



Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

Toimintakertomus 2014

Valvontajärjestelmä 55 vuotta

Sisältö

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan puheenjohtajan katsaus	3
Tarkastusvaliokunta I (tvk I).....	4
Tarkastusvaliokunta II (tvk II)	5
Lääkemarkkinoinnin valvontakunta	8
Valvontajärjestelmän kokoonpano	11

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan puheenjohtajan katsaus

Eettiset ohjeet käytössä 55 vuotta – toimialan yhtenäisyys itsesääntelyn vahvuutena

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuotta 2014 leimasi kaksi piirrettä. Yhtäältä valituksia tarkastusvaliokunnan päätöksistä tehtiin poikkeuksellisen vähän. Toisaalta vuosi vahvisti jälleen sitä kehitystä, että valvontakunnalle tehtävät valitukset painottuvat markkinointia koskeviin menettelysäännöksiin. Markkinoinnin sisältöä koskevat riidat jäävät yhä useammin ensimmäisen asteen ratkaisuelinten eli tarkastusvaliokuntien ratkaisujen varaan.

Kehityssuunta on lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmän osalta hyvä. On tarkoituksenmukaista, että erityisesti lääkemarkkinoinnin sisältöön liittyvät ongelmat saadaan ratkaistua markkinoinnin ennakkollisen ohjeistuksen ja tarkastusvaliokunnan ratkaisujen perusteella. Tämä kertoo järjestelmän toimijoiden asiantuntemuksesta ja siitä, että lääkeyrityksillä on hyvin yhtenäinen käsitys lääkemarkkinoinnin sisällöllisistä kysymyksistä.

Markkinointi monipuolistuu ja syntyy uusia tulkintatilanteita

Markkinoinnin monipuolistuneet keinot tuovat valvontakunnan toimintaan uusia tulkintatilanteita. Informaatioteknologian kehittyminen, kansainvälistyminen ja verkostoitumisen monipuolistuminen luovat haasteita kaikille markkinoinnin muodoille. Lääkemarkkinointi ei tältä osin ole poikkeus.

Asianmukaisen lääkemarkkinoinnin rajat eivät aina ole itsestään selvät toimialan yhdessä hyväksymien Eettisten ohjeidenkaan perusteella. Tarve lääkeyritysten yhtenäiselle käsitykselle ei kuitenkaan katoa. Silloin tarvitaan menetelmä, jolla voidaan vahvistaa lääkeyritysten yhteistä näkemystä markkinoinnin asianmukaisuudesta.

Näissä tilanteissa lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tehtävä on keskeisimmillään. Sen tulee olla tulkitsemassa Eettisiä ohjeita, luoda uusia ratkaisukäytäntöjä, ja siten tukea lääketeollisuuden yhtenäisen näkemyksen muodostumista.

Itsesääntely määrittää asianmukaisia käytäntöjä

Kun lääkeyritykset ovat alansa parhaimpia asiantuntijoita, niin lääkeyritysten yhtenäisyys on omiaan vahvistamaan sitä, että juuri itsesääntely määrittää asianmukaisia käytäntöjä.

Itsesääntelyn merkitys lainsäädännön tosiasiallisena vaihtoehtona voidaan perustua lopulta vain siihen, että lääkeyritykset jakavat yhtenäisen näkemyksen asianmukaisesta markkinoinnista. Tätä kautta lääkemarkkinoinnin itsesääntely koituu suoraan koko lääketeollisuuden ja kaikkien kuluttajien eduksi. Lääkeyrityksillä on siksi suuri keskinäinen intressi vahvistaa itsesääntelyjärjestelmää.

Toinen mahdollisuus lääkemarkkinoinnin yhtenäisyyden saavuttamiseen

olisi jälkikäteisen viranomaisvalvonnan korostaminen, jolloin markkinointi sopeutetaan suoraan toimialan ulkopuolisiin impulsseihin.

Sidokset yhteiskuntaan vahvistavat järjestelmän uskottavuutta

Lääkemarkkinoinnin itsesääntelyjärjestelmä perustuu toimialan näkemykseen asianmukaisesta lääkemarkkinoinnista. Se ei ole ristiriidassa sen kanssa, että itsesääntely kiinnittyy eri puolilta ympäristöönsä. Yhtäältä itsesääntelyn tulee täyttää lainsäädäntöön sisältyvät vaatimukset. Toisaalta sääntelyjärjestelmä on avoin myös kuluttajille ja muille lääketeollisuuden ulkopuolisille toimijoille. Samalla kun lääkemarkkinoinnin itsesääntely nojaa toimialan yhtenäisyyteen, uskottavuutta sille tuottaa järjestelmän sidokset yhteiskuntaan.

Vesa Annola

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan puheenjohtaja



Tarkastusvaliokunta I (tvk I)

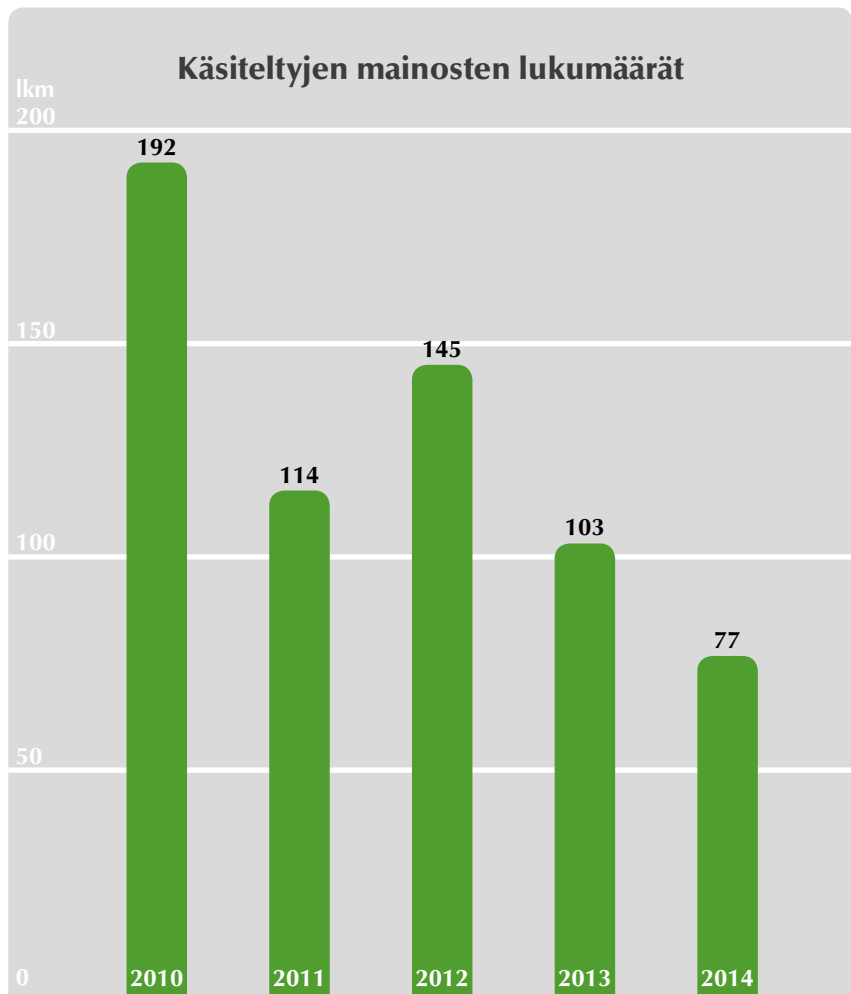
Vuonna 2014 tvk I kokoontui 26 kertaa. Muutos edeltävään vuoteen 2013 oli merkittävä (40 kokousta). Syitä pudotukselle olivat ainakin jäsenkunnassa tapahtuneet muutokset, taloudellisten aikojen epävarmuus sekä uusi käytäntö, jossa tvk I:n sihteeri voi päätöksellään hyväksyä erityisen vähäisiä muutoksiksi katsottavia päivityksiä mainoksiin.

