

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

BELEID

Versie 1.0

Ingangsdatum:

Uitsluitend voor intern gebruik | Dit document wordt elektronisch beheerd; gedrukte exemplaren worden als niet-beheerd beschouwd.

DOEL

MiniMed zet zich ervoor in om met alle zorgprofessionals ("HCP's"), zorgorganisaties ("HCO's") en iedereen die wezenlijke invloed heeft op het gebruik of de aankoop van MiniMed-technologieën te communiceren met integriteit en in overeenstemming met alle van toepassing zijnde wetten, voorschriften, regels en gedragscodes uit de branche.

Dit beleid beschrijft hoe MiniMed waarborgt dat interacties van medewerkers met HCP's/HCO's ethisch verantwoord en conform is en is afgestemd op de wettelijke en industriële normen of vereisten.

REIKWIJDTE

Dit beleid is van toepassing op alle MiniMed-medewerkers, ongeacht nationaliteit, land van tewerkstelling of functieniveau.

Het wereldwijde beleid inzake zakelijk gedrag en alle gerelateerde beleidsregels en procedures (collectief "BCS") regelen de interacties tussen medewerkers en alle personen of entiteiten die MiniMed-technologieën (collectief: "HCP('s)/HCO('s)") voorschrijven, kopen, leasen, aanbevelen, gebruiken of de aankoop en lease ervan regelen. In het kader van dit beleid omvat zorgprofessionals:

- Zorgaanbieders, met inbegrip van maar niet beperkt tot, artsen, niet-artsen, medici, medische studenten, apothekers of zorgaanbieders die overheidsambtenaar zijn;
- Een HCO-medewerker, een familielid van een HCP of een gelieerde organisatie, indien deze in een positie verkeert om de beslissing om MiniMed-technologie te kopen of te gebruiken te beïnvloeden;
- Elke andere persoon of entiteit die in staat is om de aankoop of het gebruik van MiniMed-technologie rechtstreeks aan te bevelen of wezenlijk te beïnvloeden.

BELEIDSVERKLARING

MiniMed heeft de verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat interacties met HCP's/HCO's op een ethische manier en in overeenstemming met de voorschriften worden uitgevoerd. MiniMed zal niet proberen HCP's/HCO's op ongepaste wijze te beïnvloeden door middel van een ongepaste aansporing. Dit betekent dat werknemers geen ongepaste betaling of iets van waarde (direct of indirect) aan HCP's/HCO's mogen aanbieden of verstrekken als beloning voor eerdere zaken of om de toekomstige aankoop of het toekomstige gebruik van MiniMed-technologieën aan te moedigen. In het hoofdstuk Algemene Bepalingen en 9 Normen wordt beschreven hoe MiniMed ervoor zorgt dat de interactie tussen werknemers en HCP's/HCO's ethisch verantwoord en conform is en is afgestemd op de wettelijke en industriële normen of vereisten.

- Algemene bepalingen: Vereisten voor elke interactie met een HCP/HCO
- Norm 1: Consultatieregelingen voor een HCP/HCO

Uitsluitend voor intern gebruik | Dit document wordt elektronisch beheerd; gedrukte exemplaren worden als niet-beheerd beschouwd.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

- Norm 2: Door MiniMed geleide programma's en bijeenkomsten
- Norm 3: Subsidies, donaties en sponsoring
- Norm 4: Gezamenlijk uitgevoerd opleidings- en marketingprogramma
- Norm 5: Reizen, accommodatie, maaltijden en andere zakelijke voorzieningen
- Norm 6: Maaltijden en snacks
- Norm 7: Verstrekking van informatie over gezondheidseconomie en vergoedingen
- Norm 8: Levering van producten of apparatuur tegen gereduceerde prijzen of kosteloos
- Norm 9: Opleiding en technische ondersteuning in een klinische omgeving

Werknemers moeten zich aan dit beleid houden, tenzij er een restrictievere wet, regeling, regel, branchecode of MiniMed-beleid van toepassing is. Als er een restrictievere vereiste bestaat, dan moeten de werknemers zich aan de restrictievere bepaling houden. Voor veel normen gelden aanvullende wereldwijde of regionale beleidsmaatregelen, procedures of richtlijnen. Werknemers zijn verantwoordelijk voor het kennen en begrijpen van de regels die van toepassing zijn op hun interacties met HCP's/HCO's. Bovendien moeten managers erop toezien dat hun directe ondergeschikten aan deze eisen voldoen. Werknemers dienen bij vragen over dit beleid of een voorgestelde interactie met een HCP/HCO te overleggen met hun manager of het Compliance/Legal-team.

Uitzonderingen.

MiniMed ontmoedigt ten sterkste uitzonderingen op de BCS. Hoewel de volgende normen van toepassing zijn op de meeste situaties, kunnen er situaties zijn waar een voorgestelde interactie gepast is, ook al lijkt het in strijd met de BCS. In deze zeldzame gevallen kan een leider op gebied van compliantie, indien van toepassing, een uitzondering verlenen via het wereldwijde BCS-uitzonderingsproces, indien de voorgestelde interactie wettig en ethisch is. Werknemers die een uitzondering zoeken, moeten contact opnemen met hun Legal & Compliance-partner.

Onderzoeken en wangedrag.

Werknemers moeten open en meewerkend zijn om mee te werken aan een onderzoek, al dan niet in verband met BCS, met inbegrip van waarheidsgetrouwheid en openheid van zaken bij de beoordeling van een mogelijke beleidsovertreding. Dit is in overeenstemming met de wereldwijde gedragscode. MiniMed kan een werknemer disciplineren, tot en met ontslag, indien de werknemer dit beleid overtreedt of een ander daartoe opdracht geeft of aanmoedigt. Elke medewerker is verantwoordelijk voor het snel onder de aandacht brengen van MiniMed van overtredingen en vermoedelijke overtredingen van dit beleid via het management, hun Compliance/Legal-team van de regio, het Human Resources-team of door gebruik te maken van het vertrouwelijke meldingsmechanisme van Voice Your Concern.

BELEIDSDetails (ALGEMENE BEPALINGEN EN NORMEN)

Algemene bepalingen

- A. Elke interactie moet voor legitieme zakelijke doeleinden zijn. MiniMed heeft de verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat interacties met HCP's/HCO's op een ethische manier en in overeenstemming met de voorschriften worden uitgevoerd. MiniMed zal niet proberen een HCP op ongepaste wijze te beïnvloeden door middel van een ongepaste aansporing. Dit betekent dat werknemers geen ongepaste betaling of iets van waarde (direct of indirect) aan een HCP/HCO zullen aanbieden of verstrekken als beloning voor eerdere zaken of om de toekomstige aankoop of het toekomstige gebruik van MiniMed-technologieën aan te moedigen. Alles van waarde dat direct of indirect wordt verstrekt om aankopen uit het verleden te belonen of om een HCP/HCO te beïnvloeden om MiniMed-technologieën in de toekomst te kopen of te gebruiken, is geen "Legitieme behoefte" en is verboden.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

- B. Waardevolle items moeten op de juiste manier, gedocumenteerd en traceerbaar zijn. Betalingen, diensten of subsidies aan HCP's/HCO's of contracten voor de levering van MiniMed moeten schriftelijk worden gedocumenteerd, gebaseerd op de reële marktwaarde, en vooraf worden goedgekeurd. Daarnaast moeten alle voordelen die aan HCP's/HCO's worden verstrekt tijdig en op traceerbare wijze worden gemeld.
1. *Reële marktwaarde*
Wanneer MiniMed waarde overdraagt aan een HCP, moet deze waarde de reële marktwaarde ("FMV") van de geleverde goederen of diensten vertegenwoordigen. FMV is de markt- of objectieve waarde van de goederen of diensten op het moment dat deze worden geleverd.
 2. *Tijdige rapportage*
Werknemers moeten betalingen en alle andere voordelen die aan of namens HCP's/HCO's worden verstrekt, tijdig (zoals gedefinieerd in de lokale regelgeving) aan MiniMed melden met behulp van het van toepassing zijnde financiële rapportagesysteem en deze nauwkeurig en volledig toeschrijven aan de afzonderlijke HCP's.
 3. *Traceerbaar*
Wanneer een HCP/HCO goederen of diensten rechtstreeks aan MiniMed levert, moet MiniMed de HCP/HCO betalen met traceerbare bedrijfsgelden (d.w.z. met een cheque van MiniMed, een creditcard van MiniMed of een overschrijving van een MiniMed-rekening). Werknemers mogen een HCP/HCO niet contant, met een persoonlijke cheque of met een persoonlijke creditcard betalen.
- C. Aanvullende regels gelden bij het inschakelen van een HCP/HCO uit een ander land. MiniMed moet zich houden aan de wet- en regelgeving van het land waar een HCP een vergunning heeft om zijn/haar werk uit te oefenen of waar hij/zij werkt, ongeacht waar hij/zij interactie heeft met MiniMed. Wanneer u een interactie plant met een HCP uit een ander land, moet u overleggen met de afdeling Legal en/of Compliance van MiniMed over de vereisten die voor die HCP gelden.
- D. Goedkeuringen
U mag geen toezeggingen doen aan HCP's totdat u alle vereiste goedkeuringen heeft verkregen volgens het van toepassing zijnde beleid/systeem. U moet het juiste goedkeuringsproces volgen met betrekking tot elke interactie en uitgave. Voor bepaalde functies bij MiniMed gelden aanvullende beperkingen of specifieke regels (bijvoorbeeld beperkingen voor de wijze waarop het verkooppersoneel bij beslissingen over klinisch onderzoek kan worden betrokken).
- E. Goedkeuring van HCP's/HCO's
U mag persoonlijk geen HCP/HCO onderschrijven. Hieronder valt ook het aanbevelen of voorstellen van een specifiek individu, het bevestigen van de kwaliteit van de diensten van een specifiek individu, of anderszins het karakteriseren van een arts/klant of diens werk.

Norm 1 - Consultatieregelingen voor een HCP/HCO

MiniMed schakelt HCP's/HCO's in om een breed scala aan waardevolle, bonafide diensten te leveren ter ondersteuning van de zakelijke behoeften van MiniMed.

- A. Consultatieregelingen voor een HCP.
MiniMed is afhankelijk van HCP's/HCO's voor verschillende consultatiediensten (collectief "Consultatieregelingen" genoemd), waaronder:
1. Adviesdiensten, zoals deelname aan adviesraden of focusgroepen en marktonderzoek.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

2. Klinisch consultatie, zoals het zitting nemen in een commissie voor toezicht op een klinisch onderzoek, zoals een commissie voor beoordeling van bijwerkingen (Adverse Events Adjudication Committee, 'AEAC') of een raad voor toezicht op de veiligheid van gegevens (Data Safety Monitoring Board, 'DSMB'), of het optreden als medische monitor voor een klinisch onderzoek.
3. Pre-klinische consultatie, zoals het ontwikkelen of adviseren over het protocol of het opzetten van pre-klinisch onderzoek.
4. Advies over productontwikkeling, zoals het geven van input over de ontwikkeling van een nieuwe of verbeterde MiniMed-technologie of feedback over de bruikbaarheid van een product.
5. Training en opleiding, zoals training over MiniMed-technologie, verkooptraining, surveillance, lezingen en contentontwikkeling.

Om een HCP in te schakelen voor een consultatieregeling, moet de verantwoordelijke werknemer over het volgende beschikken:

1. Een gedocumenteerd zakelijk doel voor de consultatiediensten. U moet een passend zakelijk doel voor het advieswerk documenteren en de noodzaak om HCP's in te schakelen voordat u een HCP inschakelt. Het ontwerpen of opstellen van een consultatie-overeenkomst om zaken te genereren vanuit die HCP is geen geschikt doel voor consultatiewerk en is een duidelijke overtreding van de BCS.
2. Gekwalificeerde HCP's. U moet HCP's selecteren op basis van hun kwalificaties, deskundigheid en capaciteit om de diensten te verlenen die nodig zijn voor de consultatieregeling. Hoewel de kwalificaties ervaring met, gebruik van of bekendheid met MiniMed-technologie kunnen omvatten, mag u geen HCP's selecteren om hun gebruik in het verleden van MiniMed-technologieën te belonen of om hen er op onwettige wijze toe aan te zetten om toekomstige zaken met MiniMed te doen.

