

Politique d'entreprise n° 5

Promotion d'un produit sous étiquette

Objectif

La promotion de produits médicaux est hautement réglementée par la United States Food and Drug Administration (« FDA ») et les organismes de contrôle dans d'autres pays dans lesquels Stryker fait des affaires (« autre autorité »). Les lois et réglementations applicables sont conçues pour s'assurer que l'information fournie par les fabricants aux professionnels en soins de santé et aux patients concernant l'utilisation, les avantages et les risques des produits médicaux est véridique, qu'elle n'est pas trompeuse et qu'elle est basée sur des preuves scientifiques solides et une évidence clinique sûre. Entre autres choses, ces lois et règlements limitent généralement la promotion des produits médicaux aux utilisations autorisées ou approuvées de ces produits, ou aux utilisations qui sont par ailleurs compatibles avec l'étiquetage de ces produits. Dans le cadre de l'engagement de Stryker à opérer de manière éthique et légale, Stryker et ses agents ne doivent promouvoir les produits Stryker que pour des utilisations conformes à l'étiquetage de ces produits. L'exécution de cet engagement est conforme avec les objectifs d'entreprise de Stryker, puisqu'elle soutient la réputation de professionnalisme et de crédibilité de la société au sein des professionnels en soins de santé et des patients.

Le code de conduite de Stryker prévoit que la société « représentera ses produits et services avec précision et se conformera aux exigences réglementaires et légales applicables régissant la commercialisation et la vente de ses produits et services ». Le but de cette politique de promotion sur l'étiquette est de fournir des conseils et une orientation supplémentaire sur l'engagement de l'entreprise à promouvoir ses produits et services conformément aux exigences réglementaires et légales applicables en indiquant clairement que les employés, sous-traitants, consultants et autres tiers de Stryker agissant au nom de Stryker ne peut promouvoir les produits Stryker que pour des utilisations sur l'étiquette.

Portée

Cette politique s'applique à tous les employés, membres de la direction et directeurs de Stryker Corporation et ses filiales internes et étrangères. De plus, là où applicable, cette politique s'adresse aussi aux entrepreneurs, consultants et autres tiers agissant au nom de Stryker lorsque ces personnes sont engagées dans l'éducation et la promotion de produits Stryker au nom de Stryker (par ex., les distributeurs et intervenants pédagogiques).

Politiques de base

1. Définitions aux fins de cette politique

11. Le terme « professionnel de la santé » (« PS ») désigne les personnes ou entités qui achètent, louent, recommandent, utilisent ou prescrivent des produits vendus, loués ou distribués par Stryker, ou font les arrangements nécessaires pour l'achat ou la location de ces produits.
12. Le terme « utilisation figurant sur l'étiquette » désigne toute utilisation que (i) la FDA ou une autre autorité a autorisée ou approuvée pour un produit, (ii) est conforme aux directives en vigueur de la FDA ou d'une autre autorité comparable, ou (iii) est conforme aux portées d'une exemption 510(k) applicable ou d'une exemption similaire en vertu des lois ou réglementations applicables en dehors des États-Unis.
13. Le terme « utilisation non indiquée » désigne toute utilisation que (i) la FDA ou une autre autorité n'a pas autorisée ou approuvée pour un produit, (ii) n'est pas conforme aux directives en vigueur de la FDA ou d'une autre autorité comparable, ou (iii) n'est pas conforme aux portées d'une exemption 510(k) applicable ou d'une exemption similaire en vertu des lois ou réglementations applicables en dehors des États-Unis.
14. Le terme « promotion » signifie des activités encourues, organisées ou parrainées par Stryker, le but de celles-ci étant d'encourager la prescription, l'achat, la location, la recommandation d'utiliser, ou l'utilisation des produits Stryker. La liste suivante décrit certains exemples de promotion :
 - Activités des représentants, incluant la présentation d'aides détaillées ou autres matériels imprimés aux PDSS, des courriels des représentants au PDSS recommandant l'utilisation d'un produit Stryker et des conversations entre représentants et PDSS alors que les représentants recommandent l'utilisation d'un produit Stryker.
 - Publication d'annonces légales des produits Stryker dans les journaux médicaux
 - Information sur les produits Stryker présentés au grand public sous forme d'annonces télévisées ou imprimées, pièces d'envoi par la poste, par Internet ou par l'entremise de sites Web ou autre média électronique.

