

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

# Toimintakertomus 2010



*Hyvä lääkemainos*

## Sisältö

<b>Hyvä lääkemainos – hankala yhtälö?</b>	<b>3</b>
<b>Valvontaelinten toiminta</b>	<b>5</b>
Lääkemarkkinoinnin valvontakunta	5
Toiminta vuoden aikana	5
Tarkastusvaliokunta I	7
Toiminta vuoden aikana	7
Tarkastusvaliokunta II	9
Toiminta vuoden aikana	10
<b>Tapauslyhennelmät</b>	<b>11</b>
Valvontakunta	11
Tarkastusvaliokunta I	12
Tarkastusvaliokunta II	12
<b>Valvontaelinten kokoonpano</b>	<b>15</b>

# HYVÄ LÄÄKEMAINOS – HANKALA YHTÄLÖ?

Absurdi ajatuksenakin – että lääkemainos voisi olla samalla kertaa hyvä tekijöidensä, kohderyhmänsä ja lääke-markkinointia valvovan järjestelmän mielestä.

Onkohan noin?

Lääke-markkinoinnin valvontajärjestelmän jäsenet kertoivat näkemyksiään muustakin hyvään lääkemainokseen liittyvästä.

## Huumoria kohtuudella

Valvontajärjestelmään kuuluu lääkäreitä, farmasian alan, mainosalan ja lakiasioiden asiantuntijoita.

Hyvää lääkemainosta lienee vähintään yhtä vaikeaa tehdä kuin määritelläkin.

Valvontajärjestelmän lääkärijäsenet korostavat vastuuta viestin ymmärrettävyydestä. Mainoksen ei tarvitse olla tylsä, mutta huumorin kanssa pitää olla taitava.

– Mainos, joka erottaa oikean lääkkeen muusta erilaisiin vaikeisiin markkinoitavasta puolihömpästä, ei lupaa liikoa ja ohjaa lääkkeen oikeaan käyttöön, on hyvä, toteaa Pirkko Paakkari. – Huumori on onnistuessaan hyvä lisä, mutta lääkkeen käyttö ei voi olla pelkkää vitsiä, hän korostaa.

– Ennen kaikkea niin selkeä, että sen tarkoitus avautuu ensi silmäyksellä – eihän kohdehenkilön pidä odottaa tutkivan, että mitä ne nyt oikein haluavatkaan sanoa, Risto Ihalainen toteaa. – Jos mainoshenkilö lumoutuu johonkin jippoonsa, olkoon se sellainen, että valmistesta välittyy heti uutinen tai tuore näkökulma – niitäkään ei enää osata leipätekstistä hakea, Ihalainen lisää.

Leif Lindberg peräänkuuluttaa hyvään lääkemainokseen kuluttajaa ohjaavaa sisältöä. – Hyvä lääkemainos on luonteeltaan varovainen ja ohjaa kuluttajaa myös miettimään oireidensa aiheuttajaa vakavien tautimahdollisuuksien kannalta, hän sanoo mielipiteenään.

Harri Vertiolla olisi mainoksen kohteena valmis toivomus: – Se vastaa valaisevalla ja yksinkertaisella tavalla sanatomiaan kysymykseeni, miksi minun kannattaa käyttää tätä lääkettä ja huolehdi siitä, että jos haluan tarkempaa tietoa, saan sitä helposti.

Kuluttajia harhauttavia tai vääriä mielikuvia ei sisälly eläinlääkäri Ulla Suutarisen mielestä hyvään lääkemainokseen.

Mainosalan asiantuntijat ovat samoilla linjoilla. Mitäänsanomaton ei tarvitse tehdä, mutta vastuu loppukäyttäjälle pitää olla kirkkaana mielessä.

– Selkeä, erottuva, oivaltava, mielellään yllätyksellinenkin, ja samalla asiaan pitäytyvä ja totuudenmukaisen mielikuvan asiasta antava. Eli: ydinviesti on totuudenmukainen ja ymmärrettävä, listaa Lauri Sipilä.

– Demonstroi valmisteen tehokasta käyttöä, kun se on tarpeellista, Jari Kostamo korostaa mainostajan vastuuta. – Puhuu selkokieltä, ei fiksuttele termeillä, joita vastaanottaja ei tunne. Huomioi vastaanottajan logiikan puutteeseen, Kostamo summaa.

Apteekin ammattilainen Sirkka Weckström ulottaa hyvän lääkemainoksen vaatimukset itsehoitolääkkeiden TV-mainoksiin ja hyötyteksteihin. – Myös pakkauksen esiläolo riittävän kauan mainoksessa on tärkeää, hän muistuttaa nopean mainosvälineen erityispiirteistä. – Asiallinen, erottuva ja lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön sekä puhutun sanan että hyötytekstin avulla ohjaava mainos on hyvä. Hän lisää kuitenkin ihmetellen: – On yllättävää, että hyötytekstin tarpeellisuutta ja informatiivisuutta ei ole vielä oikein ymmärretty. Mainonnassa on pyritty lähentymään usein liiaksi päivittäistavarakaupan mainontaa, joka ei suuntauksena ole toivottava.

Matti Urho, Vesa Annola ja Paula Paloranta – järjestelmän lakiasiantuntijoita – tuovat aiempien ominaisuuksien lisäksi mukaan itsesääntelyjärjestelmän ohjeineen.

– Mainoksessa on myös asianmukaisesti huomioitu lääke-markkinoinnin erityispiirteet, jotta mainos ei olisi kannustamassa tarpeettomaan käyttöön tai riskinottoon, Vesa Annola kiteyttää.

Paula Paloranta muistuttaa myös muista raameista sanoessaan: – Hyvä lääkemai-

nos on luovasti tehty eli siinä on ideaa, joka myy tuotetta parhaalla mahdollisella tavalla. Samalla se on kuitenkin lääkelain ja alan itsesääntelyohjeiden mukainen.

– Hyvä mainos on selkeä, oikealla tavalla informatiivinen, asiallinen ja totuudenmukainen, on Matti Urhon tiivistelmä asiasta.

## Edistysaskelia tai takapakkia

Lääke-markkinoinnin itsesääntely täytti vuonna 2009 jo 50 vuotta. Kilpailu lääke-markkinoilla kiristyy vuosi vuodelta ja saa uusia muotoja. Kustannuspaineissa lääketeollisuus on vähentänyt markkinointiväkeään ja kokemusta siirtyy pois alalta. Valistustyön tulosten ja ohjailun pitäisi varmaan kuitenkin jo näkyä lääkemainoksissa.

– Minusta suunta on parempi – ainakin osa ilmoittelusta on näköjään globaalimarkkinoille osoitettua, ja sen olettaisi näkyvän laatuna. Toki on myös osuvia ihan kotimarkkinoille suunnattuja tietoisuuksia, sanoo Risto Ihalainen.

Samaa mieltä suunnasta on Matti Urhokin, mutta jatkaa: – Yksittäistapaukset, varsinkin tietyillä kilpailuilla alueilla, ovat entistä pahempia.

– Sen melko lyhyen ajan kuluessa, jonka olen näitä seurannut, ei ainakaan pahempaan, toteaa Pirkko Paakkari. – Samojen pikkuvikojen sitkeä toistuminen kummuttaa, hän kuitenkin lisää.

Samaa asiaa kummastelee myös Jari Kostamo: – Kun katson mitä käsittelemme viikosta toiseen, kantani on, että ei ole menty eteen eikä taakse.

Varmasti lisäoppia vieläkin tarvitaan. Paula Paloranta tähdentää jatkuvan koulutuksen ja kouluttautumisen merkitystä edistymisen moottorina.

Lauri Sipilä toteaa käsityksensä menosuunnan olevan parempaan. Lisää silti: – Pääasiassa mainonta on asiallista eikä lankea mauttomuuksiin tai ylilyönteihin tällä alalla, jossa vastuullisuus on kriittisen konkreettista. – Tietty joitain poikkeuksia on vieläkin, mutta onneksi ne eivät ole karkeita ylilyöntejä, hän toteaa huojentuneena.

Edistystä ja jopa edistyksellisyyttä vastuullisuudessa näkee Vesa Annola. – Vähäisimpänä syynä tähän ei liene Eettisten ohjeiden myötä synnytetty sopimuksellinen järjestelmä. Osapuolet eivät ole noudattamassa lakeja vain ulkoisesta pakosta. Ne ovat ennen kaikkea toteuttamassa itse muodostamaansa ja itse hyväksineen katsomaansa mainonnan eettistä tavoitetta yhdessä muiden osallisten kanssa, Annola antaa tunnustusta alalle.

## Vakaasti vastuunkantajina

Vastuun kantamisen oletetaan näkyvän kaikessa toiminnassa. Kuinkahan lääkeyritykset onnistuvat siinä lääkemarkkinoinnissaan ja miten ne sen tekevät?

Mainosalan tuntijalla on selvä käsitys asiasta: – Lääkeyritys pyrkii edistämään tuotteittensa myyntiä päivänvalon kestävin argumentein: Mihin tarpeeseen ja kenelle lääke on tarkoitettu, ja mitä se saa aikaan, sanoo Lauri Sipilä. – Myös vastuullinen tapa varoittaa sivuvaikutuksista tai muista rajoitteista on vastuullisen yrityksen itsestään selvää toimintaa, hän lisää.

Vaikka lääkeyritykset kantavat yleensä vastuun mallikkaasti, joskus into ylittää kuitenkin vastuun vakavuuden, Harri Vertio esittää mielipiteensä.

Kolikon toisesta puolesta muistuttaa toinen mainosalan osaaja Jari Kostamo sanoessaan: – Joskus näkee myös toteutuksia, joissa selvästi halutaan jättää sanomatta asioita, jotka mainostaja kuitenkin tietää tärkeiksi.

Samaan suuntaan kallistuu myös Pirkko Paakkari. – Yleensä hyvin kantavat vastuunsa, hän sanoo. – Tosin – hän kiirehtii lisäämään – joskus tuntuu siltä, että mainokseen ei ole lääkeyrityksessä kiinnitetty kovin paljon huomiota vaan asia on jätetty mainostoimiston käsiin.