Kokouksissa käsiteltiin 77 kpl TV- ja radiomainosten eri versioita. Niistä lopullisiksi esitysversioiksi hyväksyttiin 5 radiomainosta ja 45 TV-mainosta. Muita tarkastettavia olivat yksi potilasvideo ja yksi näyttelyseinäke.

Sihteerin päätöksellä hyväksyttiin 6 mainosta. Ne pitivät sisällään aiemmin hyväksytyin mainoksen vähäisen muutoksen.

Lisäksi tvk I käsittelee kaksi kantelupausta. Ensimmäinen kantelu siirtyi valvontakunnan käsiteltäväksi vastaajan valitettua ratkaisusta. Toisen kanteluista tvk totesi aiheettomaksi.

Vuoden lopulla tvk I aloitti verkkosivutarkastukset joista ensimmäinen tapaus siirtyi ratkaistavaksi vuoden 2015 puolella.



Tapauslyhennelmä kantelusta (asia josta ei valitettu valvontakuntaan):

Päätös 22.10.2014: Victoza –valmisteen jatkettu Eettisten ohjeiden vastainen markkinointi

Oy Eli Lilly Finland Ab kanteli koskien sitä, onko Ilta-Sanomien Novo Nordisk Farma Oy:n Victoza –valmistetta käsittelevässä kirjoituksessa 27.9.2014 syyllistytty jatkettuun Eettisten ohjeiden vastaiseen toimintaan. Kantelija katsoi, että kyseinen kirjoitus on jatkoa valvontakunnan päätöksen 1/2012 tapaukselle,

jossa todettiin menettelyn olleen kiellettyä reseptilääkkeen markkinointia kuluttajalle.

Eettisten ohjeiden 69 §:n mukaan tarkastusvaliokunnan tulee siirtää asia valvontakunnan käsiteltäväksi, jos yritys jatkaa ohjeiden vastaista toimintaa huomautuksesta tai luopumiskehotuksesta huolimatta.

Tarkastusvaliokunta totesi, että kantelun kohteena olevassa Ilta-Sanomien kirjoituksesta 27.9.2014 on löydettävissä samankaltaisia elementtejä, joita on ollut valvontakunnan päätöksen 24.1.2012 taustamateriaaleissa. Kyseessä on kuitenkin selvästi aiemmasta erillinen kirjoitus. Kirjoituksessa esiintyy valvontakunnan aiemman päätöksen tavoin Victoza –tuote. Tarkastusvaliokunta kuitenkin katsoo, ettei 27.9.2014 kirjoituksen ja

valvontakunnan päätöksen 24.1.2012 välillä voida löytää sellaista yhteyttä joka saattaisi muodostua jatketuksi Eettisten ohjeiden vastaiseksi toiminnaksi.

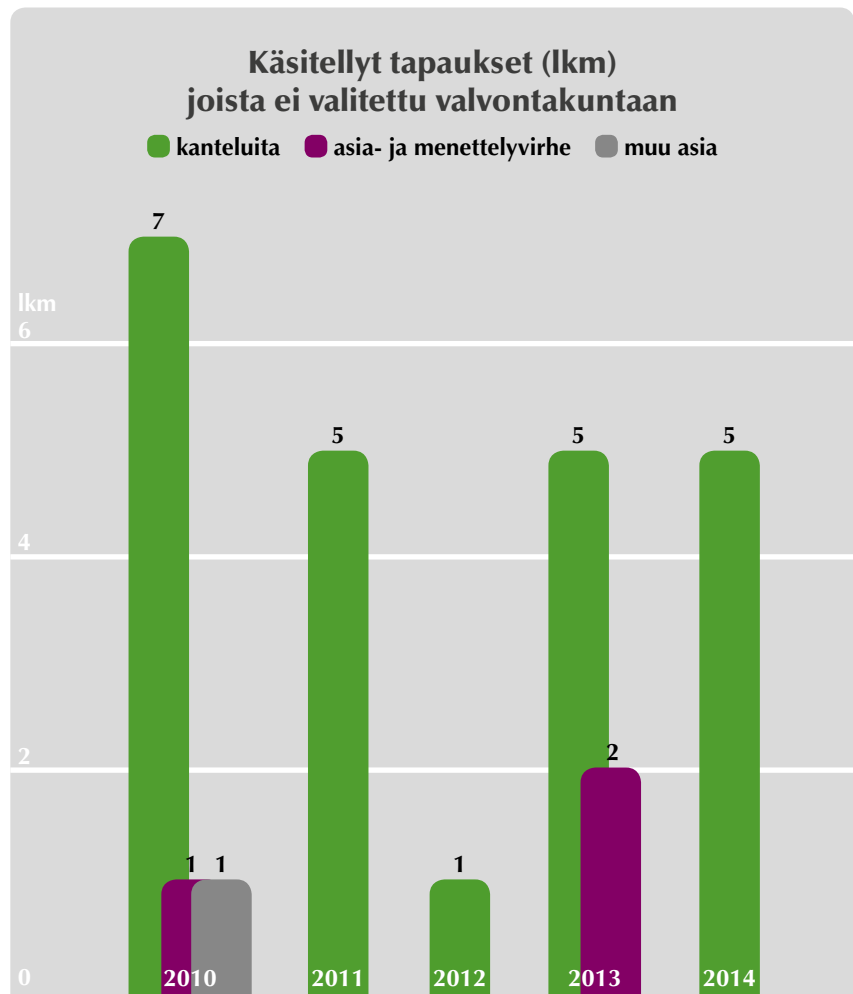
Kyseessä on kaksi erillistä asiaa. Valvontakunnan päätös 24.1.2012 on koskenut tiettyjen henkilöiden esittämää kommentointia julkisuudessa ja Novo Nordiskin vastuuta asiassa. Nyt kantelun kohteena olleessa kirjoituksessa ei ollut elementtejä, jotka voitaisiin katsoa kyseisten toimintojen suoraksi jatkamiseksi.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että edellytykset asian siirtämiseen valvontakunnan käsiteltäväksi eivät täyttyneet. Oy Eli Lilly Finland Ab:lle määrättiin aiheettomasta kantelusta 1 000 euron suuruinen käsittelymaksu.

