

# Yhtiön menettelytapa 5

## Tuotteiden tarkoituksenmukainen mainonta

### Tarkoitus

Yhdysvaltain lääkeviranomaisen ”FDA” (Food and Drug Administration) ja sääntelyelimet muissa maissa, joissa Stryker harjoittaa liiketoimintaa (”muut viranomaiset”), säätelevät tarkasti lääkinnällisten laitteiden mainontaa. Sovellettavien lakien ja säädösten on tarkoitus varmistaa, että valmistajien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista, eduista ja riskeistä antamat tiedot ovat totuudenmukaisia, eivät harhaanjohtavia, ja perustuvat vankkaan tieteelliseen tietoon sekä luotettavaan kliiniseen näyttöön. Nämä lait ja säädökset muun muassa rajoittavat yleensä lääkinnällisten laitteiden mainonnan kyseisten tuotteiden hyväksytyihin käyttötarkoituksiin tai muihin käyttötarkoituksiin, jotka ovat muutoin näiden tuotteiden merkintöjen mukaisia. Osana Strykerin sitoutumista eettiseen ja lailliseen toimintaan Strykerin ja sen edustajien on mainostettava Stryker-tuotteita vain käyttötarkoituksiin, jotka ovat yhdenmukaisia näiden tuotteiden merkintöjen kanssa. Tämä sitoumus noudattaa Strykerin liiketoiminnan päämääriä, sillä se tukee yhtiön ammatillista mainetta ja uskottavuutta terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden keskuudessa.

Strykerin eettisissä säännöissä määrätään, että yritys ”edustaa tuotteitaan ja palveluitaan tarkasti ja noudattaa sovellettavia sääntelyllisiä ja oikeudellisia vaatimuksia, jotka koskevat sen tuotteiden ja palvelujen markkinointia ja myyntiä”. Tämän Tarkoituksenmukainen mainonta -käytännön tarkoituksena on antaa lisäohjeita ja neuvoja yrityksen sitoutumisesta tuotteidensa ja palvelujensa mainontaan sovellettavien sääntelyllisten ja oikeudellisten vaatimusten mukaisesti tekemällä selväksi, että Strykerin työntekijät, urakoitsijat, konsultit ja muut Strykerin puolesta toimivat kolmannet osapuolet saavat mainostaa Strykerin tuotteita vain tarkoituksenmukaisiin käyttötarkoituksiin.

### Soveltamisala

Tämä käytäntö koskee kaikkia Strykerin sekä sen yhdysvaltalaisien ja ulkomaisten tytäryhtiöiden työntekijöitä, toimihenkilöitä ja johtajia. Lisäksi, kun niin mainitaan, tämä käytäntö koskee myös urakoitsijoita, konsultteja ja muita Strykerin puolesta toimivia kolmansia osapuolia, kun kyseiset henkilöt osallistuvat Stryker-tuotteita koskevaan koulutukseen tai mainontaan (esim. jälleenmyyjät ja kouluttajat).

### Peruskäytännöt

#### 1. Tässä käytännössä käytetyt määritelmät

- 1.1. Termillä ”terveydenhuollon ammattilainen” tarkoitetaan niitä henkilöitä tai yhteisöjä, jotka ostavat, liisaavat, suosittelevat, käyttävät, järjestävät oston tai liisauksen tai määräävät tuotteita, joita Stryker myy, liisaa tai jakelee.
- 1.2. Termi ”tarkoituksenmukainen käyttö” tarkoittaa mitä tahansa käyttöä, (i) jonka FDA tai muu viranomainen on hyväksynyt tuotteelle, (ii) joka on yhdenmukainen FDA:n tai muun vastaavan viranomaisen nykyisen ohjeistuksen kanssa tai (iii) joka kuuluu sovellettavan 510(k)-poikkeuksen tai vastaavan poikkeuksen soveltamisalaan Yhdysvaltojen ulkopuolella sovellettavien lakien tai säädösten nojalla.
- 1.3. Termi ”tarkoituksenvastainen käyttö” tarkoittaa mitä tahansa käyttöä, (i) jota FDA tai muu viranomainen ei ole hyväksynyt tuotteelle, (ii) joka ei ole yhdenmukainen FDA:n tai muun vastaavan viranomaisen nykyisen ohjeistuksen kanssa tai (iii) joka ei kuulu sovellettavan 510(k)-poikkeuksen tai vastaavan poikkeuksen soveltamisalaan Yhdysvaltojen ulkopuolella sovellettavien lakien tai säädösten nojalla.
- 1.4. Termi ”mainonta” (tai ”mainostaminen”) tarkoittaa mitä tahansa toimintaa, jota Stryker toteuttaa tai jonka se järjestää tai sponsoroi ja jonka tarkoituksena on edistää Stryker-tuotteiden määräämistä, ostamista, liisaamista, käytön suosittelemista tai käyttöä. Esimerkkeihin mainonnasta sisältyvät, niihin kuitenkin rajoittumatta, seuraavat:
  - Myyntiedustajien toiminta, mukaan lukien tiedotteiden tai muiden painettujen materiaalien esittely terveydenhuollon ammattilaisille, myyntiedustajien terveydenhuollon ammattilaisille lähettämät sähköpostit, joissa suositellaan Stryker-tuotteen käyttöä, myyntiedustajien ja terveydenhuollon ammattilaisten väliset keskustelut, kun myyntiedustajat suosittelevat Stryker-tuotteiden käyttöä.
  - Stryker-tuotteiden mainonta lääketieteellisissä julkaisuissa.
  - Stryker-tuotteita koskeva tieto, jota esitellään suurelle yleisölle televisiossa tai painetuissa mainoksissa, suoramainonnassa, Internet-sivustoilla tai muussa sähköisessä mediassa.
  - Kaikki Strykerin toteuttamat, järjestämät tai sponsoroimat toimet, joiden tarkoituksena on antaa tietoa Stryker-tuotteiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Esimerkkejä tällaisesta toiminnasta ovat Stryker-tuotteita koskevat tuote-esittelyt, esitykset ja koulutukset, jotka Strykerin työntekijät tai terveydenhuollon ammattilaiset antavat muille terveydenhuollon ammattilaisille tai potilaille, myös silloin, kun Stryker maksaa esitykset pitävälle terveydenhuollon ammattilaisille tai kun he toimivat Strykerin puolesta.