Pitkäaikaisena valvontajärjestelmän jäsenenä Ilari Paakkari nostaa esille lääketieteellisten seikkojen lisäksi vastuun

näkyvän yrityksen maineenhallinnassa. – Lääkeyrityksissä tiedetään, että keho ja ylitseampuva lääkemerkkinointi kostaatuu ennen pitkää huonona julkisuutena, hän sanoo.

– Markkinoinnissa otetaan toisaalta tietoisesti rimaa hipoen riskejä silloin, kun kiirehditään mainostamaan lääkkeen ominaisuutta, joka on todennäköinen ja josta on alustavaa, mutta ei lopullista tietoa. Tämä on sanktioitava, koska lääkkeiden ominaisuuksia ei saa arvella vaan ne pitää osoittaa tutkimuksilla, Paakkari vielä tähdentää.

Vastuullisessa markkinoinnissa ei riitä, ettei tahallisesti loukkaa tai riko ohjeita. – Lääkemarkkinoinnissa tämäkään ei tosin aina riitä, muistuttaa Vesa Annola. – Osapuolten on pyrittävä varmistumaan siitäkin, että loukkauksia ei synny myöskään riittävän huolellisuuden laiminlyönneistä.

## Laadullista lisää kertauksella tai kierroksella

Lääkemarkkinoinnin ja lääkemainosten laadun odotetaan paranevan – tosin tuskin aivan itsestään.

Valvontajärjestelmän asiantuntijat antavat ehdotuksia parhaista parannustavoista.

Reseptilääkemainonnan kohderyhmän, eli lääketta määräävän lääkärin näkökulman riittävä huomioiminen on Risto Ihalaisen mielestä lääkemainoksen laatua kohentava seikka.

Riittävää lääketieteellistä ja muuta asiantuntemusta korostavat Matti Urho ja Ilari Paakkari. – Lääkeyrityksissä pitäisi enemmän satsata asiantuntemukseen sääntöjen mukaisten lääkemainosten tekemisessä, Matti Urho sanoo. Ilari Paakkari jatkaa: – Yrityksessä tapahtuva markkinointimateriaalin asiantuntijatarkistus ennen julkistamista poistaisi ne tapaukset, joissa mainoksen laatijan lääketieteellinen osaaminen ei ole riittänyt virheettömän ja tasapainotetun mainoksen tuottamiseen.

– Se, että esitetyt argumentit kestävät kriittistä tarkastelua, eivätkä murene heti, kun niitä vähän raaputetaan, sanoo Lauri Sipilä parannusehdotuksenaan. – Myös luovan dramatisoinnin tulisi perustua itse argumenttiin eli tietty suoraan asiaan -tyyli luo yleensä laatua, kun vaihtoehdona on tarkoitushakuinen epärelevantti hauskuus, Sipilä painottaa.

Liika hauskuus ei tuo Jari Kostamonkaan mielestä laatulisia. – Karnevalisointi ja päivittäistavaramainen esiintyminen murentaa uskottavuutta, jota kuluttajat lääkemainonnalta ensi kädessä odottavat, Kostamo muistuttaa. – Itsehoitolääkemainoksenkaan ei tarvitse ensisijaisesti olla cool eikä hip ja hop ollakseen puhutteleva.

Kympillä ohjailua ehdottaa Pirkko Paakkari: – Kymmenen käskyn (so. ”10 oikein” -ohje itsehoitolääkkeiden mainontaan) sisäistäminen. Tai jos niitä ei ole sisäistetty, kiero valvontalautakunnassa... hän naurahtaa. Hän saa kannatusta Leif Lindbergiltä. – ”Top 10” on hyvä lähtökohta. Niiden sisäistäminen vähentäisi merkittävästi uusintatarkastuksia, joihin hylätyt versiot liian usein johtavat. Tämä vähentää myös mainonnan kuluja, hän neuvoo yrityksiä.

## Itsestään selvä epäyhtälö

Palataan alun absurdiin ajatukseen: lääkemainos voisi olla hyvä tai lääkemainonta hyvää kaikkien osapuolten silmissä.

Millähän eväillä?

Kun kysymys ei ole helppo, sen voi vaikka kääntää Risto Ihalaisen tapaan: – Se on työn tilaajalle hyvä, jos tulos näkyy kasvuna valmisteen myynnissä. Se ei silloin ole ärsyttänyt kohderyhmää eikä nostanut valvontakuntaa takajaloilleen, Ihalainen toteaa ja saa Ilari Paakkarin ja Harri Vertion olemaan samaa mieltä kanssaan. – Tarkastusvaliokuntien työllä on varmasti tässä ollut merkitystä, hän antaa vielä tunnustusta valvontajärjestelmän muiden osien työlle.

– Simple, sharp and strong, kiteyttäjä Pirkko Paakkari asian graafikkoystävänsä sanoin. Lisää sitten: – Silloin, kun kaikkien luultavasti yhteinen toive toteutuu eli se on informatiivinen, selkeä, muista erottuva ja ehkä vielä hauskaakin. Tähän listaan Leif Lindberg laittaisi jatkoksi ”sivistyneellä tavalla hauska”.

– Kyllähän mekin olemme olleet riemuissamme hyvistä, hauskoista ja luovista mainoksista, joissa ei ole menty riman ali, Lauri Sipilä muistuttaa.

Kollega Kostamo lisää vielä keskustelun loppukaneetiksi: – Silloin kun kysyttäessä näiltä kolmelta taholta saadaan sama vastaus kysymykseen: Mikä viesti mainoksessa haluttiin kertoa? ■

# VALVONTAELINTEN TOIMINTA

## Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

### Hyvä lääkemarkkinointi ja menettely valvontakunnassa

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tehtävänä on omalta osaltaan tukea hyvän lääkemarkkinoinnin toteutumista. Tätä tehtäväänsä valvontakunta pyrkii edistämään määrittämällä hyvän lääkemarkkinoinnin sisältöä yksittäisissä tapauksissa.

Asian käsittelyyn ja päätöksentekoon liittyvät menettelylliset seikat ovat markkinoinnin sisällön arvioimiseen nähden luonnollisesti toissijaisia. Menettelyä koskevien ohjeiden tehtävänä on vain palvella hyvän markkinointitavan saavuttamista. Tältä osin myös menettelyä koskeville ohjeille muodostuu kuitenkin rooli osana kokonaisuutta.

Kaikkien osapuolten etu on, että prosessi on ennustettava, tehokas ja siitä huolimatta yksilöllisiin olosuhteisiin sopeutuva. Luottamus järjestelmää kohtaan ei muodostu pelkästään päätösten lopputulosten ja niiden perusteluiden nojalla. Myös lopputulokseen johtaneen prosessin tulee olla tarkoituksenmukainen.

Kuluneena vuonna Eettisten ohjeiden järjestelmässä on ollut arvioitavana myös menettelyllisiin seikkoihin liittyneitä tärkeitä asioita. Tarkasteltavana ovat olleet sekä edellytykset asian saattamiselle järjestelmän käsiteltäväksi että kysymys käsittelyn edellytysten raukeamisesta määräaikaisten perusteella.

### ERIMIELISYYDEN KESKINÄINEN SOVITTELU ENSISJAISTA

Eettisten ohjeiden yhtenä tavoitteena ja myös lääkeyritysten intressissä on, että osapuolet voivat selvittää erimielisyydet

keskenään. Menettelyllisesti ohjeissa on siksi määrätty, että asiaa ei voida saattaa järjestelmän käsiteltäväksi ennen osapuolten yhteydenpitoa. Tässä tarkoituksessa ohjeet sisältävät myös minimiajan – seitsemän työpäivää – joka on käytettävä asian selvittämiseen ennen kuin se voidaan saattaa järjestelmän käsiteltäväksi. Eettisten ohjeiden henkeä noudattaen valvontakunta on ratkaisuihinsa tuonut esille sen, että osapuolten keskinäinen erimielisyyden ratkaisu on ensisijaista suhteessa järjestelmän puitteissa tapahtuvaan käsittelyyn.

Menettelyä koskevat ohjeet heijastavat toisaalta yritysten tarvetta saada nopeasti ratkaistua, onko asia selvitettävissä yritysten välisen yhteydenpidon avulla vai tarvitaanko asian ratkaisemiseen Eettisten ohjeiden mukaista järjestelmää. Siksi myös mahdollinen osapuolten tavoitteleva asian ratkaisu on pyrittävä saavuttamaan nopeasti. Asia on saatettava järjestelmän käsiteltäväksi 30 vuorokauden kuluessa vastapuoleen kohdistetusta yhteydenotosta.

Eettiset ohjeet korostavat siis eri tavoin osapuolten keskinäisen selvittelyn merkitystä. Tämä osapuolten keskinäinen kommunikaatio olisi pyrittävä hyödyntämään mahdollisimman tehokkaasti. Perusedellytys tälle on osapuolten keskinäinen lojaalisuus sekä halu näin ylläpitää eettisten ohjeiden roolia lääkemarkkinoinnin valvonnassa.

Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet eivät rajoita osapuolten neuvottelun erilaisia muotoja, mutta ohjeiden avulla voitaisiin kuitenkin pyrkiä tukemaan selvittelyprosessia nykyistä enemmän. Tällä hetkellä ohjeissa ei kovin vahvasti ohjata osapuol-

ten keskinäistä neuvottelua. Tämä ei siinä mielessä ole välttämätöntäkään, että osapuolet voivat näin toteuttaa kommunikation parhaaksi katsomallaan tavalla.

Toisaalta olisi kuitenkin mahdollista, että Eettisillä ohjeilla pyrittäisiin edistämään nykyistä enemmän osapuolten keskinäisen selvittelyn tehokkuutta. Samalla kun ehdot mahdollistaisivat yhteydenpidon, ne voisivat myös tukea neuvottelujen tarkoituksenmukaista toteutumista ja vahvistaa osapuolten lojaalisuutta toisiaan kohtaan.

### TOIMINTAYMPÄRISTÖN MUUTOS TUO UUDISTUSPAINOJA

Itsesääntelyn vahvuudeksi mainitaan tyyppillisesti sen mahdollisuus seurata yhteiskunnan kehitystä. Nyt uudistushaaste tulee ilmeisesti myös lainsäädännön taholta. Lääkkeitä koskeva eurooppalainen sääntely on jälleen monelta osin muutoksessa. EU:ssa on ollut vireillä merkittävä lääkedirektiivin uudistus. Muutos on kohdistumassa erityisesti lääketurvallisuuteen, lääkeväärennöksiin ja lääkkeitä koskevaan tiedottamiseen.