Tarkastusvaliokunta II (tvk II)

Vuonna 2014 tvk II kokoontui edeltävän vuoden tapaan kuusi kertaa. Se käsitteli viisi kantelutapausta, joista yksi käynnistyi vuoden 2013 puolella. Yhdestäkään tapauksesta ei valitettu valvontakuntaan ja päätökset jäivät siten lopullisiksi. Kaikille tapauksille määrättiin luopumiskehottukset, ja niiden euromääräiset seuraamukset liikkuivat 5 000–15 000 euron välillä.

Tvk II pyysi valvontakunnalta lausuntoa yhden tapauksen ratkaisun linjausta varten. Kyseistä tapausta käsiteltiin siten kahdessa eri kokouksessa.



Tapauslyhennelmät

Päätös 14.1.2014: sanofi-aventis Oy:n kantelu joka koski Novo Nordisk Farma Oy:n Levemir- valmisteen markkinointia

Kantelun ensimmäisenä kohteena oli Novo Nordiskin markkinoinnissaan käyttämässä tutkimuslyhennelmässä esitetty väite ”Perusinsuliinin valinnalla on tosielämässä huomattava vaikutus vakavien, sairaalahoitoa vaativien hypoglykemioiden esiintyvyyteen.”

Tarkastusvaliokunta katsoi, että toteamus ”tosielämässä huomattava vaikutus” ei vastannut täsmällisesti

lähteenä käytetyn tutkimuksen johtopäätöksiä. Kyseinen muotoilu viittaa kausaalisuuteen, toisin kuin lähteenä käytetyn tutkimuksen tulokset.

Eettisten ohjeiden 10 §:n mukaan vertailun eri lääkkeiden, vaikuttavien aineiden tai muiden ominaisuuksien kesken tulee olla asiallista ja luotettavaa. Vertailua koskee lisäksi korostettu huolellisuusvaatimus. Tutkimukseen ei saa viitata tavalla, joka antaa virheellisen kuvan sen lopputuloksesta tai merkityksestä. Kyseisessä tapauksessa väitteen edellytykset eivät täyttyneet riittävällä tavalla.

Kantelun toisena kohteena oli lääkäreille ja apteekkeille suunnattu tiedote. Tiedotteessa todettiin muun muassa: ”Kuten tiedetään, eri insuliinivalmisteet poikkeavat toisistaan

ja vastikään julkaistun suomalaisen rekisteritutkimuksen mukaan Levemir-insuliinin käyttäjillä on esimerkiksi todettu vähemmän sairaalahoitoon johtaneita hypoglykemioita kuin muiden pitkävaikutteisten insuliinien käyttäjillä”.

Tarkastusvaliokunta totesi, että kyseinen tuotenimen sisältävä väite oli markkinoinnillinen, ja teki tiedotteeksi nimetystä kirjeestä Eettisten ohjeiden 3 §:n mukaisesti markkinoinnillista materiaalia. Tiedote oli puutteellinen tuotteen vähimmäistietojen ilmoittamisen osalta. Tiedotteessa mainittiin Levemir-tuotenimi, vaikka lähteenä esitettyssä tutkimuksessa oli tutkittu vaikuttavaa ainetta. Kyseistä tuotenimeä ei tutkimuksessa mainittu.

Seuraamukset

Kantelu oli aiheellinen. Novo Nordisk Farma Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 15 000 euron suuruisen seuraamusmaksu sekä 3 000 euron suuruisen käsittelymaksu.

Päätös 31.3.2014: Pfizer Oy:n kantelu joka koski Sanofi Oy:n Klexane -valmisteen markkinointia

Kelasto –tietokannan käyttö lähteenä

Tarkastusvaliokunta totesi päätöksessään, ettei Kelasto -tietokannan tilastotiedoista voida riittävällä varmuudella erottaa sellaista tietoa, joka todentaa että Klexane -valmiste olisi Sanofin väitteen mukaisesti tällä hetkellä käytetyin valmiste syöpäpotilaiden syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoidossa. Tietokannan perusteella on mahdollista saada tietoa vaikuttavan aineen perusteella, mutta täydellä varmuudella ei ole pääteltävissä, mikä on ollut Klexanen osuus, tai miten paljon joukossa on muitakin kuin syöpäpotilaita.

Viittauksen kohteena oleva Kelaston tilastotieto käsitteli vuotta 2012, joten vuonna 2014 on harhaanjohtavaa puhua tällä hetkellä käytetyimmästä tuotteesta. Markkinoinnissa käytetty väite ei täytä Eettisten ohjeiden 28 §:n vaatimusta tiedon täsmällisyydestä ja todennettavuudesta.

Termin ”erityiskorvattavuus” käyttö

Tarkastusvaliokunta totesi päätöksessään, että käytettyjen markkinointi-ilmaisujen tulee Eettisten ohjeiden mukaisesti olla täsmällisiä. Termiä ”rajoitettu erityiskorvattavuus” ei voi lyhentää ”erityiskorvattavuudeksi”. Sanofin markkinointimateriaali sisälsi myös oikean termin, mutta materiaali tulee korjata kaikilta osin sellaiseksi, ettei vaaraa väärinkäsityksille voi syntyä. Menettely rikkoi Eettisten ohjeiden §:ä 7 ja 28.

Erityiskorvattavuuden edellytysten markkinointi ennen Kelan päätöksen julkistamista

Sanofi on jo ennen Kelan päätöksen tuloa julkiseksi aloittanut omien tietojensa perusteella markkinoinnin rajoitetun erityiskorvattavuuden myöntämisen edellytyksistä. Sanofi on ottanut riskin siitä, että Kelan päätös on heidän ennakkotietojensa mukainen. Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei menettely ole ollut Eettisten ohjeiden vastainen.

Käyttöaiheiden esittämistapa ja harhaanjohtavuus

Eettisten ohjeiden 27 §:n mukaan tuotteesta on annettava viimeisimmän hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaiset, lääkkeen määräämisen kannalta olennaiset tiedot. Käyttöaihe on ilmaistava täsmällisesti, mutta erityistä määrämuotoa tai järjestystä tälle ei ole ilmoitettu. Kaikkia käyttöaiheita ei ole velvollisuutta ilmoittaa, kunhan lyhentäminen ei anna tosiasiallista laajempaa kuvaa käyttötarkoituksesta.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että kantelun kohteena olleen mainoksen hyötytekstissä mainitut käyttöaiheet on osittain esitetty epä johdonmukaisesti otsikointiin nähden. Kohderyhmän asiantuntemus huomioiden tarkastusvaliokunta arvioi, ettei mainos ole ollut omiaan johtamaan kohderyhmäänsä harhaan Eettisten ohjeiden 7 § vastaisesti.