2. **Mainontaa koskevat normit:** Kaiken Stryker-tuotteita koskevan mainonnan on oltava todenmukaista, ei-harhaanjohtavaa, täsmällistä, objektiivista, tasapainoista, tieteellisesti luotettavaa ja tuotteen tarkoituksenmukaista käyttöä vastaavaa. Stryker-tuotteiden mainonta ei saa olla harhaanjohtavaa mainitsematta jättämisen, liioittelun, kohtuuttoman korostamisen tai muun syyn vuoksi. Nämä periaatteet koskevat urakoitsijoita, konsultteja ja muita kolmansia osapuolia, jotka Stryker on palkannut Stryker-tuotteiden mainostamiseen.
3. **Tarkoituksenvastaisen mainonnan kieltö**
- 3.1. Stryker-tuotteen mainonta tarkoituksenvastaiseen käyttöön on kielletty. Mainonta tarkoituksenvastaiseen käyttöön ei ole koskaan hyväksyttävää, ei vaikka tarkoituksenvastainen käyttö olisi hyväksytty lääketieteellinen käytäntö tai hoitokäytäntö. Nämä periaatteet koskevat urakoitsijoita, konsultteja ja muita kolmansia osapuolia, jotka Stryker on palkannut Stryker-tuotteita koskevaan kouluttamiseen tai mainostamiseen Strykerin puolesta.
- 3.2. Esimerkkeihin kielletystä tarkoituksenvastaisesta mainonnasta voivat sisältyä, niihin kuitenkin rajoittumatta, seuraavat:
- Stryker-tuotteen mainonta ei-hyväksytyyn käyttöön ilman PMA:ta (Premarket Approval Application), 510(k)-poikkeusta tai muuta sovellettavaa poikkeusta (kuten implantin mainonta käytettäväksi jossakin ruumiinosassa tai jollakin tavalla, johon sitä ei ole hyväksytty).
  - Stryker-tuotteen mainonta johonkin tiettyyn, yleiseen tarkoituksenmukaiseen käyttöön sisältyvään käyttöön (esim. laserin mainonta käytettäväksi sepelvaltimostentissä, kun laser on hyväksytty ainoastaan käytettäväksi sepelvaltimoissa).
  - Kahden erikseen hyväksytyyn tuotteen mainonta käytettäväksi yhdessä, kun kyseisiä tuotteita ei ole hyväksytty käytettäväksi yhdessä (esim. hyväksytyyn Stryker-tuotteen mainonta käytettäväksi toisen hyväksytyyn Stryker-tuotteen lisävarusteena, kun näiden kahden tuotteen yhdistelmällä ei ole FDA:n tai muun viranomaisen hyväksyntää).
  - Hyväksymättömän implantointi-, käyttöönotto-, asetus-, asennus-, poisto- tai muun kirurgisen menetelmän mainonta Stryker-tuotteelle (esim. implantin posteriorisen asennuksen mainonta, kun implantin säädösten mukainen hyväksyntä käsittää ainoastaan anteriorisen asennuksen).
  - Stryker-tuotteen mainonta jollekin tietylle potilasjoukolla, jota hyväksyntä ei käsitä (esim. kiinnityslaitteen mainonta pediatriassa potilailla käytettäväksi, kun laitetta ei ole erityisesti hyväksytty pediatriseen käyttöön).
  - Sellaisten lääkäreiden puoleen kääntyminen, jotka ovat erikoistuneet alalle, joka viittaisi siihen, että heidän voidaan kohtuudella odottaa käyttävän kyseessä olevaa Stryker-tuotetta tarkoituksenvastaiseen käyttöön (esim. pediatriksen kirurgin puoleen kääntyminen, kun tuotteen käyttö on vasta-aiheista lapsilla).
  - Lääkärin pyytämisen osallistumaan tuotteen tarkoituksenvastaisen käytön kliiniseen tutkimukseen, jos tutkimusta ei ole hyväksytty asianmukaisesti sovellettavan lain nojalla (esim. Yhdysvalloissa sellaisen kliinisen tutkimuksen rahoitus hyväksymättömästä käyttöaiheesta, joka on tarkoitus aloittaa ilman hyväksyttyä IDE-lupaa (Investigational Device Exemption)).
