

Vuosikatsaus 2018

Lääkemarkkinoinnin
valvontakunta





Sisältö

Havainnoivien tutkimusten käyttö markkinoinnissa - eri tutkimusasetelmien käytettävyys lähdeaineistona.....	3.
Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toiminta.....	4.
Tapauslyhennelmät Lääkemarkkinoinnin valvontakunta.....	5.
Tarkastusvaliokunta I toiminta.....	13.
Tapauslyhennelmät tvk I.....	14.
Tarkastusvaliokunta II toiminta.....	16.
Tapauslyhennelmät tvk II.....	17.
Valvontakunnan jäsenet.....	22.
Tarkastusvaliokunta I:n jäsenet.....	23.
Tarkastusvaliokunta II:n jäsenet.....	24.
Valvontajärjestelmä.....	25.
Yhteystietomme.....	26.

Havainnoivien tutkimusten käyttö markkinoinnissa – eri tutkimusasetelmien käytettävyys lähdeaineistona

Markkinointiväitteiden tulee perustua satunnaistettuihin tutkimustuloksiin, siksi havainnoivien tutkimusten käyttö lisäinformaationa vaatii tarkkuutta

Lääkeaineen väittäminen kilpailijoitaan tehokkaammaksi on houkutteleva markkinointikeino mutta näyttö on harvoin riittävä. Vahvin näyttö paremmuudesta saadaan hyvin tehdyistä satunnaistetuista kokeista. Suorien vertailujen tekemisessä on kuitenkin käytännön esteitä. Kokeet tulevat hyvin kalliiksi, tulokset julkaistaan vasta pitkän ajan kuluttua, patentti voi olla jo rauennut ja aina on vaara, että kilpailijan valmiste osoittautuikin paremmaksi. Siksi on ryhdytty vetoamaan helpommin tehtäviin tutkimuksiin. Niihin on tukeuduttu viime vuonna Suomessakin ja tarkastusvaliokunta II on joutunut käsittelemään asiaa koskevia kanteluita.

Satunnaistettujen kokeiden vaihtoehtona ovat erilaiset havainnoivat tutkimusasetelmat. Niitä mainostetaan nykyään tosielämän eli "real-world" tutkimuksiksi. Nimitys taitaa juontua siitä, että monet satunnaistetut kokeet tehdään tiukoin kriteerein rajatuilla potilasaineistoilla. Tämä on ymmärrettävää, kun halutaan vähentää väärin tuloksien todennäköisyyttä, esimerkiksi sen vuoksi että liitännäissairaudet vääristäisivät lääkkeen tehoa. Tosielämässä eli hoitoon hakeutuvassa valikoimattomassa potilasjoukossa näitä liitännäissairauksia ja muita mahdollisesti sekoittavia tekijöitä riittää. Mutta kaikki satunnaistetut kokeetkin tehdään tosielämässä, oli aineisto valikoitu tai ei. Havainnoivien tutkimusten kutsuminen tosielämän tut-

kimuksiksi paisuttelee niiden merkitystä, ja ohjaa huomion pois keskeisestä heikkoudesta.

Satunnaistamisen ratkaiseva etu on, että sekä tunnetut että tuntemattomat syytekijät jakautuvat suuressa aineistossa samalla tavoin molemmissa (tai kaikissa) vertailtavissa ryhmissä. Havainnoivista tutkimuksista ei koskaan tiedä onko jotain olennaista jäänyt vakioimatta. **Havainnoivat tutkimukset antavat usein samankaltaisia tuloksia kuin hyvät satunnaistetut tutkimukset, mutta joskus täysin erilaisia.** Uskotavuus on heikompi. Vakiointikeinona joskus käytetty propensiteettianalyysi ei sekään poista ongelmaa, sillä koskaan ei tiedä mikä olisi se oikea syy-seurausmalli, johon analyysi pitäisi perustaa.

Satunnaistettujen kokeiden **epäsuorilla koosteilla** on yritetty saada näyttöä kahden tai useamman lääkevalmisteen keskinäisestä paremmuudesta, vaikka niitä ei ole suoraan verrattu vastakkain. Lähestymistapaa kutsutaan verkostometa-analyysiksi.

Esimerkki ideasta: yritetään päätellä suorista vertailuista lääke1-lume1 ja lääke2-lume2 jotakin lääkkeiden 1 ja 2 eroista. Pulmana on yleensä se, että ryhmät lume1 ja lume2 eivät ole identtiset. Nämä analyysit on paras jättää markkinoinnin ulkopuolelle.

Satunnaistettuja kokeita voi tehdä myös niin sano-
tuissa tosielämän olosuhteissa, ilman tiukasti vali-
koivaa kriteeristöä. Tästä on tuoreita esimerkkejäkin¹.
Se on suotavaa, jos vain käytännön mahdollisuudet
sen sallivat. Satunnaistettuja kokeita pidetään kultai-
sena standardina, mutta niissäkin on sudenkuoppansa.
Kuoppia on monia, aineistojen keräämisestä tilastol-
liseen analyysiin. Ei ihme, että alan metodioppikirjat
ovat paksuja. Onneksi satunnaistettuja kokeita tarvi-
taan vain, jos lääkeaineen teho ei ole ilmiselvä. Nyrkki-
säännöksi on esitetty, että jos riskisuhde on yli neljä (tai
alle neljäsosa) niin satunnaistettuja kokeita ei yleensä
tarvita osoittamaan syy-seuraussuhdetta. Näin suuria
tehoeroja nähdään valitettavan harvoin. **Yleensä on
siksi viisaampaa antaa lääkevalmisteen esitellä
markkinoilla omia hyviä puoliaan, kuin mahtailla
että se on kilpailijoitaan tehokkaampi.**

*Kari Poikolainen
Dosentti, LKT, Helsingin yliopisto
Tarkastusvaliokunta II:n jäsen 2007-2018*

¹Gerstein HC, McMurray J, Holman RR.
Real-world studies no substitute for RCTs in establishing efficacy.
Lancet 2019 Jan 19;393(10168):210-211.
doi: 10.1016/S0140-6736(18)32840-X.