U mag niet meer HCP's inschakelen dan nodig is om een specifieke consultatieregeling uit te voeren. U moet de frequentie van het gebruik van een HCP voor herhaalde consultatieregelingen beoordelen om te bevestigen dat er nog steeds een legitieme behoefte is om de HCP te gebruiken en om ervoor te zorgen dat de totale betaling de HCP niet onnodig zal beïnvloeden.

Het verkooppersoneel mag geen ongepaste invloed uitoefenen op beslissingen met betrekking tot de selectie van HCP's bij het inhuren van consultants of de toekenning (zowel wat betreft de ontvanger als het bedrag) van onderzoek, subsidies of donaties. Volg het regionale beleid voor hoe verkoopmedewerkers betrokken mogen zijn.

3. Een schriftelijke overeenkomst. Er moet een schriftelijke overeenkomst ("Consultatie-overeenkomst") zijn die:
 - het juiste doel (legitieme behoefte) voor het advieswerk beschrijft en de noodzaak om een HCP in te zetten;
 - alle diensten specificeert die de HCP/HCO zal leveren, de voorwaarden van de overeenkomst, het betalingstarief of bedrag, en de eventuele verplichting van MiniMed om reis-, accommodatie-, maaltijd- en andere kosten met betrekking tot de consultatie-activiteiten te vergoeden; en
 - wordt uitgevoerd door zowel MiniMed als de HCP/HCO vóór aanvang van de diensten.
4. Passende vergoeding. MiniMed moet passende compensatietarieven vaststellen op basis van de reële marktwaarde ("FMV") voor de diensten die op basis van de consultatie-overeenkomst worden gezocht in het land waar de HCP woont, praktijk houdt of werkt of waar de HCO is gevestigd ("FMV-tarieven"). Het FMV-tarief wordt vastgesteld aan de hand van objectieve criteria zoals specialiteit en het type ervaring van de HCP, de geografische locatie, de praktijkomgeving, de industriestandaarden en een evaluatie van het soort diensten dat moet worden uitgevoerd (rekening houdend met de inspanning, de duur en de unieke expertise die nodig is voor de diensten of de activiteit).

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

Wanneer werknemers een HCP als adviseur inhuren, kan MiniMed betalen voor de redelijke en daadwerkelijke onkosten van de HCP die nodig zijn voor het uitvoeren van de consultatiediensten, zoals de kosten voor reizen, accommodatie en bescheiden maaltijden. Bekijk de Global Travel and Expense Policy om te begrijpen welke kosten passend zijn.

Werknemers mogen HCP's/HCO's niet in dienst nemen voor algemene diensten of diensten op afroepbasis voorafgaand aan de ontvangst van de diensten (bijv. voorschotovereenkomsten). Werknemers moeten bevestigen dat de diensten die onder de consultatie-overeenkomst vallen, zijn geleverd voordat zij de HCP betalen. Tenslotte mogen werknemers geen taken uitvoeren waarvoor een HCP is gecontracteerd en betaald.

B. Productontwikkelingsdiensten.

De volgende aanvullende vereisten gelden voor consultatieregelingen voor diensten geleverd door een HCP of een groep HCP's ter ondersteuning van de gezamenlijke ontwikkeling van een nieuw of verbeterd MiniMed-product of therapie waarbij de HCP intellectueel eigendom bijdraagt dat belangrijk is voor het ontwerp van de MiniMed-technologie ("Productontwikkelingsregelingen").

Met productontwikkelingsregelingen kan worden begonnen wanneer aan de volgende eisen is voldaan:

1. Een gedocumenteerde zakelijke behoefte aan productontwikkelingsdiensten. U moet een passende zakelijke behoefte documenteren voor ontwerp- en ontwikkelingsdiensten. Werknemers moeten beoordelen of de benodigde diensten kunnen worden uitgevoerd via een consultatieregeling op basis van een uurtarief in plaats van via een productontwikkelingsregeling.
2. Ontwerp HCP-kwalificaties. HCP's die deelnemen aan een productontwikkelingsregeling moeten eerdere ontwerpervaring hebben, vertrouwd zijn met soortgelijke systemen (zowel MiniMed als concurrerende), aanzienlijke ervaring hebben met de ziekte-toestand of aandoening waarvoor het product wordt ontwikkeld, en inzicht hebben in de mogelijkheden en de ervaring van de gemiddelde HCP bij de behandeling van de aandoening. Diversiteit binnen het ontwikkelingsteam is ook nuttig bij het creëren van een robuust ontwerp en brede toepasbaarheid van de oplossing.
3. Nieuwe, significante of innovatieve bijdrage. Betalingen kunnen worden gedaan wanneer HCP's (individueel of als onderdeel van een team) een nieuwe, belangrijke of innovatieve bijdrage leveren aan de ontwikkeling van een product, technologie, proces of methode. Dergelijke bijdragen kunnen de vorm aannemen van handelsgeheimen, knowhow, patenten of octrooi-aanvragen. De bijdragen van de HCP's moeten worden gedocumenteerd en deel uitmaken van de uiteindelijke commerciële technologie van MiniMed, waarbij MiniMed kan aantonen dat de bijdrage een voordeel oplevert voor het ontwerp ten opzichte van bestaande producten of technologieën.
4. Geen buitensporige of dubbele betalingen. Geen buitensporige of dubbele betalingen. Productontwikkelingsregelingen kunnen alternatieve betalingsregelingen omvatten zoals royalty's (bijvoorbeeld een percentage van de productverkoop) of mijlpalen (bijvoorbeeld betaling bij het bereiken van bepaalde ontwikkelingsmijlpalen). Deze betalingsregelingen moeten worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst ("Productontwikkelingsovereenkomst"). Deze betalingsmodellen moeten rekening houden met het totale voordeel voor MiniMed in de loop van het productverkoopmodel en de HCP's op een eerlijke manier compenseren voor hun bijdragen van intellectueel eigendom. Het belangrijkste principe is dat MiniMed niet twee keer moet betalen voor dit intellectuele eigendom. Daarom:
 - a. Royaltybetalingen. Productontwikkelingsovereenkomsten met royalty's moeten (1) een maximum bevatten voor het totale bedrag aan royalty's dat MiniMed gedurende de looptijd van een overeenkomst aan de HCP mag betalen; en (2) waarborgen dat betalingen die een

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

HCP ontvangt voor productontwikkelingsregelingen die worden verstrekt tijdens de ontwikkeling van het product of de therapie, worden afgetrokken van eventuele volgende royaltybetalingen die voor hetzelfde product of dezelfde therapie verschuldigd zijn.

- b. Mijlpaalbetalingen. Mijlpaalbetalingen moeten worden aangepast aan de risico's die verbonden zijn aan het op de markt brengen van MiniMed-technologieën.
5. Vermijd ongepaste invloed. U moet de betalingen voor Productontwikkelingsovereenkomsten berekenen op basis van factoren waarmee de objectiviteit van de medische besluitvorming behouden blijft en die de mogelijkheid van ongepaste beïnvloeding vermijden. Dit omvat het beperken van het vermogen van een HCP om royalty's te verdienen uit de verkoop van de producten in een HCO waar de HCP invloed uitoefent of heeft op de aankoop of beslissingen over het gebruik van MiniMed-technologieën. MiniMed beperkt ook de mogelijkheden van HCP's met Productontwikkelingsovereenkomsten om deel te nemen aan klinisch onderzoek.
6. Geen promotievereiste. Productontwikkelingsovereenkomsten mogen betalingen niet afhankelijk maken van (1) een verplichting om de HCP om MiniMed-technologieën te kopen, bestellen of aan te bevelen als gevolg van de regeling; of (2) een verplichting om het product of de technologie te promoten na commercialisering.

C. Regelingen voor klinisch en pre-klinisch onderzoek.

Klinische (menselijk proefpersoon) en preklinische (laboratorium-, dier- of kadaver) onderzoeksarrangementen moeten (1) worden aangestuurd en beheerd door de juiste wetenschappelijke functie; (2) een duidelijk en gedocumenteerd legitiem onderzoeksdoel te vervullen met betrekking tot de MiniMed-strategie; en (3) niet op ongepaste wijze beïnvloed worden door verkooppersoneel. Naast de eerder vermelde vereisten (II.A) gelden de volgende aanvullende voorwaarden voor consultatieregelingen met betrekking tot klinische studies en onderzoek.

1. *Regelingen voor klinisch en pre-klinisch onderzoek met een HCO.*

MiniMed gaat over het algemeen rechtstreeks onderzoeksregelingen aan met een HCO voor gesponsord of gezamenlijk onderzoek van MiniMed waarbij klinisch en pre-klinisch onderzoek betrokken is. Een schriftelijke overeenkomst met de HCO is vereist om de betaling aan de HCO te documenteren (een "Klinische onderzoeksovereenkomst"). De vergoeding voor de onderzoeksregelingen is gebaseerd op de kosten die verbonden zijn aan de financiering van het onderzoek (bijvoorbeeld voor studie-uitvoeringsactiviteiten op basis van lokale FMV-tarieven en/of infrastructuurkosten, apparatuur, of materiaalkosten op basis van lokale FMV-tarieven).

Een schriftelijk protocol is vereist voor klinisch onderzoek. Pre-klinisch onderzoek heeft een protocol, onderzoeksplan of schriftelijke procedures nodig.

Er mag geen klinisch of pre-klinisch onderzoek plaatsvinden zonder goedkeuring van de verantwoordelijke ethische toetsingscommissie van de zorginstantie indien dit nodig is (bijvoorbeeld voor klinisch onderzoek beoordeling door een institutionele toetsingscommissie en voor pre-klinisch onderzoek beoordeling door een institutionele commissie voor dierenzorg en -gebruik). Indien toegestaan door het regionaal beleid, kunnen beperkte consultatiediensten (bijv. onderzoeksontwerp of protocolontwikkeling) worden opgenomen in een overeenkomst voor pre-klinisch onderzoek. Werknemers dienen de Legal & Compliance-teams van de regio te raadplegen over de vereisten voor het raadplegen van diensten voor pre-klinisch onderzoek. Al het door MiniMed gesponsorde onderzoek moet voldoen aan de uitgevoerde onderzoeksovereenkomst en aan alle van toepassing zijnde lokale wetten.

2. *Klinische consultatieregelingen met een HCP.*

Klinische consultatieregelingen kunnen activiteiten omvatten die verband houden met het uitvoeren van klinisch onderzoek of pre-klinisch onderzoek, zoals het ontwikkelen van of

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

adviseren over het protocol of de opzet van het onderzoek, maar omvatten geen activiteiten die vallen onder de klinische of pre-klinische onderzoeksovereenkomsten met een HCO. In dergelijke gevallen moet een afzonderlijke schriftelijke overeenkomst met de HCP worden opgesteld die voldoet aan de vereisten van Sectie II. A. De overeenkomst moet het werk onder eventuele HCO-overeenkomsten voor hetzelfde onderzoek duidelijk onderscheiden. Er mag geen overlapping zijn in de omvang van de diensten tussen de twee reeksen overeenkomsten en er mag geen sprake zijn van dubbele compensatie.

3. *Wetenschappelijke publicaties.*

HCP's en werknemers die dienen als auteurs, bijdragers, redacteurs of beoordelaars van peer-reviewed publicaties moeten zich houden aan internationaal aanvaarde normen voor auteurschap, bijdrage en openbaarmaking van financiële belangen, zoals het Internationale Comité van Medische Tijdschriftredacteurs. MiniMed verbiedt vergoedingen voor schrijf- of redactieactiviteiten met betrekking tot publicaties aan HCP's.

