



Toimintakertomus 2015



Omavalvonnan
edelläkävijä

Sisältö

Itsesäätely on kaikkien etu	3
Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toiminta	4
Tapauslyhennelmät	4
Tarkastusvaliokunta I (TVK I)	6
Tapauslyhennelmät jutuista joista ei valitettu valvontakuntaan	6
Tarkastusvaliokunta II (TVK II)	8
Tapauslyhennelmät jutuista joista ei valitettu valvontakuntaan	8
Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jäsenet	10

Itsesäätely on kaikkien etu

Itsesäätelyn merkitys hämärtyy, jos siitä ei käydä säännöllistä keskustelua. Aika ajoin yritykset ihmettelevät, miksi lainsäädännön ylittävää tiukempaa säätelyä tarvitaan. Onhan laissa ja viranomaisohjeistuksessakin riittävän paljon perehdyttävää. Vastaus on yksiselitteinen: itsesäätelystä on todistetusti hyötyä yrityksille.

Itsesäätelyn tavoite on selkeä. Itsesäätelyllä ala osoittaa lainsäätäjälle, ettei lain tasoinen lisäsäätely ole tarpeen. Toisaalta tavoitteena on myös se, ettei yritysten asioita ole tarpeen käsitellä tuomioistuimissa. Erimielisyydet voidaan käsitellä alan omissa toimielimissä. Itsesäätelyn etuja ovat asioiden tehokas, asiantunteva ja joutuisa käsittely. Yrityksen on myös henkisesti helpompi noudattaa sellaisia sääntöjä, joiden sisältöön niillä on aidosti ollut mahdollisuus vaikuttaa. Samalla säästyy julkisia varoja, kun viranomaisko-neistoa ei ole tarpeen käynnistää.

Lääkeala on ollut edelläkävijä itsesäätelyssä

Lääkeala on 1950-luvulta alkaen kehittänyt lääkemarkkinoinnin itsesäätelyä. Järjestelmä on myös saanut ylistystä osakseen. Esimerkiksi Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen selvityksessä (Kaisa Kyttä ja Jyrki Tala: Selvitys lääkemarkkinoinnin itsesäätelyjärjestelmästä) vuonna 2008 todettiin, että lääkemarkkinoinnin itsesäätelyjärjestelmä täyttää toimivalle ja tehokkaalle itsesäätelyjärjestelmälle asetetut kriteerit. Hallinto toimii hyvin, kiistatilanteiden ratkaisujärjestelmä on puolueeton ja seuraamukset ovat tehokkaita.

Selvityksessä tuli kuitenkin esille myös joitakin ongelmia. Yksi niistä on se, että itsesäätely koskee vain siihen sitoutuneita yrityksiä. Selvityksessä todetaankin, että jos valvonnan kattavuus alkaa vuotaa, ei valvonnan alaisiksi jäävillä yrityksillä välttämättä ole tarpeeksi motiiveja jäädä mukaan itsesäätelyjärjestelmään.

”Valvontakunta on osaltaan pyrkinyt selkeyttämään ratkaisujaan ja perustelevaan niitä entistä paremmin, jotta lääkeyritysten olisi helppo omaksua uusien ratkaisujen opetukset.”

Oletettavasti tällaisessa tilanteessa myös viranomaisen joutuu nostamaan valvontansa tasoa tai esimerkiksi tiukentamaan lainsäädäntöä.

Erimielisyydet valvontakunnassa vähentyneet

Läkeyritysten tulisi nähdä itsesäätely pelkästään myönteisenä asiana. Itsesäätelyn avulla on mahdollista välttää tarpeettoman yksityiskohtainen

lainsäädäntö. Lisäksi tehokas itsesäätely vähentää tarvetta erimielisyyksien viranomaiskäsitellylle.

Lääkealan on syytä olla ylpeä markkinoinnin itsesäätelystä. Se tarjoaa kustannustehokkaan, sanktioitun ja asiantuntevan tavan ratkaista lääkemarkkinoinnin erimielisyydet. Riitely tuomioistuimissa on erittäin kallista ja sitoo yrityksen johdon resursseja. Tuomioistuinprosessin lopputuloskin on aina jossakin määrin epävarma. Jopa pintapuolisesti selvä juttu saattaa kaataa riittämättömän näytön perusteella. Tuolloin käteen ei jää muuta kuin pettymyksen karvas maku ja iso oikeudenkäyntikululasku.

