

# Politique d'entreprise n° 5

## Politique de promotion de produits pour une utilisation conforme à la notice

### Finalité

La promotion des produits médicaux est hautement réglementée par la United States Food and Drug Administration (« FDA ») et les organismes de réglementation des autres pays dans lesquels Stryker exerce ses activités (« autres 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 bénéfices et les risques liés aux produits médicaux sont véridiques, non trompeuses et fondées sur des données scientifiques fiables et des preuves cliniques sérieuses. Entre autres, ces lois et réglementations limitent généralement la promotion des produits médicaux aux utilisations autorisées ou approuvées de ces produits, ou aux utilisations qui sont, par ailleurs, conformes aux notices de ces produits. Dans le cadre de l'engagement de Stryker en faveur d'un comportement éthique et légal, Stryker et ses agents doivent faire la promotion des produits Stryker uniquement dans le cadre d'utilisations conformes à la notice de ces produits. Le respect de cet engagement est en adéquation avec les objectifs de l'entreprise Stryker visant à renforcer son image de marque et son professionnalisme, ainsi que sa crédibilité auprès des professionnels de santé et des patients.

Le Code de conduite de Stryker stipule que la société « s'engage à représenter ses produits et services avec exactitude et à respecter les exigences réglementaires et légales applicables régissant le marketing et la vente de ses produits et services ». L'objectif de cette politique de promotion, conforme à la notice produit, est d'apporter des conseils et des recommandations supplémentaires sur l'engagement de l'entreprise à promouvoir ses produits et services en conformité avec les exigences réglementaires et légales applicables, en précisant que les employés de Stryker, les sous-traitants, les consultants et autres tiers agissant au nom de Stryker sont autorisés à faire la promotion des produits Stryker uniquement pour des utilisations conformes à la notice produit.

### Champ d'application

Cette politique s'applique à tous les employés, cadres et dirigeants de Stryker 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 interviennent dans la formation ou la promotion des produits Stryker (par exemple, les distributeurs et les intervenants à l'occasion d'événements de formation).

### Politiques fondamentales

#### 1. Définitions aux fins de cette politique

- 1.1. Le terme « Professionnel de santé » (PdS) désigne les personnes physiques ou morales qui achètent, louent, recommandent, utilisent, organisent l'achat ou la location ou prescrivent des produits vendus, loués ou distribués par Stryker.
- 1.2. Le terme « Utilisation conforme à la notice » désigne toute utilisation que (i) la FDA ou une autre instance a autorisée ou approuvée pour un produit, (ii) est conforme aux directives en vigueur de la FDA ou d'une autre instance comparable, ou (iii) relève d'une dérogation 510(k) applicable ou d'une dérogation similaire en vertu des lois ou réglementations en vigueur en dehors des États-Unis.
- 1.3. Le terme « Utilisation non conforme à la notice » désigne toute utilisation que (i) la FDA ou une autre instance n'a pas autorisée ni approuvée pour un produit, (ii) n'est pas conforme aux directives en vigueur de la FDA ou d'une autre instance comparable, ou (iii) ne relève pas d'une dérogation 510(k) applicable ou d'une dérogation similaire en vertu des lois ou réglementations en vigueur en dehors des États-Unis.
- 1.4. Le terme « Promotion » désigne toute activité réalisée, organisée ou parrainée par Stryker dont le but est d'encourager la prescription, l'achat, la location, la recommandation d'utilisation ou l'utilisation des produits Stryker. Ces exemples de promotion incluent, mais ne sont pas limités à :
  - Les activités des représentants commerciaux, y compris la présentation d'aides détaillées ou d'autres documents imprimés aux professionnels de santé, les e-mails émanant des représentants commerciaux à destination des professionnels de santé recommandant l'utilisation d'un produit Stryker, et les conversations entre les représentants commerciaux et les professionnels de santé lorsque le représentant recommande l'utilisation d'un produit 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 ;
  - Toute activité réalisée, organisée ou parrainée par Stryker, dont le but est de fournir des informations relatives à l'utilisation sûre et efficace des produits Stryker. Sont notamment visées les formations et présentations de produits et les formations aux produits Stryker animées par les employés de Stryker ou les PdS à d'autres PdS ou à des patients, y compris lorsque les professionnels de santé assurant ces prestations sont rémunérés par Stryker ou agissent au nom de Stryker.