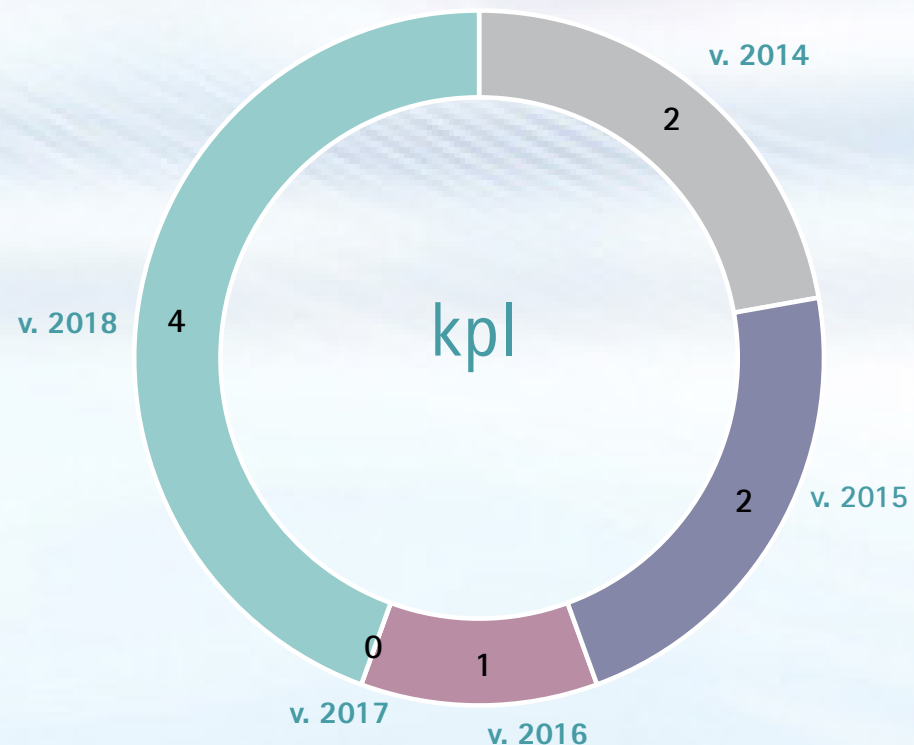
Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toiminta

Lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmän vuosi 2018 on ollut kaikilta osin vilkas. Ennakkotarkastettavien radio- ja TV-mainosten määrät ovat olleet nousussa ja reseptilääkkeiden markkinointiaktiviteetit näyttävät kanteluiden ja valitusten osalta myös kasvaneen. Itse-sääntelyjärjestelmän uskottavuuden näkökulmasta on hyvä, että valvontajärjestelmällä on toimintaa käytännön tasolla. Jäsenyrityksemme ovat sitoutuneet Lääketeollisuus ry:n Eettisiin ohjeisiin ja valvontaelinten päätöksiä noudatetaan. Näin ollen voidaan todeta, että omavalvonta toimii.

Valvontakunnan käsittelemissä valituksista ei ole poimittavissa yhtä markkinoinnin teemaa, josta olisi valitettu erityisesti. Tapaukset vaihtelivat sopimusrikkomuksesta, valmisteyhteenvedon mukaisen väittämän tulkinnasta aina hoitajaoppaan sisältöön.

Kaikkien tapausten käsittelyssä korostuu tarkastusvaliokuntien sekä valvontakunnan jäsenten erityisasiantuntemus. Päätösten osalta on sekä tapausten osapuolten että kaikkien jäsenyritysten markkinoinnin parissa toimivien olennaista ymmärtää, mihin päätökset perustuvat. Parhaimmillaan päätökset tarjoavat mahdollisuuden oppia tunnistamaan sääntelyn rajoja. Eettiset ohjeet tulisikin ajatella tavaksi jäsentää lääke-markkinointiympäristöä.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tapaukset vuosina 2014–2018



Tapauslyhennelmät

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

Biogen Finland Oy:n valitus tarkastusvaliokunta II:n päätöksestä, joka koski Novartis Finland Oy:n Gilenya-valmisteen markkinointia

Biogen Finland Oy kanteli TVK II:lle Novartis Finland Oy:n Gilenya-valmisteen markkinoinnista vedoten siihen, että Gilenyan markkinointi on sisältänyt Eettisten ohjeiden 7 ja 10 §:ien vastaisia elementtejä. Näitä ovat markkinoinnissa käytetyt valmisteyhteenvedon vastaiset väittämät sekä virheelliset viittaukset klinisiin tutkimustuloksiin.

Novartiksen valitus valvontakunnalle kohdistui TVK II:n päätöksen yhteen kohtaan, jossa TVK II totesi markkinoinnissa käytetyn väitteen olevan valmisteyhteenvedon vastainen. Lisäksi Novartis vaati TVK II:sta määräämän seuraamusmaksun kohtuullisuuden arvioimista.

Novartis Finland Oy ei valittanut päätöksen osasta, joka koski viittauksista tutkimustuloksiin.

Markkinointiväitteen valmisteyhteenvedon mukaisuus, Eettiset ohjeet 7 §

Novartiksen markkinointimateriaali sisälsi väitteen: *"Gilenya (fingolimodi) relapsoivan remittoivan MS-taudin hoitoon"*. Valmisteyhteenvedossa todetaan asianomaisessa kohdassa, että *"Gilenya-valmistetta käytetään yksinään taudinkulkua muuntavana lääkityksenä erittäin aktiivisen relapsoivan-remittoivan multipeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon seuraavissa potilasryhmissä:"*

Se, että markkinoinnissa esitetystä väitteestä puuttuu indikaatiota tarkentava maininta, laajentaa niiden potilaiden määrää, joille Gilenya-valmistetta mainoksen väittämän mukaan voidaan käyttää lääkahoitona. Esitetty väite ei tältä osin siis vastaa valmisteyhteenvedon sisältöä.

Valituksessaan Novartis viittaa siihen, että vähimmäistiedot ovat bannerissa yhden linkin takana.

Eettisiä ohjeita täydentävissä Lääketeollisuus ry:n Kysymyksiä ja vastauksia 1/2 -dokumentissa otetaan kantaa linkkien käyttöön mainonnassa seuraavasti: *"Nettibanneria tarkastellaan kokonaisuutena. Mainokselta vaadittavat vähimmäistiedot voi nettibannerissa esittää yhden linkin takana."*

Valvontakunta katsoo, että banner-mainonta muodostaa kokonaisuuden, jossa vähimmäistiedot valmisteesta voivat olla saatavilla linkin kautta riittävällä ja asianmukaisella tavalla. Tarpeelliset tiedot voivat siis osittain olla myös linkitettyjä. Banner-mainonta ei kuitenkaan miltään osin saa olla harhaanjohtavaa antamalla käytötarkoituksesta tosiasiallista laajemman kuvan. Linkin kautta mainostaja voi tarjota tarvittavan lisätiedon, mutta se ei vaikuta mahdollisen bannerin synnyttämän harhaanjohtavan kuvan arviointiin.