Seuraamukset

Kantelun katsottiin olleen osittain aiheellinen. Sanofi Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 5 000 euron suuruisen seuraamusmaksu sekä 3 000 euron käsittelymaksu.

Päätös 13.6.2014: QR-koodin käyttö Avonex-valmisteen markkinoinnissa

Novartis Finland Oy kanteli Biogen Idec Finland Oy:n Avonex® -internetsivujen suojauksesta. Terveystieteiden ammattilaisille suunnatuissa lehdissä olleissa ilmoituksissa on kehoitettu lataamaan ns. QR-koodi, jonka avulla käyttäjä pääsee Avonex -internetsivuille.

Eettisten ohjeiden mukaan reseptilääkkeiden markkinointi tulee kohdistaa ainoastaan lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille. Velvoite koskee kaikkea reseptilääkkeiden markkinointia kaikissa kanavissa, mukaan lukien internetsivustoilla. Internetsivujen suojaamisen edellytyksiä on tarkennettu Eettisten ohjeiden käytännön tulkintaa selventämään tarkoitettussa Kysymyksiä ja vastauksia -dokumentissa. Siinä todetaan, että reseptilääkkeiden sähköinen markkinointi tulee internetissä toteuttaa siten suojattuna, ettei se voi kohdistua sivullisiin. Lisäksi mainitaan, että käytännössä edellytetään reseptilääkemarkkinointia sisältävien internetsivujen suojaamista salasanalla, esimerkiksi lääkärin sairausvakuutusnumerolla.

Biogen vetosi vastineessaan siihen, että QR-koodi on toimitettu lääkäreiden käyttöön samalla tavoin kuin muikin kyseisen lehden sisältämä markkinointimateriaali, ja riski sen joutumisesta kuluttajan käsiin on sama kuin lehden muunkin sisällön osalta. Tarkastusvaliokunta totesi, että asiassa ei kuitenkaan ole keskeistä linkin tai koodin esittämistapa lehdessä, vaan se, onko internetissä oleva sivusto suojattu riittävällä tavalla. Se, että sivuston linkin osoite on lehdessä tavallaan ”piilotettu” QR-koodiin ei ole verkossa olevan sivuston suojaamista salasanalla.

Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei Biogen ole toiminut Eettisten ohjeiden edellyttämällä tavalla sivuston suojaamiseksi. QR-koodin hyödyntämiselle sivustolle ohjaamisessa ei sinällään ole estettä, mutta reseptilääkettä markkinointi sivustot tulee suojata salasanalla.

Seuraamukset

Biogen Idec Finland Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 5 000 euron suuruinen seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksu.

Päätös 20.10.2014: Novo Nordisk Farma Oy:n kantelu Sanofi Oy:n reseptilääkkeen piilomarkkinoinnista koulutustilaisuudessa

Novo Nordisk Farma Oy kanteli Sanofin käyttämien tuotetaulujen (Roll-up, Quickscreen) sisällöstä Tampereen Diabeteshoitajapäivillä 3.-4.4.2014.

Tapaus koski sitä, olivatko JuniorSTAR kynän käyttöön liittyvää koulutusta hoitajille tarjonneen Sanofin ständin yhteydessä olleet roll-up:it sisältäneet sellaisia elementtejä, että ne on katsottava Eettisten ohjeiden vastaiseksi reseptilääkkeen piilomarkkinoinniksi hoitajille.

Hoitajille on sallittua antaa Eettisten ohjeiden mukaisesti lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta. Reseptituotteiden markkinointi hoitajille on kuitenkin kategorisesti kiellettyä. Asiassa esitetyn selvityksen ja valvontakunnalta pyydetyn kannanoton perusteella tarkastusvaliokunta II totesi seuraavaa:

Roll-upeissa mainittu JuniorSTAR – insuliinikynä soveltuu vain yhden valmistajan tuotteiden, eli Sanofin Lantus ja Apidra –valmisteiden kanssa käytettäväksi. Kynän ainoa käyttötarkoitus on siten Sanofin lääkemääräystä edellyttävien insuliinivalmisteiden annostelu. Tarkastusvaliokunta katsoi kynän käytön opetuksen kuuluvan Eettisten ohjeiden soveltamisalaan 3 §:n mukaisesti. Kyseisen kynän käyttöä edistämällä pyritään edistämään tietyn lääkkeen käyttöä.

Tarkastusvaliokunta oli pyytänyt valvontakunnalta lausuntoa koskien muun muassa sitä, miten Eettisten

ohjeiden näkökulmasta tulee arvioida sellaista annostelulaitetta, joka soveltuu vain yhden yrityksen lääkevalmisteen annosteluun. Valvontakunta linjasi asiaa muun muassa seuraavalla tavalla Eettisten ohjeiden yleisten periaatteiden mukaisesti:

”Kun markkinointi kohdistuu lääkkeeseen vain välillisesti kuten annostelulaitteen osalta, niin keskeistä on arvioida markkinointitoimenpiteen perusteella syntyvää laitteen yhteyttä lääkkeeseen... ..kun yhteys on riittävä, markkinointia voidaan pitää kiellettyinä lääkemarkkinointina. Jos laitetta voidaan käyttää vain reseptilääkkeen yhteydessä, niin yhteys on yleensä olemassa. Laitteella ei silloin voi olla muuta käytötarkoitusta.”

Tapauksen kokonaisarviointi

Roll-upeja arvioitiin osana koulutustäntä, jossa niitä esiteltiin. Tarkastusvaliokunta katsoi, että kyseisen hoitajille suunnatun ständin yhteydessä JuniorSTAR –roll-upeja ei voitu pitää Eettisten ohjeiden mukaisina. Merkityksellistä on nimenomaisesti se, että kyseinen insuliinikynä ei sovellu käytettäväksi kuin Sanofin reseptilääkkeen kanssa. Hoitajille suunnatussa roll-upissa ei tule olla mainitun kaltaisen annostelulaitteen tuotelogoja tai lääkkeisiin viittaavia merkintöjä. Toimintatavan katsottiin olevan Eettisten ohjeiden 51 §:n vastaista reseptilääkkeen piilomarkkinointia.

Hoitajille on edelleen mahdollista antaa tällaisen annostelulaitteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää koulutusta ja opastusta. Samalla on kuitenkin huolehdittava siitä, ettei käytetty rekvisiitta muodosta piilomarkkinointia.

Seuraamukset

Kantelu oli aiheellinen. Sanofi Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 7 000 euron suuruinen seuraamusmaksu ja 3 000 euron suuruinen käsittelymaksu.