4. *HCP's met productontwikkelingsovereenkomsten:*

HCP's met productontwikkelingsovereenkomsten:

- kunnen deelnemen als onderzoekers voor klinische haalbaarheids- of post-market surveillance studies die door de regelgevende instanties alleen met goedkeuring van hun institutionele toetsingscommissie worden vereist met betrekking tot de bescherming van onderzoeksonderwerpen;
- mogen niet als onderzoekers deelnemen aan door MiniMed gesponsorde klinische onderzoeksactiviteiten, ongeacht of de uitvinding van de HCP's bij het onderzoek betrokken is; en
- mogen niet deelnemen aan een commissie voor de beoordeling van ongewenste voorvallen of aan een toetsingscommissie voor de veiligheid van gegevens voor producten waarin hun inventieve bijdragen zijn verwerkt.

Norm 2: Door MiniMed geleide programma's en bijeenkomsten

A. Medtronic trainings- en onderwijsprogramma's ("Medische educatie").

MiniMed kan instructies, opleidingen of trainingen organiseren over het veilig en effectief gebruik van MiniMed-technologieën en de rol van MiniMed-technologieën in het continuüm van de zorg. Medische educatieprogramma's kunnen bestaan uit ervaringsgerichte producttraining en didactisch onderwijs over het goedgekeurde gebruik van MiniMed-technologieën en aanverwante diensten en ondersteuningsprogramma's. Educatieve inhoud moet in overeenstemming zijn met de regulatorische goedkeuring van het product en mag geen bespreking bevatten van gebruik dat niet overeenkomt met de goedgekeurde etikettering. Alleen MiniMed-werknemers en/of -faculteiten die over relevante ervaring of kwalificaties beschikken, mogen trainingen op het gebied van MiniMed-technologie verzorgen.

Alle medische educatie-evenementen moeten voldoen aan de reis-, onderdak- en maaltijdvereisten en eventuele aanvullende beperkingen in het betreffende land of regio. Om een medisch educatie-evenement uit te voeren, moeten de werknemers aan de volgende eisen voldoen:

1. *Agenda.*

Training en opleiding moeten elke dag van het programma het overgrote deel van het programma vormen. De agenda mag geen activiteiten omvatten die als een vorm van amusement of recreatie kunnen worden beschouwd.

2. *Omgeving.*

Live en virtuele trainings- en onderwijsprogramma's moeten worden uitgevoerd in een omgeving die bevorderlijk is voor de uitwisseling van wetenschappelijke of educatieve

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

informatie en die in overeenstemming is met de plaatselijke wet- en regelgeving. Geschikte locaties kunnen de eigen faciliteit van de HCP zijn, klinische, educatieve of andere instellingen zoals hotels, conferentiecentra of andere geschikte vergaderfaciliteiten. Programma's met experimentele technische training en instructie over MiniMed- technologieën (bijvoorbeeld een kadaverlaboratorium) mogen worden gehouden in MiniMed-faciliteiten, chirurgische trainingsfaciliteiten, medische instellingen, laboratoria of andere geschikte faciliteiten.

3. *Deelnemers.*

Alle deelnemende HCP's moeten een legitieme behoefte hebben om kennis te nemen van de informatie uit het medische educatieprogramma. HCP's of gasten die niet individueel een legitieme behoefte hebben om de inhoud aan te leren, mogen geen medische educatieprogramma's bijwonen.

B. Zakelijke bijeenkomsten.

Zakelijke bijeenkomsten zijn bijeenkomsten tussen u en een HCP om productkenmerken, instructies voor het gebruik van MiniMed-technologieën, verkoopvoorwaarden, contracten, codering en vergoeding, toegang van patiënten tot therapieën en andere wetenschappelijke, educatieve of zakelijke onderwerpen die relevant zijn voor MiniMed te bespreken. U kunt zakelijke bijeenkomsten met HCP's organiseren om bonafide wetenschappelijke, educatieve of zakelijke gesprekken te voeren. Zakelijke bijeenkomsten houden in combinatie met vermaak of met als hoofddoel het opbouwen van relaties, zijn niet toegestaan.

1. *Omgeving.*

U moet zakelijke bijeenkomsten houden op locaties, onder omstandigheden en op momenten die bevorderlijk zijn voor wetenschappelijke, educatieve of zakelijke gesprekken. Plan interacties op de locatie waar de meeste of alle aanwezige HCP's werken of wonen, tenzij er een legitieme reden is om de vergadering elders te houden en vergoeding van reis- en verblijfkosten toegestaan is in het betreffende land of regio.

2. *Deelnemers.*

Elke aanwezige HCP moet een legitieme behoefte hebben om een zakelijke bijeenkomst van MiniMed bij te wonen. Gasten die zelf geen legitieme behoefte hebben om deel te nemen aan een zakelijke bijeenkomst, mogen niet deelnemen.

3. *MiniMed-faciliteiten.*

U mag zakelijke bijeenkomsten houden in MiniMed-faciliteiten (bijv. productie, onderzoek en ontwikkeling, of leerlaboratoria) wanneer er een legitieme behoefte is om de HCP naar de specifieke locatie te brengen. Rondleidingen door installaties en andere zakelijke bijeenkomsten met betrekking tot producten of productie met HCP's moeten de toepasselijke lokale procedures volgen die zijn goedgekeurd door het Legal & Compliance-team.

4. *Maaltijden en versnaperingen tijdens zakelijke bijeenkomsten.*

U mag een zakelijke bijeenkomst houden tijdens een maaltijd, maar in dat geval moet u aanwezig zijn en de discussie gedurende de gehele zakelijke maaltijd leiden. Van u wordt verwacht dat u de noodzaak en frequentie van het aanbieden van bescheiden, incidentele en redelijke maaltijden en verfrissingen aan een HCP zorgvuldig beoordeelt.

Norm 3 - Subsidies, donaties en sponsoring

MiniMed kan geld of MiniMed-technologie doneren voor passende educatieve, wetenschappelijke of andere liefdadigheidsdoeleinden. U mag geen geldelijke of productdonaties doen:

- aan individuele HCP's;
- om het oordeel van een individuele HCP te beïnvloeden;

Uitsluitend voor intern gebruik | Dit document wordt elektronisch beheerd; gedrukte exemplaren worden als niet-beheerd beschouwd.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

- als beloning voor aankopen in het verleden of om de toekomstige aankoop van technologie van MiniMed te bevorderen; of
- tijdens een door plaatselijke aanbestedingen of andere wet- en regelgeving beperkte periode (indien van toepassing en bekend).

Alle financieringsbeslissingen met betrekking tot subsidies, donaties of sponsoring moeten uitsluitend gebaseerd zijn op de merites van het verzoek. Beoordelingen moeten worden uitgevoerd door iemand die op gepaste afstand staat. U moet de regionale procedures volgen om de vereiste voorafgaande goedkeuringen te verkrijgen en de steun voor het geven van subsidies, donaties en sponsoring schriftelijk te documenteren. Alle betalingen moeten worden gevolgd volgens het toepasselijke financiële beleid en aan het Compliance-team worden gerapporteerd indien nodig om te voldoen aan de vereisten voor een transparante rapportage.

MiniMed mag geen voordelen doorgeven aan een HCP die MiniMed ontvangt in ruil voor zijn steun, ook niet voor educatieve of liefdadigheidsdoeleinden (bijvoorbeeld het ontvangen van een badge voor toegang tot de conferentie of tickets voor liefdadigheidsevenementen, zoals gala's of golfuitjes).

A. Medische conferenties van derden en andere programma's ("Derdenprogramma's"). MiniMed heeft belang bij het opbouwen van bewustzijn en begrip voor haar producten en gerelateerde ziektebeelden door middel van steun aan wetenschappelijke fora van derden. MiniMed kan dergelijke medische conferenties, professionele bijeenkomsten en andere soortgelijke evenementen ondersteunen door middel van educatieve subsidies en commerciële sponsoring. Alle toegestane reizen, overnachtingen of maaltijden van een HCP die door MiniMed worden gesponsord, moeten voldoen aan de vereisten van dit beleid.

1. *Ondersteuning van derdenprogramma's door middel van onderwijssubsidies.*

MiniMed onafhankelijke educatieve, wetenschappelijke en beleidsmatige conferenties en professionele bijeenkomsten ondersteunen als deze:

- wetenschappelijke kennis bevorderen, de uitoefening van de geneeskunde bevorderen of de levering van effectieve gezondheidszorg verbeteren;
- algemeen erkend en gerespecteerd worden binnen de relevante professionele of medische gemeenschap;
- betrekking hebben op de activiteiten van MiniMed, de technologieën van MiniMed, of een ziektebeeld waarin MiniMed een belang heeft; en
- de faculteit en de inhoud naar eigen goeddunken van de organisator van de conferentie laten selecteren.

a. Ontvanger subsidie.

MiniMed mag subsidies verstrekken aan (a) organisatoren van conferenties om de algehele conferentiekosten te verlagen, de deelname van HCP's in opleiding of HCP die ondersteuning nodig hebben te sponsoren, de kosten en uitgaven van docenten te dekken, of bescheiden maaltijden of recepties te ondersteunen; of (b) aan een zorginstelling, beroepsvereniging, stichting, opleidingsinstituut of andere derde partij die door het lokale beleid is toegestaan om HCP's in staat te stellen een conferentie of professionele bijeenkomst van derden bij te wonen. Bij het bieden van ondersteuning om de kosten voor HCP's voor deelname aan een Derdenprogramma te dekken, mag u niet kiezen of bepalen welke specifieke HCP de ondersteuning ontvangt.

b. Het naleven van de programma-normen.

MiniMed moet zich houden aan alle normen die zijn vastgesteld door de organisator van het Derdenprogramma of door de derde partij die het programma heeft geaccrediteerd. Bij afwezigheid van dergelijke vereisten moet u op passende wijze bekendmaken

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

wanneer en hoe MiniMed ondersteuning heeft verleend en moet u de eisen van de organisator van het Derde Partijprogramma volgen met betrekking tot de selectie van docenten. Indien hier uitdrukkelijk door de organisator van het Derdenprogramma om wordt gevraagd, kunt u de faculteit of de categorieën deelnemers aanbevelen of commentaar geven op de inhoud van het programma. U mag de organisator echter niet op ongepaste wijze beïnvloeden bij de keuze van individuele sprekers, aanwezigen of inhoud.

- c. Programma's die plaatsvinden in andere landen (grensoverschrijdende gebeurtenissen). Subsidies die afkomstig zijn uit één land en die worden verstrekt aan Derdenprogramma die in een ander land worden gehouden, moeten worden beoordeeld en goedgekeurd via het Legal & Compliance-team.
2. *Een satellietsymposium organiseren.*

Een congres of organisatie kan MiniMed de mogelijkheid bieden om een satellietsymposium te organiseren in combinatie met een Derdenprogramma . In tegenstelling tot een door MiniMed georganiseerd medisch educatieprogramma waar MiniMed de faculteit, de inhoud en de selectie van de deelnemers controleert, mag MiniMed de faculteit en de inhoud alleen controleren in een satellietsymposium (d.w.z. het evenement staat open voor de deelnemers aan de conferentie op basis van de criteria die door de organisator van het Derdenprogramma zijn vastgesteld). Het satellietsymposium is onderworpen aan het aanvraag- en goedkeuringsproces van de organisator van het Derdenprogramma. Hoewel een dergelijk evenement op de agenda en het promotiemateriaal van het Derdenprogramma kan staan, worden deze beschouwd als door MiniMed gesponsorde evenementen en moet MiniMed zijn sponsorschap op gepaste wijze bekendmaken bij de promotie van het evenement. U mag een satellietsymposium niet zodanig structureren, de consultatieovereenkomst voor een satellietsymposium niet zodanig opstellen of de facultaire kosten van een satellietsymposium niet zodanig regelen dat het verbod op directe sponsoring wordt omzeild.