Valvontakunta toteaa, että väite *"Gilenya (fingolimodi) relapsoivan-remittoivan MS-taudin hoitoon"* on harhaanjohtava ja siten Eettisten ohjeiden 7 §:n vas-

tainen. Markkinoinnissa ei saa jättää mainitsematta selaista olennaista seikkaa, jonka puuttuminen voi antaa virheellisen vaikutelman lääkkeestä tai sen lääkkeellisestä merkityksestä.

TVK II:n määräämän seuraamusmaksun kohtuullisuuden arvioimisesta

Valvontakunta toteaa, että Novartis on rikkonut kahta keskeistä sääntöä: se on käyttänyt markkinoinnissa valmisteyhteenvedon vastaista väittämää, sekä TVK II:n voimaan jääneen päätöksen mukaisesti, poiminut viitteenä käytettyjen tutkimusten tuloksista sopivia alaryhmien tuloksia ja tehnyt tuloksista harhaanjohtavia johtopäätöksiä.

Seuraamusmaksua korottavia seikkoja ovat muun muassa se, että MS-tauti on vaikeasti hoidettava neurologinen sairaus, jossa lääkeshoidon valinta edellyttää syvällistä lääketieteellistä asiantuntemusta sekä lääkeshoidon seurauksena potilaalla saattaa ilmetä vakavia haittavaikutuksia. Lisäksi on vielä otettava huomioon lääkevalmisteen huomattavan suuri kaupallinen merkitys.

Moitittavuutta on omiaan alentamaan puolestaan se, että indikaatiota laajentavan käytön todennäköisyys ei ole suuri, koska mainoksen kohderyhmänä on suhteellisen pieni erikoislääkärien joukko ja valmisteen määrääminen edellyttää muun muassa erikoislääkärin B-lausuntoa. Lisäksi Novartis on ottanut jo neuvotteluvaiheessa huomioon Biogenin markkinoinnista antamat

moitteet, myöntänyt osittain niiden aiheellisuuden ja ilmoittanut luopuvansa kyseisestä mainonnasta. Eettisten ohjeiden tavoitteena on vahvistaa alan itse-sääntelyn merkitystä ja markkinoinnin eettisyyden kun-nioittamista. Eettisen ohjeiden asemaa toimialan eet-tisesti vahvistavina normeina tukee se, että osapuolet suuntaavat markkinointiaan kilpailijan esittämän pe-rustellun ilmoituksen perusteella.

Arvioituaan kokonaisuutena markkinoinnin moititta-vuutta korostavia ja moitittavuutta vähentäviä seikkoja valvontakunta katsoo TVK II:n määräämän seuraamus-maksun olevan asianmukainen eikä perusteita 17 000 euron seuraamusmaksun alentamiselle ole. Asian käsit-telystä määrätään Novartis Finland Oy:lle 5 000 euron käsittelymaksu.

Tarkastusvaliokunta I:n valvontakunnalle siirtämä asia, joka koski Bristol Myers Squibb (Finland) Oy/ Pfizer Oy –Allianssin kantelua Bayer Oy:n Eteisvärinä potilaan antikoagulaatio –oppaan käytöstä Xarel-to-valmisteen markkinoinnissa

Tarkastusvaliokunta I:n valvontakunnalle siirtämä asia, joka koskee Bristol Myers Squibb (Finland) Oy / Pfizer Oy –allianssin kantelua Bayer Oy:n Eteisvärinä potilaan antikoagulaatio –oppaan käytöstä Xarelto-valmisteen markkinoinnissa.

Tarkastusvaliokunta I on päätöksessään 30/2016 an-

tanut Bayer Oy:lle Xarelto-valmisteen markkinointia koskevan luopumiskehotuksen (Eettiset ohjeet 104, 106,107 §). Päätöksessä Eteisvärinä potilaan antikoagu-laatio –opas katsottiin markkinoinnilliseksi ja hoitajiin kohdistuneena markkinointi arvioitiin reseptilääkkeen markkinoinniksi kuluttajille. TVK I katsoi lisäksi, että markkinoinnin sisältämä vertailu oli toteutettu Eettisten ohjeiden vastaisesti.

Allianssi kanteli TVK I:lle 2.2.2018 vedoten Bayer Oy:n jatkaneen luopumiskehotuksen kohteena ollutta mark-kinointia Eteisvärinäpotilaan antikoagulaatio –oppaassa (Opas). Allianssin mukaan Bayerin markkinointimateriaali sisältää samoja markkinoinnillisia elementtejä, joista TVK I on 2016 kehottanut Bayeria luopumaan. Mark-kinoinnin samankaltaisuuden osalta Allianssi kohdensi kantelunsa erityisesti Oppaan kohtaan "5. Aivoinfarktia ehkäistään verenhytyymistä estävällä lääkityksellä", jossa esitellään eri lääkevalmisteita kiinnittäen erityi-sesti huomiota siihen, kuinka monta kertaa päivässä ku-takin suoraa antikoagulanttia tulee käyttää.

Bayer Oy on vastineessaan katsonut, että kantelu on sisällöltään aiheeton. Bayerin mukaan materiaalissa on kyse sairaanhoitajien koulutusmateriaalista, johon on otettu terveystiedotusluonteisia osioita ja jossa toisena kokonaisuutena on osio Xarelto-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Bayerin mukaan Allianssin esittämä yhteys ja saman-kaltaisuus materiaalien kesken on keinotekoista. Bayer

katsoo, että Allianssi on jatkamisväitteen esittämällä kiertänyt Eettisten ohjeiden mukaisen järjestelmän, johon kuuluu yritysten väliset neuvottelut erimielisyyk-sien selvittämiseksi ennen kantelun tekemistä tarkas-tusvaliokuntaan. Näistä syistä johtuen Bayer katsoo, että Eettisten ohjeiden 112 §:n mukainen käsittelymaksu tulee määrätä Allianssin suoritettavaksi.

Valvontakunnan tehtävänä on arvioida, onko nyt kan-telun kohteena oleva toimenpide Eettisten ohjeiden 109 §:n vastainen. Tämä edellyttää arviointia siitä, onko kantelun kohteena oleva toimenpide TVK I:n an-taman luopumiskehotuksen kohteena olevan toiminnan jatkamista.