- Toute activité entreprise, organisée ou parrainée par Stryker, dont le but est de fournir des informations sur l'utilisation sûre et efficace des produits Stryker. Des exemples de telles activités incluent les formations et présentations sur les produits et les formations sur les produits Stryker dispensées par les employés de Stryker ou les HCP à d'autres HCP ou aux patients, y compris lorsque les HCP présentants sont payés par Stryker ou agissent au nom de Stryker.
2. **Normes en matière de promotion** : Toutes les promotions pour les produits Stryker doivent être conformes à la vérité, non-trompeuses, précises, objectives, équilibrées, scientifiquement sûres et compatibles avec l'utilisation sous étiquette du produit. Une telle promotion des produits Stryker ne doit pas être trompeuse par omission, exagération, accentuation irrégulière ou de toute autre façon. Ces principes s'appliquent aux entrepreneurs, consultants et autres tiers engagés par Stryker dans le but de promouvoir des produits Stryker.
3. **Interdiction d'une promotion non indiquée sur l'étiquette**
31. La promotion d'un produit Stryker pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette est interdite. La promotion d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette n'est jamais acceptable, même lorsque l'utilisation non indiquée sur l'étiquette constitue une pratique médicale acceptée ou une norme de diligence. Ces principes s'appliquent aux entrepreneurs, consultants et autres tiers engagés par Stryker dans le but de renseigner ou de promouvoir des produits Stryker au nom de Stryker.
32. Des exemples de promotions interdites non indiquées sur l'étiquette peuvent inclure, mais ne se limitent pas à :
- Faire la promotion d'un produit Stryker pour une utilisation non approuvée ou non autorisée lorsqu'aucune Approbation préalable à la mise en marché (« APMM »), exemption 510(k) ou toute autre exemption ne s'applique (ex. faire la promotion d'un implant pour une partie du corps ou de façon que son utilisation ne se situe pas dans l'utilisation approuvée ou autorisée);
 - Faire la promotion d'un produit Stryker pour une utilisation précise dans un champ d'utilisation général sous l'étiquette (ex. faire la promotion d'un laser pouvant être utilisé dans une artère endoprothèse coronaire lorsque le laser est seulement autorisé pour être utilisé dans des artères coronaires);
 - Faire la promotion de deux produits individuels approuvés ou autorisés pour une utilisation mixte alors que ces produits ne sont pas approuvés ou autorisés pour être utilisés ensemble (par ex., faire la promotion de l'utilisation d'un produit Stryker autorisé annexe à un autre produit Stryker autorisé, alors que la combinaison des deux produits n'a pas été approuvée ou autorisée par le FDA ou autre autorité compétente);
 - Faire la promotion d'une méthode d'implantation, de la mise en place, de la mise en œuvre, de l'insertion, du retrait ou autre technique chirurgicale non approuvée ou non autorisée pour un produit Stryker (ex. faire la promotion de l'insertion d'un implant à partir d'une approche postérieure alors que l'approbation réglementaire d'un implant ne couvre qu'une insertion à partir d'une approche distale);
 - Faire la promotion d'un produit Stryker pour une classe de patients précise n'ayant pas été approuvée ou autorisée (ex. faire la promotion d'un appareil de fixation pour être utilisé sur des patients en pédiatrie alors que l'appareil n'est pas précisément approuvé ou autorisé pour une utilisation pédiatrique);
 - S'adresser aux médecins dont les spécialités sont telles que le produit Stryker en question ne peut seulement être que raisonnablement utilisé d'une façon non indiquée sur l'étiquette par ce médecin (par ex., s'adresser au chirurgien pédiatre alors que le produit est contre-indiqué en pédiatrie).
 - Solliciter la participation d'un médecin à une étude clinique d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette d'un produit, lorsque l'enquête n'est pas correctement autorisée en vertu de la loi applicable (par exemple, aux États-Unis, le financement d'une étude clinique sur une indication d'utilisation non approuvée qui est sur le point d'être initiée sans une exemption approuvée pour les dispositifs d'investigation (IDE)).
4. **Approbation du matériel de promotion** : Seuls les matériels ayant été approuvés à la suite des procédures réglementaires applicables de Stryker peuvent être utilisés en lien avec la promotion des produits Stryker. L'altération de matériel de promotion approuvé par Stryker et l'utilisation de matériel de promotion maison non révisé et approuvé par Stryker sont interdites.
5. **Obligations du personnel des ventes et de commercialisation** : Tout le personnel de ventes et de commercialisation doit être familiarisé avec et comprendre les utilisations sous étiquettes des produits pour lesquels ils sont responsables. Ils doivent aussi s'assurer que tous tiers qu'ils embauchent pour renseigner sur les produits Stryker (par ex., intervenants pédagogiques) soient familiers avec et comprennent les utilisations sous étiquette de tous les produits applicables.
6. **Questions spontanées des professionnels de la santé concernant l'utilisation de produits Stryker de façon non indiquée sous l'étiquette** : Les représentants sur le terrain ne devraient pas directement répondre aux questions spontanées des professionnels de la santé concernant des utilisations non approuvées ou non autorisées des produits Stryker.
61. Toutes les demandes non sollicitées des professionnels de la santé concernant la fourniture d'informations sur l'utilisation non conforme des produits Stryker doivent être adressées aux employés et/ou au service des affaires cliniques ou médicales, ou au consultant médical concerné (« CA ») et suivre les procédures établies.