Valvontakunta on osaltaan pyrkinyt selkeyttämään ratkaisujaan ja perustelevaan niitä entistä paremmin, jotta lääkeyritysten olisi helppo omaksua uusien ratkaisujen opetukset. Näyttää siltä, että tämä on tuottanut tulosta. Valvontakunnan käsiteltäväksi saataan yhä vähemmän asioita. Vuonna 2015 valvontakunta käsiteli vain kaksi asiaa. Näin vähäinen määrä käsiteltäviä asioita saattaa myös olla merkki siitä, että yritykset ottavat itsesäätelyohjeet yhä vakavammin. Se on hieno osoitus vastuullisesta menettelystä!

Paula Paloranta

OTL, varatuomari

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan varapuheenjohtaja

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toiminta

Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden noudattamista valvoo ja ohjaa valvontakunta ja sen alaisina kaksi tarkastusvaliokuntaa. Valvontakunta käsittelee tarkastusvaliokuntien päätöksistä tehdyt valitukset tai tarkastusvaliokuntien sille sääntöjen nojalla suoraan siirtämät asiat.

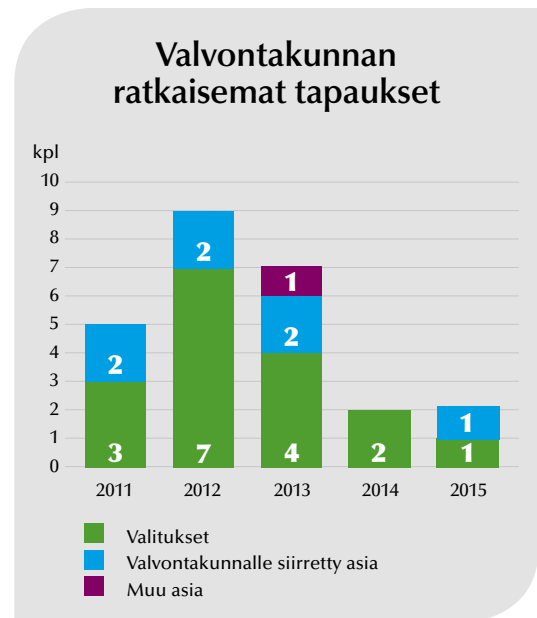
Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa käsiteltiin vuoden 2015 aikana kaksi tapausta. Ensimmäinen tapaus oli

valvontakunnan historiassa poikkeuksellinen. Yritys haastoi Lääketeollisuus ry:n omavalvonnan velvoittavuuden ja kattojärjestö EFPIAn sääntöjen sitovuu- den. Lisäksi tapauksen käsittelyyn liittyi paljon kattojärjestön ja jäsenjärjestön välisen säännösten hierarkiaan liittyvää pohdintaa.

Jälkimmäinen tapaus siirtyi tarkastusvaliokunta I:stä suoraan valvontakuntaan. Käsittely koski ennakkotarkas-

tuksessa annetun päätöksen rikkomista ja kiinnitti huomion lähinnä yrityksen vastuusta sisäisen tiedonkulun varmistamisesta kaikissa tilanteissa.

Valitusten määrä pysyi viime vuoden tasolla ja verrattuna sitä edeltäviin vuosiin määrä on edelleen alhaisimmillaan kymmeneen vuoteen.



Tapaushennelmät

Päätös 16.9.2015:

Orion Oyj:n valitus tarkastusvaliokunta II:n tekemään päätökseen, jossa Astellas Pharma filiaal i Finland oli kannellut Orionin Aesculapius-julkaisussa esiintyvistä haastattelujutusta

Astellas Pharmedan valitus Orion Oyj:n kirjoituksesta Aesculapius-lehdessä Valvontakunta sai käsiteltäväkseen tapauksen, jossa Astellas Pharma valitti

Orion Oyj:n tutkimusjohtajan haastattelun sisällöstä Orionin omassa asiakaslehdessä. Valvontakunta totesi haastattelun sisältävän Eettisten ohjeiden vastaisia elementtejä: epätarkkuuksia ja virheellisiä väittämiä, jotka olivat kohdistuneet kilpailijoiden tuotteisiin. Koska valvontakunnalla ei tässä tapauksessa ollut toimivaltaa määrätä Orionia sitovia seuraamuksia, ei seuraamusmaksua määrätty.

Mielenkiintoisen tapauksesta tekee se, että Orion on EFPIA:n, eli Lääketeollisuus ry:n eurooppalaisen kattojärjestön jäsen. Orion ei kuitenkaan

ole Lääketeollisuus ry:n jäsen. Astellas Pharma olikin osoittanut valituksen suoraan EFPIA:lle, joka omien eettisten sääntöjensä mukaisesti toimitti valituksen Lääketeollisuus ry:n valvontajärjestelmän ratkaistavaksi.