Valvontakunnan arvioitava

Eettisten ohjeiden 109 §:ssä määrätään seuraamus siitä, että yritys luopumiskehotuksesta huolimatta jatkaa oh-jeiden vastaista toimintaa. Eettisissä ohjeissa ei ole tar-kemmin määritelty, mitä ohjeiden vastaisen toiminnan jatkamisella tarkoitetaan. Selvää kuitenkin on, että se edellyttää toiminnoilta tietynlaista samankaltaisuutta. Valvontakunta arvioi yhtäältä markkinointitoimien yleisten ominaisuuksien vastaavuutta (lääkevalmiste, kohderyhmä, soveltuva ohjeiden kohta, markkinoinnin moitittavuuden peruste) ja toisaalta markkinointitoimien sisällöllistä vastaavuutta. Lopuksi Valvontakunta tarkas-telee kantelun kohteena olevan toimenpiteen luonnetta markkinointina tai muuna informointina osana laa-jempaa materiaalia, johon se sisältyy.

Luopumiskehotuksen sisältänyt TVK I:n päätös perustui siihen, että toimenpiteen katsottiin sisältävän reseptilääkkeiden vertailua ja siihen, että toimenpide arvioitiin markkinoinnilliseksi. Toimenpide oli Eettisten ohjeiden 17 §:n vastaista Xarelto-reseptilääkkeen markkinointia kuluttajille. Materiaalia oli päätynyt jakelussa hoitajille, jotka ohjeiden mukaisesti rinnastetaan tältä osin kuluttajiin.

Toimenpiteiden yleisten ominaisuuksien vastaavuus

Toimenpiteiden vertailussa olennaista on, vastaako uusi toimenpide yleisiltä ominaisuuksiltaan markkinointia, jonka nojalla luopumiskehotus on annettu. Sen toteamiseksi on erityisesti arvioitava, rikkooko luopumiskehotuksen kohteena ollut lääkeyritys saman lääkkeen osalta samaa Eettisten ohjeiden määräystä, kohdistuuko se samaan henkilöryhmään ja onko markkinoinnin moitittavuuden peruste sama.

Nyt tarkastelun kohteena oleva toimenpide liittyy luopumiskehotuksen sisältävän päätöksen tavoin lääkemääräystä edellyttävään Xarelto-valmisteeseen. Valmisteen osalta Eettisten ohjeiden 109 §:n edellyttämä toimintojen vastaavuus on olemassa.

Materiaalien kohderyhmien Bayer esittää olevan eri. Luopumiskehotuksen sisältävässä ja lopulliseksi muodostuneessa päätöksessään TVK I on todennut, että markkinointi on päätynyt hoitajille ja että se siten on ollut kuluttajiin kohdistuvaa kiellettyä reseptilääkkeen

markkinointia. Kun Bayer on vastineessaan puolestaan ilmoittanut, että nyt arvioinnin kohteena olevassa materiaaliassa on kyse sairaanhoitajien koulutusmateriaalista, on riidatonta, että toimenpide kohdistuu kummassakin toimenpiteessä tarkasteltavilta osin samaan ryhmään eli hoitajiin. Toimenpiteiden kohderyhmät vastaavat toisiaan edellytetyllä tavalla.

TVK I:n päätös perustui Eettisten ohjeiden 17 §:n rikkomiseen, jonka mukaan kuluttajille saa markkinoida ainoastaan ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä. Nyt tarkasteltava kantelu kohdistuu samaan Eettisten ohjeiden kieltoon reseptilääkkeiden markkinoinnista kuluttajille. Myös tältä osin on vastaavuus soveltuvan ohjeiden kohdan osalta.

Luopumiskehotuksen sisältävässä päätöksessä markkinoinnin moitittavuuden perusteena oli toimenpiteeseen sisällytynyt reseptilääkkeen vertailu. Kantelu perustuu edellä mainitun päätöksen tavoin siihen, että toimenpide sisältää moitittavaa vertailua. Käsittelyn edellyttämä vastaavuus toteutuu siksi myös markkinoinnin moitittavuuden perusteen osalta.

Toimenpiteiden sisällöllinen vastaavuus

Tältäkin osin sovellettava Eettisten ohjeiden kohta on 109 §:n 1 momentti, jossa jatkamisen kriteerejä ei ole täsmennetty. Valvontakunta katsoo, että toiminnan jatkaminen ei edellytä toimenpiteiden sisällöllistä identtisyttä, mutta kuitenkin olennaista samankaltaisuutta.

Tarkasteltaessa luopumiskehotuksen kohteena olevaa markkinointitointia ja kantelun kohteena olevaa materiaalia, on todettavissa, että niiden ulkoinen esitystapa poikkeaa osittain toisistaan. Sisällöllisesti materiaalit ovat kuitenkin tarkasteltavalta osin käytännössä samansisältöisiä. Niiden keskeisenä sisältönä on annostelutietojen esittäminen. Annostelutiedot esitetään kummassakin materiaaliassa samassa asiayhteydessä: luopumiskehotuksen kohteena olevassa materiaaliassa ne esitetään taulukossa ja kantelun kohteena olevassa materiaaliassa ne esitetään samassa tekstiyhteydessä. Kummassakaan materiaaliassa annostelutietoja ei muutoin vertailla.

Bayer kiistää kantelun vedoten siihen, että Oppaassa valmisteita ei vertailla eikä minkään valmisteen hyviä puolia tai toisen valmisteen huonoja puolia korosteta. Bayer katsoo, että annostelutietojen esitleminen sinänsä ei ole hoitovaihtoehtojen vertailua. Bayer vetoaa vielä siihen, että annostelua koskevat ohjeet voidaan esitellä kaikkien valmisteen osalta, joten annostelutietojen esitleminen sinänsä ei ole hoitovaihtoehtojen vertailua. Yleisemmin Bayer perustelee kantaansa sillä, että lääkevalmisteiden ja erityisesti antikoagulanttien annostelusta tulee voida kertoa koulutus- ja markkinointimateriaalissa.

Eettisten ohjeiden 51 §:n mukaan hoitovaihtoehtojen esittämisen kuluttajille ja sen myötä vastaavasti myös hoitajille on mahdollista terveystiedotuksen puitteissa. Hoitovaihtoehtojen vertailu on kuitenkin Eettisten

ohjeiden 51 §:ssä nimenomaisesti kielletty. Sallittu mahdollisuus hoitovaihtoehtojen kertomiseen ja kieltö niiden vertailuun saattaa olla määräysten raja-alueilla vaikea erottaa toisistaan. Se ei kuitenkaan vähennä vertailukiellon merkitystä.