Informaatio on uudistuksen keskiössä. Erityisesti tämä koskee lääkkeiden markkinointia sivuavia säännöksiä. Sitä kautta uudistus ulottaa välillisesti vaikutuksensa myös lääkemarkkinoinnin itsesääntelyyn ja Eettisiin ohjeisiin. Samassa yhteydessä voitaisiin myös pyrkiä löytämään uusia tapoja osapuolten tehokkaan keskinäisen kommunikaation tukemiseen ja sen myötä hyvän lääkemarkkinointitavan määrittämiseen.

### Vesa Annola

Valvontakunnan puheenjohtaja

### Toiminta vuoden aikana

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta on ylin Eettisiä ohjeita tulkitseva valituselin. Se käsittelee tarkastusvaliokuntien päätöksistä tehdyt valitukset ja tarkastusvaliokunnan sille siirtämät, jatkettua ohjeiden vastaista

markkinointia koskevat asiat. Valvontakunnalla on oikeus antaa tarvittaessa lausuntoja periaatteellisista tai tarkastusvaliokuntien työtä ohjaavista asioista.

Valvontakunnan vuosi 2010 oli rauhallinen. Kokouksia oli vuoden aikana kolme ja niissä käsiteltiin 5 tapausa. Tapauksista

2 koski itsehoitolääkkeiden markkinointia. Toisessa tapauksista yritys oli tyytymätön tarkastusvaliokunta I:n tekemään televisio-mainoksen ennakkotarkastuspäätökseen. Valvontakunta piti päätöksessä voimassa tarkastusvaliokunnan kannan. Päätös on Eettisten ohjeiden mukaisesti salainen.

Jäsenet vasemmalta: Risto Ihalainen, Vesa Annola, Tiina Satti, Antti Viitanen, Marja Ritala, Paula Paloranta ja Heikki Ruskoaho.

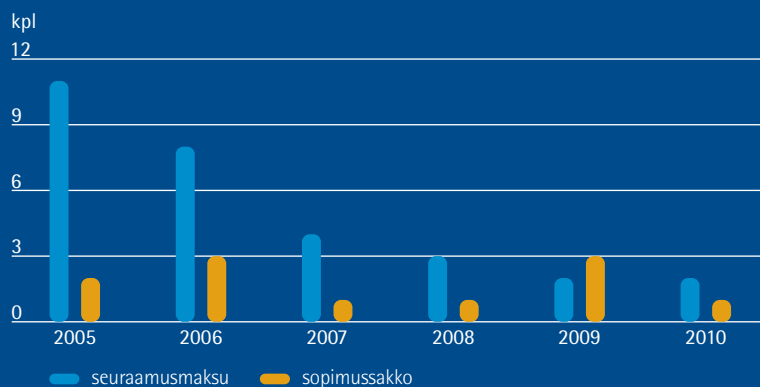


Toisessa itsehoitolääkkeitä koskevassa tapauksessa oli kyse tarkastusvaliokunnan oma-aloitteisesti käsiteltäväksi ottamasta lehtimainoksesta. Tapauksessa valvontakunta piti voimassa tarkastusvaliokunnan kannan, muutti perusteluja ja alensi seuraamusmaksu 18 000 eurosta 15 000 euroon.

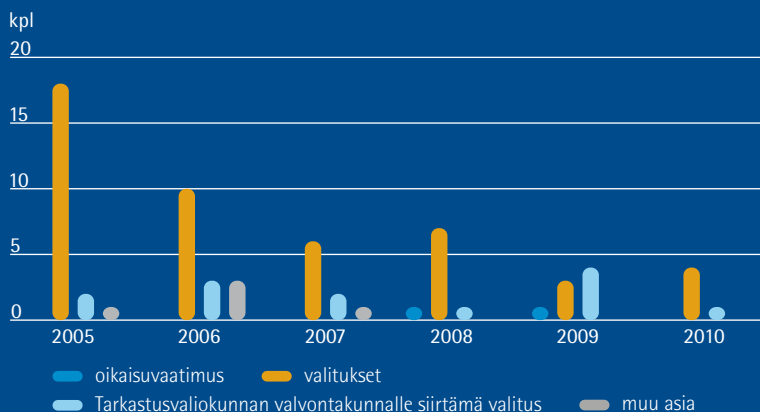
Kolmessa muussa tapauksessa kyse oli reseptilääkemarkkinoinnista. Yksi tapauksista oli siirretty tarkastusvaliokunnasta valvontakuntaan, koska siinä piti arvioida, oliko kyseessä jatkettu Eettisten ohjeiden vastainen markkinointi. Valvontakunta määräsi tapauksessa 30 000 euron suuruisen sopimussakon jatketusta ohjeiden vastaisesta markkinoinnista.

Toisessa reseptilääketapauksista yritys valitti valvontakuntaan, koska oli tyytymätön tarkastusvaliokunta II:n päätökseen. Valvontakunta katsoi, että yritys oli antanut kilpailijan valmisteesta valmisteyhteenvetdon vastaista tietoa. Valvontakunta piti tapauksessa voimassa tarkastusvaliokunnan määräämän luopumiskehotuksen ja 20 000 euron suuruisen seuraamusmaksun. Kolmas tapauksista koski tarkastusvaliokunnan tutkimatta jättämispäätöstä. Valvontakunta toteasi, että tapauksessa keskinäiset neuvottelut oli käyty ohjeiden mukaisella tavalla ja palautti tapauksen takaisin tarkastusvaliokunnan käsiteltäväksi. ■

### VALVONTAKUNNAN MÄÄRÄÄMÄT TALOUDELLISET SANKTIOT VUOSINA 2005–2010



### VALVONTAKUNNAN RATKAISEMAT TAPAUKSET VUOSINA 2005–2010



# VALVONTAELINTEN TOIMINTA

## Tarkastusvaliokunta I

### Aktiivista tiedotusta tarkastusvaliokunnasta toimijoille

Tarkastusvaliokunta piti vuoden 2010 aikana 45 kokousta. Kokouksissa onnistuimme säilyttämään perinteisesti aktiivisen ja päätösvaltaisen osanoton. Läs-nä oli aina mainonnan sekä lääketieteen, farmasian ja tarvittaessa eläinlääketieteen asiantuntijoita.

Kokouksissa käsitelimme itsehoito-lääkkeiden mainontaa pääasiassa TV- ja radiomainontana, mutta kokouksissa käsiteltiin myös lehtimainontaa.

Tarkastusvaliokunta käsiteli myös potilasinformaatiokysymyksiä, jotka liittyivät yritysten ylläpitämiin, eri sairauksia koskeviin internet-sivustoihin. Samasta näkökulmasta käsiteltiin muutamaan otteeseen painettua potilas- ja kuluttajainformaatiota, jota yritykset jakavat mm. potilasoppaana.

Kuluneen vuoden aikana käsitelimme yleisellä tasolla uutena ilmiönä elokuvissa

ja TV-ohjelmissä lisääntyneitä alan "piilotettua" tuote-esittelyä.

Pyrimme myös lisäämään eettisten sääntöjen huomioimista järjestämällä kokousten lisäksi tapaamisen Lääketeollisuus ry:n itsehoitotoimikunnan kanssa syyskuussa. Lähetimme kuluneen vuoden aikana asiakasyrityksille myös kaksi tiedotetta. Niiden tarkoituksena oli tähdentää samoja keskeisiä elementtejä lääkemainonnassa. Vuoden aikana viilasimme myös lemmikkiämme, 10 oikein -listaa, joka kiteyttää kaikkein keskeisimmät eettisen itsehoitolääkemainonnan teesit. Se käännetettiin myös englanniksi.

Työssämme pyrimme valvomaan, että itsehoitolääkkeiden mainonta ja sairauksista tiedottaminen noudattavat yhdistyksen jäsenten laatimia periaatteita. Pyrimme näin varmistamaan, että tuotteiden ostajat ja informaatiota hankkivat eivät tuotetta käyttäessään ota terveyttä vaarantavaa riskiä ja että he saavat myös tasapuolista tietoa.

Kaikesta huolimatta tarkastusvaliokunnan työhön liittyvät asiakarikot ovat vuodesta toiseen samat. Käsitksemme mukaan yritysten ja alihankkijoina käytettyjen mainosalan yritysten välinen keskustelu eettisten sääntöjen osalta saattaa jäädä liian vähälle huomiolle.

Itsehoitolääkkeiden mainonta on pakostakin oirelähtöistä. Lääkemainonnan on siis kaikin keinoin pyrittävä siihen, että kuluttaja valitsee vaivaansa oikean lääkkeen. Koska kuluttaja kuitenkin saattaa epäonnistua itsediagnostiikassaan, on mainonnan myös ohjattava kuluttajaa ajoissa hakeutumaan asiantuntijan luokse apua saamaan.

Kun mainostaja muistaa nämä seikat ja suunnittelee aina mainoksen virallista käyttötarkoitusta "punaisena lankana" mielessään pitäen, on hyvän ja onnistuneen mainoksen lopputulema lähellä.

**Leif Lindberg**

tarkastusvaliokunta I:n puheenjohtaja

### Toiminta vuoden aikana

Tarkastusvaliokunta I valvoo kaikkea kuluttajille suunnattua lääkemarkkinointia, lääketieteellisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä sekä terveystiedotusta ja muuta kuluttajiin kohdistettavaa terveyttä ja sairautta käsittelevää informaatiota. Se voi ottaa lääkeyrityksen markkinointi- tai muun toimenpiteen käsiteltäväkseen omasta aloitteestaan tai kantelun perusteella. Tarkastusvaliokunta tarkastaa ennakkoon myös ohjeisiin sitoutuneiden yritysten kaikki vuoden aikana julkaistut itsehoitolääkkeiden televisio- ja radiomainokset.