4. **Mainosmateriaalien hyväksyntä:** Stryker-tuotteiden mainonnan yhteydessä saa käyttää vain sellaisia materiaaleja, jotka on hyväksytty sovellettavien Strykerin menettelyiden mukaisesti. Kiellettyä ovat sekä Strykerin hyväksymien mainosmateriaalien muuntaminen että sellaisten kotitekoisten mainosmateriaalien käyttäminen, joita Stryker ei ole tarkistanut ja hyväksynyt.
5. **Myynti- ja markkinointityöntekijöiden velvollisuudet:** Kaikkien myynti- ja markkinointityöntekijöiden on tunnettava ja ymmärrettävä vastuullaan olevien tuotteiden tarkoituksenmukainen käyttö. Heidän on lisäksi varmistettava, että heidän palkkaamansa Stryker-tuotteita koskevaa koulutusta antavat kolmannet osapuolet (esim. kouluttajat) tuntevat ja ymmärtävät kaikkien asiaankuuluvien tuotteiden tarkoituksenmukaisen käytön.
6. **Terveydenhuollon ammattilaisten pyytämättä esittämät kysymykset Stryker-tuotteiden tarkoituksenvastaisesta käytöstä:** Kenttäedustajat eivät saa vastata suoraan terveydenhuollon ammattilaisten pyytämättä esittämiin kysymyksiin, jotka koskevat Stryker-tuotteiden hyväksymätöntä käyttöä.
- 6.1. Kaikki terveydenhuollon ammattilaisten pyytämättä esittämät pyynnöt Stryker-tuotteiden tarkoituksenvastaisesta käyttöä koskevien tietojen antamisesta on osoitettava kliinisten asioiden tai lääketieteellisten asioiden työntekijöille ja/tai osastolle tai sovellettavalle lääketieteelliselle konsultille ja vakiintuneita menettelyitä on noudatettava.
- 6.2. Lääketieteellinen konsultti valmistelee ja välittää yrityksen vastaukset FDA:n tai muiden sovellettavien terveystieteellisten viranomaisten voimassa olevien ohjeiden mukaisesti.
- 6.3. Jos terveydenhuollon ammattilainen aloittaa keskustelun Stryker-laitteen toiminnasta (esim. käyttötavasta, piirteistä tai käyttöparametreista) tarkoituksenvastaisessa käytössä potilaan välittömässä hoitotilanteessa (mukaan lukien juuri ennen leikkausta), kenttäedustaja saa kuvailla Stryker-tuotteen toimintaa kyseisessä käytössä ilmoitettuaan terveydenhuollon ammattilaiselle, että kyseinen käyttö on tarkoituksenvastaisista. Kenttäedustaja saa kuvailla ainoastaan sellaista laitteen toimintaa koskevaa tietoa, johon hän on saanut koulutuksen tai jonka hän on saanut yhtiöltä Strykerin käytännön mukaisesti. Kenttäedustaja ei saa kuvailla anekdoottisia tietoja.
- 6.4. Jos terveydenhuollon ammattilainen aloittaa tällaisen keskustelun muussa kuin potilaan välittömässä hoitotilanteessa, kenttäedustajan on ohjattava kysymys lääketieteelliselle konsultille.
- 6.5. Kenttäedustaja ei missään tapauksessa saa osallistua keskusteluun tarkoituksenvastaisen käytön mahdollisista kliinisistä tuloksista tai viitata muihin tietoihin, joissa keskustellaan tarkoituksenvastaisen käytön tuloksista.

## Vaatimustenmukaisuus

Kaikki Stryker Corporationin työntekijät ja johtajat ovat vastuussa tämän Tarkoituksenmukainen mainonta -käytännön noudattamisesta, ja pääjohtaja tai kunkin jaoston, tytäryhtiön tai toimintayksikön johtaja on vastuussa siitä, että hänen alaisensa tuntevat tämän käytännön ja noudattavat sitä. Käytännön rikkominen johtaa kurinpidollisiin toimiin, mukaan lukien jopa erottaminen. Jos sinulla on kysyttävää tästä käytännöstä, ota yhteyttä laki-, vaatimustenmukaisuus- tai RAQA-liikeyhteistyöpartneriin tai Strykerin vaatimustenmukaisuusjohtajaan, lakiasianjohtajaan/lakiasianhoitajaan tai yhtiön RAQAC-varatoimitusjohtajaan.