

# מדיניות תאגידית 5

## קידום מוצר לשימוש מיועד

### מטרה

הקידום של מכשירים רפואיים מבוקר בקפידה על ידי מינהל התרופות והמזון האמריקאי ("FDA") וגופי בקרה במדינות אחרות בהן Stryker מבצעת עסקים ("רשויות אחרות"). החוקים והתקנות החלים נועדו להבטיח שהמידע שמספקים היצרנים לעוסקים במקצועות הרפואה ולמטופלים אודות השימושים, היתרונות והסיכונים של מכשירים רפואיים הוא אמיתי, אינו מטעה ומבוסס על עדות מדעית מוצקה ורפואה קלינית מבוססת. בין היתר, חוקים ותקנות אלו מגבילים באופן כללי את הקידום של מכשירים רפואיים לשימושים המאושרים או המותרים של המכשיר בלבד. כחלק מהמחויבות של Stryker לפעולה אתית וחוקית, Stryker וסוכניה רשאים לקדם את המוצרים שלה אך ורק עבור השימושים המצוינים עבורם הם מיועדים. מילוי התחייבות זו עולה בקנה אחד עם המטרות העסקיות של Stryker לאור העובדה שהוא תורם למוניטין המקצועי והאמין של החברה בקרב העוסקים במקצועות הרפואה ובקרב המטופלים.

קוד ההתנהגות של Stryker קובע שהחברה "תציג את מוצריה ושירותיה בצורה מדויקת ותציית לכל התקנות והדרישות החוקיות הרלוונטיות המתאימות לשיווק ולמכירה של מוצריה ושירותיה". המטרה של מדיניות הקידום לשימוש המיועד היא לספק קווים מנחים נוספים לגבי המחויבות של החברה לקידום מוצריה ושירותיה בהתאם לדרישות ולתקנות, על-ידי הבהרה שהעובדים, הקבלנים והיועצים של Stryker וגורמים אחרים הפועלים בשמה של Stryker רשאים לקדם את המוצרים של Stryker אך ורק לשימוש שלו הם מיועדים.

### היקף

מדיניות זו חלה על כל העובדים, הממונים והמנהלים של Stryker וחברות הבת שלה בארץ ובחו"ל. בנוסף, במקומות שבהם נאמר במפורש, מדיניות זו חלה גם על קבלנים, יועצים, וגורמי צד שלישי אחרים הפועלים בשמה של Stryker, כאשר אנשים אלו עוסקים בקידום מוצרי Stryker בשמה של Stryker (לדוגמה, מפיצים ותועמלנים).

### עקרונות בסיסיים

1. הגדרות למטרות מדיניות זו

- 1.1. המונח "עוסקים במקצועות הרפואה" ("HCP") משמעו אנשים או גופים הרוכשים, חוכרים, ממליצים, משתמשים או מארגנים רכישה או החכרה של מוצרים של Stryker, או נותנים מרשם למוצרים הנמכרים, מוכרים או מופצים על ידי Stryker.
- 1.2. המונח "שימוש מיועד" משמעו כל שימוש במוצר שאושר או הותר על ידי ה-FDA או רשות אחרת, או שכלול בטווח של פטור לפי 510(k) או פטור דומה על פי החוקים או התקנות התקפים מחוץ לארה"ב.
- 1.3. המונח "שימוש לא מאושר" משמעו שימוש במוצר שלא אושר או הותר על ידי ה-FDA או רשות תואמת זרה אחרת, או שנמצא מחוץ לטווח של פטור לפי 510(k) או פטור דומה תחת החוקים או התקנות התקפים מחוץ לארה"ב.
- 1.4. המונח "קידום" משמעו כל פעולה הנעשית, מאורגנת או מתבצעת בחסות Stryker שמטרתה לעודד רכישה, המלצה או שימוש במוצרי Stryker. "קידום" כולל כל הצהרה או טענה מפורשת או מובלעת שמכוונת לאנשים מחוץ ל-Stryker, בין אם נעשו בעל-פה, בכתב או בצורה גראפית או אלקטרונית, בנוגע ליעילות, לבטיחות, לביצועים, להוראות השימוש או למאפיינים אחרים של מוצר Stryker, כאשר טענות או הצהרות אלו מוכנים, מופצים או נעשים על ידי Stryker או על ידי סוכניה (לדוגמה, יועצים, קבלנים, מפיצים ודוברים), למטרה של שיווק או מכירה של מוצר כזה. דוגמאות לקידום מסוג זה כוללות, בין היתר:
  - פעילות של סוכני מכירות, כולל ההצגה של עזרים מפורטים או חומרים מודפסים אחרים לעוסקים במקצועות הרפואה, הודעות דוא"ל מנציגי מכירות לעוסקים במקצועות הרפואה שממליצות על שימוש במוצרי Stryker, שיחות בין נציגי מכירות ל-HCP, כאשר סוכני המכירות ממליצים על השימוש במוצר של Stryker.
  - הדגמה והדרכה על מוצרי Stryker שניתנות לעוסקים במקצועות הרפואה או לחולים על-ידי HCP אחרים, כאשר המציגים מקבלים שכר מ-Stryker או פועלים בשמה של Stryker.
  - פרסומות של מוצרי Stryker בירחונים רפואיים.
  - מידע אודות מוצרי Stryker שמוצג לקהל הרחב בטלוויזיה או בפרסומות בעיתונים, בדיוור ישיר, באתר אינטרנט או בכל מדיה אלקטרונית אחרת.

