



VUOSIKATSAUS

LÄÄKEMARKKINOINNIN VALVONTAKUNTA

2017

”Medianeutraalia sääntelyä”



Sisältö

Sosiaalinen media lääkkeiden markkinointiympäristönä.....	2
Some-markkinoinnissa pätevät normaalit markkinoinnin pelisäännöt.....	4
Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosi 2017.....	6
Tarkastusvaliokunta I (TVK I).....	7
TVK I:n ennakkotarkastuksessa käsiteltyjen eri mainosversioiden määrät vuosina 2013 - 2017.....	8
Tapauslyhennelmät (TVK I).....	9
Tarkastusvaliokunta II (TVK II).....	12
TVK II:n tapausmäärät vuosina 2013 - 2017.....	12
Tapauslyhennelmät (TVK II).....	13
Valvontakunnan jäsenet.....	16
Tarkastusvaliokunta I:n jäsenet.....	17
Tarkastusvaliokunta II:n jäsenet.....	18
Yhteystietomme.....	19

Sosiaalinen media lääkkeiden markkinointiympäristönä

Markkinointia koskeva sääntely on tyypillisesti medianeutraalia. Samat normistot ja samat lähtökohdat koskevat erilaisia medioita. Tämä koskee myös sosiaalista mediaa, somea.

Medioiden erilaiset ominaisuudet johtavat siihen, että markkinointiin sovellettavaksi tulevat säännökset voivat vaihdella ja lisäksi ne voivat painotua eri tavoin. Erilaiset tekniset alustat viestintäkanavina voivat synnyttää myös uusia kysymyksiä. Lopulta on mahdollista, että sekä markkinoinnin toteutus että siihen erityisesti vaikuttavat säännökset voivat muodostaa hyvin omantyyppisiä kokonaisuuksia. Alun yhteisistä lähtökohdista saattaa lopulta olla käytännössä jäljellä markkinoinnissa ja sen arvioinnissa vain vähän.

Markkinoija vastaa markkinoinnin sisällöstä ja tunnistettavuudesta

Sosiaalinen media on monelta osin aivan uudenlainen markkinointiympäristö. Se tuottaa uusia mahdollisuuksia, mutta sen arvioinnissa esiin nousee myös uusia ongelmia. Ne saattavat siksi synnyttää markkinoijille yllätyksiä ja odottamattomia vastuita.

Markkinoinnin määrittely sääntelyssä on yleisesti laaja. Markkinointiin luetaan markkinoijan omien toimien ohella myös ne toimet, joita joku toinen harjoittaa markkinoijan lukuun. Someympäristö voi hämärtää markkinoinnin erottamista muusta informaatiosta. Kun informaatio on todettu markkinoinniksi, syntyy vastuu markkinoinnin toteutuksesta kuitenkin yleisten sääntöjen mukaisesti.

Markkinoija vastaa markkinoinnistaan. Vastuu ulottuu sekä markkinoinnin tunnistettavuuteen että sen sisältöön.

Someympäristössä mainonnan tunnistettavuutta voi tosiasiallisesti olla vaikea hallita. Se ei kuitenkaan johda sääntelyn kriteerien laskemiseen. Ehkä pikemminkin päinvastoin. Kun somessa markkinoinnin erottaminen muusta informaatiosta voi olla vaikeaa, tulee markkinoijan varautua asiaan etukäteen mahdollisimman hyvin ja varmistaa säännösten sisällön täyttyminen. Markkinoinnin sisältöön on silloin kiinnitettävä erityistä huomiota. Markkinoinnin on täytettävä kaikissa ympäristöissä yleisesti markkinoinnilta edellytetyt vaatimukset. Yksi keskeisistä somessa aktualisoituvista ja vaikeasti täytettävistä vaatimuksista on markkinoinnin tunnistettavuus. Kun informointi määritellään markkinoinniksi, se on voitava vaikeuksitta tunnistaa markkinoinniksi. Someympäristö on jälleen erityinen. Jo ympäristön nimi viittaa siihen, että se ei ole ainakaan ensi sijassa kaupallinen. Mahdollisten markkinointitoimien tunnistettavuuden vaatimus on silloin korostunut.

Lääketeollisuus toimialana luo eettisiä odotuksia

Eettisissä ohjeissa vastuu markkinoinnista on määritelty laajaksi. Se on vahvistettu myös Valvontakunnan ratkaisuisissa. Tämä heijastaa ajattelua siitä, että lääketeollisuuden toimialalla pyritään kantamaan kokonaisvaltaista

vastuuta markkinoinnin asianmukaisuudesta. Kysymys ei ole pelkästään vastuupositiodien selkeyttämisestä vaan myös siitä, miten vastuu on kohdennettavissa siten, että lopputulos on paras mahdollinen. Lääketeollisuus luo osaltaan myös Eettisten ohjeiden myötä korostuneen odotuksen toimialan etiikasta.

Eettinen odotus ulottaa velvoitteet koko ketjun lääkkeiden valmistuksesta lääkkeiden käyttäjiin.