Päätös 13.11.2014: Boehringer Ingelheim Finland Ky:n kantelu Novartis Finland Oy:n Galvus®- valmisteen markkinoinnista

Kantelu koski Novartiksen uutiskirjeessä ollutta diabeteshoitajien kustannuksiin liittyvää väitettä, jonka mukaan tietyissä tapauksissa ”Kustannussäästöt voisivat olla miljoonaluokkaa”. Tarkastusvaliokunta katsoi, että kyseinen väite on luonteeltaan hintavertailu. Kustannusvertailuja on mahdollista esittää, kunhan ne tehdään asiallisella tavalla.

Eettisten ohjeiden 10 § mukaan valmisteiden hintavertailujen tulee olla selkeästi perusteltavissa ja perustua tieteellisiin tutkimuksiin. Vertailuissa on myös annettava erityinen paino markkinoinnin asiallisuudelle ja informaation oikeellisuudelle.

Tarkastusvaliokunta totesi, ettei väite ja sen käyttötapa täytä kyseisiä edellytyksiä. Kyseinen väite on arvio, eikä varsinainen laskelma. Väite ei ole riittävän täsmällinen, selkeä ja todennehtavissa. Mahdollisista säästöistä syntyy lukijalle potentiaalisesti harhaanjohtava kuva, kun kokonaisuutta ei ole huomioitu tai selvennetty.

Seuraamukset

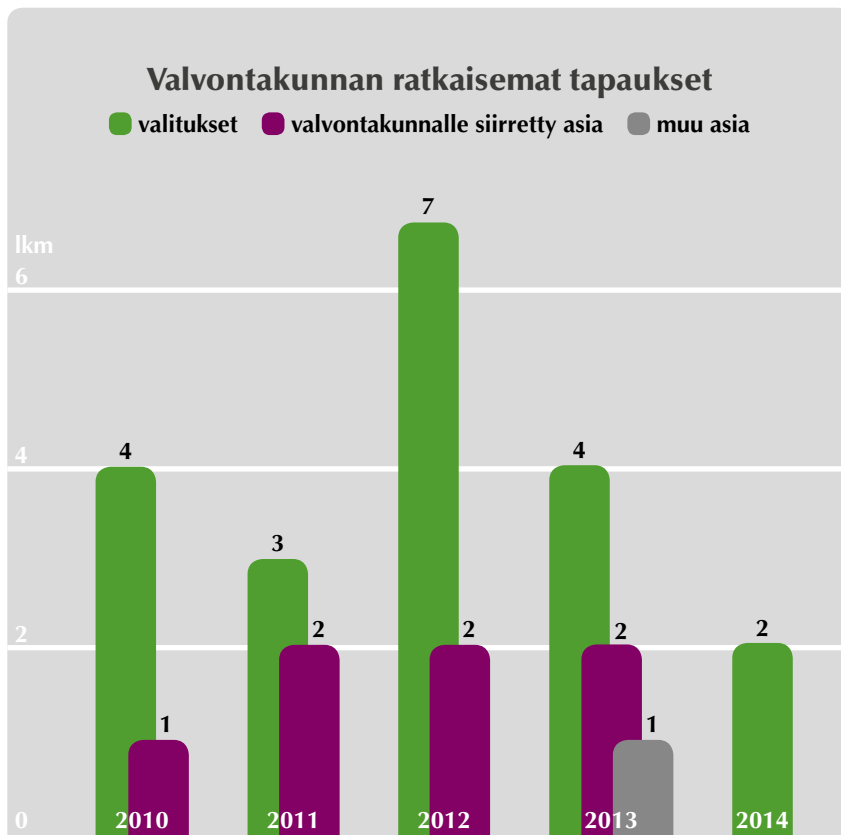
Kantelu oli aiheellinen. Novartis Finland Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 10 000 euron suuruinen seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksu.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta kokoontui kaksi kertaa käsitellen kahta valitusasiaa. Toinen tapauksista tuli vireille vuoden 2013 puolella. Molemmat valitusasiat todettiin aiheettomiksi, jolloin tvk:n määräämät seuraamukset jäivät voimaan.

Lisäksi valvontakunta antoi lausunnon tvk II:n pyynnöstä asiassa, joka koski sitä miten Eettisten ohjeiden näkökulmasta tulee arvioida sellaista annostelulaitetta, joka soveltuu vain yhden yrityksen lääkevalmisteen annosteluun.

Valitusten määrä vuonna 2014 laski edeltäviin vuosiin verrattuna ja on alhaisimmillaan kymmeneen vuoteen.



Tapauslyhennelmät

Päätös 24.1.2014 (valitusasia, käynnistyi vuoden 2013 puolella): Pfizerin Enbrel-valmisteen markkinointi – valvontakunnan päätöksen mukaan markkinointi noudatti Eettisten ohjeiden sääntöjä

Asian käsittely tarkastusvaliokunnassa

AbbVie Oy kanteli Pfizer Oy:n Enbrel-valmisteen markkinoinnista tarkastusvaliokunta II:lle. AbbVien näkemyksen mukaan Pfizerin ammattilehdissä julkaisemat mainokset, käytössä ollut näyttelyseinäke sekä asiantuntijan symposium-esitys ovat Eettisten ohjeiden 7 § (Markkinoinnin luonne), 10 § (Vertailut) ja 28 § (Lääkkeestä annettavan informaation erityisvaatimukset) vastaisia. Tarkastusvaliokunta (tvk) totesi AbbVien kantelun aiheettomaksi.

Asian käsittely valvontakunnassa

AbbVie valitti tvk:n päätöksestä valvontakuntaan. Valituksen kohteena olivat "Tienviitta"-mainoksen, näyttelyseinäkkeen sekä asiantuntijan symposium-esityksen Eettisten ohjeitten mukaisuus. AbbVie vaati Pfizeria paitsi luopumaan Eettisten ohjeitten vastaisista toimista myös oikaisemaan ne, vetämään materiaalin pois markkinoilta ja raportoimaan oikaisutoimenpiteistä AbbVielle. Vastineessaan Pfizer vaati valituksen hylkäämistä ja AbbVielle veloitetta maksaa hyvitysmaksu aiheettomasta kantelusta.

Mainos ja näyttelyseinäke väitettyinä jatkettuna markkinointina

Valvontakunnan mukaan Pfizerin mainonta ei ollut vertailevaa markkinointia. Mainonta ei siten ollut myöskään jatkettua vertailevaa markkinointia.

AbbVie on valituksessaan vedonnut Pfizerin markkinoinnin olevan jatkettua vertailevaa markkinointia. Sen ratkaisemiseksi on ensiksi arvioitava, onko tar-

kastelun kohteena oleva markkinointi siihen toteutettujen muutosten jälkeen vertailevaa markkinointia.