2. תקנים לקידום: כל קידום של מוצרי Stryker חייב להיות אמיתי, מדויק, אובייקטיבי, מאוזן, מבוסס מדעית ותואם את השימוש המיועד של המוצר. אסור שקידום של מוצרי Stryker יהיה מטעה בעקבות השמטה, הגזמה, הדגשים מופרזים או בכל דרך אחרת. עקרונות אלו חלים על קבלנים, יועצים וגורמים אחרים העוסקים בקידום של מוצרי Stryker בשמה של חברת Stryker.

3. איסור על קידום שימוש לא מאושר

3.1. הקידום של מוצר Stryker לשימוש לא מאושר הוא אסור. הקידום לשימוש לא מאושר לעולם אינו מקובל, אפילו כאשר השימוש האחר הוא נהל רפואי או הליך טיפולי מקובל. עקרונות אלו חלים על קבלנים, יועצים וגורמים אחרים העוסקים בקידום של מוצרי Stryker בשמה של חברת Stryker. דוגמאות לקידום אסור של שימוש לא מאושר. דוגמאות לקידום אסור של שימוש לא מאושר כוללות, בין היתר:

- קידום של מוצר Stryker לשימוש בלתי-מאושר או בלתי-מוצהר, כאשר לא חל פטור בגין בקשה לאישור טרום-שיווק ("PMA"), (k)510 או פטור מתאים אחר (לדוגמה, קידום של שתל לשימוש בחלק של הגוף או באופן שאינו תואם לשימוש המאושר שלו).
- קידום של מוצר Stryker לשימוש פרטני בתוך תחום השימוש הכללי המיועד (לדוגמה, קידום של לייזר לשימוש בתומכן של העורקים הכליליים כאשר הלייזר מאושר רק לשימוש בעורקים כליליים).
- קידום של שני מוצרים שאושרו בנפרד לשימוש משולב, כאשר מוצרים אלו אינם מאושרים או מותרים לשימוש זה עם זה (לדוגמה, קידום של מוצר Stryker שמאושר למטרות שימוש כצרופה של מוצר מאושר אחר של Stryker, כאשר השילוב של שני המוצרים לא אושר או הותר על ידי ה-FDA או רשות אחרת).
- קידום שיטת השתלה, פריסה, קיבוע, תוספת, הסרה או טכניקת ניתוח אחרת שאינה מאושרת או לא מותרת עבור מוצר Stryker (לדוגמה, קידום של החדרת שתל בגישה אחורית כאשר האישור של השתל מכסה אך ורק החדרה בגישה קדמית).
- קידום של שימוש במוצר Stryker לאוכלוסיית מטופלים ספציפית שאיננה מכוסה על ידי האישור או היתר (לדוגמה, קידום של מכשיר קיבוע לשימוש בילדים כאשר המכשיר אינו מאושר או מותר ספציפית לשימוש בקרב ילדים).
- ביקור אצל רופאים מומחים שעקב תחום התמחותם ניתן לצפות באופן סביר שישתמשו במכשיר של Stryker אך ורק עבור שימוש לא מאושר (לדוגמה, ביקור אצל מנתח ילדים כאשר המוצר מאושר לשימוש של מבוגרים בלבד).
- שידול של רופאים להשתתף במחקר קליני של שימוש לא מאושר במכשיר, כאשר המחקר אינו מאושר כראוי בהתאם לחוק החל.