Vastineessaan Orion ilmoittaa, että se ei ole Lääketeollisuus ry:n jäsen eikä se ole kirjallisesti tai muutoinkaan sitoutunut noudattamaan Lääketeollisuus ry:n Eettisiä ohjeita. Orion on siis nimenomaisesti ilmoittanut irtisanoutuvansa Eettisten ohjeiden noudattamista koskevasta sopimuksesta. Valvontakunnan tehtävänä olikin näin ollen punta-

roida, onko valvontakunnalla toimivaltaa Orionia kohtaan.

EFPIA:n säännöissä todetaan, että EFPIA:n jäsenet jakavat sen tavoitteet ja puolustavat erityisesti sääntelyyn liittyviä näkemyksiä. Näihin kuuluu myös toimialan eettistä tasoa koskeva ohje. Säännöissä määrätään, että Euroopassa toteutettavassa markkinoinnissa on noudatettava kohdemaan jäsenyhdistyksen eettisiä ohjeita ja kansallisten eettisten ohjeiden soveltaminen on annettu kansallisten yhdistysten tehtäväksi. Lääketeollisuus ry:n Eettisissä ohjeissa todetaan, että valvontakunta valvoo ja ohjaa Eettisten ohjeiden noudattamista.

EFPIA:n säännöissä määrätään, että EFPIA:n jäsenyrityksen on oltava joko kansallisen yhdistyksen jäsen tai kirjallisesti sitouduttava kansallisen yhdistyksen eettisiin ohjeisiin ja niiden perusteella määrättäviin sanktioihin. Orion ei ole Lääketeollisuus ry:n jäsen eikä myöskään kirjallisesti sitoutunut ohjeiden noudattamiseen. Sen sijaan Orion on nimenomaisesti irtisanoutunut Lääketeollisuus ry:n ehtojen noudattamista koskevasta sopimuksesta ja ilmoittanut, ettei se noudata Lääketeollisuus ry:n Eettisiä ohjeita. Näin ollen valvontakunta katsoo, ettei sillä ole toimivaltaa määrätä asiassa Orionia sitovia seuraamuksia.

Valvontakunta katsoi, että kantelun kohteena ollut haastattelu sisälsi Eettisten ohjeiden vastaisia kohtia. Koska valvontakunnalla ei tässä tapauksessa ole toimivaltaa määrätä Orionia sitovia seuraamuksia, ei seuraamusmaksua määrätä.

Valvontakunta kumosi tarkastusvaliokunta II:n päätöksen Orionille määrätystä 10 000 euron suuruisesta seuraamusmaksusta asiassa.

Valvontakunta on toimittanut päätöksen tiedoksi EFPIA:lle mahdollista jatkokäsittelyä varten.

Päätös 16.12.2015:

Tarkastusvaliokunta I:n siirtämä asia joka käsitteli GlaxoSmithKline Oy:n Panadol Zapp -ulkomainontaa

Valvontakunnalle siirtyi tarkastusvaliokunta I:lta tapaus, jossa GlaxoSmithKline Oy oli markkinoinut valmisteesta annetun ennakkotarkastuksen päätöksen vastaisesti Panadol Zapp -itsehoitovalmistetta. Ennakkotarkastuksen päätös on sitova eikä saman valmistein mainonnassa voida myöhemminkään käyttää jo kertaalleen hylättyä tai merkitykseltään identtistä markkinointiväittämää.

GlaxoSmithKline Oy esitti valvontakunnalle vastineessaan, että tarkastusvaliokunta I:n ennakkotarkastuksessa tekemä päätös oli virheellinen ja että GlaxoSmithKline Oy ei ollut aiemmin päätöksestä tietoinen. GlaxoSmithKline Oy katsoi, että valmistetta koskeva väite ei ole Eettisten ohjeiden vastainen. Ennakkotarkastuksen päätöksen ja markkinointiväittämän uudelleen käyttämisen välillä oli kulunut lähes vuosi.

Kun tarkastusvaliokunta I:n päätös oli tullut hakijaa sitovaksi, valvontakunnan arviointi ei kohdistunut mainoksen sisältämien väitteiden sisällölliseen arviointiin ja niiden Eettisten ohjeiden mukaisuuteen. Eettisten ohjeiden perusteella valvontakunnan tehtävänä tässä yhteydessä oli vain arvioida, rikkooko arvioitavana oleva mainos tarkastusvaliokunta I:n antamaa päätöstä.

Valvontakunta totesi, että ulkomainoksen väittämä ja TV-mainoksen alkuperäinen väittämä ovat merkitykseltään samoja. Näin ollen valvontakunta totesi, että GlaxoSmithKline Oy rikkoo ulkomainoksessaan ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä.