Pfizer on julkaissut valvontakunnan 7/2012 päätöksen jälkeen uusia Enbrel-mainoksia Duodecim-aikakauskirjoissa, Best Practice Reumasairaudet Suomessa ja Skinfo-ammattilehdissä. Lisäksi Pfizerin Enbrel-näyttelyseinäke on ollut esillä Suomen Reumatologisen Yhdistyksen kevätkokouksen yhteydessä järjestetyssä symposiumissa.

Kantelun kohteena olevissa Enbrel-mainoksissa on samoja elementtejä kuin Enbrel-mainoksessa, jota lääkemarkkinoinnin valvontakunta on käsitellyt päätöksessään 7/2012. Erona on muun muassa se, ettei uuden mainoksen tienviitassa ole viittoja "tehon heikentyminen" ja "annosmuutoksen tarve".

Uusissakin mainoksissa on tienviitta, jossa on kaksi eri suuntaan osoittavaa viittaa. Oikealle osoittavassa viitassa

lukee "Enbrel" ja vasemmalle osoitavassa viitassa lukee "Neutraloivat vasta-aineet". Lisäksi uusiin Enbrel-mainoksiin on lisätty teksti seuraavasti:

1. Skinfo-lehden mainoksessa tienviitan yläpuolella, mainoksen vasemmassa ylänurkassa, on suurikokoinen teksti "Kun matka on pitkä, tärkeintä on oikea suunta". Samassa mainoksessa oikealle osoittavan Enbrel-viitan alla on teksti "Enbrel on ainoa liukoinen TNF- α -reseptori. Sitä kohtaan ei muodostu kliiniseen tehoon vaikuttavia neutraloivia vasta-aineita. ENBREL mahdollistaa hoidon pitkäaikaisen onnistumisen." "Neutraloivat vasta-aineet" viitan alla ei toisaalta ole mitään tekstiä.
2. Toisessa mainoksessa mainoskuvan alle on lisätty isokokoinen teksti "Onko suunta oikea? Ota selvää!".
3. Kolmannessa mainoksessa mainoskuvan alle on lisätty isokokoinen teksti "UUTTA! Enbrel-pakkauksia voi nyt säilyttää myös huoneenlämmössä!".

Markkinointia pidetään vertailevana, jos siitä voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa kilpailija tai kilpailijan markkinoima hyödyke. Jos kysymyksessä on vertaileva markkinointi, se on sinänsä sallittu tapa kertoa markkinoinnin kohderyhmälle, mitä etuja markkinoitavassa tuotteessa on. Vertailussa on kuitenkin Eettisten ohjeiden mukaan annettava erityinen paino markkinoinnin asiallisuudelle ja informaation oikeellisuudelle.

Valvontakunta totesi, että neutraloivat vasta-aineet on ominaisuus, jota Enbrel-valmisteella itsellään sen valmisteyhteenvedon mukaisesti ei ole. Viitan ilmaisu "Neutraloivat vasta-aineet" ei siksi yksinään ole sellainen seikka, että sen perusteella olisi mahdollista tunnistaa kilpailija tai sen valmiste. Edellä mainituilla perusteilla valvontakunta katsoi, että Pfizerin mainonta ei ole ollut vertailevaa markkinointia. Mainonta ei siten ole ollut myöskään jatkettua vertailevaa markkinointia.

Markkinoinnin harhaanjohtavuus

Valvontakunta katsoi, ettei mainos ole Eettisten ohjeiden vastainen.

Abbvie on valituksessaan vedonnut myös markkinoinnin harhaanjohtavuuteen. Näin ollen on vielä erikseen arvioidava, onko mainos Eettisten ohjeiden vastainen vertailuasetelman puuttumisesta huolimatta.

Nyt kysymyksessä olevissa mainoksissa "Enbrel-kylltti" osoittaa toiseen suuntaan kuin "Neutraloivat vasta-aineet" -kylltti. Tällä tavoin mainostaja kertoo sen, ettei Enbrel-valmistetta vastaan synny neutraloivia vasta-aineita ja tämä seikka tuodaan esille myönteisessä mielessä. Korostettu ominaisuus on Eettisten ohjeiden edellyttämällä tavalla valmisteyhteenvedon mukainen ja mainosten kohderyhmänä ovat olleet terveydenhuollon ammattilaiset, joiden voidaan olettaa ymmärtävän tämän seikan merkityksen.

Mainoksen tarkentava teksti täydentää mainoksen muuta informaatiota. Siten esitystapa kokonaisuudessaan vastaa Eettisten ohjeiden vaatimuksia eikä mainos johda harhaan Eettisten ohjeiden 7 §:n 7 momentissa kielletyllä tavalla.

Symposium-esityksen Eettisten ohjeitten mukaisuus

Valvontakunnan mukaan asiantuntijan symposium-esitys, mukaan lukien AbbVien siitä esiin nostama esimerkki, ei johda markkinointia Eettisten ohjeiden vastaiseksi.

Valituksessaan AbbVie on esittänyt, että kyltti yhdistettynä Suomen Reumatologisen Yhdistyksen kevätkokouksen symposiumissa pidettyyn esitykseen on antanut harhaan-johtavan kuvan ja että mainonta sen perusteella olisi Eettisten ohjeiden vastaista.

Tilaisuutta järjestävä yritys on vastuussa ohjelman ja esitysten sisällöstä. Yrityksen tulee huolehtia siitä, että Eettisten ohjeiden edellyttämä tieto esitetään kuulijoille asianmukaisesti. Symposiumin ohjelmaan sisältyi asiantuntijaesitys "Rational use of TNF- α antagonists requires 'individualized medicine' with testings for functionally active drugs and anti-drug antibodies". Pfizer on Eettisten ohjeiden mukaisesti vastuussa pidetystä esityksestä.

Valvontakunta totesi sille esitetyn materiaalin perusteella, että symposi-

um-ohjelman otsikon mukaisesti asiantuntija keskittyi esityksessään kuvaamaan neutraloivien vasta-aineiden diagnostiikkaa, mikä on keskeistä hoidettaessa potilaita biologisilla lääkkeillä. Diagnostiikka liittyy immunogeenisuuteen ja TNF-estäjähoitojen monitorointiin, jotka ovat olennaisia biologisten lääkkeiden hoitotehoon ja hoidon onnistumiseen liittyviä tekijöitä. Symposium on ollut lääketieteellistä koulutusta ja kuulijakunta on koostunut erikoislääkäreistä, jotka ovat perehtyneet näiden lääkkeiden käyttöön. Tällaiset symposiumit ovat osa tavanomaista toimintaa lääkeryhtymien ja erikoislääkäryhdistysten välillä ja tilaisuuksiin kutsutut ovat tietoisia lääkeryhtymien roolista.

Esitetyn näytön perusteella valvontakunta katsoi, että asiantuntijan esitys ei johda markkinointia Eettisten ohjeiden vastaiseksi.