2. **Les standards pour la promotion.** Toute promotion des produits Stryker doit être véridique, non trompeuse, exacte, objective, équilibrée, scientifiquement valable et en cohérence avec l'utilisation conforme du produit. Une telle promotion des produits Stryker ne doit pas être trompeuse par omission, par exagération, par emphase excessive ou de toute autre manière. Ces principes s'appliquent aux sous-traitants, aux consultants et autres tiers engagés par Stryker dans le but de promouvoir des produits Stryker.
3. **Interdiction de la promotion non conforme à la notice**
  - 3.1. Toute promotion d'un produit Stryker pour une utilisation non conforme à la notice est interdite. Faire la promotion d'une utilisation non conforme à la notice est inacceptable, même si cette utilisation non conforme est une pratique médicale acceptée ou un standard de soins. Ces principes s'appliquent aux sous-traitants, aux consultants et autres tiers engagés par Stryker dans le but de promouvoir ou de former aux produits Stryker, pour le compte de Stryker.
  - 3.2. Les exemples de promotion d'une utilisation non conforme à la notice 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 « premarket Approval Application » (« PMA »), ou de procédure 510(k) ou toute autre exception applicable (par exemple, la promotion d'un implant pour l'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 l'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 mixte (par exemple, la promotion d'un produit Stryker homologué pour une utilisation comme accessoire d'un autre produit Stryker homologué, alors que la combinaison des deux produits n'a pas été approuvée ou autorisée par la FDA ou toute autre instance) ;
    - 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 pédiatriques, alors que l'appareil n'est pas expressément approuvé ou autorisé pour un usage pédiatrique) ;
    - Faire appel à des médecins dont les spécialités sont telles que le produit Stryker en question ne peut, selon toutes attentes, être utilisé que hors-indications par ce médecin (par exemple, faire appel à un chirurgien pédiatrique alors que le produit est contre-indiqué pour l'utilisation en pédiatrie) ; et
    - Solliciter la participation d'un médecin à une étude clinique sur une utilisation non conforme à la notice d'emploi d'un produit, dans le cas où l'enquête n'est pas dûment autorisée par la législation en vigueur (par exemple, aux États-Unis, le financement d'une étude clinique sur une indication non approuvée pour une utilisation qui doit être lancée sans dérogation pour dispositif expérimental (IDE) approuvée).
4. **Approbation de matériel promotionnel.** Seul le matériel approuvé conformément aux procédures Stryker applicables peut être utilisé 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 vente et de 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 former aux produits Stryker (tels que les intervenants à l'occasion d'événements de formation) sont familiers avec les utilisations conformes des produits concernés et qu'ils en comprennent la portée.
6. **Questions spontanées des professionnels de santé concernant les utilisations non conformes à la notice des produits Stryker :** Les délégués sur le terrain ne doivent pas répondre directement aux questions non sollicitées des PdS concernant les utilisations non approuvées ou non autorisées des produits Stryker.
  - 6.1. Toutes les demandes non sollicitées de la part de professionnels de santé ayant trait à la diffusion d'informations sur l'utilisation non conforme à la notice des produits Stryker doivent être adressées aux employés et/ou au service des affaires cliniques (« CA ») ou médicales, ou au consultant médical concerné et doivent être conformes aux procédures établies.
  - 6.2. Les réponses de l'entreprise seront élaborées et diffusées par le service CA, conformément aux directives en vigueur de la FDA ou d'autres instances sanitaires compétentes.
  - 6.3. Si un professionnel de santé aborde le mode de fonctionnement (par exemple, le mode d'utilisation, les caractéristiques produit ou les paramètres de fonctionnement) d'un produit Stryker pour une utilisation non conforme à sa notice dans un environnement de soins d'urgence (y compris juste avant une intervention chirurgicale), le représentant sur le terrain est autorisé à décrire le mode de fonctionnement du produit Stryker pour cet usage après avoir préalablement avisé le PdS que l'utilisation proposée n'est pas conforme à la notice. Le représentant sur le terrain ne pourra communiquer des informations que sur le mode de fonctionnement du produit pour lequel il a été formé ou dont les données lui ont été fournies par l'entreprise, conformément à la politique de Stryker. Le représentant sur le terrain ne doit pas faire état d'informations anecdotiques.
  - 6.4. Si un PdS aborde une telle discussion autrement que dans un environnement de soins immédiats aux patients, le représentant sur le terrain doit proposer de transmettre sa demande au service CA.
  - 6.5. En aucun cas, un représentant sur le terrain ne doit participer aux discussions sur des résultats cliniques potentiels d'une utilisation hors-indications ou faire référence à d'autres informations à propos desquelles les résultats de l'utilisation hors-indications pourraient être abordés.

## Conformité

Tous les employés et membres de la direction de Stryker Corporation sont responsables du respect de cette politique de promotion conforme aux indications. Le président ou le dirigeant à la tête de chaque division doit s'assurer que chacun de ses employés comprenne et respecte la présente procédure. Les violations de cette politique entraîneront des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement. Si vous avez des questions sur cette politique, veuillez contacter votre partenaire du service Juridique, Compliance ou RAQA, ou le responsable de la conformité, le directeur/conseiller des affaires juridiques ou le vice-président RAQAC de Stryker.