Eettisissä ohjeissa ei ole täsmennetty vertailun täyttämisen kriteerejä. Valvontakunta kuitenkin toteaa, että kantelun kohteena olevassa materiaalisissa annostelutietojen esittäminen ei tarkasteltavalta osin poikennut luopumiskehotuksen kohteena olevassa ja sitovaksi muodostuneessa TVK 1:n päätöksessä tarkastellusta materiaalista. Materiaali ei esimerkiksi sisältänyt vertailtavien tietojen keskinäistä arviointia. Tältäkin osin eroa luopumiskehotuksen kohteena olevaan markkinointiin ei siksi ole.

Oppaassa esitetään antikoagulaattilääkkeiden annosteluohjeistus samassa kohdassa eri lääkevalmisteiden osalta. Teksti kohdistaa lukijan huomion annostelun eroihin. Sisällöllisesti annostelun osalta syntyy vertailuasetelma, jota terveystiedotukseen ei saa muodostua.

Edellä mainitulla perusteella on todettavissa, että tarkasteltavilta osin materiaalien välillä on riittävä samankaltaisuus, jotta markkinointi siltä osin voidaan katsoa jatketuksi markkinoinniksi.

Toimenpiteen arviointi osana kokonaisuutta

Toimenpiteen arviointiin markkinointina voi vaikuttaa, minkälaiseen laajempaan materiaaliin se sisältyy. Tämä johtaa tarpeeseen arvioida, onko Opas, johon toimenpide sisältyy, markkinoinnillinen vai mahdollisesti muuta terveyteen liittyvää informaatiota.

Bayer vetoaa vastineessaan siihen, että materiaalisissa on kysymys sairaanhoitajien koulutusmateriaalista, johon sisältyy erilaisia osioita. Alkuosassa Oppaaseen sisältyy Bayerin mukaan terveystiedotusluonteisia osioita ja loppuosassa Xarelto-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä kertova osio.

Kantelussa väite markkinoinnin moitittavuudesta kohdistetaan erityisesti Oppaan kohtaan "5. Aivoinfarktia ehkäistään verenhiyytymistä estävällä lääkityksellä." Kohta sisältyy Oppaan sellaiseen osaan, jonka Bayer on nimennyt terveystiedotusluontoiseksi osioksi. Bayerin toimenpidettä arvioidaan siksi erityisesti suhteessa terveystiedotukselle asetettuihin vaatimuksiin.

Antikoagulanttien markkinointi kuluttajille on kiellettyä. Sairaanhoitajat luetaan Eettisissä ohjeissa tältä osin kuluttajiin. Kuluttajille voidaan kuitenkin kohdistaa terveystiedotusta. Muiden kuluttajien tavoin terveystiedotusta voidaan kohdistaa myös hoitajille. Arvioinnin mittarina on silloinkin kuluttaja. Eettisten ohjeiden 48 §:n 3 momentin mukaan terveystiedotuksessa lähtökohtana tulee olla tiedon suuntaaminen kes-

kivertokuluttajalle. Eroa hoitajien ja muiden kuluttajien välillä ei ohjeissa terveystiedotuksen osalta ole.

Eettisissä ohjeissa on kuitenkin tunnistettu hoitajien erityinen rooli ja erotettu heidän asemansa kuluttajista. Erikseen on määrätty, että hoitajille voidaan antaa lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta ohjeiden 26 §:n mukaisesti. Tässä yhteydessä hoitajille ei saa kuitenkaan markkinoida reseptilääkettä millään tavoin.

Terveystiedotukselle asetetuista vaatimuksista on määrätty ohjeiden 50 §:ssä. Sen mukaan terveystiedotuksen ei tule edistää minkään tietyn lääkevalmisteen tai tiettyjen lääkevalmisteiden käyttöä. Ohjeiden 51 §:ssä asetetaan vaatimus hoitovaihtoehtojen tasapuolisesta esittämisestä. Vaatimusta täsmennetään ohjeiden 51 §:n 2 momentissa määräämällä, että hoitovaihtoehdot tulee esitellä tasapuolisesti ja neutraalisti painottamatta mitään tiettyä vaihtoehtoa.

Arvioidessaan materiaalia valvontakunta katsoo, että Oppaan sisältämistä eriluonteisista osista huolimatta Opas muodostaa selkeästi kokonaisuuden. Tätä tukee Oppaan muodostama yhtenäinen fyysinen kokonaisuus. Myös Oppaan alkuosaan kuuluvassa sisällysluettelossa osiot liittyvät toisiinsa ja ne esitetään yhtenäisesti jatkuvina. Osioita ei voida tarkastella toisistaan riippumattomina. Yksittäisiä osioita on arvioitava myös osana Oppaan muodostamaa kokonaisuutta.

Valvontakunta toteaa, että tarkasteltavassa Oppaassa on erillinen tarkastelu vain yhdestä valmisteesta eli Xareltosta. Luonteeltaan terveystiedotuksen ja lääkkeen käytön opastuksen yhdistäminen Oppaassa johtaa siihen, että lääkkeiden esittely ei ilmene tasapuolisesti terveystiedotukselta edellytetyin tavoin. Tämä ilmenee myös Oppaan sisällysluettelossa, jossa on mainittu nimeltä vain yksi lääkevalmiste. Nämä seikat korostavat Oppaan markkinoinnillista roolia.

Asian ratkaisu

Valvontakunta toteaa, että kantelun kohteena oleva materiaali kohdistuu TVK I:n antaman luopumiskehotuksen kanssa samaan lääkevalmisteseen ja samaan henkilöryhmään ja että rikkomus kohdistuu samaan Eettisten ohjeiden 17 §:n määräykseen reseptilääkkeen markkinoinnista kuluttajille. Myös materiaalin toteuttamistavat ovat vertailun myötä olennaisilta osin toisiaan vastaavia. Ottaen vielä huomioon materiaalin liittymisen osaksi laajempaa markkinoinnillista kokonaisuutta, valvontakunta toteaa TVK I:n tavoin, että Bayer on annetusta luopumiskehotuksesta huolimatta jatkanut toimintaa Eettisten ohjeiden 109 §:n vastaisesti.

Seuraamusarviointi

Sopimussakon suuruutta harkittaessa on Eettisten ohjeiden mukaan otettava huomioon toiminnan laajuus sekä siinä käytetyt mediat, mahdollinen piittaamatto-

muus ohjeista sekä muut seikat.