Vaativuus hyvitysmaksusta

Valvontakunta katsoi, että valitus ei ole yksinomaan kilpailijan vahingoittamiseksi tehty. Samaa tematiikkaa on käsitelty päätöksessä 7/2012, jossa tarkastusvaliokunnan ja valvontakunnan näkemykset olivat erilaiset. Valvontakunta totesi, että hyvitysmaksu on aiheeton.

Asian ratkaisu

AbbVien valitus hylättiin ja asian käsitte-lystä valvontakunnassa määrättiin AbbViele 5 000 euron käsittelymaksu.

Päätös 9.10.2014 (valitusasia): Advertoriaali: artikkeli ja yritysmainos muodostavat kokonaisuuden

Oy Bristol Myers Squibb (Finland) Ab julkaisi Helsingin Sanomien välissä 19.5.2014 jaetussa Mediaplanetin ilmoitusliitteessä yritysmainoksen. Ilmoitusliite käsitteli syöpäsairauksia. Sivun yläosassa oli kaupallinen artikkeli melanooman hoitokeinoista otsikolla "Lääkekehitys antaa uskoa tulevaisuuden melanooman hoitoon". BMS:n yritysmainos on välittömästi artikkelin alapuolella.

GlaxoSmithKline Oy katsoi markkinoinnin olevan Eettisten ohjeiden vas-

taista ja kanteli asiasta tarkastusvaliokunnalle. Tarkastusvaliokunta totesi markkinoinnin olevan Eettisten ohjeiden 17 § vastaista reseptilääkkeen markkinointia kuluttajalle ja markkinoinnin antavan Eettisten ohjeiden 19 § vastaisesti harhaanjohtavan ja yksipuolisen kuvan valmisteen tehosta. Lisäksi markkinointi sisälsi terveydenhuollon henkilöstöön kuuluvan henkilön tekemän suosituksen ja oli siten Eettisten ohjeiden 22 § vastainen. BMS valitti päätöksestä valvontakuntaan.

Reseptilääkkeen piilomarkkinointi kuluttajille

Valvontakunta arvioi ilmoitusliitteen sivua kokonaisuutena: millainen vaikutelma kaupallisesta artikkelista ja sen alla olevasta yritysmainoksesta syntyy. Huomioon otettiin paitsi tekstisisältö myös sivun graafinen ilme.

Kokonaisuuden arvioinnissa keskeistä on se, voiko kuluttaja yhdistää artikkelissa kerrotun immuno-onkologiseen lääkeaineryhmään kuuluvan lääkkeen BMS:n Yervoy-reseptilääkkeeseen. Valvontakunta totesi, että kuluttaja tuskin suoralta kädeltä pystyy yhdistämään artikkelissa kuvailtua immuno-onkologista lääkettä ja BMS:n lääkettä. Kun otetaan kuitenkin huomioon, että internet on yleisesti käytetty ja lähes kaikkien ulottuvilla oleva tiedonhakumenetelmä, on ilmeistä, että kuluttaja hakee tietoa juuri googlen tai muun hakukoneen avulla. Haettaessa tietoa internettistä hakusanoilla ”immuno-onkologinen lääke” hakutulostauksen kärjessä on juuri BMS:n syöpäsairauksia ja niiden hoitoa käsittelevä sivusto <http://www.bmsfinland.fi/Tutkimus/Syopasairaudet/>.

Vaikka artikkelissa ei mainita nimeltä lääkevalmistetta, vaikuttavaa ainetta tai yritystä, kuluttajan on mahdollista liittää artikkelin sanoma artikkelin alle sijoitettuun BMS:n yritysmainokseen. Tätä mielikuvaa vahvistaa myös artikkelin tekstin taustana käytetty väritys, joka osaltaan yhdistää artikkelin ja yritysmainoksen yhdeksi kokonaisuudeksi. Myös sivun taitto on omiaan liittämään artikkelin ja mainoksen toisiinsa. Vaikka artikkeli mainitsee eri syöpätyyppien

hoitoon tarkoitetuista uusista vaikutusmekanismeista sekä immuno-onkologiset hoidot että täsmähoidot, niin artikkelissa kuvataan erityisesti immuno-onkologisen valmisteen merkittäviä hyötyjä melanoomapotilaan hoidossa. Tällaisena hyötynä mainitaan elinajan piteneminen usealla vuodella.

Kun markkinointi kohdistuu lääkkeeseen tai lääkeaineryhmään vain välillisesti, niin arvioinnissa on keskeistä, onko toimenpiteen perusteella kokonaisuuden yhteys lääkkeeseen tai lääkeaineryhmään riittävän läheinen tai tunnistettavissa. Valvontakunta totesi, että artikkeli ja yritysmainos yhdessä muodostavat kuvattun kaltaisen kokonaisuuden. Näin ollen kyseessä oli Eettisten ohjeiden 17 §:n vastaisesti reseptilääkkeen markkinointi kuluttajille.

Hoitovaihtoehdon suosittelu ja arvovalian käyttö

Eettisten ohjeiden 22 §:ssä todetaan, että lääkemarkkinoinnissa ei saa vedota tiedemiesten, terveydenhuollon henkilöstön tai julkisuuden henkilöiden suoriin, aktiivisiin suosituksiin lääkkeen käyttämiseksi. Artikkelissa Tukholman Karoliinisen instituutin syöpätautien professori toteaa:

”Suosittelemme suomalaisille kollegoilleni sekä täsmälääkkeiden että immuno-onkologien lääkkeitä käyttöä. On tärkeää, että potilaat saavat näitä, koska ne tehoavat paljon paremmin kuin vanhat hoitokeinot.”

Myöskään terveystiedotuksessa ei saa vedota tiedemiesten, terveydenhuollon henkilöstön tai julkisuuden henkilöiden suoriin, aktiivisiin suosituksiin.

Valvontakunta katsoi, että kyseinen syöpätautien professorin lainaus artikkelissa sisältää selvän, terveydenhuollon henkilöstöön kuuluvan henkilön tekemän suosituksen.

Valvontakunta ei erikseen arvioinut harhaanjohtavuutta

Reseptilääkkeen markkinointi kuluttajille on Eettisten ohjeiden 17 §:n nojalla kielletty. Markkinoinnin sallittavuuteen ei vaikuta se, minkä sisältöisenä markkinointi toteutetaan. Mark-

kinointi on siis kiellettyä esimerkiksi riippumatta siitä, onko markkinointi totuudellista vai harhaanjohtavaa. Valvontakunta ei siksi arvioinut erikseen, rikkoiko markkinointi Eettisten ohjeiden 19 §:n 2 momentin sisältämää harhaanjohtavuutta koskevaa säännöstä. Tällä perusteella ei siten ollut tarpeen käsitellä myöskään sitä, oliko kantelua edeltäneissä neuvotteluissa viitattu Eettisten ohjeiden 19 §:n 2 momenttiin Eettisten ohjeiden 76 §:n edellyttämin tavoin.