 - a. Consultatie-overeenkomsten voor het faculteit van satellietsymposium
U kunt een HCP inschakelen om namens de organisatie op te treden als een volwaardig lid van de faculteit, mits dit gebeurt via een passende consultatieregeling conform dit beleid. Indien betaling vereist is door de organisatoren van het Derdenprogramma, kan de consultatieregeling de vergoeding van de relevante registratiekosten van de HCP omvatten. In een dergelijke situatie moeten de registratiekosten beperkt blijven tot de tijd die nodig is om te spreken tijdens het satellietsymposium. MiniMed mag deze consultatieregeling niet zodanig structureren dat de regels die directe sponsoring van Derdenprogramma verbieden, worden omzeild.
 3. *Reis- en onkosten van de HCP die zijn gemaakt in samenhang met een Derdenprogramma.*

Tenzij anderszins toegestaan in deze sectie, mag MiniMed geen directe sponsoring bieden aan een HCP voor deelname Derdenprogramma. Dit betekent dat u niet rechtstreeks een reis/verblijf mag boeken of de kosten mag betalen voor de deelname of spreekbeurten van HCP's tijdens een Derdenprogramma. Eventuele reiskosten of zakelijke attenties moeten worden verstrekt volgens het Wereldwijd beleid inzake reis- en onkostenvergoedingen.

 - a. Door MiniMed gesponsorde trainings- en educatie-evenementen of zakelijke bijeenkomsten
U mag de aanvullende accommodatie- of andere onkosten van HCP's in de rol van deelnemer betalen voor onkosten die verband houden met het bijwonen van het door MiniMed georganiseerde educatieve of zakelijke evenement of programma, zelfs wanneer deze evenementen plaatsvinden tijdens, rond of op hetzelfde moment en in de ongeveer dezelfde locatie als een Derdenprogramma. MiniMed mag echter niet de kosten betalen of vergoeden van HCP's die het Derdenprogramma bijwonen (zoals een

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

vlucht naar de locatie waar de conferentie wordt gehouden) om de conferentie, workshop, zakelijke bijeenkomsten of productlanceringsprogramma's bij te wonen.

- b. MiniMed-consultantmeetings voor HCP's.

MiniMed kan bedrijfsevenementen organiseren in en rond de tijd en locatie van een programma van derden, bijvoorbeeld adviesraden, vergaderingen van klinische onderzoekers (Consultatiebijeenkomst) om te profiteren van zorgverleners die al deelnemen aan dat programma van derden. In deze situaties mag MiniMed alleen de kosten betalen die nodig zijn voor het verlenen van de diensten door de zorgverlener tijdens de MiniMed-consultantmeeting, zoals aanvullende accommodatie- of andere kosten voor de HCP om deel te nemen aan de MiniMed-consultantmeeting voor HCP's. Alle uitgaven moeten worden beperkt tot kosten die specifiek verband houden met de MiniMed-consultantmeeting, niet met het Derdenprogramma.

- c. Facultaire kosten van HCP's voor een satellietsymposium.

Als een HCP een faculteitslid is op MiniMed satellietsymposium, mag MiniMed de bijbehorende kosten, inclusief reis-, verblijf- en registratiekosten, alleen betalen als de HCP niet van plan was om anders deel te nemen aan het Derdenprogramma. Als de faculteit de reiskosten apart kan of heeft laten regelen door een derde partij, dan mag MiniMed deze kosten niet betalen, maar alleen de eventuele hogere bedragen betalen die verband houden met het satellietsymposium. Als geen enkele andere partij (de organisator van het Derdenprogramma, werkgever of andere entiteit) zich ertoe heeft verbonden de reis van een HCP in de rol van consultant naar het programma van derden te betalen, kan MiniMed de reiskosten en eventuele accommodatie- en maaltijdkosten betalen die verband houden met de deelname van de faculteit aan de satellietsymposia, zelfs als het faculteitslid het Derdenprogramma bijwoont.

- d. Kosten voor zorgverleners in de rol van deelnemer in het kader van programma's van derden of satellietsymposia.

Behalve in overeenstemming met het regionale beleid, mag MiniMed geen registratiekosten, reizen, accommodatie of andere kosten in verband met programma's van derden of satellietsymposia voor een HCP in de rol van deelnemer betalen.

- B. Ondersteuning van andere activiteiten van derden door middel van onderwijssubsidies.

MiniMed kan onderwijssubsidies verstrekken aan HCP's, onderwijsinstellingen en andere derden ten behoeve van opleiding en onderwijs. Deze donaties omvatten:

- Het ondersteunen van een bevestigde leerstoel aan een academische instelling;
- Het voorlichten van collega's in erkende medische trainingsprogramma's;
- Het voorlichten van het publiek over onderwerpen in de gezondheidszorg;
- Het mogelijk maken van reizen van HCP's die door de subsidieontvanger zijn geselecteerd voor het bijwonen van trainings- en educatieve evenementen; en
- ondersteuning van onderwijs- en beleidsconferenties en -bijeenkomsten.

- C. Ondersteuning voor onderzoek van derden.

MiniMed biedt geldelijke en/of in natura ondersteuning aan derden die onderzoek doen op drie verschillende manieren.

1. *Ondersteuning voor algemeen onderzoek.*

Algemeen onderzoek is onderzoek dat wordt uitgevoerd door een onafhankelijke derde partij met als doel de wetenschappelijke kennis te vergroten en de wetenschappelijke theorie te verbeteren. In tegenstelling tot andere categorieën van onderzoek volgt het algemeen onderzoek wellicht geen gestructureerd wetenschappelijk proces en hoeft het niet gerelateerd te zijn aan een MiniMed-technologie, maar moet het wel gedefinieerde doelen en doelstellingen hebben. MiniMed kan om onderzoeksrapporten of andere

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

resultaten vragen die in overeenstemming zijn met het type onderzoeksondersteuning dat wordt geboden (bijv. sterk afhankelijk van de discretie van een onafhankelijke derde partij). Verzoeken om ondersteuning van algemeen onderzoek moeten het subsidieproces van MiniMed volgen.

2. *Ondersteuning voor externe onderzoeksprogramma's.*

Een extern onderzoeksprogramma (External Research Program, ERP) wordt door MiniMed gedefinieerd als een door een onafhankelijke onderzoeker geïnitieerd onderzoek waarbij MiniMed een potentiële ondersteuner is, maar niet de sponsor van het onderzoek. Daarom geeft MiniMed geen leiding aan het ontwerp, voert het onderzoek niet uit en bepaalt het niet de uitkomsten van deze onderzoeken. Dit betekent dat de onderzoeker verantwoordelijk is voor de uitvoering van het onderzoek en het waarborgen van de geldigheid van de onderzoeksgegevens. De onderzoeker, of de instelling van de onderzoeker, neemt ook de rollen en verantwoordelijkheden van de onderzoekssponsor op zich, inclusief naleving van alle regelgevende vereisten. ERP's omvatten klinisch onderzoek of pre-klinisch onderzoek met betrekking tot een technologie van MiniMed of een nieuw therapeutisch gebruik dat gekoppeld is aan de bedrijfsstrategie van MiniMed, en MiniMed vraagt vaak om rechten om de gegevens te gebruiken na voltooiing van het onderzoek. ERP's mogen niet worden verward met algemeen onderzoek en moeten het ERP-beleid en het goedkeuringsproces van MiniMed volgen.

a. ERP-verzoeken.

De verzoeken moeten gedocumenteerde doelen, doelstellingen en mijlpalen bevatten (bijv. klinisch protocol, aard en omvang van het onderzoek en budget), en, indien van toepassing, de vereisten voor onafhankelijke toelatingen of goedkeuringen. ERP-verzoeken moeten ook gedocumenteerde resultaten bevatten die moeten worden gecontroleerd voordat de betaling wordt gedaan. Verzoeken kunnen bestaan uit steun in natura of in geld voor legitieme, studiegerelateerde gedocumenteerde uitgaven, diensten en/of redelijke hoeveelheden gratis producten voor de beperkte duur van het onderzoek.

b. ERP-overeenkomst.

In ERP-overeenkomsten wordt minimaal het volgende vastgelegd: leveringen die aan betalingen gekoppeld zijn aan mijlpalen; of er productondersteuning wordt geboden; het recht van MiniMed om publicaties te beoordelen; en eventuele rechten die MiniMed heeft voor het gebruik van de onderzoeksgegevens (in overeenstemming met lokale regelgeving).

c. Betrokkenheid van MiniMed.

De onderzoeker moet de onafhankelijke controle over het onderzoek behouden. U mag geen activiteiten ondernemen die onder de verantwoordelijkheid van een klinische sponsor vallen, zoals het schrijven van een protocol, het ontwikkelen van een patiënt informed consent, medisch schrijven of datamanagement en -analyse. U kunt beperkte technische ondersteuning bieden als MiniMed over unieke capaciteiten en expertise beschikt die nodig zijn voor de uitvoering van het onderzoek. Eventuele technische ondersteuning vastleggen in de ERP-overeenkomst.

3. *Ondersteuning van gezamenlijk onderzoek.*

Gezamenlijk onderzoek is onderzoek dat gezamenlijk wordt uitgevoerd door MiniMed en een HCP waarbij beide partijen bijdragen aan het ontwerp, de uitvoering en de reikwijdte van het onderzoek. Het is belangrijk op te merken dat gezamenlijk onderzoek noch algemeen onderzoek noch een ERP is. U moet het Legal & Compliance-team raadplegen over de vereisten voor het uitvoeren van gezamenlijk onderzoek.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

D. Liefdadigheidsdonaties.

MiniMed kan donaties doen aan liefdadigheidsorganisaties of fondsenwervingsactiviteiten ter ondersteuning van organisaties voor goede doelen in overeenstemming met het regionale of lokale beleid. Voor gevraagde productdonaties kunnen afzonderlijke eisen gelden.

1. *Liefdadigheidsorganisaties.*

Donaties mogen worden gedaan voor echte liefdadigheidsdoeleinden en alleen aan organisaties met bonafide liefdadigheids- en/of filantropische doeleinden ("Liefdadigheidsorganisaties"). Elke donatie moet worden gebruikt voor de vermelde goede doelen of filantropische doeleinden van de liefdadigheidsorganisatie.

2. *Activiteiten of evenementen voor fondsenwerving.*

MiniMed kan een donatie doen ter ondersteuning van een fondsenwervingsevenement van een HCP (zoals een golf-fondswervingsevenement of een formeel gala) als de ontvanger een Liefdadigheidsorganisatie is en ten minste een deel van de donatie in aanmerking komt voor een aftrekpost voor de belasting op het goede doel.

3. *Indigente zorg donaties.*

Donaties van MiniMed-technologieën voor Indigente patiënten moeten uitsluitend ten goede komen aan patiënten en moeten worden toegestaan volgens de geldende lokale wetgeving. Productdonaties voor noodlijdende gevallen dienen afhankelijk te zijn van de bevestiging of overeenkomst dat het gedoneerde product niet in rekening zal worden gebracht bij derden of patiënten. Productdonaties moeten worden voorzien van een factuur of andere kennisgeving die op passende wijze de waarde van het gedoneerde product vermeldt en waarin wordt vermeld dat het product zonder kosten aan de HCP/HCO is verstrekt. Als de productdonatie bedoeld is om patiënten in een ander land te ondersteunen, moet u samenwerken met Legal & Compliance om ervoor te zorgen dat aan alle anti-corruptie-, sanctie- en handelsnalevingseisen wordt voldaan voordat de donatie wordt goedgekeurd.