Sopimussakon määrää arvioidessaan valvontakunta otti huomioon lääkeaineryhmän keskeisen aseman itsehoitovalmisteissa, lääkeaineryhmän markkinan koon sekä kyseisen valmistein osuuden tästä markkinasta. Sopimussakkoa puolestaan alentavana seikkana valvontakunta huomioi ulkomainoskampanjan ajallisen ja maantieteellisen rajauksen. Mainos tavoitti kahden viikon ajan Helsingin metroliikenteen käyttäjät.

Seuraamukset

Valvontakunta totesi, että Eettisten ohjeiden 109 §:n mukaisesti GlaxoSmithKline Oy rikkoo ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä ja määrää GlaxoSmithKline Oy:lle 50 000 euron sopimussakon.

Tarkastusvaliokunta I (TVK I)

Tarkastusvaliokunta I valvoo kaikkea kuluttajille suunnattua lääkemarkkinointia, lääke-teollisuuden ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä sekä terveystiedotusta ja muuta kuluttajiin kohdistettavaa terveyttä ja sairautta käsittelevää tietoa. Se voi ottaa lääkeyrityksen markkinointi- tai muun toimenpiteen käsiteltäväkseen omasta aloitteestaan tai kantelun perusteella.

Tarkastusvaliokunta I tarkastaa ennakkoon kaikki Eettisiin ohjeisiin sitoutuneiden yritysten itsehoitolääk-

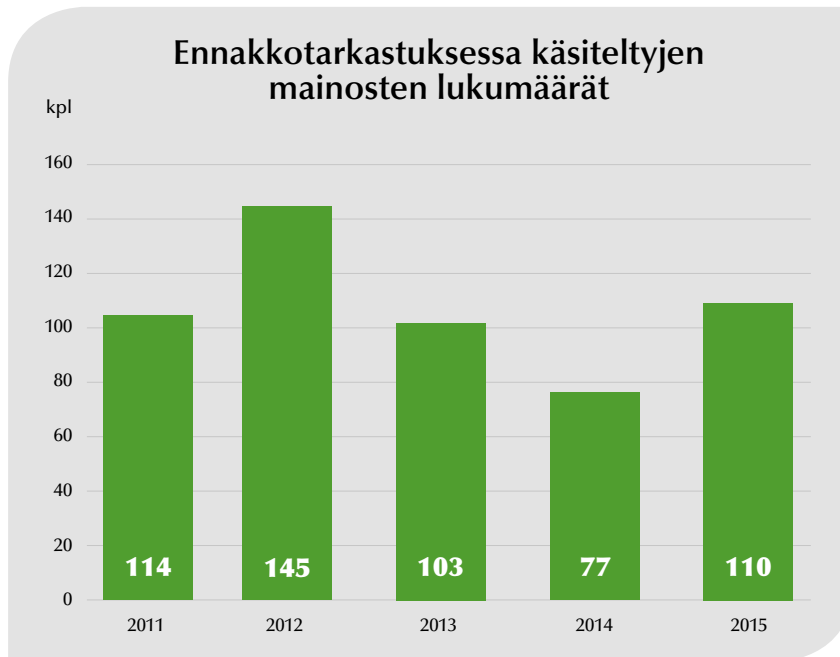
keistä tehdyt televisio- ja radiomainokset. Poikkeuksellisen hiljaisen vuoden 2014 jälkeen ennakkotarkastuksessa käsiteltyjen mainosten määrä nousi vuonna 2015 jälleen tavanomaiselle tasolle.

Tarkastusvaliokunta I piti toimintavuoden aikana 39 kokousta. Mainosten ennakkotarkastuksen lisäksi tarkastusvaliokunta käsiteli omasta aloitteestaan kaksi lehdistötiedotetta, jotka todettiin Eettisten ohjeiden vastaisiksi.

Lisäksi tarkastusvaliokunta I käsiteli kaksi vastaanottamaansa kante-

lua, joista ensimmäinen käsiteli niin ikään lehdistötiedotetta. Toisessa kanteluasiassa kanneltiin verkkosivujen sisällöstä.

Yksi käsiteltävä tapaus oli oma-aloitteinen ulkomainontaa koskevan asian siirto lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsiteltäväksi. Yritys oli jättänyt huomioimatta tarkastusvaliokunnan aiemmin antaman päätöksen kyseisestä mainossisällöstä ja tapaus siirrettiin siten suoraan valvontakunnan käsiteltäväksi.