Seuraamusta harkitessaan valvontakunta on korottavana seikkana ottanut huomioon ensiksi sen, että jatkettu toiminta sisältää ohjeiden 50 §:n vastaista reseptilääkkeen markkinointia kuluttajille. Kielto on keskeinen lääkemarkkinoinnin sääntely- ja valvontajärjestelmässä. Toimenpiteen moitittavuutta arvioitaessa on alentavana seikkana otettu huomioon, että markkinointia ei ole toteutettu yleisen median kautta. Markkinointi on kohdistunut rajoitettuun henkilöpiiriin ja varsinaisten kuluttajien sijasta hoitohenkilöstöön.

Toiseksi arviointiin on vaikuttanut se, että markkinoinnin kohteena oleva lääkevalmiste sisältyy tärkeään lääkeryhmään. Lääkkeellä hoidetaan sairauksia, joihin voi liittyä vakavia seurauksia. Lisäksi antikoagulanttien vuosimyynti on kaupallisesti merkittävää.

Kolmanneksi arviointiin on vaikuttanut se, että kantelu kohdistuu vain markkinointimateriaalin yksittäiseen osaan. Moitittavuutta vähentää jossain määrin myös se, että ulkoasultaan vertailuasetelmaa on aiemmasta lievennetty ja supistettu. Tämä on osaltaan osoittamassa, ettei kysymyksessä ole Eettisten ohjeiden 109 §:ssä tarkoitettu piittaamattomuus ohjeista.

Valvontakunta määräsi Bayer Oy:lle 40 000 euron sopimussakon sekä 5 000 euron käsittelymaksun.

Tarkastusvaliokunta II:n valvontakunnalle siirtämä asia, joka koski Boehringer Ingelheim Finland Ky:n kantelua Novo Nordisk Farma Oy:n Victoza-valmisteen markkinointia

Boehringer Ingelheim Finland Ky on kannellut TVK II:lle Novo Nordisk Farma Oy:n Victoza-valmisteen lehtimainoksesta. Kantelussaan Boehringer Ingelheim katsoo, että Novo Nordisk on mainonnallaan rikkonut Boehringer Ingelheimin kanssa vuonna 2017 tekemäänsä sopimusta Eettisten ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta.

Vastineessaan Novo Nordisk on ilmoittanut, että se on tuolloin sopinut Boehringer Ingelheimin kanssa tarkennuksista markkinoinnin sisältöön ja että kyseiset tarkennukset ovat nyt jääneet pois kahdesta lehtimainoksesta. Novo Nordisk kuitenkin katsoo, että valmisteen markkinointi on vastannut valmisteyhteenvetoa ja ollut koko ajan Eettisten ohjeiden mukaista. Kyseessä on erityisesti tarkennukset mainoksessa viitteenä olleen tutkimuksen potilasryhmän kuvauksessa.

TVK II katsoi päätöksessään, että Novo Nordisk on rikkonut toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta Eettisten ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta.

Valvontakunnan käsiteltävänä oleva asia

Valvontakunnan ratkaistavana on, onko Novo Nordisk rikkonut Boehringer Ingelheimin kanssa tekemäänsä

sopimusta Victoza-valmisteiden markkinoinnin muuttamisesta. Se edellyttää sopimuksen ja sopimuksen rikkomisen toteamista. Tässä vaiheessa valvontakunnan arvioinnin kohteena ei sen sijaan ole, onko markkinointitoimi muuten Eettisten ohjeiden määräysten mukainen. Markkinointitoimen tarkastelu suhteessa Eettisten ohjeiden määräyksiin voi kuitenkin olla merkityksellistä sen jälkeen, kun mahdollinen rikkomus on todettu ja arvioidaan rikkomuksen moitittavuuden asetta ja sopimussakon suuruutta.

Sopimusrikkomuksen arviointia

Eettisten ohjeiden 76 §:ssä määrätään lääkeyritysten lääkemarkkinointiin liittyvistä neuvotteluista ja sopimismahdollisuudesta. Eettisten ohjeiden 109 §:ssä puolestaan säädetään mahdollisesta sopimusrikkomuksesta ja sen seuraamuksista. Ohjeiden 76 §:ssä ei ole sopimuksen syntymistapaan tai sisältöön liittyviä nimenomaisia määräyksiä markkinoinnin muuttamista koskevalle sopimukselle. Syntymistavan osalta riittävää on, että osapuolet ovat saavuttaneet yhteisymmärryksen. Sopimuksen sisällön osalta ohjeiden 76 §:ssä vain määrätään, että yritykset voivat sopia virheellisen menettelyn lopettamisesta, eivät ohjeiden vastaisen menettelyn hyväksymisestä.

Sopimuksen syntymistä ja osapuolten yhteisymmärrystä arvioitaessa merkittävää on, että Boehringer Ingelheimin otettua Novo Nordiskiä yhteyttä syksyllä 2017 Novo Nordisk ilmoitti, että markkinoinnin sisällön

muuttaminen on perusteltua ja että se ryhtyy välittömästi toimenpiteisiin. Sen mukaisesti vastineessaan TVK II:lle Novo Nordisk ilmoitti, että se kunnioittaa Boehringer Ingelheimin kanssa sovittuja tarkennuksia. Osapuolten neuvotteluista kertovat dokumentit ja Novo Nordiskin nimenomainen ilmoitus osoittavat, että osapuolet ovat saavuttaneet yhteisymmärryksen Victoza-valmisteiden markkinoinnin muuttamisesta. Osapuolet ovat menettelleet erimielisyyden ratkaisemiseksi Eettisten ohjeiden tarkoittamalla tavalla.

Sopimuksen sisällön osalta Eettisten ohjeiden 76 §:ssä viitataan virheellisen menettelyn lopettamiseen. Boehringer Ingelheim on katsonut Novo Nordiskin markkinoinnin olevan virheellistä, jota se on vaatinut muutettavaksi. Novo Nordisk ei yhteisymmärryksen osoittaneessa vastauksessaan ottanut nimenomaisesti kantaa markkinoinnin virheellisyyteen tai virheettömyyteen. Novo Nordisk ilmoitti, että markkinoinnin muutokset ovat perusteltuja ja että se sitoutuu niihin. Vastineessaan valvontakunnalle Novo Nordisk ilmoittaa kuitenkin, että se katsoo markkinoinnin olevan valmis-
teyhteenvedon ja Eettisten ohjeiden mukaista.