E. Commerciële sponsoring.

MiniMed kan een betaling of ondersteuning in natura bieden aan een derde partij in ruil voor reclame of promotiemogelijkheden ("Commerciële Sponsoring"). MiniMed kan commerciële sponsoring bieden als het niveau van commerciële sponsoring een commercieel redelijke vergoeding weerspiegelt in ruil voor de marketing- en promotievoordelen die MiniMed ontvangt. Voorbeelden van marketing- of promotievoordelen kunnen zijn: reclame, bewegwijzering, of tentoonstellingsruimte. Elk commerciële sponsoring moet voldoen aan de van toepassing zijnde wetten die de marketing en promotie van MiniMed-technologieën regelen. Neem contact op met Legal & Compliance om het regionale beoordelings- en goedkeuringsproces van commerciële sponsoring te begrijpen.

F. Tentoonstellingen of stands

MiniMed kan een tentoonstelling of stand kopen tegen een commercieel redelijke vergoeding voor een passend Derdenprogramma of -evenement (bijvoorbeeld conferentie, seminar of conventie) waar MiniMed-vertegenwoordigers aanwezig zijn. Deze evenementen kunnen fysiek of virtueel plaatsvinden, maar de agenda van het evenement moet ten minste één onderwerp bevatten dat gerelateerd is aan een MiniMed-product of aansluit bij diabetes. Het doel van de tentoonstelling moet zijn om MiniMed-producten te demonstreren, productgerelateerde informatie te tonen en een wederzijds actieve dialoog met deelnemers aan te gaan. Wanneer het evenement virtueel plaatsvindt, moet de tentoonstellingsmogelijkheid een realtime wederzijds actieve betrokkenheid bevatten (bijvoorbeeld een korte productpresentatie, FAQ-presentatie of online chatfunctie) tussen MiniMed en conferentiebezoekers. In het algemeen mag MiniMed

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

niet de "enige" exposant op het evenement zijn. Tijdens het evenement moet een vertegenwoordiger van MiniMed aanwezig zijn en de ruimte gebruiken.

Norm 4: Gezamenlijk uitgevoerd educatie- en marketingprogramma's

U kunt samenwerken met HCP's om gezamenlijke educatie- en marketingprogramma's te organiseren om patiënten en andere HCP's te informeren over:

- medische aandoeningen;
- het scala aan beschikbare test- of behandelingsopties;
- de beschikbaarheid van MiniMed-technologie; en
- het vermogen van de HCP om gerelateerde medische aandoeningen te diagnosticeren of te behandelen.

Deze programma's omvatten therapeutische bewustwordingsprogramma's of educatieve programma's voor patiënten. Om deze activiteiten uit te voeren, moet u ervoor zorgen dat:

- MiniMed en de HCP bijdragen delen (in natura en/of financieel) en de kosten delen van het programma;
- het evenement/de activiteit zowel de MiniMed-technologie als de rol van een HCP met betrekking tot de diagnose of behandeling van verwante medische aandoeningen moet benadrukken;
- de regeling wordt gedocumenteerd in een schriftelijke overeenkomst waarin het doel van de regeling en de rollen, verantwoordelijkheden en bijdragen van elke partij, met inbegrip van de betaling van kosten, worden beschreven;
- de HCP alleen goedgekeurde toepassingen van MiniMed-technologieën bespreekt;
- MiniMed de agenda van alle gezamenlijk uitgevoerde onderwijs- en marketingprogramma's controleert of herzielt en goedkeurt; en
- eventuele uitnodigingen, promotiemateriaal en/of presentaties MiniMed op gepaste wijze bekendmaken als co-sponsor.

U dient bij het uitvoeren van deze activiteiten Legal & Compliance te raadplegen om te waarborgen dat u voldoet aan de toepasselijke lokale wetgeving.

Norm 5: Reizen, accommodatie, maaltijden en andere zakelijke voorzieningen

Er gelden aanvullende vereisten voor dit type kosten.

In aanvulling op de Algemene Bepalingen kan MiniMed een bescheiden bedrag aan reis- en verblijfkosten voor HCP's betalen wanneer er sprake is van een Legitieme behoefte die de persoonlijke deelname van de HCP's ondersteunt en zolang dit is toegestaan door de wet:

Alle reserveringen (vlucht, hotel en auto) moeten worden gemaakt via de online boekingstool van MiniMed of het aangewezen reisbureau voor binnenlandse en internationale reizen. Er moet waar mogelijk gebruik worden gemaakt van goedgekeurde en geprefereerde MiniMed-leveranciers (bijv. luchtvaartmaatschappijen, hotels en autoverhuurbedrijven). Luchtvaartmaatschappijen, hotels of autoverhuurbedrijven kunnen niet worden geselecteerd met betrekking tot de reizigerslidmaatschappen van de HCP.

- **Betaling.** Tenzij toegestaan door regionaal beleid, moeten onkosten van de HCP rechtstreeks worden betaald aan een derde partij (luchtvaartmaatschappij, hotel, reisagent, etc.) of andere derde partij (als de organisatie niet is aangesloten bij de HCP).
- **Aankomst- en vertrekdata.** Afhankelijk van de agenda en de beschikbaarheid van vluchten, mogen HCP's niet eerder aankomen dan de dag ervoor en niet later vertrekken dan de dag na de activiteit of de afspraak.

Uitsluitend voor intern gebruik | Dit document wordt elektronisch beheerd; gedrukte exemplaren worden als niet-beheerd beschouwd.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

- **Reisverlengingen.** MiniMed moet reizen voor HCP's boeken op basis van de zakelijke behoeften van MiniMed. Zorgverleners zijn verantwoordelijk voor eventuele wijzigingsverzoeken om de reis te verlengen. Dit is inclusief eventuele kosten voor de aangevraagde verlengingen en voor het rechtstreeks doorvoeren van logistieke wijzigingen met de reis- en accommodatie-aanbieders.
- **Gasten of andere persoonlijke kosten van de zorgverlener.** MiniMed betaalt niet voor of draagt niet bij aan de kosten van een partner, echtgenoot/echtgenote of gast van een HCP. Ook zal MiniMed niet betalen voor of bijdragen aan de privé-reizen of verzoeken om accommodatie van een HCP te wijzigen of verlengen.

Reizen per vliegtuig. De volgende regels zijn van toepassing bij het regelen van vliegreizen voor HCP's:

1. Vliegreizen boeken.
 - a. **Geboekt door MiniMed.** Vliegreizen moeten worden geboekt door MiniMed met behulp van de online boekingsstool van MiniMed of een aangewezen reisbureau.
 - b. **Geboekt door HCP (zakenreizen).** In het zeldzame geval dat een zorgverlener zijn of haar eigen vliegreis apart boekt, is MiniMed niet verplicht om de HCP die kosten te vergoeden. Als MiniMed de HCP wel vergoedt, mag MiniMed de HCP slechts vergoeden tot het bedrag dat MiniMed voor de vliegreis zou hebben betaald. MiniMed zal HCP's geen contant geld verstrekken in plaats van een ticket.
 - c. **Geboekt door HCP (geen zakenreizen).** Wijzigingen in vliegreizen geboekt voor extra tijd buiten de zakelijke behoeften van MiniMed, moeten worden geboekt door de HCP, komen voor rekening van de HCP en worden mogelijk niet vergoed.
2. Reisklasse
 - a. **Economyclass.** Over het algemeen staat MiniMed alleen reizen in economyclass toe.
 - b. **Businessclass of equivalent.** Voor reizen met vluchtsegmenten van meer dan vijf uur is reizen in businessclass of het equivalent daarvan toegestaan.
 - c. **Beperkte omstandigheden.** In beperkte omstandigheden kunnen businessclass-reizen of gelijkwaardige vluchten worden aangeboden voor vluchten van minder dan vijf uur, afhankelijk van de geldende wetten en branchecodes, indien:
 - i. Er sprake is van een echte medische aandoening waarbij een medisch certificaat wordt getoond; of
 - ii. Er andere verzachtende omstandigheden van toepassing zijn (zoals marktomstandigheden of specifieke zakelijke behoeften) waarmee rekening moet worden gehouden bij zakenreizen.Deze uitzonderingen moeten worden goedgekeurd in overeenstemming met het wereldwijde BCS-uitzonderingsproces.
3. **Upgrades van de reisklasse.** In beperkte omstandigheden en in verband met het gebruik van goedkope luchtvaartmaatschappijen, kan MiniMed betalen voor vroeg instappen of stoeltoewijzing als dit het risico op vertraging van een zorgverlener verlaagt. In alle andere omstandigheden betaalt MiniMed echter niet voor upgrades, toeslagen voor stoelkeuze of vergoedingen voor vroeg instappen op basis van een verzoek van een HCP. HCP's die ervoor kiezen deze toeslagen te betalen, doen dit op eigen kosten en de toeslagen mogen niet worden betaald of vergoed door MiniMed.
4. **Beperkingen bij vliegreizen.** Alle vliegreizen zijn beperkt tot commerciële luchtvaartmaatschappijen of commercieel gecharterde vliegtuigen die zijn goedgekeurd door MiniMed. MiniMed betaalt geen kosten in verband met een privévlucht. Helikopterreizen zijn niet toegestaan voor reizen van punt naar punt. Helikoptertransfers tussen luchthavens voor binnenlandse naar internationale verbindingen zijn alleen toegestaan als ze gratis worden aangeboden door de luchtvaartmaatschappij waarvan het luchtvervoer is gekocht.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

5. **Bagagekosten.** Indien toegestaan door het regionale beleid, kunnen HCP's worden vergoed voor bagagekosten indien dit redelijk is, in verhouding tot de duur/zakelijke reden voor de reis.
6. **Reisverzekering.** Indien toegestaan door het regionale beleid en toegestaan door de wet, kan MiniMed een reisverzekering afsluiten voor HCP-consultants of HCP-deelnemers in combinatie met het vliegticket. De volgende aanvullende vereisten zijn van toepassing:
 - a. **Legitieme behoefte.** Reisverzekering mag alleen worden afgesloten wanneer de HCP op reis is vanwege een legitieme behoefte om diensten te verlenen aan MiniMed of om een door MiniMed georganiseerde activiteit bij te wonen.
 - b. **Beperkte omstandigheden.** MiniMed kan een reisverzekering afsluiten voor twee beperkte omstandigheden:
 - i. Op basis van gevestigde lokale gewoonten kan MiniMed reisverzekeringen afsluiten voor HCP's die in de APAC-regio wonen, praktijk houden of werken; of
 - ii. In alle andere regio's mag MiniMed alleen een reisverzekering afsluiten die vereist is voor HCP's om toegang te krijgen tot een land (bijv. wanneer een overheid vereist dat medische kosten van reizigers gedekt zijn, meestal geassocieerd met epidemieën zoals COVID-19).
 - c. **Minimale dekking.** De reisverzekering mag niet hoger zijn dan het minimale dekkingsbedrag dat nodig is.
 - d. **Zakelijke behoeften van MiniMed.** De reisverzekering moet worden beperkt tot de zakelijke behoeften van MiniMed voor de periode die nodig is voor het leveren van diensten of het bijwonen van een door MiniMed georganiseerde activiteit.Voor alle andere omstandigheden is het afsluiten van een reisverzekering voor HCP-consultants of HCP-deelnemers niet toegestaan.

Reizen per trein. De volgende regels zijn van toepassing bij het regelen van treinreizen voor HCP's:

1. **Geboekt door MiniMed.** Treinreizen moeten in het algemeen worden geboekt door MiniMed met behulp van de online boekingsstool van MiniMed of een aangewezen reisbureau.
2. **Geboekt door HCP.** In het geval dat MiniMed niet in staat is een trein te boeken voor de HCP, kan MiniMed een HCP vergoeden voor de redelijke kosten die door de HCP zijn gemaakt.
3. **Richtlijnen.** Treinreizen moeten consistent worden geboekt en in overeenstemming zijn met de regionale en/of landelijke richtlijnen.