Tapauslyhennelmät jutuista joista ei valitettu valvontakuntaan

Päätös 7.1.2015:

Omaehtoinen tarkastus, Mirvaso-tuotetta koskeva lehdistötiedote Galderma Nordic AB:n internetsivuilla

Tarkastusvaliokunta I otti omaehtoisesti käsiteltäväkseen Galderma Nordic

AB:n internetsivuilla olleen tiedotteen, jonka se katsoi sisältäneen reseptilääkkeen markkinointia kuluttajalle.

Lehdistötiedote Galderma Nordic Ab:n nettisivuilla sisälsi otsikon lisäksi useita reseptituotetta kehuja ilmaisuja. Tiedotteen sävy oli markkinoinnillinen ja siitä syntyi mielikuva tuotteen

erinomaisuudesta ja paremmuudesta suhteessa muihin hoitoihin.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että lehdistötiedote sisälsi siten lääkemääräystä vaativan valmisteen markkinointia kuluttajalle ja oli siten Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden 17 §:n vastainen.

Seuraamukset

Galderma Nordic AB:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 5 000 euron suuruinen seuraamusmaksu.

.....

Päätös 1.4.2015:

Genzyme Finland Oy:n kantelu joka koski Biogen Finland Oy:n Tecfidera-tuotetta koskevaa tiedotetta

Biogen Finland Oy:n tiedote sisälsi otsikon lisäksi useita Tecfidera-tuotetta kehuja ilmaisuja. Tarkastusvaliokunta katsoi, että tiedote oli markkinoinnillinen ja siitä syntyi kokonaisuudessaan mielikuva tuotteen erinomaisuudesta.

Lääkeyritys saa tiedottaa julkisuuteen siitä, että viranomaisen on myöntänyt lääkkeelle korvattavuuden, mikäli tiedotteessa pitäydytään viranomaisen asiasta antamassa virallisessa informaatioissa. Biogen Finland Oy:n tiedote sisälsi kuitenkin tämän lisäksi merkittävän määrän reseptilääkettä koskevia markkinoinnillisia ilmauksia. Yleiseen jakeluun tarkoitettu tiedote oli siten Eettisten ohjeiden 17 §:n vastainen. Lisäksi tiedotteen lähdeviitteet eivät olleet asianmukaisesti toteutettuja.

Seuraamukset

Kantelu oli aiheellinen. Biogen Finland Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 10 000 euron suuruinen seuraamusmaksu ja 2 000 euron käsittelymaksu.

.....

Päätös 15.4.2015:

Omaehtoinen tarkastus, Novo Nordisk Farma Oy:n Vagifem-valmistetta koskeva lehdistötiedote

Tarkastusvaliokunta otti omaehtoisesti käsiteltäväksi Novo Nordisk Farma Oy:n julkaiseman lehdistötiedotteen. Tarkastusvaliokunta katsoi, että tiedot-

teessa käytettiin mm. sanaa ”turvallinen”, jota ei Eettisten ohjeiden 7 §:n mukaan markkinoinnissa saa käyttää ilman erityisiä perusteluita. Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei Novo Nordisk Farma Oy esittänyt riittäviä perusteita sanan käyttöön. Kyseisen sanan käyttöä on Eettisissä ohjeissa nimenomaisesti rajoitettu poikkeustapauksiin. Tarkastusvaliokunta katsoi, että tiedote sisälsi myös täsmentämättömän vertailun muihin valmisteisiin ja oli siten Eettisten ohjeiden 10 §:n vastainen.

Seuraamukset

Novo Nordisk Farma Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 5 000 euron suuruinen seuraamusmaksu ja 2 000 euron käsittelymaksu.

.....

Päätös 7.10.2015:

Sanofi Oy:n kantelu Biogen Finland Oy:n MS-nyt.fi -verkkosivujen sisällöstä

Kantelun kohteena oli Biogenin ms-tautia käsittelevä www.ms-nyt.fi -sivusto, jonka osana esiteltiin kyseessä olevan sairauden hoidossa käytettyjä lääkkeitä ja niihin liittyviä tietoja.

Sivustoilla oli kerrottu mm. eri tuotteiden suhteellisesta tehosta. Tarkastusvaliokunta katsoi, että liian yksityiskohtaisen tiedon esittäminen, erityisesti eri tuotteiden tehoon liittyen, voi kannustaa kuluttajaa kääntymään lääkärin puoleen tarkoituksenaan saada tiettyä lääkettä 51 §:n vastaisesti. Terveystiedotus ei saa millään tavoin ohjata hoitovaihtoehtojen valintaa.