Valvontakunnan päätös

Eettisten ohjeiden 17 §:n vastaisesti kyseessä on reseptilääkkeen markkinointi kuluttajille. Artikkeli ja yritysmainos yhdessä muodostavat kokonaisuuden, jossa syntyy riittävän läheinen yhteys lääkkeeseen tai lääkeaineryhmään.

Artikkeli sisältää selvän, terveydenhuollon henkilöstöön kuuluvan henkilön tekemän suosituksen ja on siten Eettisten ohjeiden 22 § vastainen.

Seuraamukset

Seuraamusmaksun määrää arvioidessaan valvontakunta on ottanut huomioon, että rikkomus kohdistuu lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmän yhteen keskeisimpään sääntöön: kieltoon markkinoida reseptilääkkeitä kuluttajille. Seuraamusmaksun määrää harkittaessa huomioon on lisäksi otettu, että kysymys on sellaisen reseptilääkkeen markkinoinnista, jonka tyyppisiä markkinoilla on tällä hetkellä vain yksi.

Seuraamusmaksun määrään on vaikuttanut myös se, että ilmoitusliitettä on jaettu erittäin laajalevikkisen Helsingin Sanomien yhteydessä, mutta toisaalta markkinointitoimenpide on ollut kertaluontoinen. Seuraamusmaksun suuruudessa on huomioitu myös se, että oikeustila asiassa on tähän asti ollut epäselvä. Edellä mainituilla perusteilla valvontakunta katsoi, ettei ole edellytyksiä alentaa seuraamusmaksua siitä, mitä tarkastusvaliokunta on määrännyt.

Valvontakunta piti voimassa tarkastusvaliokunnan määräämän seuraamusmaksun ja velvoitti Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab:n maksamaan seuraamusmaksuna 15 000 euroa ja käsitelymaksuna 5 000 euroa.

Valvontajärjestelmän kokoonpano

Valvontakunta

Puheenjohtaja Jäsen	Professori Vesa Annola , Vaasan yliopisto		
Varapuheenjohtaja Jäsen	Lakimies Paula Paloranta , Keskuskauppakamari	Varajäsen	Asiantuntija Piia Vuoti , Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Jäsen	Professori Heikki Ruskoaho , Helsingin yliopisto Varatoiminnanjohtaja Risto Ihalainen , Suomen Lääkäriliitto ry Apteekkari Markku Ylinen , Itäkeskuksen apteekki	Varajäsen	Professori Heikki Vapaatalo Lääkintöneuvos Santero Kujala Apteekkari Riitta Andersin , Turengin apteekki
Lisäksi tapauskohtaisesti yksi esteetön lääketeollisuutta edustava jäsen:			
Jäsen	Johtaja Liisa Nuuros , Bayer Oy Toimitusjohtaja Ilpo Tolonen , MSD Finland Oy Toimitusjohtaja Päivi Kerkola (21.5.2014 alkaen), Pfizer Oy Toimitusjohtaja Ove Uljas (21.5.2014 asti), Pfizer Oy Toimitusjohtaja Marko Koistila (21.5.2014 alkaen), GlaxoSmithKline Oy Toimitusjohtaja Tomi Vahevaara (21.5.2014 asti), Oy Eli Lilly Finland Ab Toimitusjohtaja Antti Viitanen , Novartis Finland Oy	Varajäsen	Toimitusjohtaja Leif Jokinen , Oy H. Lundbeck Ab Toimitusjohtaja Tero Oinonen , AstraZeneca Oy Toimitusjohtaja Johanna Panula Novo Nordisk Farma Oy Liiketoimintayksikön johtaja Ari Simonen (25.11.2014 asti), Sanofi Oy Johtaja Jenni Vuola (21.5.2014 alkaen), Sanofi Pasteur MSD Oy External Affairs Leader Riitta Uusi-Esko (21.5.2014 asti), Janssen-Cilag Oy Toimitusjohtaja Jussi Merikallio , Lääketeollisuus ry
Sihteeri	Erityisasiantuntija Laura Labart , Lääketeollisuus ry	Sihteerin 1. varahenkilö Sihteerin 2. varahenkilö	Lakimies Tiina Aitlahti , Lääketeollisuus ry OTK Jarmo Lehtonen , Jarmo Lehtonen Consulting Oy

Tarkastusvaliokunta I

Puheenjohtaja Jäsen	Työterveyslääkäri Leif Lindberg , Vantaan Lääkärikeskus	Varajäsen	LL, tietokirjailija Anna-Liisa Enkovaara
1. varapuheenjohtaja Jäsen	Toimitusjohtaja Lauri Sipilä , MARK Suomen Markkinointiliitto	Varajäsen	Johtaja Mika Raulas , ICMI (Intelligent Customer Management International)
2. varapuheenjohtaja Jäsen	Apteekkari Sirkka Weckström , Korson apteekki	Varajäsen	Apteekkari Anu Suomela , Kutomon apteekki
Jäsen	Asiantuntijalääkäri Pirkko Paakkari , Kustannus Oy Duodecim Toimitusjohtaja Jari Kostamo , Virvo Oy Eläinlääkäri Ulla Suutarinen , Yksityinen ammatinharjoittaja	Varajäsen	LL, terveystieteen päätoimittaja Osmo Saarelma , Kustannus Oy Duodecim Tuotekehityspäällikkö Reija Könönen , Suomen Messut Erikoiseläinlääkäri Anu Saikku-Bäckström , Mevet Oy
Sihteeri	Lakimies Jaakko Laurila , Lääketeollisuus ry	Sihteerin varahenkilö	Lakimies Tiina Aitlahti , Lääketeollisuus ry

Tarkastusvaliokunta II

Puheenjohtaja Jäsen	Toimitusjohtaja Markku Hämäläinen Oy Brandt Ab	Varajäsen	OTK Eija Orpana
1. varapuheenjohtaja Jäsen	Dosentti Kari Poikolainen	Varajäsen	Dosentti Jussi Merenmies HY ja HYKS Lastenkliniikka
2. varapuheenjohtaja Jäsen	LKT Harri Vertio	Varajäsen	Dosentti Timo Seppälä , Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos
Jäsen	Professori Eero Mervaala , Biomedicum Helsinki Eläinlääkäri Ulla Suutarinen , Yksityinen ammatinharjoittaja	Varajäsen	Dosentti Jaakko-Juhani Himberg , HUS/HUSLAB Erikoiseläinlääkäri Anu Saikku-Bäckström , Mevet Oy
Sihteeri	Lakimies Jaakko Laurila , Lääketeollisuus ry	Sihteerin varahenkilö	Lakimies Tiina Aitlahti , Lääketeollisuus ry



Porkkalankatu 1 ● PL 206, 00181 Helsinki
Puh. (09) 6150 4900 ● valvontakunta@laaketeollisuus.fi