4. אישור חומרי קידום מכירות: לצורך הקידום של מוצרי Stryker ניתן להשתמש רק במוצרים שאושרו בהתאם להליכים הרגולטורים המתאימים. חל איסור להשתמש בחומרי קידום מאושרים של Stryker שעברו שינויים ובחומרי קידום מתוצרת בית שלא נבדקו ואושרו על ידי Stryker.

5. חובות אנשי מכירות ושיווק: על כל אנשי השיווק והמכירות להכיר ולהבין את השימושים שלהם מיועדים המוצרים שעליהם הם אחראים. הם חייבים גם להבטיח שצד שלישי שהם מעסיקים לקידום של מוצרי Stryker (לדוגמה, תועמלנים) מכיר ומבין את השימושים שלהם מיועדים כל המוצרים הרלוונטיים.

6. שאלות לא יזומות של HCP לגבי שימוש לא מאושר במוצרי Stryker: הנציגים בשטח לא יענו לשאלות לא יזומות של HCP אודות שימושים לא מאושרים או לא מותרים במוצרי Stryker. כל הבקשות הלא יזומות של HCP לקבלת מידע אודות השימוש הלא מאושר במוצרי Stryker יופנו אל המחלקה לעניינים קליניים. תגובות החברה יוכנו ויופצו על ידי המחלקה לעניינים קליניים בהתאם להנחיות ה-FDA או רשות אחרת. מתוך הכרה בחשיבותו העליונה של נושא ביטחון המטופלים, אם הנציג בשטח נמצא במצב שבו אדם העוסק במקצועות הרפואה יזם דיון אודות השימוש (לדוגמה, צורת השימוש, מאפייני המכשיר, או צורת ההפעלה) של מכשיר Stryker לשימוש לא מאושר במסגרת של טיפול מידי (כולל מייד לפני ניתוח), הנציג בשטח רשאי לתאר את השימוש של מכשיר Stryker לשימוש זה, לאחר שהוא מידע את העוסק במקצועות הרפואה שהשימוש המוצע אינו מאושר. הנציג בשטח רשאי למסור מידע תיאורי על השימוש של המכשיר שהוא הוכשר אליו רק ממידע שניתן לנציג השטח על ידי החברה. אין למסור מידע לא מהימן שמבוסס על ניסיון אישי. אם אדם העוסק במקצועות רפואה יזם דיון שאינו במסגרת של טיפול מידי במטופל, הנציג בשטח יציע להפנות את הנושא ישירות למחלקה לעניינים קליניים. נציג שטח לעולם לא ישתתף בדיון לגבי תוצאות קליניות פוטנציאליות של שימוש לא מאושר או יתייחס למידע אחר שבעקבותיו ניתן יהיה לדון בתוצאות של שימוש לא מאושר שכזה.

## ציאת ואכיפה

כל העובדים והמנהלים של תאגיד Stryker אחראים לציאת למדיניות קידום מוצר לשימוש מיועד והנשיא או המנהל האחראי של כל חטיבה, חברת בת או יחידת תפעול, אחראי לוודא שהעובדים שלו מכירים את המדיניות הזו ומצייתים לה. הפרת מדיניות זו תוביל לנקיטת צעדים משמעותיים עד וכולל פיטורין. אם יש לך שאלות לגבי מדיניות זו, צור קשר עם קצין הציאת, היועץ המשפטי או סגן הנשיא לענייני אישורים ואבטחת איכות של Stryker.