Vuosi 2010 oli tarkastusvaliokunta I:n toiminnassa edellisvuosien tapaan vilkas. Tarkastusvaliokunta kokoontui joka keskiviikko loma-aikoja lukuun ottamatta. Vuoden aikana hyväksyttiin 37 itsehoito-

lääkkeiden radiomainosta ja 67 televisio-mainosta. Ennakkotarkastettavien mainosten määrä kasvoi hieman. Se johtui lähinnä itsehoitoon tulleista uusista lääkeaineista. Ennakkotarkastettavista mainoksista yksi oli eläinlääkemainos. Yhdestä tarkastusvaliokunnan tekemästä televisiomainoksen ennakkotarkastuspäätöksestä valitettiin valvontakunnalle.

Mainosten käsittelykertojen määrä säilyi edellisvuoden korkealla tasolla. Tullakseen hyväksytyksi yhtä televisiomainosta jouduttiin käsittelemään keskimäärin 1,82 kertaa ja radiomainosta 1,89 kertaa.

Tarkastusvaliokunta käsiteli toimintavuonna kaksi terveystiedotusta sisältävää internet-sivustoa.

Omasta aloitteestaan tarkastusvaliokunta käsiteli vuoden aikana kaksi terveystiedotuskampanjaan kuuluvaa esitettä ja yhden itsehoitolääkkeen lehtimainoksen.

Tarkastusvaliokunta ei pitänyt kumpaakaan esitettä tasapuolisena ja asiallisena terveystiedotuksena ja antoi molemmista luopumiskehotuksen. Lehtimainontaa koskevas-ta päätöksestä valitettiin valvontakunnalle.

Lisäksi tarkastusvaliokunta tarkasti kaikki tietynä aikana julkaistut sanoma- ja aikakauslehtimainokset. Lääkkeiden sanoma- ja aikakauslehtimainonta on hiipunut vuosien varrella. Ulkopuolisen tahon keräämästä leikesarjasta vain harva oli lääkemainos. Yhden ohjeisiin sitoutuneen yrityksen julkaiseman lääkemainoksen tarkastusvaliokunta katsoi Eettisten ohjeiden vastaiseksi ja antoi huomautuksen vastaisen varalle. Toisen lehtimainoksen tarkastusvaliokunta lähetti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, koska mainostaja ei ollut sitoutunut Eettisiin ohjeisiin.

Tarkastusvaliokunta lähetti Fimealle myös yhden elokuvan ennakkomainoksen.

Vasemmalta Jari Kostamo, Sirkka Weckström, Lauri Sipilä, Leif Lindberg ja Sirkka Aaltonen. Kuvasta puuttuu Pirkko Paakkari.

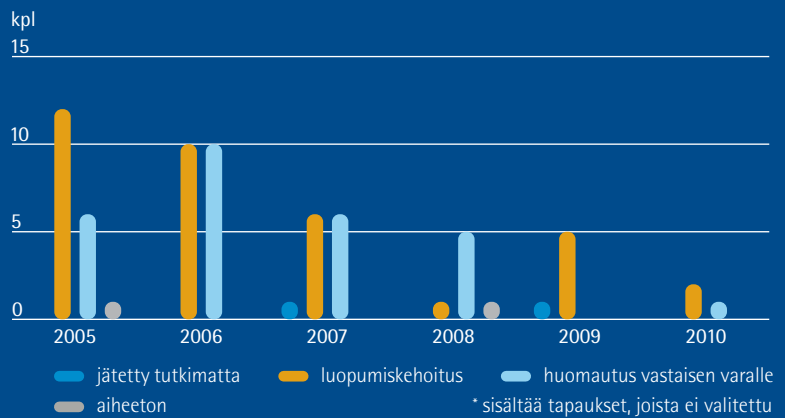


Tarkastusvaliokunta katsoi, että elokuva-mainos sisälsi näkyvästi Suomessa kiellettyä reseptilääkkeen markkinointia kuluttajille.

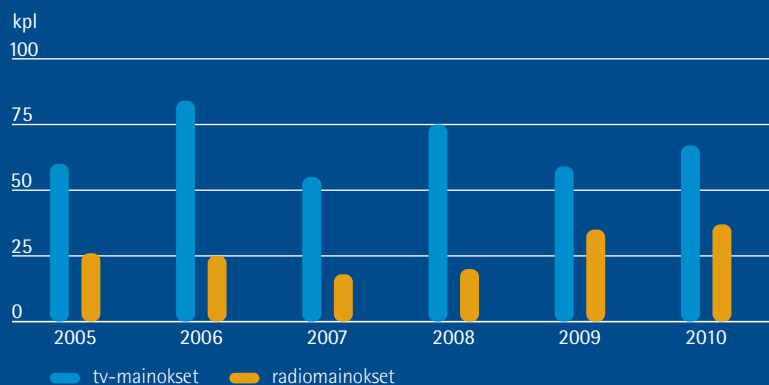
Vuoden aikana tarkastusvaliokunta kehitti edelleen vuorovaikutusta sen ja mainontaa tekevien yritysten sekä mainostoimistojen välillä. Ennakkotarkastustoiminnassa syntyy paljon hyvää tietoa tarkastusvaliokunnan kannanotoista. Koska ennakkotarkastuspäätökset ovat liikesalaisuuden piiriin kuuluvia, ennakkotarkastuksessa syntyvä tieto jää kyseisen yrityksen ja tarkastusvaliokunnan väliseksi. Välittääkseen näin syntyvää tietoa yleisellä tasolla mainonnan tekijöille, tarkastusvaliokunta lähetti kaksi Kerralla Oikein -uutiskirjettä. Uutiskirjeiden toivotaan myötävaikuttavan tarkastuskertojen määrän vähenemiseen, jotta mainos tulisi jo ensimmäisellä käsittelykerralla hyväksytyksi. Uutiskirjeiden aiheina olivat tarkastukseen lähetettävää aineistoa koskevat tekniset seikat, aikataulut, käyttöaiheen rajaaminen, hyötytekstin esittämistapa sekä Eettisten ohjeiden noudattaminen sosiaalisessa mediassa.

Tarkastusvaliokunta piti toimintavuoden huhtikuussa yhdessä Markkinointiviestinnän Toimistojen Liiton MTL:n kanssa keskustelutilaisuuden ajankohtaisista ennakkotarkastustoiminnassa syntyneistä asioista. Tarkastusvaliokunta tapasi lisäksi Lääketeollisuus ry:n itsehoitotoimikunnan toimintavuoden syyskuussa. ■

### TARKASTUSVALIOKUNTA I:N MÄÄRÄÄMÄT SEURAAMUKSET VUOSINA 2005–2010\*



### TARKASTUSVALIOKUNTA I:N HYVÄKSYMÄT TELEVISIO- JA RADIOMAINOKSET VUOSINA 2005–2010



# VALVONTAELINTEN TOIMINTA

## Tarkastusvaliokunta II

### Kohti parempaa lääkemarkkinointia

Tarkastusvaliokunta II valvoo terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvaa lääkemarkkinointia ja lääke-esittelytoimintaa. Käsiteltyjen tapausten lukumäärällä mitattuna vuosi 2010 oli toistaiseksi yhden historian rauhallisimmista vuosista. Kokouksia oli 8 ja niissä käsiteltiin yhteensä 8 kantelua. Tämä merkitsee reipasta laskua kanteluiden määrässä ja siten kehityksen voidaan katsoa menneen positiiviseen suuntaan. Kanteluita tehneiden yritysten lukumäärä laski kuuheen ja terveydenhuoltohenkilöstöltä tuli lisäksi kaksi kantelua, kuten edellisinkin vuonna. Seuraamusmaksu määrättiin jokaisessa kantelussa. Yhtään aiheutonta kantelua ei ollut vuoden aikana, joka on myös huomattava positiivisena kehityksenä. Vain kahdesta tarkastusvaliokunta II:n päätöksestä valitettiin valvontakunnalle.

Lokakuussa 2010 Lääketietokeskus järjesti lääkeyritysten markkinointi- ja muille henkilöille suunnatun koulutusilaisuuden. Siinä tarkastusvaliokunta II:n jäsenet kävivät läpi käsittelyssä olleita esimerkkitapauksia. Saadun palautteen perusteella tämäntapainen koulutus koetaan erittäin tarpeelliseksi ja sitä tulisi toistaa vuosittain.

Yllä mainittujen tilastotietojen perusteella voidaan todeta, että lääkemarkkinoinnin valvonta on sujunut mallikkaasti. Tulokset osoittavat yleisesti ottaen yritysten omaksuneen entistä paremmin lääkemarkkinoinnin säätelyn eettiset periaatteet.

Vuoden 2010 aikana käsiteltiin siis 7 tapausta, jotka jäivät lopullisiksi. Lisäk-

si oli yksi muutoksenhakuasia menettelyvirheen korjaamiseksi.

Näistä käsitellyistä tapauksista voitaisiin esimerkkeinä poimia seuraavat esillä olleet asiat:

#### HARHAANJOHTAVAA MAINONTAA

On harhaanjohtavaa väittää, että Gonal f on ainoa rekombinattivalmiste, joka on tutkimuksin osoitettu virtsapohjaista FSH-valmistetta tehokkaammaksi. Esitetyn aineiston perusteella markkinoilla on muitakin rekombinanttivalmisteita, jotka on tutkimuksin osoitettu tehokkaammaksi kuin virtsapohjainen -FSH. Kantelu oli aiheellinen.

#### AINOA SANAN KÄYTTÖ

Mainoskirjeessä todetaan virheellisesti, että Comfora on ainoa glukosamiini, joka mahdollistaa yksilöllisen annostelun. Markkinoilla on muitakin tämän ominaisuuden omaavia lääkevalmisteita. Kantelu oli aiheellinen. Kantelun oli tehnyt terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluva henkilö.

#### ENSIMMÄINEN JA AINOA LÄÄKE

Ainoa sanan käyttö on ollut esillä myös tässä tapauksessa. "Azilect on ensimmäinen ja ainoa lääke, joka muokkaa Parkinsonin taudin hoidon kulkua ja tehoa oireisiin". Väitteen tueksi esitetyt kirjallisuusviitteet eivät tue mainitun lauseen sisältöä eivätkä sisällä vahvaa näyttöä siitä, että rasagiliini-lääkeaine voisi hidastaa Parkinsonin taudin kulkua. Ei voida myöskään väittää, että Azilect olisi ainoa lääke, jolla on näyttöä Parkinsonin taudin hoidon kulkua muokkaavasta vaikutuksesta. Väite on Eettisten ohjeiden vastainen.

