

Politica aziendale 5

Promozione di prodotti On-Label

Scopo

La promozione dei dispositivi medici è fortemente regolamentata dalla Food and Drug Administration ("FDA") degli Stati Uniti e dagli organismi normativi di altri Paesi in cui Stryker conduce i suoi affari ("altra autorità"). Le leggi e le norme vigenti sono concepite per assicurarsi che le informazioni che i produttori forniscono agli operatori sanitari e ai pazienti sugli usi, i benefici e i rischi dei dispositivi medici, siano veritiere, non ingannevoli e basate su solide prove scientifiche e su una valida medicina clinica. Tra le altre cose, queste leggi e norme limitano in modo generico la promozione di un dispositivo medico per gli usi autorizzati o approvati del dispositivo. Come parte dell'impegno di Stryker per operare in modo etico e legale, Stryker e i suoi rappresentanti devono promuovere solo i suoi prodotti per usi on-label. L'attuazione di questo impegno è coerente con gli obiettivi aziendali di Stryker, in quanto sostiene la reputazione dell'azienda per la professionalità e la nostra credibilità tra gli operatori sanitari e pazienti.

Il Codice di Condotta di Stryker, stabilisce che l'azienda "rappresenta i propri prodotti e servizi in modo preciso ed ottempera alle disposizioni normative e legali vigenti in materia di commercializzazione e vendita". Lo scopo di questa politica sulla promozione on-label è quello di fornire ulteriore assistenza e guida relativamente all'impegno dell'azienda di promuovere i suoi prodotti e servizi in conformità con le disposizioni normative e legali vigenti, rendendo chiaro che i dipendenti Stryker, contraenti, consulenti e altri soggetti che agiscono per conto di Stryker possono solo promuovere i prodotti Stryker per usi on-label.

Ambito di applicazione

Questa politica si applica a tutti i dipendenti, funzionari e amministratori di Stryker e delle sue filiali nazionali ed estere. Inoltre, dove specificato, questa politica vale anche per contraenti, consulenti e altri soggetti che agiscono per conto di Stryker se queste persone si impegnano nella promozione di prodotti Stryker per conto di Stryker (ad esempio, distributori e presentatori promozionali).

Politiche fondamentali

1. Definizioni ai fini della presente politica

- 1.1. Con il termine "operatore sanitario" ("HCP") si intendono le persone fisiche o giuridiche che acquistano, prendono in leasing, raccomandano, utilizzano, organizzano l'acquisto o il leasing, o prescrivono prodotti venduti, dati in leasing o distribuiti da Stryker.
 - 1.2. Il termine "uso on-label" significa qualsiasi uso per il quale la FDA o una corrispondente autorità di regolamentazione estera ha autorizzato o approvato un prodotto o che rientra nell'ambito di una vigente esenzione 510(k) o di una esenzione analoga prevista dalle leggi o norme vigenti al di fuori degli Stati Uniti.
 - 1.3. Il termine "uso off-label" significa qualsiasi uso per il quale la FDA o una corrispondente autorità di regolamentazione estera non ha autorizzato o approvato un prodotto o che non rientra nell'ambito di una vigente esenzione 510(k) o di una esenzione analoga prevista dalle leggi o norme vigenti al di fuori degli Stati Uniti.
 - 1.4. Il termine "promozione" significa qualsiasi attività intrapresa, organizzata o sponsorizzata da Stryker il cui scopo è quello di incoraggiare la prescrizione, l'acquisto, la raccomandazione o l'uso di prodotti di Stryker. La "Promozione" include tutte le dichiarazioni o le rivendicazioni espresse o implicite rivolte a persone al di fuori di Stryker, in forma orale, scritta, grafica o elettronica, circa l'efficacia, la sicurezza, le prestazioni, le istruzioni per l'uso o altre caratteristiche di un prodotto Stryker, quando tali rivendicazioni o dichiarazioni vengono preparate, diffuse o rese da Stryker o dai suoi rappresentanti (ad esempio consulenti, contraenti, distributori e portavoce), ai fini della commercializzazione o della vendita di tale prodotto. Alcuni esempi di promozione includono, ma non sono limitati a:
 - attività dei rappresentanti commerciali, tra cui la presentazione di materiale informativo e promozionale o di altro materiale stampato agli operatori sanitari, e-mail da rappresentanti commerciali per gli operatori sanitari che raccomandano l'uso di un prodotto Stryker, e le conversazioni tra i rappresentanti commerciali e gli operatori sanitari quando il rappresentante commerciale raccomanda l'uso di un prodotto Stryker;
 - presentazioni e corsi di formazione sui prodotti Stryker offerti da operatori sanitari ad altri operatori sanitari o ai pazienti, quando gli operatori sanitari che fanno la presentazione sono pagati da Stryker o agiscono per conto di Stryker;
 - pubblicità di prodotti Stryker in riviste mediche;
 - informazioni sui prodotti Stryker presentati al grande pubblico sotto forma di pubblicità televisiva o di stampa, pubblicità diretta per corrispondenza, siti internet o altri mezzi elettronici.
- Criteri per la promozione:** tutta la promozione dei prodotti Stryker deve essere veritiera, accurata, obiettiva, equilibrata, scientificamente valida e coerente con l'utilizzo on-label del prodotto. La promozione dei prodotti Stryker non deve essere ingannevole per omissione, esagerazione, eccessiva enfasi o per qualsiasi altro motivo. Questi principi si applicano a contraenti, consulenti e altri soggetti impegnati nella promozione dei prodotti Stryker per conto di Stryker.

