k) ya da ilgili muafiyetin söz konusu olmadığı hallerde, bir Stryker ürününün onaylanmamış ya da izin verilmemiş bir kullanıma ilişkin olarak tanıtımı (örn. bir implantın, vücudun, bu implanta ilişkin onaylanmış ya da izin verilmiş kullanım kapsamına girmeyen bir biçimde kullanımına yönelik tanıtımının yapılması).
  - Bir Stryker ürününün, endikasyona uygun genel bir kullanım dahilinde belirli bir kullanıma yönelik olarak tanıtımının yapılması (örn. lazerin yalnızca koroner arterlerde kullanımına izin verildiği hallerde, stentli koroner arterde kullanıma yönelik olarak tanıtımının yapılması).
  - Aynı ayrı onaylanmış ya da izin verilmiş iki ürünün, bir arada kullanım için onaylanmamış ya da izin verilmemiş oldukları hallerde, birlikte kullanıma yönelik olarak tanıtımının yapılması (örn. bir arada kullanımları için FDA ya da diğer otorite tarafından onay ya da izin verilmiş olan, münferiden izin verilmiş bir Stryker ürününün, iki ürünün kombinasyonu henüz onaylanmadığında münferiden izin verilmiş bir başka Stryker ürününe takılı olarak kullanıma yönelik tanıtımının yapılması).
  - Bir Stryker ürününe ilişkin olarak onaylanmamış ya da izin verilmemiş bir implantasyon, yerleştirme, takma, çıkarma metodu ya da diğer cerrahi tekniğin tanıtımının yapılması (örn. bir implantın mevzuat kapsamındaki onayının yalnızca anterior yaklaşımdan takılmasını kapsadığı bir durumda, bu implantın posterior yaklaşımdan takılmasına ilişkin tanıtımının yapılması).
  - Bir Stryker ürününün, ilgili onay ya da iznin kapsamına girmeyen belirli bir hasta grubuna yönelik olarak tanıtımının yapılması (örn. özel olarak ve belirgin biçimde pediatrik kullanım için onaylanmış ya da izin verilmiş olan bir sabitleme aygıtının pediatri hastalarında kullanıma yönelik tanıtımının yapılması).
  - Uzmanlıkları itibarıyla, makul çerçevede, söz konusu Stryker ürününü ancak endikasyon dışında kullanabileceği beklenen hekimlere tanıtım amaçlı ziyarette bulunulması (örn. ürünün pediatride kullanımı kontrendike olduğunda bir pediatri cerrahına tanıtım ziyareti yapılması).
  - Geçerli yasa kapsamında araştırma için doğru bir yetkinin verilmediği bir endikasyon dışı ürün kullanımının klinik çalışmasına bir hekimin katılımının istenmesi (örn. ABD'de onaylı bir Araştırma Cihazı Muafiyeti (IDE) olmadan başlatılması ayarlanan onaylanmamış bir kullanım belirtisi hakkındaki bir klinik çalışmayı finanse etmek).
4. **Tanıtım materyallerine ilişkin onay:** Yalnızca geçerli Stryker prosedürleri uyarınca onaylanan materyaller Stryker ürünlerinin tanıtımıyla ilgili olarak kullanılabilir. Gerek Stryker tarafından onaylanmış tanıtım materyallerinde değişiklikler yapılması gerekse de ilgili kurumun kendi bünyesinde hazırladığı, Stryker inceleme ve onayından geçmemiş tanıtım materyallerinin kullanılması yasaktır.
5. **Satış ve pazarlama personelinin yükümlülükleri:** Tüm satış ve pazarlama personeli, sorumlu oldukları ürünlerin endikasyona uygun kullanımları hakkında bilgi sahibi olmalı ve bunları anlamış olmalıdır. Satış ve pazarlama personeli, aynı zamanda, Stryker ürünleri hakkında eğitim vermek üzere görevlendirilen tüm üçüncü tarafların (örn. eğitim konuşmacıları) da her türlü ilgili ürünün endikasyona uygun kullanımı hakkında bilgi sahibi olmalı ve bunları anlamış olmalarını temin etmelidir.
6. **SÇ'lerin Stryker ürünlerinin endikasyon dışı kullanımları hakkındaki talep ve teklifsiz soruları:** Saha temsilcileri SÇ'lerden gelen, Stryker ürünlerinin onaylanmamış ya da izin verilmemiş kullanımları hakkındaki talep ve teklifsiz sorularını doğrudan yanıtlamayacaktır.
- 6.1. Stryker ürünlerinin endikasyon dışı kullanımına dair bilgilerin sağlanmasına yönelik, SÇ'ler tarafından teklif edilmeyen tüm talepler, Klinik İşler veya Tıbbi İşler çalışanlarına ve/veya departmanına ya da ilgili Tıbbi Danışmana ("CA") yönlendirilecek ve yerleşik prosedürler izlenecektir.
- 6.2. Şirket yanıtları, CA tarafından FDA veya diğer geçerli sağlık otoritelerinin o zamanki mevcut kılavuzuna uygun olarak hazırlanacak ve dağıtılacaktır.

63. Sağlık çalışanı, acil bir hasta bakım ortamında (cerrahi prosedürden hemen önce dahil olmak üzere) endikasyon dışı kullanım için bir Stryker ürününün işlevselliği (örn. kullanım şekli, ürün özellikleri veya çalışma parametreleri) hakkında bir tartışma başlatırsa saha temsilcisi, önerilen kullanımın endikasyon dışı olduğunu SÇ'ye bildirdikten sonra bu kullanım için Stryker ürününün işlevselliğini açıklayabilir. Saha temsilcisi, ürün işlevselliği hakkında, yalnızca eğitimini görmüş olduğu bilgileri ya da şirket tarafından Stryker politikası uyarınca saha temsilcisine verilmiş olan bilgileri açıklayabilir. Anekdotal bilgileri, saha temsilcisi tarafından açıklanmayacaktır.
64. Bir SÇ tarafından, acil hasta tedavisi ortamı dışında böyle bir tartışma başlatıldığı takdirde ise saha temsilcisi SÇ'nin bilgi talebini CA'ya yönlendirmeyi önerecektir.
65. Saha temsilcileri, hiçbir hal ve koşulda, endikasyon dışı ya da etikette belirtilmeyen bir kullanımın olası klinik sonuçları hakkındaki bir tartışmaya katılmayacak ya da böyle bir kullanımın sonuçlarının söz konusu edilebileceği başka bilgilere atıfta bulunmayacaktır.

## Uyumluluk

Tüm Stryker Corporation çalışanları ve direktörleri, bu Endikasyona Uygun Ürün Tanıtımı Politikasına uymakla sorumlu olup; her bölüm, yan kuruluş veya işletim biriminden sorumlu başkan veya yönetici, çalışanlarının bu Politikayı bilmesini ve bu Politikaya uymasını sağlamaktan sorumludur. Bu Politikaya yapılan ihlaller, iş akdinin feshi dahil olmak üzere, disiplin yaptırımlarının uygulanmasını doğuracaktır. Bu Politika ile ilgili sorularınızın olması halinde lütfen yasal, uyumluluk veya RAOA iş ortağımız ya da Stryker'ın baş uyum sorumlusu, baş yasal yetkili, genel müşavir ya da kurumsal RAOAC başkan yardımcısı ile iletişime geçin.