#### ONKO LÄÄKKEIDEN LUOVUTUKSESSA SAIRAALAKÄYTTÖÖN KYSYMYS OHJEIDEN MUKAISESTA LÄÄKEMARKKINOINNISTA?

Tarkastusvaliokunnan ensimmäisessä sairaalakauppaa koskevassa kantelussa, oli kyse ehtojen 2 §:n 2 momentin mukaisesta lääkkeen markkinoinnista ja myyninedistämisestä. Tapauksessa ei ollut riittävää näyttöä lääkkeiden vastikkeetomasta jakelusta avohoidon potilaille. Kantelu oli osittain aiheellinen. Tässä yhteydessä on todettava, että tarkastusvaliokunta tarkastelee tapauksia vain Eettisten ohjeiden perusteella.

#### PAKETTITARJOUKSEN EETTISTEN OHJEIDEN MUKAISUUS ELÄINLÄÄKEMARKKINOINNISSA

Tapauksessa oli kyseessä ehtojen 2 §:n 2 momentin mukaisesta lääkkeen markkinoinnista. Tarkastusvaliokunta katsoi, että käsiteltävänä oleva pakettitarjous ei rakenteeltaan vaaranna lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovuttamisen puolettomuutta, eikä myöskään vaikuta hoitokäytäntöjen muotoutumiseen aiemmasta poikkeavalla tavalla. Lisäksi todettiin, että kyseessä olevaan pakettitarjoukseen sisältyvien tuotteiden hinnat on esitettävä selkeästi ja yksiselitteisesti, eläinlääkärin kannalta helposti ymmärrettävällä tavalla. Kantelu oli käsiteltävänä olevan pakettitarjouksen hintojen ilmoittamisen osalta aiheellinen. Kaupan ehdot ja niihin kannanottaminen eivät sinällään kuulu ohjeiden piiriin. Tarjouksen pitää olla sisältyä Eettisten ohjeiden mukainen.

#### Matti Urho

tarkastusvaliokunta II:n puheenjohtaja

Vasemmalta Kari Poikolainen, Jaakko-Juhani Himberg (Ilari Paakkarin varajäsen), Matti Urho, Harri Vertio ja Sirkka Aaltonen.



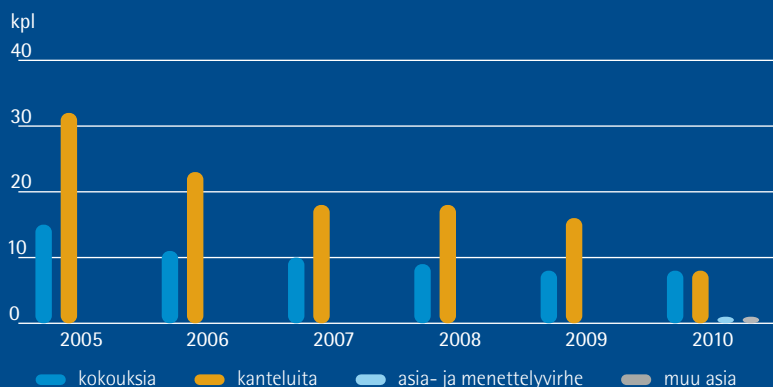
## Toiminta vuoden aikana

Tarkastusvaliokunta II käsittelee kantelujen perusteella reseptilääkkeiden markkinointia koskevat riita-asiat. Ainoastaan periaatteellisissa asioissa tarkastusvaliokunta voi ottaa asian käsiteltäväksi omasta aloitteestaan. Muutamien viime vuosien aikana myös terveydenhuollon henkilöstöltä on tullut vuodessa pari kantelua, mutta pääsääntöisesti tarkastusvaliokunta ratkaisee yritysten tekemiä kanteluita.

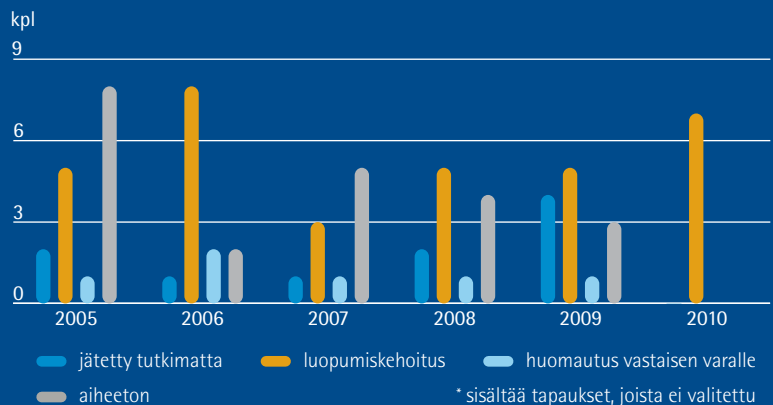
Vuoden 2010 aikana tarkastusvaliokunnassa oli vireillä 8 kantelua, joista seitsemän jäi lopulliseksi. Kahdesta päätöksestä valitettiin valvontakunnalle. Toisen päätöksen valvontakunta palautti takaisin tarkastusvaliokunnan ratkaistavaksi. Lisäksi yksi yritys haki tarkastusvaliokunnan päätöksen asia- ja menettelytapavirheen korjaamista. Vuoden lopulla saapunutta kantelua tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja ja sihteeri eivät ottaneet käsiteltäväksi muutoseikkojen vuoksi. Tästä puheenjohtajan ja sihteerin päätöksestä valitettiin valvontakunnalle. Ratkaisu asiassa siirtyi seuraavalle vuodelle.

Tarkastusvaliokunta antoi kaikissa lopullisiksi jääneissä ratkaisuisaan luopumiskehotuksen ja määräsi seuraamusmaksun, jonka suuruus vaihteli 1 000–8 000 euron välillä. Eettisten ohjeiden mukainen seuraamusmaksun vaihteluväli on 1 000–50 000 euroa. ■

### TARKASTUSVALIOKUNTA II:N RATKAISET KANTELUT JA KOKOUMÄÄRÄT VUOSINA 2005–2010



### TARKASTUSVALIOKUNTA II:N MÄÄRÄÄMÄT SEURAAMUKSET VUOSINA 2005–2010\*



# TAPAUKSYHENNELMÄT

## Valvontakunta

### PÄÄTÖS 25.1.2010, TASIGNA

Tarkastusvaliokunta II siirsi valvontakuntaan Oy Bristol-Myers Squibb Ab:n kantelun Novartis Finland Oy:n Tasigna-valmisteen markkinoinnista. Asiassa oli kyse siitä, oliko Novartis Finland Oy rikkonut tarkastusvaliokunnan antamaa huomautusta vastaisen varalle.

Tarkastusvaliokunta II oli 12.8.2009 antanut Novartis Finland Oy:lle huomautuksen vastaisen varalle ja kehottanut yritystä muuttamaan markkinoinnin ohjeiden mukaiseksi 30.9.2009 mennessä. Huomautus oli annettu Duodecim-lehdessä julkaistusta Tasigna-valmisteen mainoksesta.

Tasigna-valmisteen mainos oli julkaistu uudelleen Duodecim-lehden numerossa 18/2.10.2009. Mainos oli samansisältöinen sen mainoksen kanssa, josta tarkastusvaliokunta oli antanut huomautuksen. Novartis Oy oli rikkonut tarkastusvaliokunnan antamaa huomautusta vastaisen varalle jättämällä uudistamatta mainoksen asetettuun määräaikaan mennessä.

Valvontakunta määräsi Novartis Finland Oy:lle 30 000 euron suuruisen sopimussakon ja 5 000 euron suuruisen käsittelymaksun.

### PÄÄTÖS 18.6.2010, CIMZIA

Pfizer Oy valitti valvontakuntaan tarkastusvaliokunta II:n Cimzia-valmistetta koskevasta tutkimatta jättämisspäätöksestä. Tähän oli päädytty riittämättömien keskinäisten neuvottelujen vuoksi. Tarkastusvaliokunta II oli päätöksessään todennut Pfizer Oy:n jättäneen yritysten välisissä keskinäisissä neuvotteluissa olennaista aineistoa näytettäväksi UCB Pharma Finland Oy:lle.

Valvontakunta totesi, että esitetyn aineiston perusteella erimielisyyttä oli selvitetty riittävästi yritysten kesken. Markkinointitoimenpiteen yksilöinti oli tapahtunut osapuolten kannalta päteville perusteilla. Osapuolet olivat myös selvittäneet ja yksilöineet erimielisyy-

den kohteen riittävällä tavalla keskenään. Näin ollen asia voitiin saattaa valvontajärjestelmän arvioitavaksi. Valvontakunta palautti asian tarkastusvaliokunta II:n ratkaistavaksi, koska edellytykset asian käsittelylle Eettisten ohjeiden valvontajärjestelmässä olivat olemassa.

### PÄÄTÖS 18.6.2010, SALAINEN ENNAKKOTARKASTUSPÄÄTÖS

Jäsenyritys valitti valvontakunnalle tarkastusvaliokunnan televisiomainoksen ennakotarkastuspäätöksestä.

Tarkastusvaliokunta I hylkäsi pakollisessa ennakotarkastuksessa lääkevalmisteen televisiomainoksen. Yritys valitti päätöksestä valvontakuntaan, joka hylkäsi valituksen. Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 114 §:n mukaan ennakotarkastuspäätökset eivät ole julkisia.

### PÄÄTÖS 18.6.2010, LOSEC

Bayer Oy valitti valvontakuntaan tarkastusvaliokunta I:n Losec-valmisteen päätöksestä. Tarkastusvaliokunta I oli omaloitteisesti ottanut käsiteltäväkseen Helsingin Sanomissa julkaistun Losec-mainoksen. Tarkastusvaliokunta piti mainosta Eettisten ohjeiden vastaisena ja määräsi Bayer Oy:lle luopumiskehotuksen ja 18 000 euron seuraamusmaksun.