Deel C. Accommodatie. De volgende regels zijn van toepassing bij het regelen van accommodatie voor HCP's:

Wanneer MiniMed verantwoordelijk is voor het selecteren van de locatie en de accommodatie voor een interactie met een HCP, moeten werknemers een locatie en accommodatie selecteren op basis van de programmavereisten, het gemak van de deelnemende HCP's en de kostenbesparingen voor MiniMed. Werknemers moeten geen faciliteit selecteren op basis van de geleverde voorzieningen, maar op basis van de mogelijkheden van de faciliteit om aan de behoeften van het programma te voldoen. Werknemers moeten de procedures van de regio raadplegen voor specifieke richtlijnen voor geschikte accommodatie voor evenementen die in de regio worden gehouden.

1. **Hotelaccommodaties.** Medewerkers dienen te zorgen voor hotelaccommodatie voor HCP's in een gematigd businessclasshotel waar MiniMed speciale kortingstarieven heeft bedongen en/of bij hotels waar het aangewezen reisbureau van MiniMed kortingstarieven heeft bedongen. Als de MiniMed-activiteit plaatsvindt op een locatie met slaapkamers, dienen werknemers accommodatie te reserveren op die locatie (indien de locatie geschikt is) of in een redelijk nabijge omgeving. Als HCP's uit een ander land komen, is het belangrijk om contact op te nemen met de lokale Compliance-partner om te bepalen welke hotelaccommodaties geschikt zijn voor de HCP.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

2. **Alternatieve accommodatieverzoeken.** In zeldzame omstandigheden en indien toegestaan door het regionale beleid, kunnen HCP's worden vergoed tot, maar niet meer dan het bedrag dat MiniMed in het voorkeurshotel zou hebben betaald als een HCP ervoor kiest om op een andere locatie te verblijven. De zorgverlener is verantwoordelijk voor het regelen en betalen van alternatieve accommodatie.
3. **Kamertypes.** HCP's moeten in een standaardkamer of een kamer van een gelijkwaardig niveau verblijven. Werknemers zullen geen upgrades m.b.t. accommodatie regelen voor zorgverleners of zorgverleners daarvoor vergoeden.
4. **Aangevraagde extra dagen.** In het geval dat een HCP de reisplannen voor reizen die niets met de zakelijke behoeften van MiniMed te maken hebben wil wijzigen, is de HCP verantwoordelijk voor het regelen en betalen van eventuele vergoedingen met betrekking tot hotel- of reiswijzigingen (bijv. verlenging of wijziging van de reis op basis van persoonlijke behoeften).
5. **Hotelkosten.** Bijkomende verblijfskosten zijn niet terugbetaalbaar (bijv. films op de kamer, minibar, films of betaal-tv, telefoon, wasserij, stomerij, spadiensten, enz.). MiniMed kan echter resorttoeslagen betalen wanneer het hotel betaling van de toeslag eist voor iedere persoon die in de faciliteit verblijft.
6. **Schade.** HCP's zijn persoonlijk verantwoordelijk voor eventuele schade aan hoteleigendommen als gevolg van wangedrag of nalatig gedrag. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, hotelboetes, roken in rookvrije kamers, huisdieren, diefstal, enz.

Deel D. Overige reizen. De volgende regels zijn van toepassing bij het regelen of vergoeden van andere reizen voor HCP's:

1. **Vervoer over land.** MiniMed kan vervoer over land verzorgen voor HCP's die door MiniMed geleide evenementen bijwonen. Werknemers die vervoer over land regelen, moeten gebruik maken van de meest kosteneffectieve manier van vervoer over land, gereguleerd door de lokale autoriteiten. Het gebruik van limousines of vormen van luxevoervoer over land wordt sterk afgeraden, tenzij er geen andere veilige vormen van vervoer beschikbaar zijn.
2. **Huurauto's.** Over het algemeen mogen HCP's geen auto's huren op kosten van MiniMed. Indien toegestaan volgens het regionale beleid, kan MiniMed ervoor kiezen om een HCP te vergoeden voor een middelgrote huurauto, inclusief brandstofkosten in situaties waarin het voor een HCP handiger is om naar de locatie van het door MiniMed geleide evenement of de afspraak te rijden. MiniMed vergoedt HCP's niet voor wasbeurten, parkeertickets, boetes voor verkeersovertredingen, aanvullende verzekering, schade/reparatiekosten of sleepkosten die zijn gemaakt bij het gebruik van een huurauto.
3. **Persoonlijke auto's.** HCP's mogen hun persoonlijke auto's op eigen risico en aansprakelijkheid gebruiken. Met de indiening van de juiste documentatie:
 - a. HCP-consultants.
 - i. **Toegestane onkosten.** Voor zakenreizen van meer dan 48 kilometer/30 mijl per retourreis die verband houden met MiniMed, vergoedt MiniMed de kilometervergoeding, het tolgeld en de parkeerkosten.
 - ii. **Verboden onkosten.** MiniMed vergoedt brandstof, wasbeurten, parkeertickets, boetes voor verkeersovertredingen, aanvullende verzekering, schade/reparatiekosten of sleepkosten die zijn gemaakt bij het gebruik van een persoonlijke auto niet.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

- b. Deelnemende HCP's.
 - i. **Toegestane onkosten.** Indien toegestaan door het regionale beleid of toegestaan door de wet, hetzelfde als hierboven voor HCP-consultants.
 - ii. **Verboden onkosten.** Hetzelfde als hierboven voor HCP-consultants.
- c. **Kilometervergoeding voor HCP's.** Indien toegestaan, is de hoogte van de kilometervergoeding gebaseerd op het geldende lokale kilometertarief voor MiniMed-werknemers en de afgelegde afstand van en naar de door MiniMed geleide activiteit, op voorwaarde dat de retourrit meer dan 48 kilometer/30 mijl bedraagt. De kilometervergoeding is bedoeld om alle kosten in verband met de werking van de persoonlijke auto te dekken.

Deel E. Niet-terugvorderbare reis- en verblijfskosten. MiniMed mag de volgende zaken die onder verboden kosten vallen niet namens een HCP kopen of deze aan de HCP vergoeden:

1. Gebruik van de faciliteiten van de frequent flyer club van luchtvaartmaatschappijen;
2. Kosten voor verloren bagage;
3. Wifi op vluchten HCP-deelnemers;
4. Upgrades voor reizen en vervoer over land;
5. Accommodatie-upgrades of de extra kosten van een alternatief en duurder hotel;
6. Kosten voor extra uren buiten de uitchecktijd of extra nachten;
7. Andere kosten voor wijzigingen in reizen en accommodatie die geen verband houden met een wijziging in het schema van MiniMed of een persoonlijk of professioneel noodgeval van een HCP; en
8. Reis- en verblijfskosten gerelateerd aan een partner, echtgenoot/echtgenote of andere gasten.

Norm 6. Maaltijden en snacks

Werknemers zijn verantwoordelijk voor het waarborgen van verantwoordelijke zakelijke interacties, inclusief hoe het aanbieden van incidentele, bescheiden maaltijden en snacks kan worden opgevat als onderdeel van een legitieme zakelijke interactie. De term 'maaltijd' die in dit beleid wordt gebruikt, verwijst gezamenlijk naar zowel maaltijden als snacks.

Kosten voor maaltijden moeten bescheiden en redelijk zijn. Maaltijden moeten in tijd en focus ondergeschikt zijn aan de bonafide discussie en presentatie van wetenschappelijke, educatieve of zakelijke informatie.

Als er een door MiniMed uitgevoerde activiteit of zakelijke bijeenkomst wordt gehouden naast een Derdenprogramma, zijn er aanvullende beperkingen van toepassing (zie norm 3, deel A3).

Werknemers kunnen bescheiden maaltijden verstrekken aan HCP's wanneer:

- de deelnemende HCP een legitieme behoefte heeft om de activiteit bij te wonen die verband houdt met de maaltijd en dit is toegestaan volgens de lokale wetgeving; en
- het voorval een incidentele zakelijke beleefdheid is (d.w.z. zeldzaam en niet routineus);
- de kosten van de maaltijd bescheiden zijn volgens lokale standaarden (bijv. liggen binnen de uitgavenlimieten van MiniMed); en
- de maaltijd wordt verstrekt op een manier die bevorderlijk is voor de discussie of de presentatie van wetenschappelijke, educatieve of zakelijke informatie.

Een werknemer van MiniMed moet aanwezig zijn tijdens een door MiniMed verstrekte maaltijd met HCP's.

Werknemers mogen niet betalen voor of bijdragen aan:

- Overmatige hoeveelheid of onredelijk dure alcoholische dranken. Werknemers moeten rekening houden met zowel de kosten van een individueel drankje, als met de hoeveelheid die

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

door individuen wordt geconsumeerd tijdens de activiteit of maaltijd, wanneer ze beoordelen of het alcoholgebruik bescheiden is.

- Maaltijden voor een partner, echtgenoot/echtgenote of andere gast van een HCP, zelfs als de gast ook een HCP is (tenzij de partner, echtgenoot/echtgenote of gast een eigen legitieme behoefte heeft om de activiteit bij te wonen);
- Een vrijblijvende bijeenkomst met een HCP voor de ontwikkeling van algemene goodwill;
- Een feestelijke gebeurtenis (bijv. vakantie, pensionering, verjaardag, promotie of eindejaarsfeest van de afdeling); of
- Maaltijden of evenementen die worden georganiseerd door een HCO/HCP en die niet in aanmerking komen voor een gezamenlijk uitgevoerd onderwijs- en marketingprogramma volgens norm 4.

Deel A. Bestedingslimieten. Werknemers moeten de bestedingslimieten als volgt berekenen:

1. **Maaltijdlimieten van Medtronic voor HCP's.** Om de juiste bestedingslimiet voor maaltijden met HCP's te bepalen, dienen werknemers de maaltijdlimieten van MiniMed voor HCP's te raadplegen (zie [Wereldwijde maaltijdlimieten voor HCP's](#)). Werknemers moeten rekening houden met eventuele cumulatieve jaarlijkse limieten, indien van toepassing in hun land.
2. **Locatie.** Over het algemeen wordt de bestedingslimiet per persoon bepaald op basis van de locatie van de maaltijd (land en/of stad waar de maaltijd plaatsvindt).
3. **Limiet per persoon.** Bij het bepalen of een maaltijd binnen de toepasselijke bestedingslimiet valt, moeten de totale kosten van de maaltijd worden gedeeld door het aantal deelnemers (bijv. gemiddelde kosten per maaltijd per deelnemer) en moeten deze worden vergeleken met de toepasselijke bestedingslimiet op basis van de locatie van de maaltijd tenzij een landspecifieke bestedingslimiet van toepassing is (zie uitzondering hieronder).
4. **Belastingen, fooien en servicekosten.** Tenzij anders bij wet verboden, wordt de bestedingslimiet per persoon berekend inclusief belasting, fooien en servicekosten.
5. **Uitzondering.** Er zijn bepaalde landen die specifieke maaltijdlimieten toepassen op HCP's uit dat land, ongeacht waar ter wereld de maaltijd plaatsvindt. Daarom is het belangrijk om in de [Wereldwijde maaltijdlimieten voor HCP's](#) te controleren of er specifieke landspecifieke vereisten van toepassing zijn wanneer een HCP die de maaltijd bijwoont uit een ander land komt.

Deel B. Goedkeuringen. Om een objectieve, eenmalige goedkeuring te garanderen wanneer een of meer werknemers aanwezig zijn bij een maaltijd, moet de meest senior werknemer van de functie die de maaltijd organiseert de gespecificeerde rekening en onkosten betalen op zijn/haar reis- en onkostenkaart. Werknemers mogen leveranciers niet instrueren of toestaan om één uitgave in meerdere transacties op te splitsen om de maaltijdlimiet te vermijden. Werknemers mogen rekeningen ook niet delen met een andere werknemer. De werknemer die de onkosten indient, is verantwoordelijk voor het nauwkeurig en volledig toekennen van de onkosten aan alle individuele deelnemers. In het geval dat een vergaderplanner de maaltijd regelt, kan de vergaderplanner de maaltijd betalen op zijn of haar vergaderkaart, zelfs als er een werknemer op seniorniveau aanwezig is bij de maaltijd.