2. Divieto della promozione di un uso off-label

- 2.1. La promozione di un prodotto Stryker per un uso off-label è vietata. La promozione di un uso off-label non è mai accettabile, anche quando l'uso off-label è una pratica medica accettata o modello di cura. Questi principi si applicano a contraenti, consulenti e altri soggetti impegnati nella promozione dei prodotti Stryker per conto di Stryker. Esempi di promozione di un uso off-label proibita. Gli esempi di promozione di un uso off-label proibita includono, ma non sono limitati a:
 - promuovere un prodotto Stryker per un uso non approvato o non autorizzato quando non si applica alcuna richiesta di approvazione pre-commercializzazione ("PMA"), 510(k) o esenzione vigente (ad esempio, la promozione di un impianto per l'uso in una parte del corpo o in un modo che non rientra nel suo uso approvato o autorizzato);
 - promuovere un prodotto Stryker per un uso specifico che rientra nell'uso on-label generale (ad esempio, la promozione di un laser per uso in una arteria coronaria con stent quando il laser è autorizzato solo per l'utilizzo in arterie coronarie);

- promuovere due prodotti, approvati o autorizzati separatamente, al fine di un utilizzo combinato, quando tali prodotti non sono approvati o autorizzati per l'uso simultaneo (per esempio, la promozione di un dispositivo autorizzato Stryker per l'uso come un accessorio a un altro dispositivo Stryker autorizzato, quando la combinazione dei due dispositivi non è stata approvata o autorizzata dalla FDA o da un'altra autorità);
 - promuovere un metodo, non approvato o non autorizzato, di impianto, posizionamento, collocazione, inserimento, rimozione o altra tecnica chirurgica per un prodotto Stryker (ad esempio, promuovere l'inserimento di un impianto da un approccio posteriore quando l'approvazione regolatrice degli impianti riguarda solo l'inserimento da un approccio anteriore);
 - promuovere un prodotto Stryker per una popolazione di pazienti specifica che non è coperta dalla approvazione o autorizzazione (ad esempio, la promozione di un dispositivo di fissaggio per l'uso in pazienti pediatrici quando il dispositivo non è stato approvato o autorizzato specificatamente per un uso pediatrico);
 - riferirsi ai medici le cui specialità sono tali per cui il dispositivo Stryker non poteva che essere ragionevolmente usato off-label da quel medico (per esempio, riferirsi a un chirurgo pediatrico quando il dispositivo è approvato solo per l'uso su adulti);
 - sollecitare la partecipazione di un medico ad uno studio clinico per un uso off-label di un dispositivo, in cui la ricerca non è debitamente autorizzata dalla legge vigente.
3. **Approvazione dei materiali promozionali:** soltanto i materiali che sono stati approvati ai sensi delle procedure di regolamentazione applicabili possono essere utilizzati in relazione alla promozione dei prodotti Stryker. Sia l'alterazione del materiale promozionale approvato da Stryker, sia l'uso di materiale promozionale fatto in casa che non è stato esaminato e approvato da Stryker sono vietati.
4. **Doveri del personale delle vendite e di marketing:** tutto il personale dei settori vendite e marketing deve conoscere bene e capire gli usi on-label dei prodotti per i quali sono responsabili. Devono, inoltre, garantire che eventuali terzi che si impegnano a promuovere i prodotti Stryker (ad esempio, presentatori promozionali) siano a conoscenza e capiscano gli usi on-label dei prodotti in questione.
5. **Domande indesiderate da parte di operatori sanitari per quanto riguarda gli usi off-label dei prodotti Stryker:** i rappresentanti sul campo non devono rispondere alle domande da parte degli operatori sanitari riguardo usi non approvati o non autorizzati dei prodotti Stryker. Tutte le richieste indesiderate da parte di operatori sanitari volte a ricevere informazioni sull'uso off-label dei prodotti Stryker, devono essere indirizzate al reparto degli Affari Clinici. Le risposte da parte dell'azienda saranno preparate e diffuse dal reparto Affari Clinici in conformità alle direttive della FDA o di altra autorità. In riconoscimento dell'importanza fondamentale della sicurezza del paziente, se un rappresentante sul campo è messo in una situazione in cui un operatore sanitario inizia una discussione per quanto riguarda la funzionalità (ad esempio, modalità d'uso, le caratteristiche del dispositivo o parametri di funzionamento) di un dispositivo Stryker per un uso off-label in un contesto di immediata cura del paziente (compreso direttamente prima di un intervento chirurgico), il rappresentante sul campo può descrivere la funzionalità del prodotto Stryker per tale uso dopo aver avvisato l'operatore sanitario che l'uso proposto è off-label. Il rappresentante sul campo può solo descrivere le informazioni sulla funzionalità del dispositivo su cui il rappresentante è stato addestrato o descrivere quelle informazioni che sono state fornite al rappresentante sul campo da parte dell'azienda. Le informazioni aneddotiche non devono essere descritte. Se un operatore sanitario inizia una discussione che non è in un contesto di immediata cura del paziente, il rappresentante sul campo deve proporre di indirizzare la domanda agli Affari Clinici. In nessun caso un rappresentante sul campo deve partecipare ad una discussione sui potenziali risultati clinici di un uso off-label o fare riferimento ad altre informazioni in cui gli esiti di tale uso off-label possono essere discussi.

Conformità

Tutti i dipendenti e amministratori di Stryker sono responsabili nell'ottemperare alla presente politica sulla promozione on-label, e il presidente o dirigente preposto di ciascuna divisione, filiale o unità operativa è responsabile di assicurarsi che i propri dipendenti conoscano ed ottemperino a questa politica. Dalle violazioni di questa politica risulteranno provvedimenti disciplinari fino al ed incluso il licenziamento. In caso di domande su questa politica, contattare il Chief Compliance Officer di Stryker, il General Counsel o il Vice Presidente degli Affari Regolatori e Assicurazione Qualità.