Bayer Oy vastusti valituksessaan, että sen Losec-valmisteen mainoksen sisältämä virke "Losec on ainoa närästyslääke itsehoitossa, jossa on ainutlaatuiset MUPS-tabletit: ne hajoavat yli tuhanneksi mikrorakeeksi, jolloin lääkkeen imeytyminen nopeutuu" olisi ollut Losec MUPS-valmisteen piilomarkkinointia kuluttajille. Bayer Oy valitti valvontakunnalle myös siitä, että mainoksen hyötytekstit eivät olisi olleet Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden edellyttämällä tavalla luettavissa. Muilta osin yritys tyytyi tarkastusvaliokunnan päätökseen.

Valvontakunta totesi, että ilman reseptiä myytävän Losec-valmisteen ja reseptiä edellyttävän Losec MUPS-valmisteen myyntioikeus on eri yrityksillä. Reseptilääkkeen mainonta on kiellettyä riippumatta siitä, onko resepti- ja

itsehoitolääkkeiden markkinointi- ja myyntioikeus samalla vai eri yrityksellä. Olennaista ei myöskään ole mainostajan intressi, jos mainos todellisuudessa on omiaan edistämään reseptilääkkeen myyntiä. Piilomarkkinointi arvioidaan mainoksen sisällön perusteella.

Valvontakunta totesi, että teknologian mainitseminen itsehoitolääkkeen mainoksessa ei tehnyt mainoksesta reseptilääkkeen piilomarkkinointia, vaikka itsehoitolääkkeessä ja reseptilääkkeessä käytettäisiin samaa teknologiaa. Valvontakunta katsoi, että mainoksen väitteen ei tässä tapauksessa voitu katsoa edistävän reseptilääkkeen myyntiä, joten se ei ollut reseptilääkkeen piilomarkkinointia.

Hyötytekstien osalta valvontakunta totesi, että hyötyteksti oli kirjoitettu lehdessä normaalisti käytetyllä kirjjasinkoolla. Myöskään mainoksen taustaväri ei ollut niin lähellä hyötytekstin kirjainten väriä, että teksti ei olisi ollut luettavissa. Kun hyötytekstin kirjainkokoa verrattiin mainoksessa muuten käytettyyn kirjainkokoan ja hyötytekstin sijoitellua verrattiin mainoksen markkinointilisten väittämien sijoitteluun, mainoksen vähimmäistietojen sijoittelu jätti mainoksen informaatioarvon sivuseikkaksi. Vähimmäistietoja ei esitetty Eettisten ohjeiden edellyttämällä tavalla.

Valvontakunta piti voimassa luopumiskehotuksen ja alensi seuraamusmaksua 18 000 eurosta 15 000 euroon. Bayer Oy:lle määrättiin 5 000 euron käsittelymaksu.

### PÄÄTÖS 6.9.2010, INNOHEP

LEO Pharma Oy valitti tarkastusvaliokunta II:n Innohep-valmisteen päätöksestä valvontakunnalle. Bayer Oy oli kannellut tarkastusvaliokunnalle Innohep-valmisteen markkinoinnissa käytetystä esitteestä. Tarkastusvaliokunta II antoi LEO Pharma Oy:lle luopumiskehotuksen ja määräsi 20 000 euron seuraamusmaksun.

LEO Pharma Oy:n laatiman Innohep-valmisteen markkinointiesitteen taulukossa "Lääkkeiden käyttö munuaisten

vajaatoimintaa sairastavilla potilailla" oli kuvattu eri väreillä ja kirjaimilla kunkin lääkkeen merkitystä munuaisten vajaatoiminnan hoidossa. Taulukon tiedot pohjautuivat LEO Pharma Oy:n mukaan Renbase-tietokannassa esitettyihin tietoihin.

Valvontakunta totesi, että tapauksessa LEO Pharma Oy:n esitteen taulukko ei kilpailijan (tässä tapauksessa Bayer Oy) valmisteen osalta ollut valmisteyhteenvedon mukainen. Taulukon lääkkeiden vertailu ei ollut asiallista ja oikeaa. Esitteen käyttäminen markkinoinnissa oli siksi Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden vastaista. Valvontakunta piti voimassa tarkastusvaliokunnan määräämän luopumiskehotuksen ja 20 000 euron suuruisen seuraamusmaksun. Lisäksi LEO Pharma Oy:lle määrättiin 5 000 euron suuruinen käsittelymaksu.

### **Tarkastusvaliokunta I (tapaukset, joista ei valitettu)**

#### **PÄÄTÖS 14.4.2010, LIIKETTÄ NIVELIIN –ESITE**

Tarkastusvaliokunta käsitteli omasta aloitteestaan Roche Oy:n Liikettä niveliin -esitteen. Tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja ja sihteeri kehottivat Roche Oy:tä luopumaan väliaikaisesti esitteen käytöstä siihen saakka, kunnes tarkastusvaliokunta on käsitellyt asian.

Lopullisessa päätöksessään tarkastusvaliokunta totesi, että Liikettä niveliin -esite oli peruslähdekohtaltaan terveystiedotusta koskevan ohjeistuksen vastainen. Esite sisälsi tietoa pelkästään nivelreuman lääkehoidoista ja niistäkin esiteltiin korostetun myönteisesti biologiset reumalääkkeet. Esitteen sisältämissä potilaiden kertomuksissa luotiin mielikuva uusien biologisten lääkkeiden paremmuudesta verrattuna potilaiden aikaisemmin käyttämiin valmisteisiin. Potilaiden mainitsemiin lääkeaineisiin oli saatavilla vain Roche Oy:n markkinoimia biologisia nivelreumalääkkeitä. Esite ohjasi internetissä olevaan testiin, jota ei ollut validoitu ja julkaistu artikkelina ohjeiden edellyttämällä tavalla. Tarkastusvaliokunta katsoi, että Liikettä niveliin -esite ei ollut tasapuolista ja asiallista terveystiedotusta. Tarkastusvaliokunta antoi luopumiskehotuk-

sen ja määräsi 8 000 euron suuruisen seuraamusmaksun.

#### **PÄÄTÖS 17.11.2010, TUPAKOINNIN LOPETTAMINEN –ESITE**

Tarkastusvaliokunta käsitteli omasta aloitteestaan Pfizer Oy:n apteekin kautta jaettavaksi tarkoitettua "Tupakoinnin lopettaminen kannattaa aina" -nimisen oppaan.

Tarkastusvaliokunta piti opasta Champix-reseptilääkkeen markkinointina kuluttajalle. Oppaassa joka toisen sivun alakulmassa esiintyi Champix-valmisteen nimi ja lääkehoitojen esittely painottui Champix-valmisteen myönteisten ominaisuuksien esittelyyn. Kilpailevia valmisteita esiteltiin vähättelevässä sävyssä ja tuotiin esiin lähinnä niiden negatiivisia ominaisuuksia. Oppaassa kehoitettiin kuluttajaa suoraan kysymään lääkäriltä tupakoinnin lopettamiseen tarkoitettua lääkehoitoa. Tarkastusvaliokunta piti opasta reseptilääkkeen markkinointina kuluttajille. Pfizer Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 8 000 euron suuruinen seuraamusmaksu.

#### **PÄÄTÖS 1.12.2010, BEPANTHEN**

Tarkastusvaliokunta käsitteli Bayer Oy:n julkaiseman Bepanthen-valmisteen lehtimainoksen. Tarkastusvaliokunta totesi, että Bepanthen-valmisteen mainonnassa valmisteen erilainen voidepohja ei oikeuttanut markkinoimaan Bepanthen-valmistetta ainutlaatuisena. Lehtimainos antoi kuluttajalle harhaanjohtavan kuvan Bepanthen-voiteen ainutlaatuisuudesta. Tarkastusvaliokunta antoi huomautuksen vastaisen varalle ja määräsi Bayer Oy:lle 1 000 euron suuruisen seuraamusmaksun.

### **Tarkastusvaliokunta II (tapaukset, joista ei valitettu)**

#### **PÄÄTÖS 15.1.2010, GONAL-f**

Schering-Plough Oy kanteli Merck Oy:n Gonal-f- valmisteen markkinointikirjeestään. Tarkastusvaliokunta totesi, että on harhaanjohtavaa väittää Gonal-f- valmisteen olevan ainoa rekombinanttivalmiste, joka on tutkimuksin osoitettu virtsapohjaista u-FSH -valmistetta tehokkaammaksi. Saatavilla on muitakin samalla tavoin tutkittuja rekombinanttivalmisteita. Kantelu oli tältä osin aiheellinen.

Väite "Gonal-f on luonnollinen valinta potilaan hyväksi" ei antanut ymmärtää, että Gonal-f -valmiste olisi luonnosta peräisin. Luonnollinen -sana katsottiin markkinoinnilliseksi ilmaisuksi eikä sitä tarvitse todentaa kirjallisuusviitteillä. Kantelu oli tältä osin aiheeton.

Myös väite valmisteen tehoa koskevasta harhaanjohtavasta vertailusta katsottiin aiheettomaksi. Lisäksi tarkastusvaliokunta hyväksyi vastineen siltä osin, että väitteet "helppokäyttöiset, esitäytetyt pistoskynät" kuvaavat itse tuotetta. Gonal-f -valmiste on valmiina liuoksena pistoskynässä ja lääke on valmis käytettäväksi. Kantelu oli tältä osin aiheeton.

Tarkastusvaliokunta kehotti Merck Oy:tä luopumaan virheellisestä markkinoinnista ja määräsi 8 000 euron suuruisen seuraamusmaksun. Kantelijan vaatimusta virheellisen markkinoinnin oikaisusta ei hyväksytty.

#### **PÄÄTÖS 15.1.2010, EHKÄISYN ALOITUS- JA VAIHTO –ESITE**

Schering-Plough Oy kanteli Bayer Oy:n Ehkäisyn aloitus ja vaihto -esitteen. Kantelussa oli kyse lähinnä väittämien todentamiseksi tarpeellisten viitetietojen puuttumisesta, markkinoinnillisten väittämien ristiriitaisuudesta valmiste-



yhteenvedon kanssa sekä jatketusta virheellisestä markkinoinnista. Kantelu oli aiheeton kaikilta niiltä osin, joissa oli vaadittu erillinen viitetieto valmisteyhteenvedossa mainittuihin ominaisuuksiin.