Norm 7 - Verstrekking van informatie over gezondheidseconomie en vergoedingen

MiniMed kan de toegang van patiënten tot MiniMed-technologieën ondersteunen door HCP's (en soms niet-HCP's) nauwkeurige en objectieve gegevens te verstrekken over dekking, vergoeding en gezondheidseconomische gegevens van MiniMed-technologie (gezamenlijk "Vergoedingen" genoemd). Vanwege de unieke aard van deze activiteiten mogen vergoedingen alleen worden verstrekt door werknemers die door de bedrijfseenheid of door de geografische locatie zijn aangewezen en die over de juiste kennis en expertise beschikken. Meer specifiek:

Uitsluitend voor intern gebruik | Dit document wordt elektronisch beheerd; gedrukte exemplaren worden als niet-beheerd beschouwd.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

A. Informatieondersteuning.

MiniMed kan HCP's voorzien van informatie met betrekking tot vergoedingsactiviteiten om het begrip van een HCP te vergroten:

- De klinische waarde van MiniMed-technologieën en de diensten en procedures waarin ze worden gebruikt;
- Het economisch meest efficiënte gebruik van MiniMed-technologieën, inclusief de wijze waarop de technologie past binnen het zorgcontinuüm, de beschikbare dekking, de vergoeding en de bijbehorende kosten; en
- Het op gepaste wijze factureren van betalers of overheidsinstanties voor diensten en procedures die gebruik maken van MiniMed-technologieën en eventuele voorgestelde wijzigingen in de regelgeving die van invloed kunnen zijn op de beslissing van de HCP om MiniMed-technologie aan te schaffen of te gebruiken.

B. Belangenbehartiging

MiniMed kan samenwerken met HCP's, hun beroepsorganisaties en patiëntengroepen om gezamenlijke belangenbehartiging te voeren op het gebied van vergoedingsactiviteiten. Dit kan inhouden dat HCP's en hun professionele organisaties ondersteuning krijgen bij de ontwikkeling van materialen en dat zij op andere wijze direct of indirect bijdragen aan het beleid inzake de dekking en de vergoeding van de betaler.

C. Dekkingsondersteuning.

MiniMed kan HCP's helpen bij het verkrijgen van een patiëntendekking van de betalers door het verstrekken van:

- informatie over het beleid van de betaler;
- training over procedures voor het verkrijgen van voorafgaande toestemmingen; en
- voorbeeldbrieven en informatie over medische noodzaak en beroepen tegen afgewezen claims.

D. Directe patiëntondersteuningsactiviteiten.

Op verzoek van een HCP of patiënt kan MiniMed programma's implementeren om patiënten te helpen bij het verkrijgen van dekkingsbepalingen, voorafgaande machtigingen, pre-certificaten en beroepen op afgewezen claims met betrekking tot MiniMed-technologie om de toegang van patiënten tot MiniMed-technologie te vergemakkelijken. Dergelijke bijstand is onderworpen aan passende privacybescherming en lokale wetgeving en mag niet worden verstrekt als een on gepaste stimulans om MiniMed-technologie aan te schaffen of te gebruiken.

U dient bij het uitvoeren van deze activiteiten Legal & Compliance te raadplegen om te waarborgen dat u voldoet aan de toepasselijke lokale wetgeving.

E. Verboden activiteiten

U mag niet:

- interfereren met de onafhankelijke klinische besluitvorming van een HCP of dekking, vergoeding en gezondheidseconomische ondersteuning bieden als een onwettige aansporing;
- dekking, vergoeding of gezondheidseconomische ondersteuning bieden aan patiënten of HCP's die een einde maken aan de overhead of andere kosten die de HCP anders zou maken;
- ondersteunende diensten verlenen die niet zijn goedgekeurd volgens de plaatselijke voorschriften; of
- manieren suggereren voor een HCP om:
 - te factureren voor diensten die niet medisch noodzakelijk zijn;

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

- ongepaste terugbetaling of vergoeding die niet in overeenstemming is met de regels van de betaler of de overheid; of
- frauduleuze praktijken toepassen om tot ongepaste betalingen te komen.

Norm 8 - Levering van producten of apparatuur tegen gereduceerde prijzen of kosteloos

MiniMed kan aan HCP's onder bepaalde omstandigheden tegen gereduceerde prijzen of kosteloos van producten of apparatuur voorzien.

A. Commerciële regelingen voor producten of apparatuur.

MiniMed kan producten of apparatuur aan HCP's/HCO's aanbieden tegen een gereduceerde prijs door middel van een commerciële regeling (zoals een korting, een lening of een productbundel) die in overeenstemming is met het lokale prijsbeleid en de lokale procedures. U moet een geschikte vertegenwoordiger van een HCP/HCO-account schriftelijk op de hoogte stellen wanneer zij MiniMed-technologie tegen een gereduceerde prijs of kosteloos willen verkopen. U kunt aan het kennisgevingsvereiste voldoen door de HCP een koopovereenkomst, factuur of andere kennisgeving te doen toekomen waarin de feitelijke of potentiële kortingsprijs, het kortingsbedrag, de leenregeling of het nulrecht is opgenomen, of door te laten weten dat het genoemde bedrag kan worden onderworpen aan een extra korting, een extra krediet of een andere prijsverlaging.

Er zijn bepaalde soorten regelingen die kunnen leiden tot een verboden aansporing als ze verkeerd worden uitgevoerd. Raadpleeg Legal & Compliance voordat u zich inzet voor consignatie-, ondersteuningsapparatuur- of kapitaalplaatsingsregelingen.

B. Producten of apparatuur geleverd voor evaluatie.

Er zijn drie manieren waarop u MiniMed-technologieën aan HCP's of patiënten kunt leveren voor evaluatie. Als de MiniMed-technologie kosteloos aan de HCP wordt verstrekt, moet deze, indien van toepassing, worden getraceerd met het oog op de rapportage ten behoeve van de transparantie.

1. *Demonstratieproducten of -apparatuur ("Demo's").*

Demo's zijn niet-steriele producten of apparatuur waarmee de mogelijkheden van een product kunnen worden gedemonstreerd en/of de verkoop van het product kan worden bevorderd. Demo's zijn niet bedoeld voor gebruik in de patiëntenzorg en moeten worden geïdentificeerd als niet bedoeld voor gebruik door de patiënt door middel van aanduidingen als "Niet voor menselijk gebruik" op het product, de verpakking of de documentatie die bij het product wordt geleverd. Demo's zijn alleen bedoeld voor uw gebruik en mogen over het algemeen niet worden achtergelaten bij een HCP. In bepaalde omstandigheden kunt u demo's aan HCP's geven voor bewustwording of educatie van de patiënt.

2. *Monsters*

Monsters zijn over het algemeen producten die kosteloos aan een HCO of patiënt worden verstrekt om de MiniMed-technologie klinisch te evalueren. Monsters zijn bedoeld voor gebruik door patiënten en worden meestal als eindproduct in een steriele verpakking geleverd. U mag een HCP of een patiënt alleen een redelijk aantal producten voor eenmalig gebruik of voor eenmalig gebruik ter beschikking stellen voor evaluatie. Als een patiënt al een product heeft gekocht, mag u geen monsters van het eerder gekochte product blijven verstrekken zonder een legitieme klinische reden (het product heeft bijvoorbeeld een nieuwe klinische indicatie, nieuwe functies of wordt gebruikt in combinatie met een nieuw product).

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

3. Leningen van apparatuur voor evaluaties

Leningen voor evaluaties zijn over het algemeen apparatuur die kosteloos aan een HCP wordt verstrekt om een HCP vertrouwd te maken met de apparatuur in een klinische omgeving. Daarnaast:

- Tijdens de evaluatie behoudt MiniMed het eigendomsrecht van de apparatuur;
- Apparatuur mag alleen worden verstrekt voor een periode die (1) redelijk is onder de omstandigheden om een adequate beoordeling mogelijk te maken of de HCP de apparatuur wil kopen of anderszins wil verwerven; en (2) in overeenstemming met de toepasselijke vereisen voor transparante rapportage;
- De apparatuur moet onmiddellijk na afloop van de evaluatieperiode worden verwijderd, tenzij de HCP een commerciële overeenkomst voor de aankoop van de apparatuur sluit; en
- Er moet vooraf een schriftelijke overeenkomst worden opgesteld waarin de duur van het gebruik en de teruggave of aankoop van de apparatuur aan het einde van de termijn wordt vastgelegd.

C. Producten of apparatuur verstrekt voor subsidies, onderzoek of donaties.

Om apparatuur of producten te leveren via een subsidie, onderzoek of donatie, moet u voldoen aan de vereisten die hierboven in de gedeeltes over onderzoek, subsidies en donaties zijn uiteengezet.

Norm 9 - Opleiding en technische ondersteuning in een klinische omgeving

Werknemers die rechtstreeks aan HCP's of patiënten educatieve of technische ondersteuning bieden ("Trainers en ondersteunend personeel") zijn opgeleid in de werking en het veilig en effectief gebruik van MiniMed-technologieën. Trainers en ondersteunend personeel spelen een belangrijke rol door technische ondersteuning te bieden aan HCP's en patiënten voor een veilig en effectief gebruik van MiniMed-technologieën. Dergelijke activiteiten zijn onder andere:

- het bieden van ondersteuning en onderwijs aan HCP's en patiënten voor het hulpmiddel (bijv. programmering op aanwijzing van de HCP's);
- het verstrekken van informatie op het label, inclusief productwaarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, indicaties en contra-indicaties; en/of
- het delen van prestatiespecificaties, fysieke kenmerken en parameters, informatie over de bediening en werking en gedetailleerde gebruiksinstructies van het hulpmiddel.

Trainers en ondersteunend personeel moeten worden getraind in de specifieke MiniMed-technologie waarvoor zij ondersteuning bieden en moeten voldoen aan de toepasselijke beleidsregels en vereisten, waaronder de privacy van patiënten en de vereisten voor accreditatie. Trainers en ondersteunend personeel moeten zich houden aan de beleidslijnen van de regio die voor deze activiteiten gelden. Bovendien moeten trainers en ondersteunend personeel aan de volgende eisen voldoen:

- Praktijk van de Geneeskunde. Tijdens het verlenen van technische ondersteuning mogen trainers en ondersteunend personeel zich niet bezighouden met activiteiten die de uitoefening van de geneeskunde kunnen vormen (bijvoorbeeld het diagnosticeren of behandelen van ziekten, of het opnemen van vitale functies bij patiënten of het afnemen van een anamnese, zelfs de buitendienstmedewerkers daar verder wel toe gekwalificeerd zijn).
- Interactie met patiënten. Bij het contact met patiënten en hun families moeten trainers en ondersteunend personeel voldoen aan het beleid voor patiëntinteractie van MiniMed. Personeel moet zich identificeren als MiniMed-medewerker. De HCP/HCO moet alle vereiste toestemmingsformulieren invullen voordat trainers en ondersteunend personeel technische ondersteuning bieden.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

- Voer geen HCP-taken uit. Tijdens het verlenen van technische ondersteuning mogen trainers en ondersteunend personeel geen taken uitvoeren die normaal gesproken door een HCP worden uitgevoerd, zoals het plannen van patiëntenafspraken of het raadplegen van patiëntendossiers. Evenzo mogen trainers en ondersteunend personeel geen papierwerk voor HCP's invullen dat vergoedings-, coderings- of facturatiegegevens bevat.
- Klinische besluitvorming. Trainers en ondersteunend personeel mogen zich niet bemoeien met de onafhankelijke klinische besluitvorming van een HCP. Als een HCP van plan is om MiniMed-technologie te gebruiken op een manier die een risico vormt voor de veiligheid van de patiënt, moeten trainers en ondersteunend personeel die zorg aan de HCP kenbaar maken.
- Niet-goedgekeurde toepassingen van MiniMed-therapieën. Trainers en ondersteunend personeel kunnen technische ondersteuning bieden in situaties waarin sprake is van een MiniMed-technologie die een HCP heeft besloten te gebruiken op een manier die niet in overeenstemming is met de goedgekeurde etikettering, als de ondersteuning beperkt blijft tot het verstrekken van informatie die in overeenstemming is met de goedgekeurde productlabels.