Vesa Annola
Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan pj.
Professori, OTT, KTT, VT Vaasan yliopisto

**”Eettisissä ohjeissa
vastuu markkinoinnista
on määritelty
laajaksi”**

Some-markkinoinnissa pätevät normaalit markkinoinnin pelisäännöt

Markkinoinnissa eletään murroskautta. Digitaalinen toimintaympäristö on inspiroiva ja tarjoaa paljon erilaisia mahdollisuuksia markkinoida tuotteita. Tämä on johtanut siihen, että tällä hetkellä piilomarkkinointi on markkinoinnin suurin kompastuskivi. Käytännössä se näkyy paitsi mainonnan eettisen neuvoston ratkaisukäytännössä myös julkisen sanan neuvoston työssä. Huomautuksia ovat saaneet niin pienet kuin suuretkin yritykset eri toimialoilta.

Markkinointi sosiaalisessa mediassa (Facebook, YouTube, Instagram, blogit ym.) on nostanut parrasvaloihin markkinoinnin tunnistettavuusvaatimuksen. Mainonnan eettisessä neuvostossa markkinoinnin tunnistettavuutta koskevat lausuntopyynnöt ovat lisääntyneet kahden viime vuoden aikana.

Sekä lainsäädäntö että eri alojen itsesääntelyohjeet edellyttävät, että markkinointi on aina oltava ensi silmäyksellä tunnistettavissa markkinoinniksi. Sama vahva pääsääntö pätee niin kuluttajille suunnatussa markkinoinnissa kuin B-to-B-suhteessakin.

Toki kuluttajan mielenkiinto herää herkemmin, jos aineisto vaikuttaa muulta kuin mainokselta. Tämä onkin tärkein syy, minkä vuoksi mainoksen kaupallinen luonne haluttaisiin mieluusti pitää pimeudessa. Säännösten mukaan kaupallinen viestintä on kuitenkin aina erotettava toimituksellisesta sisällöstä.

Some on uusi ilmiö, mutta siihen sovelletaan vanhoja sääntöjä

Säännös markkinoinnin tunnistettavuudesta on paitsi lainsäädännössä niin myös itse sääntelyssä täysin medianeutraali. Some-markkinointi ei näin ollen ole mikään poikkeus, vaikka se onkin verraten uusi ilmiö. Itse asiassa juuri some-markkinoinnissa markkinoinnin tunnistettavuusvaatimus korostuu. Tähän on syynä se, että sosiaalisessa mediassa tyypillisesti julkaistava materiaali on ei-kaupallista. Se on joko yksityishenkilöiden tuottamaa tai ammattimaisesti tuotettua toimuksellista aineistoa.

Sosiaalisessa mediassa julkaistujen aineistojen luonteen hahmottaminen vaatii hyvää medialukutaitoa. Viihde, journalismi, yksityishenkilöiden kirjoitukset ja kuvat sekä markkinointi menevät usein sekaisin. Näihin kaikkiin pätevät kuitenkin erilaiset pelisäännöt. Markkinointiin sovelletaan markkinoinnin pelisääntöjä, vaikka markkinoinnin toteuttaisi toimittaja tai 16-vuotias tubettaja taikka harrastelijabloggaaja.

Vaikeuskerrointa lisää myös se, että yksityishenkilöt ja muut eri ammateissa toimivat ovat alkaneet markkinoida yritysten lukuun ilman, että heillä on alan koulutusta ja kokemusta. Tällöin markkinoinnin sääntöjä ei välttämättä tunneta edes pinta-puolisesti. Markkinoivan yrityksen on oltava erityisen huolellinen ohjeistaessaan tällaisia henkilöitä.

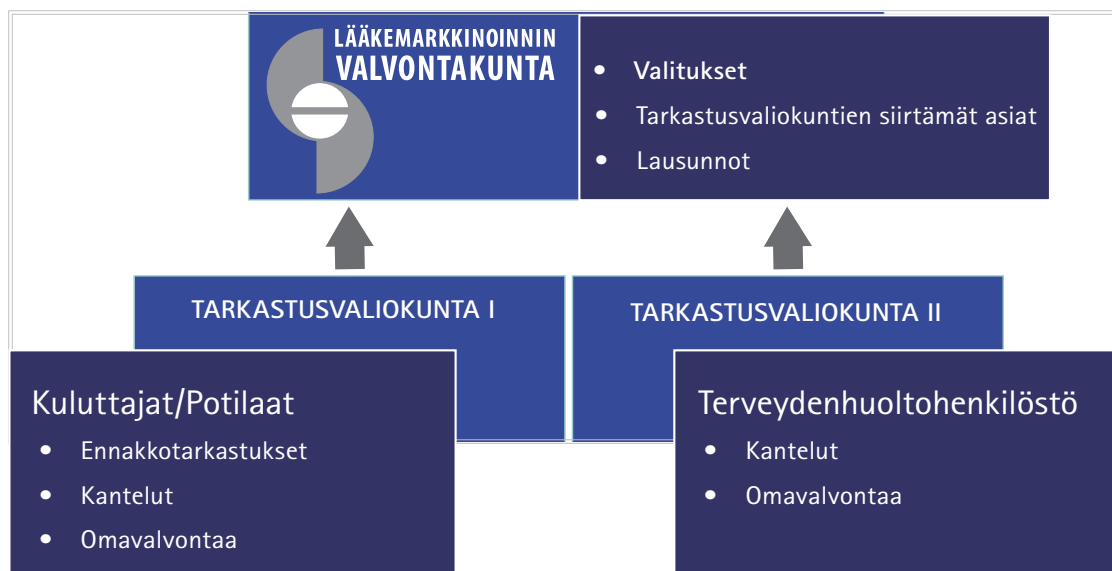
Kenen lukuun markkinoidaan?