Lääkkeiden markkinointiaineistossa on sallittua esittää ilman erillistä viitetietoa yleisen lääketieteellisen tiedon mukaista, oppikirjoissa ja käsikirjoissa esitettyä tietoa, kunhan tällainen tieto ei ole ristiriidassa markkinoitavan valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa. Myöskään puhtaasti kaupalliset viestit eivät vaadi erillistä kirjallisuusviitettä. Tarkastusvaliokunta totesi, että kantelun kohteena olevaan aineistoon sisältyvä ilmaisu "aknepotilaalle" oli asiallinen ja siten yritysten välillä tehdyn sopimuksen mukainen. Kyseessä ei ollut jatkettu virheellinen markkinointi.

Kantelu oli aiheellinen vain siltä osin, kuin kyse oli Mirena-valmisteen suosittelemisesta synnyttämättömille, valmisteyhteenvedon vastaisesti. Tältä osin tarkastusvaliokunta antoi luopumiskehotuksen ja määräsi Bayer Oy:lle 1 000 euron suuruisen seuraamusmaksun.

#### **PÄÄTÖS 16.3.2010, COMFORA**

Lääkäri kanteli Nordic Drugs Ab:n Comfora-valmisteen suoramarkkinointikirjeestään. Kantelu koski ainoa -sanan käyttöä

ja sairausvakuutuskorvaustietojen ajantasaisuutta. Tarkastusvaliokunta totesi, että Comfora-valmiste ei ollut ainoa yksilöllisen annostelun mahdollistava glukosamiinivalmiste markkinoilla. Lisäksi mainoksessa oli virheelliset sairausvakuutuskorvaustiedot, minkä yritys myönsi vastineessaan. Tarkastusvaliokunta antoi luopumiskehotuksen ja määräsi 1 000 euron suuruisen seuraamusmaksun.

#### **PÄÄTÖS 13.4.2010, COMFORA**

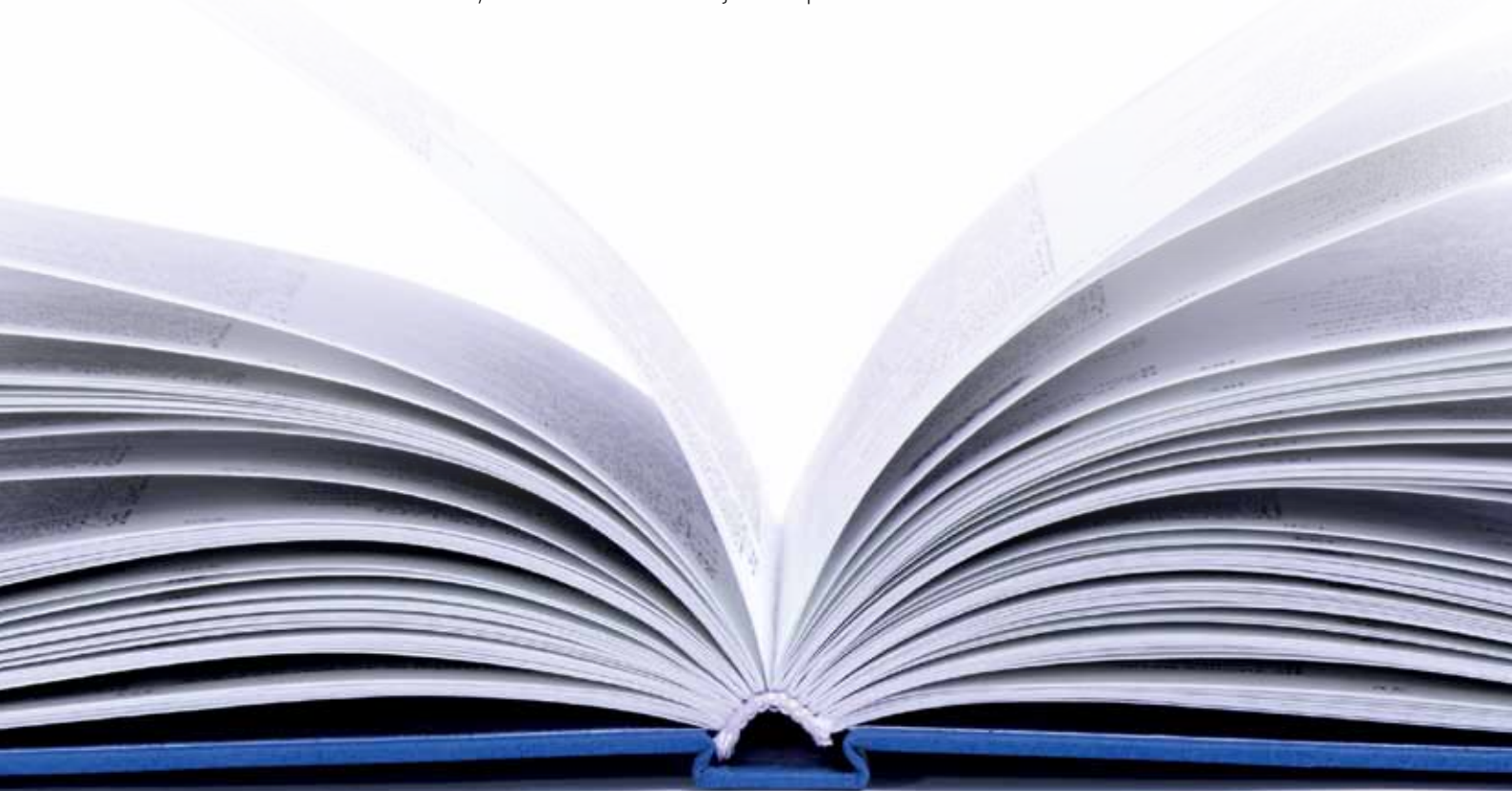
Nordic Drugs Ab haki tarkastusvaliokunta II:n 16.3.2010 tekemän Comfora-valmisteen markkinointia koskevan päätöksen asia- ja menettelyvirheen korjaamista. Nordic Drugs Ab:n mukaan missään muussa Suomen markkinoilla olevassa glukosamiinissa päiväannosta ei voida valmisteyhteenvedon mukaan muuttaa. Nordic Drugs Ab:n mukaan Comfora-valmiste on ainoa glukosamiini, jolla on valmisteyhteenvedon mukaan aloitusannos kaksi tablettia ja oireiden lievittyä voidaan käyttää yhtä tablettia päivässä.

Tarkastusvaliokunta totesi, että muidenkaan glukosamiinivalmisteiden valmisteyhteenvedoissa ei kielletä lääkäreitä määräämästä valmisteyhteenvedosta poikkeavaa yksilöllistä glukosamiiniannosta ja että päiväannoksen

vähentäminen on mahdollista useilla glukosamiinivalmisteilla. Tarkastusvaliokunnan päätöksessä 16.3.2010 ei ollut havaittavissa virheellistä tai puutteellista selvitystä tai ilmeistä väärää ohjeiden soveltamista. Siinä ei ollut myöskään selaista menettelyvirhettä, joka olisi edellyttänyt päätöksen poistamista ja asian uudelleen ratkaisemista. Tarkastusvaliokunta hylkäsi Nordic Drugs Ab:n hakuksen asia- ja menettelyvirheen korjaamiseksi ja jätti 16.3.2010 tekemänsä päätöksen voimaan.

#### **PÄÄTÖS 21.6.2010, AZILECT**

Boehringer Ingelheim Finland Ky kanteli Oy H. Lundbeck Ab:n Azilect-valmisteen mainoksesta. Kantelu kohdistui väitteeseen, jonka mukaan Azilect olisi ainoa lääkevalmiste, jolla on näyttöä Parkinsonin taudin kulkua muokkaavasta vaikutuksesta ja tehosta oireisiin. Päätöksessään tarkastusvaliokunta totesi, että termiä "ainoa" tulee käyttää harkitusti markkinointiaineistossa ja aina tulee kertoa, minkä ominaisuuden suhteen valmiste on ainoa. Azilect-valmisteen mainoksessa ainoa -väitteen tueksi esitetyt kirjallisuusviitteet eivät sisältäneet vahvaa näyttöä siitä, että rasagiliini-lääkeaine voisi hidastaa Parkinsonin taudin



kulkua. Tutkijat olivat esittäneet varauksia tutkimustulosten tulkintaan. Siten kyseisten lähdeviitteiden perusteella ei markkinointiaineistossa voitu väittää, että Azilect olisi ainoa lääke, jolla on näyttöä Parkinsonin taudin kulkua muokkaavasta vaikutuksesta ja tehosta oireisiin. Tarkastusvaliokunta antoi Oy H. Lundbeck Ab:lle luopumiskehotuksen ja määräsi 5 000 euron seuraamusmaksun.

### PÄÄTÖS 3.9.2010, CIMZIA

Pfizer Oy kanteli 15.3.2010 UCB Pharma Oy Finlandin Cimzia-valmisteen markkinoinnista Keski-Suomen sairaanhoitopiirille. Tarkastusvaliokunta jätti asian tutkimatta kokouksessaan 13.4.2010, koska esitetyn aineiston perusteella yritykset eivät olleet käyneet riittävästi keskinäisiä neuvotteluja ohjeiden edellyttämällä tavalla. Pfizer Oy valitti päätöksestä Lääkemarkkinoinnin valvontakuntaan. Valvontakunta hyväksyi valituksen ja palautti asian tarkastusvaliokunnan ratkaistavaksi.

Tarkastusvaliokunta totesi päätöksessään 3.9.2010, että lääkkeen markkinointiin ja myyntiin liittyy aina vastikkeellisuus tai lääkenäytteiden jakaminen. Lääkenäytteitä ei voida kiertää jättämällä esimerkiksi näytemerkinnät pakkauksesta pois ja toimittamalla vastikkeettomat lääkkeet terveydenhuollon toimipisteeseen. Tarkastusvaliokunta totesi, että täysin vastikkeettomassa lääkkeen toimittamisessa voisi olla kysymys hyväntekeväisyystarkoituksessa annetusta lahjoituksesta. Lahjoituksen tarkoituksena ei kuitenkaan saa millään tavalla olla valmisteen myynnin edistäminen. Cimzia-lääkkeen vastikkeettomassa toimittamisessa ei kuitenkaan ollut kyse lahjoituksesta terveydenhuollon tukemiseksi, vaan UCB Pharma Oy Finland pyrki toiminnalla turvaamaan Cimzia-lääkkeen käytön ja myynnin edistämisen. Asiakirja-aineisto ei sen sijaan sisältänyt riittävä näyttöä siitä, että UCB Pharma Oy Finland olisi hyvän markkinointitavan vastaisesti kannustanut terveydenhuollon toimipistettä toimimaan potilaiden kotiuttamistilanteessa säädöksiä kiertäen ja jakanut vastikkeettomasti Cimzia-lääkettä avohoidon potilaille. Tarkastusvaliokunta antoi UCB Pharma Oy Finlandille luopu-

miskehotuksen ja määräsi 8 000 euron seuraamusmaksun.