GERELATEERDE INFORMATIE

GERELATEERDE BRONNEN	DOEL VAN DE BRON	TYPE BRON

CONTACTPERSONEN VOOR BELEIDSREGELS

FUNCTIE	TITEL
Beleidsponsor	Kim Tyrrell-Knott, Chief Ethics and Compliance Officer
Beleidsigenaar	
Contactpersonen voor beleidsregels	

AFKORTINGEN, ACRONIEMEN EN DEFINITIES

BEGRIIP	DEFINITIE
Iets van waarde	<p>Contant geld of een voorwerp met reële of vermeende waarde, direct of indirect gegeven aan een klant, overheidsfunctionaris of andere derde partij. 'Iets van waarde' omvat, maar is niet beperkt tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • contant geld; • kortingen; • rabatten; • gebruik van materiaal, apparatuur, software of faciliteiten; • voordelen; • geschenken; • reizen en accommodatie; • subsidies, donaties, steun voor onderzoek; • sponsoring; • contractuele afspraken; • leningen; • tickets, entertainment; • en de belofte van werk.
Zakelijke bijeenkomsten	Bijeenkomsten tussen een MiniMed-werknemer en een HCP om productkenmerken, instructies voor het gebruik van MiniMed-technologieën, verkoopvoorwaarden, contracten, codering en vergoeding, toegang van patiënten tot therapieën en andere wetenschappelijke, educatieve of zakelijke onderwerpen die relevant zijn voor MiniMed te bespreken.
Liefdadigheidsorganisaties	Organisaties met bonafide liefdadigheids- en/of filantropische doeleinden
Klinisch onderzoek	Onderzoek waarbij menselijke proefpersonen betrokken zijn.
Klinische onderzoeksovereenkomst	Een schriftelijke overeenkomst waarin betaling aan een zorgorganisatie (HCO) wordt vastgelegd, waarbij beide partijen bijdragen aan het ontwerp, de uitvoering en de reikwijdte van het onderzoek.
Gezamenlijk onderzoek	Onderzoek dat gezamenlijk wordt uitgevoerd door MiniMed en een HCP/HCO waarbij beide partijen bijdragen aan het ontwerp, de uitvoering en de reikwijdte van het onderzoek.
Commerciële sponsoring	Een betaling of ondersteuning in natura aan een derde partij in ruil voor reclame of promotiemogelijkheden voor MiniMed.
Consultatie-overeenkomst	Een schriftelijke overeenkomst waarin de consultatiediensten van een HCP/HCO aan MiniMed worden gedocumenteerd en de betaling die aan de HCP/HCO verschuldigd is voor het leveren van die diensten. Voorbeelden hiervan kunnen het aanbieden van klinische, onderzoeks-, advies-, educatie-, trainings-, honoraria- of productontwikkelingsdiensten zijn.
Demonstratieproducten of -apparatuur ("Demo's").	Niet-steriele producten of apparatuur waarmee u de mogelijkheden van een product kunt demonstreren en/of de verkoop van het product kunt bevorderen.

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

MiniMed-technologieën	MiniMed-technologie(ën) houdt in: alle medische hulpmiddelen en producten, technologieën, digitale en softwareplatforms van MiniMed, aanverwante diensten, oplossingen en therapieën die worden gebruikt voor het diagnosticeren, behandelen, bewaken, beheren en verlichten van gezondheidsaandoeningen en handicaps.
Trainers en ondersteunend personeel	Medewerkers die direct onderwijs of technische ondersteuning bieden aan HCP's of patiënten.
Medewerkers	MiniMed-werknemer, ongeacht hun staatsburgerschap, het land waarin zij werken, of hun niveau binnen het bedrijf, en, voor de toepassing van dit beleid en zonder juridische gevolgen op de zakelijke relatie, aannemers, bestuursleden en derden
Externe onderzoeksprogramma's (ERP's)	Een onafhankelijk, door onderzoekers geïnitieerd onderzoek waarbij MiniMed mogelijk ondersteuning biedt, maar niet de onderzoeksopdrachtgever is. Naar externe onderzoeksprogramma's (External Research Programs, "ERP's") wordt in de sector voor medische hulpmiddelen ook verwezen als "Investigator Sponsored Research", "Investigator Initiated Studies" of "Physician Sponsored Studies".
Reële marktwaarde (Fair Market Value, "FMV")	De markt- of objectieve waarde van goederen of een dienst.
FMV-tarieven	Een objectieve marktwaarde voor compensatie vast op basis van de reële marktwaarde (FMV) voor de diensten die onder de consultatie-overeenkomst worden gezocht in het land waar de HCP woont, praktijk houdt of werkt of waar de HCO is gevestigd.
Algemeen onderzoek	Onderzoek dat wordt uitgevoerd door een onafhankelijke derde partij met als doel de wetenschappelijke kennis te vergroten en de wetenschappelijke theorie te verbeteren.
HCP-deelnemer	HCP's die deelnemen aan trainings- en opleidingsactiviteiten van MiniMed, promotionele activiteiten (bijv. locatiebezoeken van MiniMed) en/of zakelijke bijeenkomsten.
HCP-consultant	HCP's die bonafide diensten leveren aan of namens MiniMed onder een HCP/HCO-dienstverleningsregeling.
Zorginstantie (Healthcare Organization, "HCO")	"Zorginstantie" of "HCO" omvat gezamenlijk: (1) entiteiten die betrokken zijn bij de levering van gezondheidszorg, met inbegrip van maar niet beperkt tot ziekenhuizen, universiteiten, medische praktijken, thuiszorginstellingen en overheidsinstanties; (2) bedrijven die zijn opgericht door of eigendom zijn van HCP's voor het uitvoeren van persoonlijke consultatiediensten (bijv. LLC); (3) organisaties die worden geleid of bestuurd door HCP's of waarin HCP's lid zijn, met inbegrip van maar niet beperkt tot patiëntenbelangengroepen, medische organisaties en professionele organisaties; (4) een organisatie die gelieerd is aan een zorginstantie of HCP, als deze in een positie is om invloed uit te oefenen op de beslissing om MiniMed-technologieën aan te schaffen of te gebruiken; (5) andere entiteiten die in staat zijn de beslissing om MiniMed-technologieën aan te schaffen of te gebruiken direct aan te bevelen of wezenlijk te beïnvloeden; (6) en alle andere entiteiten binnen het bereik van transparantierapportage. Deze entiteiten verkeren meestal in

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

	<p>een positie om MiniMed-technologieën voor te schrijven, aan te schaffen, te leasen, aan te bevelen, te gebruiken, of de aankoop of lease hiervan te regelen, of hebben een wezenlijke invloed hebben op de aankoopbeslissingen hiervan.</p>
Zorgprofessional (Healthcare Professional, "HCP")	<p>"Zorgprofessional" of "HCP" omvat gezamenlijk: HCP's; personeelsleden van een HCO of familieleden van HCP's, indien zij zich in een positie bevinden om de beslissing om MiniMed-technologieën aan te schaffen of te gebruiken te beïnvloeden; alle andere personen die in staat zijn om de beslissing om MiniMed-technologieën aan te schaffen of te gebruiken rechtstreeks aan te bevelen of een wezenlijke invloed uit te oefenen op deze beslissing; en alle andere personen binnen het bereik van transparantierapportage. Deze personen verkeren meestal in een positie om MiniMed-technologieën voor te schrijven, aan te schaffen, te leasen, aan te bevelen, te gebruiken, of de aankoop of lease hiervan te regelen, of hebben een wezenlijke invloed hebben op de aankoopbeslissingen hiervan.</p>
Zorgverlener	<p>"Zorgverlener" omvat gezamenlijk maar is niet beperkt tot: artsen, niet-artsen, medici, medische studenten of zorgaanbieders die overheidsambtenaar zijn, zelfs wanneer deze personen met MiniMed in contact komen in hun hoedanigheid van overheidsambtenaar.</p>
Legitieme behoefte	<p>Legitieme behoefte is een gerechtvaardigde klinische, zakelijke, charitatieve of educatieve reden voor een interactie of activiteit.</p>
Medische opleiding	<p>MiniMed-geleide instructie, opleiding of trainingssessies met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van MiniMed-technologieën.</p>
Behoeftbeoordeling	<p>Het proces dat MiniMed gebruikt om vooraf de wettelijke noodzaak om HCP's/HCO's in te huren voor consultatie-overeenkomsten vast te leggen, inclusief het documenteren van een geschikt doel voor het type consultatie-overeenkomst, de noodzaak van het gebruik van HCP's/HCO's, evenals de omvang van de werkzaamheden die moeten worden uitgevoerd door HCP's/HCO's.</p>
Pre-klinisch onderzoek	<p>Onderzoek waarbij sprake is van dieren-, kadaver- of benchonderzoek.</p>
Proctorschap	<p>Een trainings- en educatiesessie waarin een HCP-consultant een HCP in opleiding observeert, evalueert en mondeling coacht en instrueert tijdens een live operatie over medische procedures ter ondersteuning van een of meer MiniMed-technologieën. De HCP-consultant kan richtlijnen geven voor het gebruik van de MiniMed-technologieën en kan de HCP in opleiding objectief evalueren op competentie in chirurgische technieken. De HCP-consultant is niet betrokken bij directe patiëntenzorg, het uitvoeren van operaties of het fysiek in contact komen met de patiënt. De HCP in opleiding heeft de relatie met de patiënt en de operatie wordt uitgevoerd door de HCP in opleiding in de medische instelling waar de operatie plaatsvindt. De HCP-consultant kan het proctoraat persoonlijk of virtueel uitvoeren.</p>

Wereldwijd beleid inzake zakelijk gedrag

Productontwikkelingsregelingen	Consultatiediensten geleverd door een HCP of een groep HCP's ter ondersteuning van de ontwikkeling van een nieuw of verbeterd MiniMed-product of therapie waarbij de HCP intellectueel eigendom bijdraagt dat belangrijk is voor het ontwerp van MiniMed-technologieën.
Productontwikkelingsovereenkomsten	Schriftelijke overeenkomsten met HCP's die productontwikkelingsovereenkomsten documenteren die betrekking hebben op de betaling van royalty's of mijlpalen.
Vergoedingsactiviteiten	Door MiniMed verstrekte ondersteuning op het gebied van dekking, vergoeding en gezondheidseconomische informatie aan HCP's met betrekking tot MiniMed-technologie
Verwant(en)	Naaste familieleden (echtgenoot, huisgenoot, kind, ouder, zus of broer) en andere familieleden (oom, tante, nicht, neef, neef, kleinkind, grootouder en ouder, broer, zus, zoon of schoondochter). Deze definities omvatten ook alle stiefrelaties en 'half'-relaties van de genoemde familieleden (bijv. stiefbroer, halfbroer).
Satellietsymposium	Een Derdenprogramma waarvoor MiniMed alleen de faculteit en de inhoud van het evenement controleert en geen controle heeft over de selectie van de deelnemers.
Ondersteuningsapparatuur (of ook wel accessoire genoemd)	Een instrument of apparatuur die wordt uitgegeven aan HCP's die het gebruik van een gerelateerde MiniMed-technologie ondersteunen.
Derdenprogramma	Een echt onafhankelijke conferentie, bijeenkomst of evenement op het gebied van onderwijs, wetenschap, bedrijfsleven en/of beleidsvorming in de gezondheidszorg, die door een andere partij dan MiniMed wordt georganiseerd. Deze term omvat geaccrediteerde en niet-geaccrediteerde programma's voor permanente educatie.

DOCUMENTGESCHIEDENIS

DATUM	HERZIENING	REDEN/BESCHRIJVING