Markkinoinnin tunnistettavuusvaatimus on kaksijakoinen: markkinointi on oltava heti tunnistettavissa markkinoinniksi ja lisäksi markkinoinnista on käytävä ilmi, kenen lukuun markkinoidaan. Helpoimmin tämä on toteutettavissa, jos videon tai kirjoituksen alussa lukee "mainos" tai "kaupallinen yhteistyö" ja mainostavan yrityksen nimi tai tuotemerkki.

Paula Paloranta
Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan varapj.
OTL, varatuomari
pääsihteeri (markkinointioikeudelliset asiat)
Keskuskauppakamari

”Piilomarkkinointi
on markkinoinnin
suurin
kompastuskivi”

VALVONTAJÄRJESTELMÄ



Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan vuosi 2017

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tehtävät ovat vuonna 2017 olleet vähäisempiä verrattuna aikaisempiin vuosiin. Tarkastusvaliokunnissa oli kanteluita aiempaa vähemmän eikä valvontakunnassa ollut yhtään valitusta käsiteltävänä. Tarkastusvaliokuntien päätökset ovat olleet perusteluiltaan selkeitä ja tapauskäsittelyt ovat siten tyydyttäneet molempia kantelun osapuolia. Radio- ja televisiomainoksia on ollut myös

vähemmän ennakkotarkastuksen piirissä. Valvonnan näkökulmasta markkinoinnin kentällä on eletty suvantovaiheessa. Lääkkeiden, erityisesti itsehoitovalmisteiden, markkinointi sosiaalisessa mediassa on kuitenkin näkynyt kysymyksenä työpöydillämme. Yritykset ovat opetelleet ja valmistautuneet toimimaan uudessa ympäristössä, missä entisestään korostuu tarve ymmärtää syvällisesti Eettisten ohjeiden sisältö ja tulkita niitä vauhdilla kehittyvässä ympäristössä.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tapausmäärät vuosina 2013 - 2017



vk = valvontakunta

Tarkastusvaliokunta I (TVK I)

Tarkastusvaliokunta I valvoo itsehoitolääkkeitä koskevaa kuluttajamarkkinointia, terveys-tiedostusta, Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten ja eri potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä, sekä kuluttajiin kohdistettavaa muuta terveyteen ja sairauteen tuotettua tietoa.

Valvonnan pääpaino toteutuu Tv- ja radiomainosten ennakkotarkastustoiminnan kautta, mikä on Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksille Eettisten ohjeiden perusteella velvoittavaa toimintaa. Vuoden 2017 aikana TVK I piti 28 kokousta, joissa tarkastettiin 71 kpl eri mainosversioita. Niistä lopullisiksi mainoksiksi jäi 33 tv- ja 21 radiomainosta. Lisäksi TVK I tarkasti kuusi muuta asiakokonaisuutta mm. mainosväittämiä, facebook-sivuston ja nettimainontaa koskevan sisällön.

On tyypillistä, että mainokselle tulee useampia käsittelykertoja muun muassa sen vuoksi, että ensimmäisellä tarkastuskerralla tarkastettavaksi toimitetaan mainoksen käsikirjoitusversio. Toisaalta myös siksi ettei mainos heti ensimmäisellä tarkastuskerralla täytä Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden vaatimuksia, ja tule siten hyväksytyksi. Tv-mainoksia TVK I käsittelee 1,21 kertaa ja radiomainoksia 1,48 kertaa.

Valvontatoimissaan TVK I käsittelee myös mahdolliset lääkemarkkinoinnissa havaitut rikkeet, mitkä se saa käsiteltäväkseen kanteluiden perusteella. Näitä ovat esimerkiksi jäsenyrityksen lääkemarkkinointi- tai muu toimenpide, kuten lääkeryhtymän ylläpitämät sosiaalisen median sisällöt.