Markkinoinnin asianmukaisuus on tyypillisesti kokonais-
harkintaa, jossa ratkaisut eivät aina ole yksiselitteisesti ennakoitavissa. Yritysten näkemykset markkinoinnin Eettisten ohjeiden mukaisuudesta voivat siksi erityisesti raja-alueilla erota toisistaan. Yhteisymmärryksen saavuttaminen menettelystä voi siitä huolimatta olla tarkoituksenmukaista kummankin osapuolen näkökulmasta.

Arvioitaessa sopimuksen sisältöä Eettisten ohjeiden näkökulmasta valvontakunta pitää riittävänä, että yritys on vedonnut markkinoinnin virheellisyyteen ja että sen jälkeisissä neuvotteluissa osapuolten välille on syntynyt yhteisymmärrys. Ratkaisevaa ei ole, ovatko osapuolet yhteisesti todenneet markkinoinnin olleen Eettisten ohjeiden vastaista.

Valvontakunta katsoi, että osapuolten välille on syntynyt Eettisten ohjeiden 76 §:n mukainen sopimus Victoza-valmisteiden markkinoinnin muuttamisesta.

Markkinoinnin muuttamista koskevan sopimuksen rikkomisesta

Boehringer Ingelheim esittää kantelussaan, että Novo Nordiskin Victoza-valmisteiden lehtimainos Lääkärilehdessä (11/2018) ja Yleislääkärilehdessä (3/2018) rikkoo tehtyä sopimusta. Valvontakunnalle antamassaan vastineessa Novo Nordisk ilmoittaa, että se on sopimuksen perusteella muuttanut markkinointia, mutta kantelun kohteena olevista mainoksista tarkennukset ovat jääneet pois. Novo Nordiskin vastineen perusteella on riidatonta, että kantelun kohteena olevat mainokset eivät vastaa tehtyä sopimusta.

Valvontakunta katsoo, että Novo Nordisk on toiminnallaan rikkonut Eettisten ohjeiden 109 §:ssä tarkoitettua tavalla yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta virheellisen toiminnan lopettamisesta.

Seuraamusharkinnasta

Eettisten ohjeiden 109 §:n mukaan, jos yritys rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta virheellisen toiminnan lopettamisesta, valvontakunta voi määrätä harkintansa mukaan ohjeita rikkoneelle yritykselle vähintään 20 000 euron ja enintään 300 000 euron suuruisen sopimussakon. Sopimussakon suuruutta harkitessaan valvontakunnan tulee Eettisten ohjeiden 109 §:n mukaan ottaa huomioon ohjeiden vastaisen toiminnan laajuus, siinä käytetyt mediat, mahdollinen piittaamattomuus ohjeista sekä muut seikat.

Sopimuksen vastainen mainos on julkaistu kerran Yleislääkärilehdessä ja kerran Lääkärilehdessä. Markkinoinnin vaikuttavuutta korostaa se, että käytetyt mediat ovat keskeisiä lääkäreille suunnatun markkinoinnin välineitä. Molempien medioiden levikki on laaja. Tämän perusteella on todennäköistä, että mainos on tavoittanut suuren määrän diabetesta hoitavia lääkäreitä.

Victoza-valmisteen osuus ATC-4 ryhmässä on huomattava. Arvion mukaan noin puoli miljoonaa suomalaista sairastaa tyyppin 2 diabetesta ja sen hoito, ml. lääkahoito, on kansanterveyden kannalta merkittävää. Potilasmäärien ennustetaan kasvavan edelleen. Lääkkeiden osalta markkina on erittäin kilpailtu ja kasvussa.

Valvontakunta ottaa huomioon vielä sen, mikä sopimusrikkomukseen johtaneen markkinoinnin suhde

on ollut Eettisten ohjeiden markkinointia koskeviin määräyksiin. Valvontakunta toteaa, että yritysten välinen sopimus ja tehty sopimusrikkomus kohdistuvat mainoksessa viitattuun tutkimuksen potilasryhmiä koskevaan informaatioon. Potilasryhmien täsmällinen kuvaus markkinoinnissa on tärkeää, sillä lääkeshoidon valinnan kannalta olennaista informaatiota on, millainen potilasryhmä hyötyy lääkevalmisteen käytöstä. Sopimusrikkomus kohdistuu merkittävään seikkaan.

Seuraamusmaksua on omiaan alentamaan se, että Novo Nordisk on Eettisten ohjeiden tavoitteen mukaisesti sopinut asiasta ja osoittanut sitoutuvansa valvontajärjestelmän mukaiseen menettelyyn. Se on myös ilmoittanut kunnioittavansa tehtyä sopimusta ja ryhtynyt sovitun mukaisesti korjaaviin toimenpiteisiin. Esimerkiksi Lääkärilehdessä 5.12.2017 ilmestyneessä mainoksessa täsmennykset markkinointiin on toteutettu sovitulla tavalla. Valvontakunta katsoi, ettei sopimusrikkomus osoita erityistä piittaamattomuutta Eettisistä ohjeista.

Asian ratkaisu

Valvontakunta toteaa, että Novo Nordisk on Victoza-valmisteen markkinoinnillaan rikkonut yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta virheellisen toiminnan lopettamisesta ja määrää Novo Nordisk Farma Oy:lle 40 000 euron suuruisen sopimussakon. Asian käsittelystä valvontakunnassa määrätään Novo Nordisk Farma Oy:lle 5 000 euron käsittelymaksu.

Tarkastusvaliokunta I:n valvontakunnalle siirtämä asia, koskien GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy:n Panadol Coffein -valmisteen lehti-ilmoitusta terveydenhuollon ammattilaisten Proviisori-lehdessä.

Mainoksen alkuperäisenä kohderyhmänä oli kuluttajat ja viestintäkanavana TV. Mainos oli ennakkotarkastuksessa hylätty.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy (GSK CH) on toimittanut Panadol Coffein -valmisteen tv-mainoksen käsikirjoituksen Eettisten ohjeiden mukaisesti ennakkotarkastukseen tarkastusvaliokunta I:lle (TVK I). TVK I on päätöksessään katsonut, että käsikirjoituksessa ollut väite siitä, että kofeiini tehostaa jopa 37 % paraseta-molin kipua lievittävää vaikutusta, on Eettisten ohjeiden 20 §:n vastainen.

Ennakkotarkastuksessa ohjeiden vastaiseksi katsottua väitettä on TVK I:n päätöksen jälkeen käytetty terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuneessa markkinoinnissa. Mainos on julkaistu kerran Proviisori-lehdessä.