### PÄÄTÖS 26.10.2010, PAKETTITARJOUS

Intervet Oy/Schering-Plough Animal Health kanteli 6.10.2010 Vetcare Oy:n eläinlääkäreille suunnatusta pakettitarjouksesta. Kantelussaan Intervet Oy katsoi tarjouksen sisältävän eläinlääkärille kielletyn taloudellisen houkuttimen. Yhtiö vaati väliaikaista luopumiskehotusta. Tarkastusvaliokunnan puheenjohtaja ja sihteeri totesivat, että kantelu ei sisältänyt sellaista olennaista Eettisten ohjeiden vastaisuutta eikä potilasturvallisuutta vaarantavaa seikkaa, joka olisi edellyttänyt antamaan väliaikaisen luopumiskehotuksen. Lopullisessa päätöksessään tarkastusvaliokunta katsoi, että kantelu on pakettitarjouksen sisältämän lääkevalikoiman suhteen aiheeton. Tarjouksesta ei kuitenkaan saanut täsmällistä tietoa siitä, mikä on tarjouksen lopullinen arvo kunakin yksittäisen lääkevalmisteen kohdalla, koska alennusta ei ilmoitettu tarjoukseen kuuluville valmisteille erikseen. Tarkastusvaliokunta totesi, että tarjoukseen sisältyvien tuotteiden hinnat olisi tullut esittää selkeästi ja yksiselitteisesti, eläinlääkärin kannalta helposti ymmärrettävällä tavalla. Koska yksittäisten lääkkeiden hintoja ei ollut pakettitarjouksessa ilmoitettu, tietty sanamuoto tarjouksessa saattoi toimia myös ohjeiden vastaisena taloudellisena houkuttimena. Tarkastusvalio-

kunta antoi luopumiskehotuksen Vetcare Oy:lle ja määräsi 4 000 euron suuruisen seuraamusmaksun.

### PÄÄTÖS 4.11.2010, CERVARIX

Lääkäri kanteli GlaxoSmithKline Oy:n Cervarix-valmisteen mainoksesta. Kantelussa oli kyse markkinointiväitteistä "Vain Cervarix® suojaa jokaista yleisintä syöpää aiheuttavaa HPV-tyyppiä vastaan: HPV16,18,31,33 ja 45" ja "Cervarixilla on osoitettu 87 %:n kokonaissuojateho kaikkia CIN3+ kohdunkaulasyövän esiasteita vastaan".

Tarkastusvaliokunta totesi ensin mainittuun väitteeseen, että markkinoilla olevan kahden HPV-rokotteen valmisteyhteenvetojen mukainen käyttöaihe on hyvin yleinen. Käyttöaihe ei ole kummassakaan valmisteessa enää rajattu tiettyihin HPV-tyyppeihin, Mainoksessa kohdunkaulan syöpään sairastuneilla viisi yleisintä HPV-typpiä oli mainoksessa mainittu. Kantelu oli tältä osin aiheeton. Tarkastusvaliokunta katsoi vain -sanan olevan mainituksessa lauseessa liian ehdoton ilmaisu, koska tieto perustuu ainoastaan yhdessä rokotetutkimuksessa ja yhdellä populaatiolla saatuun näyttöön. Kantelu oli vain -sanan osalta aiheellinen.

Väite Cervarix-valmisteen 87 %:n kokonaistehosta perustui valmisteyhteenveton tietoihin. Kantelu oli näiltä osin aiheeton.

Tarkastusvaliokunta antoi GlaxoSmithKline Oy:lle luopumiskehotuksen ja määräsi 5 000 euron suuruisen seuraamusmaksun. ■



# VALVONTAELINTEN KOKOONPANO

## VALVONTAKUNTA

<b>Puheenjohtaja</b> Jäsen	Professori <b>Vesa Annola</b> Vaasan yliopisto		
<b>Varapuheenjohtaja</b> Jäsen	Lakimies <b>Paula Paloranta</b> Keskuskauppakamari	<b>Varajäsen</b>	Asiantuntija <b>Riikka Tähtivuori</b> (24.6.2010 saakka) Elinkeinoelämän keskusliitto EK  Asiantuntija <b>Piia Vuoti</b> (24.6.2010 alkaen) Elinkeinoelämän keskusliitto EK
<b>Jäsen</b>	Professori <b>Heikki Ruskoaho</b> , Oulun yliopisto  Varatoiminnanjohtaja <b>Risto Ihalainen</b> , Suomen Lääkäriliitto ry  Apteekari <b>Marja Ritala</b> , Siltamäen apteekki	<b>Varajäsen</b>	Professori <b>Heikki Vapaatalo</b>  Lääkintöneuvos <b>Santero Kujala</b>  Apteekari <b>Markku Ylinen</b> , Munkkiniemen apteekki
<b>Lisäksi tapauskohtaisesti yksi esteetön lääketeollisuutta edustava jäsen:</b>			
<b>Jäsen</b>	Country Manager <b>Vesa Loponen</b> , Wyeth (29.4.2010 saakka)  Hallituksen puheenjohtaja <b>Lasse Savonen</b> , AstraZeneca Oy  Toimitusjohtaja <b>Ilpo Tolonen</b> MSD Finland Oy (29.4.2010 alkaen)  Toimitusjohtaja <b>Ove Uljas</b> , Pfizer Oy  Toimitusjohtaja <b>Tomi Vahevaara</b> , Oy Eli Lilly Finland Ab  Toimitusjohtaja <b>Antti Viitanen</b> , Novartis Finland Oy	<b>Varajäsen</b>	Toimitusjohtaja <b>Suvi-Anne Siimes</b> , Lääketeollisuus ry
<b>Sihteeri</b>	Lakimies <b>Tiina Satti</b> , Lääketeollisuus ry	<b>Sihteerin 1.</b> <b>varahenkilö</b>	Lakimies <b>Tiina Aitlahti</b> , Lääketeollisuus ry
		<b>Sihteerin 2.</b> <b>varahenkilö</b>	Lakimies <b>Martti Heinonen</b> (29.4.2010 alkaen) Turkiseläinten Kasvattajain Liitto (STKL) ry

## TARKASTUSVALIOKUNTA I

<b>Puheenjohtaja</b> Jäsen	Työterveyslääkäri <b>Leif Lindberg</b> Vantaan Lääkärikeskus	<b>Varajäsen</b>	LL, tietokirjailija <b>Anna-Liisa Enkovaara</b>
<b>1. varapuheenjohtaja</b> Jäsen	Toimitusjohtaja <b>Lauri Sipilä</b> MARK Suomen Markkinointiliitto	<b>Varajäsen</b>	Johtaja <b>Mika Raulas</b> ICMI (Intelligent customer management International)
<b>2. varapuheenjohtaja</b> Jäsen	Apteekari <b>Sirkka Weckström</b> Korson apteekki	<b>Varajäsen</b>	Apteekari <b>Taina Sirkkiä-Vuorio</b> Oulunkylän apteekki
<b>Jäsen</b>	Asiantuntijalääkäri <b>Pirkko Paakkari</b> Kustannus Oy Duodecim  Toimitusjohtaja <b>Jari Kostamo</b> MDC Education Group  Eläinlääkäri <b>Ulla Suutarinen</b> Tikkurilan eläinlääkäriasema	<b>Varajäsen</b>	Pääsihteeri <b>Harri Vertio</b> Suomen Syöpäyhdistys ry  Näyttelypääällikkö <b>Reija Könönen</b> Suomen Messut  Eläinlääkäri <b>Esa Eskelinen</b> Malmin eläinlääkäriasema Apex
<b>Sihteeri</b>	Erityisasiantuntija <b>Sirkka Aaltonen</b> , Lääketeollisuus ry	<b>Sihteerin</b> <b>varahenkilö</b>	Lakimies <b>Tiina Aitlahti</b> , Lääketeollisuus ry

## TARKASTUSVALIOKUNTA II

<b>Puheenjohtaja</b> Jäsen	Varatuomari <b>Matti Urho</b>	<b>Varajäsen</b>	Toimitusjohtaja <b>Eija Orpana</b> , Porvoon kaupunki, Kuninkaantien työterveys
<b>1. varapuheenjohtaja</b> Jäsen	Dosentti <b>Kari Poikolainen</b> , Alkoholitutkimussäätiö	<b>Varajäsen</b>	LL <b>Kirsti Pakkala</b>
<b>2. varapuheenjohtaja</b> Jäsen	Professori <b>Ilari Paakkari</b> , Helsingin yliopisto	<b>Varajäsen</b>	Dosentti <b>Jaakko-Juhani Himberg</b> , HUS-yhtymä/HUSLAB
<b>Jäsen</b>	Pääsihteeri <b>Harri Vertio</b> , Suomen Syöpäyhdistys ry  Eläinlääkäri <b>Ulla Suutarinen</b> , Tikkurilan eläinlääkäriasema	<b>Varajäsen</b>	Dosentti <b>Timo Seppälä</b> , Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos  Eläinlääkäri <b>Esa Eskelinen</b> , Malmin eläinlääkäriasema Apex
<b>Sihteeri</b>	Erityisasiantuntija <b>Sirkka Aaltonen</b> , Lääketeollisuus ry	<b>Sihteerin</b> <b>varahenkilö</b>	Lakimies <b>Tiina Aitlahti</b> , Lääketeollisuus ry

**LÄÄKEMARKKINOINNIN VALVONTAKUNTA**

Porkkalankatu 1

PL 206, 00181 Helsinki

Puh. (09) 6150 4900

[valvontakunta@pif.fi](mailto:valvontakunta@pif.fi)

[www.laaketeollisuus.fi](http://www.laaketeollisuus.fi)