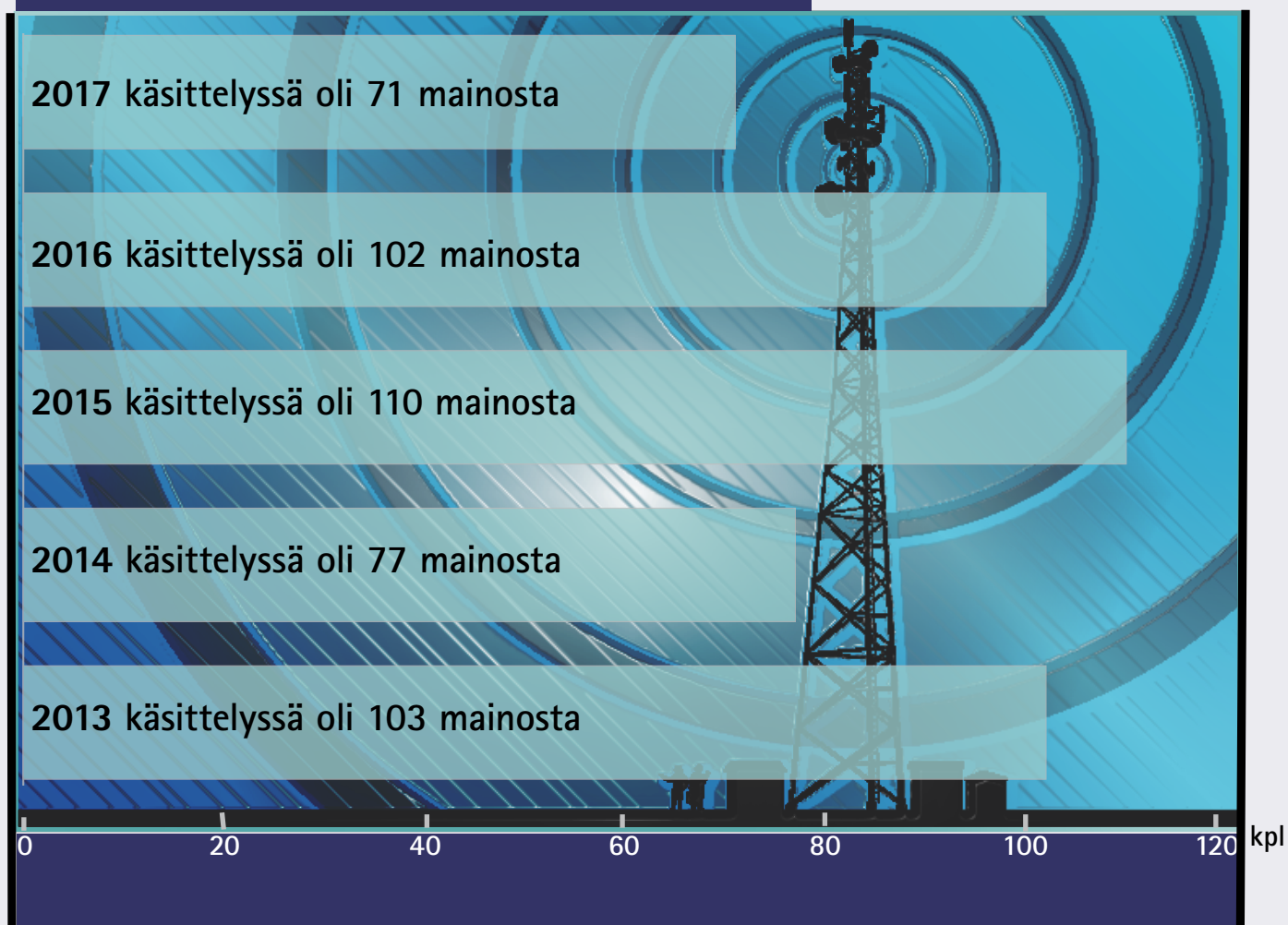
TVK I:n ratkaistavaksi toimitettiin yksi kanteluasia, minkä se totesi aiheettomaksi.

Facebook-sivuja koskevassa omavalvontakäsittelyssä TVK I langetti asianosaiselle yritykselle 15 000 euron suuruisen seuraamus- ja 2 000 euron käsittelymaksun. Kyseinen päätös piti sisällään myös luopumiskehotuksen.

TVK I jatkoi vuosittain toteutettavaa yhteistyötä mainoksia ja kampanjoita toteuttavien media-, mainos- ja viestintätoimistojen kanssa. Keväisin järjestetty tilaisuus on osoittautunut tarpeelliseksi ja hyvin suosituksi. Koulutuksellista tilaisuutta TVK I koordinoi yhdessä Markkinoinnin, teknologian ja luovuuden liitto MTL ry:n kanssa.



TVK I:n ennakkotarkastuksessa käsiteltyjen eri mainosversioiden määrät vuosina 2013 - 2017



Tapauslyhennelmät (TVK I)

8.11.2017 annettu päätös Bayer Oy:n kanteluun joka koskee Bristol-Myers Squibb (Finland) Oy / Pfizer Oy -Allianssin Eliquis-valmisteen liitteenä olevaa "Hoitaja opas" -esitettä

Bayer Oy:n kantelu koski sitä, onko oppaan sisältö hoitajille sallittua lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta Eettisten ohjeiden 26 §:n mukaisesti.

Bayer Oy katsoi, että väittämä "Eliquis-valmisteen pitoisuus pysyy tasaisena 2 kertaa vuorokaudessa annosteluna" ja väittämän yhteydessä esitetty kuvaaja muodostavat markkinoinnillisen toimenpiteen, joka luo mielikuvaa kahdesti annosteltavan lääkkeen paremmuudesta yhdesti annosteltavaan lääkkeeseen verrattuna. Lisäksi Bayer Oy esitti, että opas sisältää kiellettyä valmisteen vertailua ja käytetty kuvaaja antaa yksipuolisen sekä harhaanjohtavan kuvan alkuperäisen lähteen tutkimustuloksista.