62. Les réponses de l'entreprise seront préparées et diffusées par CA conformément aux directives en vigueur de la FDA ou d'autres autorités sanitaires applicables.
63. En reconnaissant l'importance critique de la sécurité des patients, Si un professionnels de la santé amorce une discussion en lien avec la fonctionnalité (par ex., méthode d'utilisation, caractéristiques des produits ou paramètres d'exploitation) d'un produit Stryker pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette pour un réglage immédiat des soins offerts à un patient (incluant immédiatement avant toute procédure chirurgicale), le représentant sur le terrain peut décrire la fonctionnalité du dispositif Stryker pour cette utilisation, mais seulement après avoir avisé le professionnels de la santé que l'utilisation proposée n'est pas indiquée sur l'étiquette. Le représentant sur le terrain ne peut que décrire les informations sur les fonctionnalités d'un appareil pour lesquelles il a été formé ou lorsque ces informations ont été fournies à ce dernier par la Société. Les informations anecdotiques ne doivent pas être décrites par le représentant sur le terrain.
64. Si un professionnel de la santé amorce une telle discussion, mais autre que pour le réglage immédiat à apporter aux soins d'un patient, le représentant sur le terrain devrait diriger le professionnel aux Affaires cliniques.
65. En aucun cas, un représentant sur le terrain ne devrait participer à une discussion concernant les avantages cliniques possibles d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette ou faire référence à d'autres renseignements où les avantages d'une telle utilisation non indiquée sous l'étiquette sont discutés.

Conformité

Tous les employés et directeurs de Stryker Corporation sont responsables de se conformer à cette politique de promotion sous l'étiquette, et le président ou le pouvoir exécutif responsable de chaque division, filiale ou unité d'opération est responsable de s'assurer que ses employés (es) connaissent et se conforment à cette politique. Toute infraction à cette politique entraînera une action disciplinaire pouvant aller jusqu'au congédiement. Si vous avez des questions sur cette politique, veuillez contacter votre partenaire commercial juridique, de conformité ou RAQA, ou le responsable de la conformité, le directeur juridique/avocat général de Stryker ou le vice-président de Corporate RAQAC.