Hoitovaihtoehtojen neutraali ja tasapuolinen esittäminen edellyttää, ettei eri hoitovaihtoehtoja vertailla keskenään. Vaikka tuotteita ei verrattu suoraan toisiinsa, oli suhteelliseen tehoon liittyvien prosenttien esittäminen tuotenimien kanssa omiaan luomaan vertailunomaisen vaikutelman.

Tarkastusvaliokunta totesi, että

tehoa kuvaamaan käytetyt pyöristetyt prosenttiluvut eivät olleet tarkkoja, eikä niiden lähteinä käytetyt aineistot asetelmiltaan vertailukelpoisia. Sivustolla esitetyt tiedot tuotteiden suhteellisesta tehosta tuotenimiin yhdistettynä loivat kokonaisuutena arvostellen terveystiedotusta koskevan 51 §:n vastaisen kokonaisuuden. Suhteelliseen tehoon liittyvät tiedot eivät olleet enää suunnattu 48 §:n mukaisesti keskivertokuluttajalle.

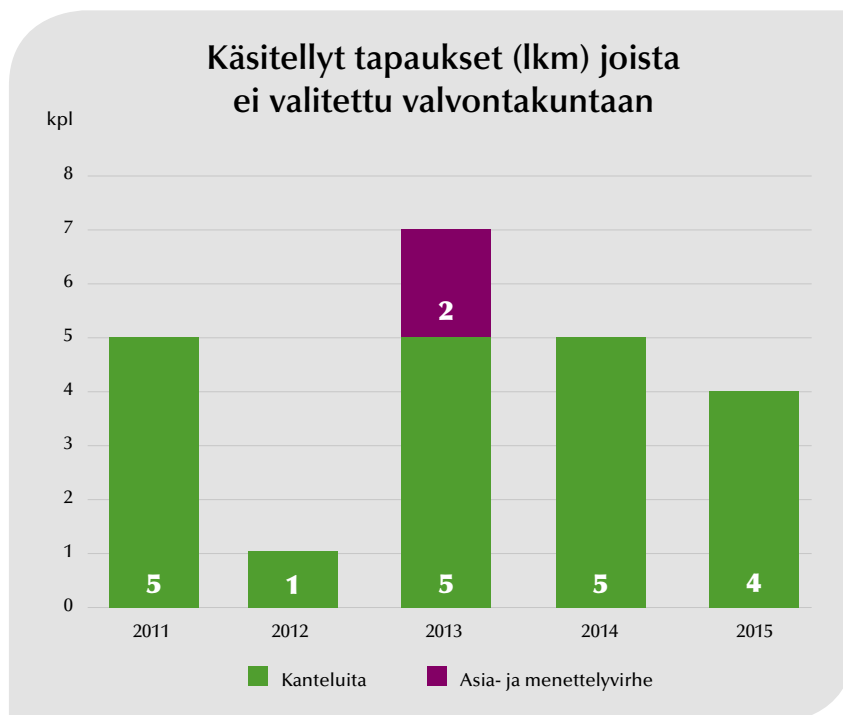
Seuraamukset

Kantelu oli aiheellinen. Biogen Finland Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja 2 000 euron käsittelymaksu.

Tarkastusvaliokunta II (TVK II)

Tarkastusvaliokunta II käsittelee kantelujen perusteella reseptilääkkeiden markkinointia koskevat riita-asiat. Tarkastusvaliokunta voi ottaa ainoastaan periaatteellisissa kysymyksissä asian käsiteltäväksi omasta aloitteestaan.

Tarkastusvaliokunta II kokoontui vuoden aikana 5 kertaa, eli määrältään edeltäviä vuosia vastaavasti. Tapauksia oli käsitellyssä viisi. Yhdestä päätöksestä tehtiin valitus valvontakunnalle, jolloin lopulliseksi TVK II:n päätöksiksi jäi neljä tapausta.



Tapauslyhennelmät jutuista joista ei valitettu valvontakuntaan

Päätös 12.5.2015:

AstraZeneca Oy:n kantelu joka koski Takeda Oy:n Vipidia-tuotteen markkinointia

Kantelun kohteena oli Vipidian mainoksessa käytetty väite "Ainoa gliptiini, joka sopii tutkitusti myös suuren riskin CV-potilaille". Tarkastusvaliokunta katsoi, että väite ei täyttänyt Eettisten ohjeiden 7 §:n edellytyksiä. Pykälän mukaan markkinoinnissa ei saa viitata kliiniseen tutkimukseen siten, että viit-

taus antaa virheellisen kuvan tutkimuksen lopputuloksesta, laajuudesta tai merkityksestä.