Tarkastusvaliokunta totesi, että hoitajille sallitun oikeaa ja turvallista käyttöä edistävän materiaalin sisällön sallittavuuden rajat riippuvat aina tapauskohtaisesti valmisteesta ja sen käyttöön liittyvistä erityispiirteistä. Esitteessä käytetyn kuvaajan ei katsottu olevan Eliquisin valmisteyhteenvedon kanssa ristiriidassa tai sen vastainen. Vaikka kuvaaja 10 mg annostuksella ei ole välttämätön tieto oikean ja turvallisen käytön osalta, tarkastusvaliokunta katsoi kuvaajan käytön olevan perusteltavissa tukemaan oikean annostelun merkityksen hahmottamista

yhdessä oppaan samalla sivulla olevan tiedon kanssa.

Eliquisin valmisteyhteenvedossa on käsitelty apiksabaanin farmakokinetiikkaa ja todetaan sen olevan lineaarinen ja että altistus suurenee suhteessa annokseen suun kautta otettavaan 10 mg:n annokseen saakka. 10 mg:n annoksen esittämisen kuvaajassa voidaan katsoa havainnollistavan vaikutuksen eroa, jos potilas ottaa unohtuneen annoksen samaan aikaan seuraavan annoksen kanssa. Tarkastusvaliokunta totesi, että kokonaisuutena kuvaajasta ei synny lukijalle harhaanjohtavaa tai valmisteyhteenvedon kanssa ristiriitaista kuvaa. Vaikka kuvaajaa itsessään ei ole tuotteen valmisteyhteenvedossa, ei se automaattisesti tarkoita, että se olisi valmisteyhteenvedon vastainen.

Esitteen ei katsottu sisältävän vertailua eri valmisteen välillä. Kantelun kohteena olevalla sivulla keskitytään nimenomaan Eliquisin annostelun kuvaamiseen ja havainnollistamiseen. Esitteen kuvaajat ovat julkaistuita tieteellisistä tutkimuksista ja koskevat nimenomaan apiksabaania, eikä mitään muuta valmistetta. Tämä tulee myös ilmi kuvaajan yhteydessä, eikä viittauksia muihin valmisteisiin ole.

Tarkastusvaliokunta I katsoi, että kantelu on aiheeton.

23.8.2017 annettu omavalvontapäätös joka koski Sanofi Oy:n Telfast-tuotteen Facebook-sivuja

Sanofi Oy:n ylläpitämä Facebook-sivusto www.facebook.com/allergiaan todettiin sisältävän useita lääkemainoksia. Kuluttajat ovat aktiivisesti jakaneet, tykänneet ja kommentoineet kyseisiä mainoksia. Tapaus koski sitä, onko kyseinen toiminta ollut Eettisten ohjeiden mukaista.

Eettisten ohjeiden 5 §:n mukaisesti yrityksen vastuu kaikista markkinointitoimistaan ja niihin liittyvistä sisällöistä on laaja. Tarkastusvaliokunta totesi, että Sanofi Oy on vastuussa kaikesta ylläpitämillään Facebook-sivuillaan olevasta sisällöstä.

Suosittellavat kommentit

Eettisten ohjeiden 19 § kohdan (k perusteella lääkemainonnassa on kiellettyä, että kuluttaja suosittelee lääkevalmistetta toiselle kuluttajalle. Tämä on myös esimerkiksi Fimean yksiselitteinen näkemys. Facebook-sivustolla oli mm. seuraavia kuluttajien kommentteja lääkemainosten yhteydessä:

"Ostin ja auttaa! Suosittelen!"

"Heh, 35v. allergian kanssa, lisää nappia naamaan niin helpottaa."

"Muut ei tehoo. Telfast auttaa heti."

"Olen Telfastin ansiosta keväällä elämäni kunnossa."

"Muistakaa hakea resepti, niin on todella paljon halvempaa."

"Ainoa allergialääke, joka ei väsytä."

"Tämä on hyvä käyttänyt jo vuosia. Ostakaa...".

Sivusto on ollut kuluttajille avoin ja sen koko sisältö ylläpitäjän vastuulla. TVK I katsoi, että suosittelevat kommentit ja kehotukset ovat Eettisten ohjeiden vastaisia. Kommentit ovat yksiselitteisen kehuja ja sisältävät täysin suoria suosituksia käyttää sekä ostaa tuotetta.

Facebook-jaot ja tykkäykset suositteluna

Sanofi Oy esitti vastineessaan näkemyksensä, että kyseessä oleva Facebook-sivusto ei täytä "Kerro kaverille" -markkinoinnin tunnusmerkkejä. Sanofi katsoi, ettei ole Facebook-sivustollaan millään tavalla kehottanut kuluttajia välittämään markkinointiviestiä eteenpäin.

Facebookin jaot ja tykkäykset eivät ole täysin vastaavan kaltaisia markkinointiviestin levittämistapoja, kuin esimerkiksi sähköposti tai tekstiviestit. TVK I totesi, että Eettiset ohjeet kuitenkin sääntelevät toimenpiteen sisältöä, eivät alustaa.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että vaikka jaot ja tykkäykset Facebookissa eivät aina sisällä suoraa suosittelua, taikka suoraa kehotusta "Kerro kaverille" -tyyppiseen



viestin jakamiseen, rinnastuu niiden sisältö ja toimintatapa näihin. Facebook ja sen alustalle rakentuva sisältöjen markkinointi perustuu interaktiivisuuteen ja ajatukseen viestin leviämisestä suoraan ja epäsuoraan kuluttajalta toiselle.

TVK I katsoi, että markkinointiviestin jakaminen Facebookin sisällä toisen henkilön (kuluttajan) profiiliin on Eettisten ohjeiden näkökulmasta "Kerro kaverille" -markkinointia. Kyseisen alustan yksi keskeinen ominaisuus on, että kuluttaja voi jakaa sisällön suoraan toiselle kuluttajalle. Jos tällainen sisältö on yrityksen toimesta Facebookiin tuotettu lääkemainos, on kokonaisuus ongelmallinen. Tykkäykset ja jaot esimerkiksi omaan Facebook-profiiliin ovat vähemmän suoraa markkinointiviestin välittämistä, mutta kuitenkin tapoja välittää markkinointiviestiä kuluttajalta toiselle.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että "tykkääminen" Facebookin avoimissa ryhmissä on yleensä rinnastettavissa jonkin asian tai aiheen suositteluun. Tykkääminen osoittaa

julkisesti positiivisen suhtautumisen johonkin sisältöön ja yhdistettynä lääkemainokseen muodostaa kokonaisuuden. Tykätty mainos ja tykkäys näkyvät ja ovat viesti muille kuluttajille. Tykkääminen jakaa Facebookin toimintaperiaatteen mukaisesti tykättyä mainosta aktiivisesti eteenpäin näkymään muille käyttäjille, samalla sisältäen tiedon kyseisen henkilön tykkäyksestä.

Sanofi Oy totesi vastineessaan, ettei se voi vaikuttaa mahdolliseen viestien leviämiseen Facebookissa käyttäjien välillä eikä kuluttajille ole epäselvää se, etteivät omilla nimillään esiintyvät kommentoijat edusta Sanofia. Sivuston luojana ja ylläpitäjänä Sanofi Oy on kuitenkin suoraan mahdollistanut kyseisen kommentoinnin ja mainostensa jakamisen.

Selvyyden vuoksi TVK I totesi, että lääke-markkinointi sosiaalisessa mediassa on yleisesti sallittua. Kuitenkaan lääkemainoksen tuominen somealustalle tavalla, joka suoraan mahdollistaa Eettisten ohjeiden vastaisen suosittelun ei voi olla sallittua.

Tarkastusvaliokunta I kehotti Sanofi Oy:tä luopumaan kyseisestä virheellisestä Eettisten ohjeiden vastaisesta markkinoinnista ja määräsi yrityksele 15 000 euron seuraamusmaksun sekä 2 000 euron käsittelymaksun.

Tarkastusvaliokunta II (TVK II)

Tarkastusvaliokunta II käsittelee sille toimittujen kanteluiden perusteella Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten reseptilääkkeiden markkinointia koskevat asiat. Omasta aloitteestaan se voi ottaa ainoastaan periaatteellisissa kysymyksissä olevan asian käsiteltäväkseen.

TVK II kokoontui vuoden 2017 aikana kolmeen kokoukseen. Käsiteltävänä olevista kolmesta kantelusta kaksi jäi lopullisiksi ratkaisuksi. Niistä määrättiin yhteensä 45 000 euron seuraamus- ja 6 000 euron käsittelymaksut. Kolmannesta päätöksestä valitettiin lääke-markkinoinnin valvontakuntaan. Asia siirtyi päätettäväksi vuoden 2018 puolella.

TVK II:n tapausmäärät vuosina 2013 - 2017



Tapauslyhennelmät (TVK II)

22.5.2017 annettu päätös koski Sanofi Oy:n kantelua Amgen Ab, sivuliike Suomessa Repatha-valmisteen markkinointia

Sanofi Oy:n kantelu koski sitä, onko Amgen Ab, sivuliike Suomessa Repatha-valmisteen markkinointi ollut valmisteyhteenvedon vastaista.

Eettisten ohjeiden 7 §:n mukaan kaiken markkinoinnin yhteydessä annettavan tiedon tulee olla viimeisimmän hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaista. Uusi tutkimustieto joka ei ole valmisteyhteenvedon mukainen tulee siten sisällyttää lääkkeen valmisteyhteenvedon eteen, ennen kuin sitä saa käyttää tuotteen markkinoinnissa.

Amgen Ab, sivuliike Suomessa katsoi vastineessaan, että markkinoinnin yhteydessä annettu tieto olisi sopusoinnussa lääkkeen hyväksytyn valmisteyhteenvedon kanssa, lääkettä ei suositella käytettäväksi valmisteyhteenvedon vastaisesti eikä uusi tieto laajenna valmisteen käyttöaihetta.

Repathan valmisteyhteenvedossa todetaan, että "Repathan vaikutusta sydän- ja verisuoniperäiseen sairastuvuuteen ja kuolleisuuteen ei ole vielä määritetty". Amgen Ab, sivuliike Suomessa on markkinointimateriaalissaan viitannut tutkimustuloksiin, joiden mukaan valmisteella olisi vaikutusta näihin liittyviin päätetapahtumiin. Mainoksessa on lueteltu ja visualisoitu tähän liittyviä tuloksia ja vaikutuksia.

Mainoksessa on kuvattu yhden, aineistoltaan tarkasti rajatun tutkimuksen perusteella

lääkkeen vaikutuksia sydän- ja verisuoniperäiseen sairastuvuuteen ja kuolleisuuteen. Valmisteyhteenvedossa todetaan vaikutuksen olevan vielä määrittämättä. Kyseiset tutkimustulokset eivät siten olleet valmisteyhteenvedon kanssa linjassa tai sen kanssa yhteneviä. Tietojen ei näin ollen voida katsoa olevan valmisteyhteenvedon mukaisia.