Vaikka Takeda Oy:llä olikin esittää tutkimus Vipidian soveltuvuudesta suuren riskin CV-potilaille, ei tällä perusteella voida esittää väitettä valmisteista, joita ei ole vastaavasti tutkittu. Tätä varten tulisi olla saatavilla tutkimus, jossa on ollut mukana samassa muuttamattomissa valmisteissa. Maininta "ainoa gliptiini" ei anna todenmukaista kuvaa viitteenä esitetyn tutkimuksen merkityksestä.

Huomionarvoisena pidettiin myös sitä, ettei Onglyzan eikä Vipidian valmisteyhteenvedoissa kummassakaan mainita vasta-aiheena korkean riskin CV-potilaita.

Lisäksi kantelun kohteena olevasta mainoksesta puuttui viranomaisen edellyttämä musta kärkikolmio teksteineen. Kyseinen merkintä on lääkkeen määräämisen kannalta olennainen tieto, joka mainoksessa tulee olla Eettisten ohjeiden 27 §:n mukaisesti.

Seuraamukset

Kantelu oli aiheellinen. Takeda Oy:lle annettiin luopumiskehoitus ja määrättiin 15 000 euron suuruinen seuraamusmaksu ja 3 000 euron käsittelymaksu.

Päätös 8.6.2015:

Genzyme Finland Oy:n kantelu joka koski Biogen Finland Oy:n Tecfidera-valmisteen markkinointia

Kantelun kohteena oli se, että Biogen Finland Oy:n markkinointitoimenpiteessään lähteenä käyttämä Post-hoc -analyysi antaisi harhaanjohtavan ja virheellisen kuvan Tecfideran tehosta verrattuna valmisteyhteenvedon tietoihin.

Valmisteyhteenvedon kanssa ristiriitaisia uusia tutkimustuloksia ei ole sallittua käyttää markkinoinnissa. Tarkastusvaliokunta katsoi, että Tecfideran markkinoinnissa esitetyt tutkimustulokset eivät olleet kaikilta osin täysin yhtenevät valmisteyhteenvedossa esitetyn kanssa. Tulokset eivät kuitenkaan erityisesti eronneet toisistaan. Mainoksessa oli sekä viitattu tutkimukseen, että avattu lyhyesti siihen liittyvät pääasetelmat. Indikaatiota laajentavia väitteitä ei esitetty.

Post-hoc -analyysi perustui valmisteyhteenvedossakin käytettyjen tutkimusten lisäanalyysiin. Tarkastusvaliokunta katsoi, että Biogen Finland Oy:n markkinoinnissaan käyttämät poiminnat kyseisestä Post-hoc -analyysistä eivät olleet ristiriitaisia valmisteyhteenvedon kanssa. Post-hoc -analyysistä poimittujen tietojen voitiin katsoa olevan sopu- soinnussa valmisteyhteenvedon kanssa.

Post-hoc -analyysin perusteella esitetyt markkinointiväitteet

Tarkastusvaliokunta katsoi, että kantelun kohteena olleessa mainoksessa esitetty väite "MS-taudin hoidossa

teho, siedettävyys ja helppokäyttöisyys nyt uudella tasolla.", oli näin esitettyä harhaanjohtava. Viitteenä käytetty Post-hoc -analyysi on kohdistunut vain hyvin rajattuun potilasryhmään, eikä kyseisen kaltaista väitettä voi siten yleistää. Väite loi mielikuvan siitä, että uusi taso olisi tutkimuksen perusteella todennettu kaikilla MS-potilailla.

Eettisten ohjeiden 7 §:n mukaan markkinoinnissa ei saa viitata tutkimukseen siten, että viittaus antaa virheellisen kuvan tutkimuksen lopputuloksesta, laajuudesta tai merkityksestä. Väite oli siten kyseisen pykälän vastainen.

Seuraamukset

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

Päätös 11.8.2015:

Novartis Finland Oy:n kantelu joka koski Pfizer Oy:n Inlyta-valmisteen markkinointia

Novartis Finland Oy:n kantelu koski Pfizer Oy:n markkinoinnissaan käyttämää väitettä siitä, että Inlyta-hoitoa annettaessa taudin etenemisvapaan elinajan mediaani on 6,8 kuukautta. Novartis Finland Oy piti toteamusta harhaanjohtava ja valmisteyhteenvedon vastaisena.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että sekä valmisteyhteenvedo että tutkimustieto sisältävät maininnan kyseisestä 6,8 kuukauden ajasta. Kantelun kohteena olevissa mainoksissa oli myös mainittu Inlytan indikaatio asianmukaisesti.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että kohderyhmä huomioiden Pfizer Oy:n mainoksissa oli esitetty riittävän täsmällisesti etenemisvapaata elinaikaa koskevat tiedot. Markkinointi ei siten ollut harhaanjohtavaa tai valmisteyhteenvedon vastaista.