Tutkimustulosten yhdistäminen kiinteästi Repathan markkinointimateriaaliin on ollut Eettisten ohjeiden 7 §:n vastaista. Lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettuja voi pääsääntöisesti informoida uusista tutkimustuloksista, mutta tutkimuksia koskeva materiaali ei tällöin saa olla kiinteästi markkinointiaineiston yhteydessä.

Mainoksen yläosassa on ollut toteamus "Jokainen minuutti lasketaan. Tee nyt päätös, joka perustuu tutkimusnäyttöön". Tarkastusvaliokunta katsoi, että viittaaminen erityiseen kiireellisyyteen yhdistettynä samalla sivulla esiteltyihin tutkimustuloksiin luo harhaanjohtavan kuvan valmisteen käytöstä ja tehosta ollen myös tältä osin ohjeiden 7 §:n vastainen.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Amgen Ab, sivuliikettä Suomessa luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 25 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.

10.11.2017 annettu päätös joka koski Novartis Finland Oy:n kantelua Oy Eli Lilly Finland Ab:n Helsingissä 12.6.2017 lääkäreille järjestämää Taltz-valmistetta koskevaa tilaisuutta

Novartis Finland Oy:n kantelu koski 12.6.2017 järjestetyn tilaisuuden esitystä sekä siitä tehtyä ja jaettua tallennetta. Novartis Finland Oy katsoi, ettei muun muassa vertailujen esittäminen ja lähdeviitteiden merkitseminen luennolla ollut tapahtunut Eettisten ohjeiden edellyttämällä tavalla.

Lähteiden merkitseminen

Eettisten ohjeiden 20 §:n mukaan lähdeaineistoon tulee viitata siten, että lähde on vaikeudetta tunnistettavissa. Kantelun kohteena oleviin luentokalvoihin oli merkitty viitteitä esille. Merkitsemistapa ei kuitenkaan tarkastusvaliokunnan arvion mukaan ollut tarkka ja tieteellisen tavan mukainen. Oy Eli Lilly Finland Ab totesi vastineessaan, että alaan perehtyneen asiantuntijan voidaan olettaa löytävän videolla käytetyn tiedon perusteella asiasanoja yhdistelemällä tutkimukset, joihin suppeiden viittausten on tarkoitettu osoittavan.

Vaikka kohdeyleisönä ovat olleet aihepiirin asiantuntijat, on lähteiden tunnistamisen silti oltava aina vaivatonta. Kirjallisuusviitteitä ei voi vaikeudetta tunnistaa, jos niitä täytyy hakukoneen avulla etsiä ensimmäisen tekijän ja vuosiluvun perusteella, sekä arvaamalla mitä artikkeli sisältää. Tietty tekijä voi samana vuonna julkaista useampia artikkeleita samasta aiheesta. Lähteet olisi tullut merkitä selkeämmin ollakseen Eettisten ohjeiden 20 §:n mukaisia.

Valmisteiden vertailu

Eri tutkimusasetelmista ja erilaisin mittarein tehty erilliset tutkimukset eivät ole keskenään tieteellisesti suoraan vertailukelpoisia. Kokonaisuudesta syntyy muutoin harhaanjohtava. Näin ollen pääsääntöisesti edellytyksenä on, että vertailtavia valmisteita on tutkittu samassa tutkimuksessa.

Kantelun kohteena olevassa tallenteessa luennoitsija vertaa psoriaasin eri muotojen hoitoja eri valmisteilla. Hoitotuloksia esitellään samassa kuvassa, sekä esitelmöitsijän puheessa, vertailemalla eri lääkevalmisteita. Puhuja mainitsee, että tulokset ovat eri tutkimuksista ja nostaa siten esiin vertailuun liittyvät ongelmat. Tarkastusvaliokunta katsoo, ettei tällaisia varauksia tekemällä kuitenkaan voida kiertää Eettisten ohjeiden sääntöjä. Luennoitsija teki vertailua ja kehotti myös kuulijoita siihen toteamalla "if you want to compare".

Valmisteiden vertailun on Eettisten ohjeiden mukaan oltava aina asiallista ja luotettavaa. Ei riitä, että luennoitsija toteaa, ettei hänen tekemänsä vertailu ole tasapainoinen.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että vertailun tekeminen tällä tavoin on harhaanjohtavaa ja tarkoitushakuista. Vertailuja koskee Eettisten ohjeiden 10 § mukainen erityinen huolellisuusvaatimus, jonka mukaan vertailuissa on aina annettava erityinen paino markkinoinnin asiallisuudelle ja oikeellisuudelle. Tehty vertailu ei täyttänyt näitä edellytyksiä.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Oy Eli Lilly Finland Ab:ta luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 20 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.

”Vertailuja
koskee Eettisten ohjeiden
10 §:n mukainen erityinen
huolellisuusvaatimus, jonka mukaan
vertailuissa on aina annettava erityinen paino
markkinoinnin asiallisuudelle ja
oikeellisuudelle”

Valvontakunnan jäsenet

Puheenjohtaja	
Professori Vesa Annola , Vaasan yliopisto	
Varapuheenjohtaja	Varajäsen
Markkinointioikeudellisten asioiden pääsihteeri Paula Paloranta , Keskuskauppakamari	Asiantuntija Niina Harjunheimo , Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Jäsen	Varajäsen
Professori Heikki Ruskoaho , Helsingin yliopisto Asiantuntijalääkäri Risto Ihalainen Apteekkari Markku Ylinen , Itäkeskuksen apteekki	Professori Janne Backman , Helsingin yliopisto Johtaja Heikki Pärnänen , Suomen Lääkäriliitto ry Apteekkari Sari Kallioinen , Käpylän apteekki
Lääketeollisuutta edustava jäsen	Varajäsen
Toimitusjohtaja Päivi Kerkola , Pfizer Oy Johtaja Liisa Nuuros , Bayer Oy Toimitusjohtaja Vesa Loponen Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab (31.8.2017 asti) Toimitusjohtaja Ilpo Tolonen , MSD Finland Oy (7.4.2017 asti) Toimitusjohtaja Antti Viitanen , Novartis Finland Oy	Toimitusjohtaja Nina Ekholm , AstraZeneca Oy Johtaja Janne Heikkilä , Roche Oy Johtaja Ritva Lehtonen , Sanofi Oy Maajohtaja Jimmo Maikola , Oy H. Lundbeck Ab Maajohtaja Jenni Vuola , Sanofi Pasteur MSD Oy Toimitusjohtaja Jussi Merikallio Lääketeollisuus ry (6.10.2017 asti)
Sihteeri	Sihteerin varahenkilö
Erityisasiantuntija Laura Labart , Lääketeollisuus ry Sihteerin 1. varahenkilö Sihteerin 2. varahenkilö	OTK Jarmo Lehtonen , Jarmo Lehtonen Consulting Oy Lakimies Juliana Tenovuo , Lääketeollisuus ry (30.6.2017 asti) Lakimies Martti Heinonen , Geologian tutkimuskeskus

Tarkastusvaliokunta I:n jäsenet

<i>Puheenjohtaja</i>	<i>Varajäsen</i>
Senior Consultant Lauri Sipilä , BrandWorxx Oy	Johtaja, Mika Raulas , Roger Studio Oy
<i>1. varapuheenjohtaja</i>	<i>Varajäsen</i>
Senior Advisor Jari Kostamo , Azets Oy	Tuotekehityspäällikkö Reija Könönen , Suomen Messut
<i>2. varapuheenjohtaja</i>	<i>Varajäsen</i>
Apteekkari Sirkka Weckström , Korson apteekki	Apteekkari Anu Suomela , Kutomon apteekki
<i>Jäsen</i>	<i>Varajäsen</i>
Asiantuntijalääkäri Pirkko Paakkari , Kustannus Oy Duodecim Asiantuntijalääkäri Seppo Asikainen , Infomedic Oy Eläinlääkäri Ulla Suutarinen , Yksityinen ammatinharjoittaja	LL, Osmo Saarela , Kustannus Oy Duodecim ei varajäsentä vuonna 2017 Erikoiseläinlääkäri Anu Saikku-Bäckström , Mevet Oy
<i>Sihteeri</i>	<i>Sihteerin varahenkilö</i>
Erityisasiantuntija Jaakko Laurila , Lääketeollisuus ry	VTM Sirkka Aaltonen

Tarkastusvaliokunta II:n jäsenet

<i>Puheenjohtaja</i>	<i>Varajäsen</i>
Toimitusjohtaja Markku Hämäläinen , Oy Brandt Ab	OTK, Eija Orpana
<i>1. varapuheenjohtaja</i>	<i>Varajäsen</i>
Dosentti Kari Poikolainen	Dosentti Jussi Merenmies , HY ja HYKS Lastenklินิกka
<i>2. varapuheenjohtaja</i>	<i>Varajäsen</i>
LTK Harri Vertio	ei varajäsentä vuonna 2017
<i>Jäsen</i>	<i>Varajäsen</i>
Professori Eero Mervaala , Biomedicum Helsinki Eläinlääkäri Ulla Suutarinen , Yksityinen ammatinharjoittaja	Dosentti Jaakko-Juhani Himberg , HUS/HUSLAB Erikoiseläinlääkäri Anu Saikku-Bäckström , Mevet Oy
<i>Sihteeri</i>	<i>Sihteerin varahenkilö</i>
Erityisasiantuntija Jaakko Laurila , Lääketeollisuus ry	VTM Sirkka Aaltonen

Yhteystietomme



Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan sihteeri
Laura Labart
laura.labart@laaketeollisuus.fi
Puh. 09 6150 49 11, 040 7477 620



Tarkastusvaliokunta I:n ja II:n sihteeri
Jaakko Laurila
jaakko.laurila@laaketeollisuus.fi
Puh. 09 6150 49 26, 040 776 3031



Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan assistentti
Tarja Udd
tarja.udd@laaketeollisuus.fi
Puh. 09 6150 49 27, 040 840 3070



Lääkemarkkinoinnin valvontakunta
PL 206, 00180 Helsinki
Puh. 09 6150 4900
valvontakunta@laaketeollisuus.fi