Seuraamukset

Kantelu oli aiheeton. Tarkastusvaliokunta määräsi Novartis Finland Oy:lle 3 000 euron suuruisen käsittelymaksun aiheettomasta kantelusta.

Päätös 19.11.2015:

Sanofin kantelu joka koski Amgen Ab sivuliike Suomen Repatha -valmisteen markkinoinnissa käyttämiä väitteitä

Tarkastusvaliokunta katsoi, että väitettämä "Jopa 75 % suurempi LDL-kolesterolin lasku vs. lumelääke lisättynä 80 mg atorvastatiiniin" ei sellaisenaan ollut täysin käytettyjen viitteiden mukainen. Tarkastusvaliokunta piti väitettä potentiaalisesti harhaanjohtavana. Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei kyseinen Eettisten ohjeiden vastaisuus ole tilanteessa kuitenkaan merkittävä.

Seuraamukset

Kantelu oli aiheellinen. Amgen AB sivuliikkeelle Suomessa annettiin luopumiskehoitus ja 3 000 euron käsittelymaksu.

Valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien jäsenet

Valvontakunta

Puheenjohtaja jäsen	Professori Vesa Annola , Vaasan yliopisto		
Varapuheenjohtaja jäsen	Lakimies Paula Paloranta , Keskuskauppakamari	Varajäsen	Asiantuntija Niina Harjunheimo , Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Jäsen	Professori Heikki Ruskoaho , Helsingin yliopisto	Varajäsen	Professori Heikki Vapaatalo
	Asiantuntijalääkäri Risto Ihalainen		Lääkintöneuvos Santero Kujala
	Apteekkari Markku Ylinen , Itäkeskuksen apteekki		Apteekkari Riitta Andersin , Turengin apteekki
Lisäksi tapauskohtaisesti yksi esteetön lääketeollisuutta edustava jäsen:			
Jäsen	Toimitusjohtaja Päivi Kerkola , Pfizer Oy	Varajäsen	Toimitusjohtaja Leif Jokinen (30.9.2015 asti), Oy H. Lundbeck Ab
	Johtaja Liisa Nuuros , Bayer Oy		Johtaja Ritva Lehtonen , Sanofi
	Toimitusjohtaja Ilpo Tolonen , MSD Finland Oy		Toimitusjohtaja Tero Oinonen (1.8.2015 asti), AstraZeneca Oy
	Toimitusjohtaja Antti Viitanen , Novartis Finland Oy		Toimitusjohtaja Johanna Panula , Novo Nordisk Farma Oy Maajohtaja Jenni Vuola , Sanofi Pasteur MSD Oy Toimitusjohtaja Jussi Merikallio , Lääketeollisuus ry
Sihteeri	Erityisasiantuntija Laura Labart , Lääketeollisuus ry	Sihteerin 1. varahenkilö	Lakimies Tiina Aitlahti , Lääketeollisuus ry
		Sihteerin 2. varahenkilö	OTK Jarmo Lehtonen , Jarmo Lehtonen Consulting Oy

Tarkastusvaliokunta I

Puheenjohtaja Jäsen	Toimitusjohtaja Lauri Sipilä , MARK Suomen Markkinointiliitto	Varajäsen	Johtaja Mika Raulas , Steeri Oy
1. varapuheenjohtaja Jäsen	Senior Advisor Jari Kostamo , Virvo Oy	Varajäsen	Tuotekehityspäällikkö Reija Könönen , Suomen Messut
2. varapuheenjohtaja Jäsen	Apteekkari Sirkka Weckström , Korson apteekki	Varajäsen	Apteekkari Anu Suomela , Kutomon apteekki
Jäsen	Asiantuntijalääkäri Pirkko Paakkari , Kustannus Oy Duodecim	Varajäsen	LL, terveyskirjaston päätoimittaja Osmo Saarelma , Kustannus Oy Duodecim
	Asiantuntijalääkäri Seppo Asikainen , Infomedic Oy		Työterveyslääkäri Leif Lindberg , Vantaan Lääkärikeskus
	Eläinlääkäri Ulla Suutarinen , Yksityinen ammatinharjoittaja		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 , Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos
Jäsen	Professori Eero Mervaala , Biomedicum Helsinki	Varajäsen	Dosentti Jaakko-Juhani Himberg , HUS/HUSLAB
	Eläinlääkäri Ulla Suutarinen , Yksityinen ammatinharjoittaja		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