TVK I on omavalvontana ottanut GSK CH:n lehtimainoksen käsittelyyn arvioidakseen sitä, rikkooko mainos Eettisten ohjeiden 69 §:n mukaisesti ennakkotarkastuspäätöstä, jolloin asia on siirrettävä valvontakunnalle. TVK I on päätöksessään 30.5.2018 siirtänyt asian valvontakunnan käsiteltäväksi.

Perustelut

TVK I on päätöksessään todennut GSK CH:n ennakkotarkastukseen toimittaman markkinointimateriaalin sisältävän väitteen, joka on Eettisten ohjeiden 20 §:n vastainen. Kyseinen ohjeiden ehto koskee kuluttajiin kohdistuvaa markkinointia. GSK CH on ilmoittanut noudattaneensa ennakkotarkastuksen päätöstä kuluttajamarkkinoinnissa. TVK I on kuitenkin todennut, että GSK CH on TVK I:n päätöksen jälkeen käyttänyt ennakkotarkastuksessa kiellettyä väitettä terveydenhuollon ammattilaisille kohdistuneessa markkinoinnissaan. TVK I katsoi GSK CH:n rikkoneen ennakkotarkastuspäätöstä ja siirsi asian valvontakunnalle. GSK CH katsoo vastineessaan, ettei ennakkotarkastuspäätöstä ole rikottu, koska väitettä ei ole käytetty kuluttajamarkkinoinnissa.

Valvontakunnan käsiteltävänä oleva asia

Valvontakunnan tehtävänä on ratkaista, onko GSK CH rikkonut ennakkotarkastuspäätöstä käyttämällä ennakkotarkastuspäätöksessä kiellettyä väitettä terveydenhuollon ammattilaisille kohdistuneessa markkinoinnissaan.

Lääkemarkkinoinnin Eettiset ohjeet sisältävät kattavasti ohjeistuksen lääkkeiden markkinointiin. Markkinoinnin yleiset periaatteet ovat yhteisiä kaikelle markkinoinnille. Muulta osin Eettisissä ohjeissa sääntelyä on eriytetty muun muassa sen perusteella, kohdistuuko markkinointi kuluttajiin vai terveydenhuollon ammattilaisiin.

Sääntelyä on Eettisissä ohjeissa eriytetty sekä markkinoinnin sisällön että markkinoinnissa edellytetyjen menettelytapojen suhteen. Yksi menettelytapoihin liittyvä ero on suhtautumisessa markkinoinnin ennakkotarkastukseen.

Eettisten ohjeiden nimenomaisia määräyksiä markkinoinnin ennakkotarkastusmenettelystä

Ennakkotarkastusmenettely koskee vain kuluttajamarkkinointia. Ilman Eettisten ohjeiden sisältämää määräystä ei lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmä voi toteuttaa ennakkotarkastusta terveydenhuollon ammattilaisille kohdistuvan markkinoinnin osalta.

Nyt arvioitavana olevan asian käsittely valvontakunnassa kuitenkin edellyttäisi Eettisten ohjeiden 69 §:n mukaan sitä, että mainoksesta olisi tehty ohjeiden mukainen ennakkotarkastus. Kun ennakkotarkastusta ei ole ollut mahdollista terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuvan markkinoinnin osalta toteuttaa, ei myöskään ennakkotarkastuspäätöksen rikkomisen arviointi ole mahdollista.

Markkinoinnin sisällölle asetetuista vaatimuksista

Vaikka virheellinen mainos voi usein olla Eettisten ohjeiden vastainen riippumatta kohderyhmästä, saattaa kohderyhmä vaikuttaa mainoksen Eettisten ohjeiden mukaisuuteen. Markkinoinnille asetettavat vaatimukset esimerkiksi korostuvat, kun markkinointi kohdistuu ku-

luttajiin. Markkinoinnin sisällöllinen arviointi on siksi mahdollisesti toteutettava kunkin kohderyhmän osalta erikseen, jotta markkinointi voitaisiin todeta moitittavaksi. Erityisesti silloin, kun on kysymys markkinoinnin harhaanjohtavuudesta, voi kohderyhmän asiantuntemus vaikuttaa ratkaisuun.

Valvontakunta toteaa, että Eettisten ohjeiden 68 §:n nojalla TVK II voi ottaa asian käsittelyyn omasta aloitteestaan, jos se katsoo asian periaatteelliseksi.

Asian ratkaisu

Valvontakunta toteaa, että Proviisori-lehdessä julkaistu Panadol Coffein -mainos ei riko ennakkotarkastuksessa annettua päätöstä. Mainos on julkaistu ammattilehdessä ja ennakkotarkastuksen päätös kohdistuu vain kuluttajille suunnattuun mainontaan. Asiassa ei määrätä seuraamusmaksua eikä käsittelymaksua.

Tarkastusvaliokunta I (TVK I) toiminta

Tarkastusvaliokunta I:n itsesääntelytoiminta kohdistuu itsehoitolääkkeiden kuluttajamarkkinointiin, terveys-tiedostukseen, Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten ja potilasjärjestöjen väliseen yhteistyöhön, sekä kulutta-jiin kohdistettavaan muuhun terveyteen ja sairauteen tuotetun tiedon valvontaan.

Tv- ja radiomainosten ennakkotarkastuksella on pitkät perinteet, ja se on jäsenyrityksille Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden mukaisesti velvoittavaa toimintaa. TVK I käsittelee myös jäsenyritysten väliset kantelu-tapaukset. Lääkemarkkinointi- tai muut toimenpiteet, kuten lääkeyrityksen laatiman lehdistötiedotteen TVK I voi ottaa tarkastettavakseen myös omasta aloitteestaan.

Toimintavuoden 2018 aikana TVK I piti 31 kokousta. Tv- ja radiomainosten ennakkotarkastuksessa tarkas-tettiin 84 kpl eri mainosversioita, joista lopullisiksi mainoksiksi jäi 34 tv- ja 18 radiomainosta. Mainok-selle voi tulla useita käsittelykertoja kun ensimmäisellä tarkastuskerralla tarkistetaan mainoksen käsikirjoitus-versio, tai mainos ei ensimmäisellä tarkastuskerralla tule hyväksytyksi. Yleisin hylkäysperuste on valmis-teesta kertovan hyötytekstin heikko tai liian lyhytkes-toinen näkyvyys tv-ruudulla. Yksittäistä tv-mainosta TVK I käsitteli keskimäärin 1,59 kertaa ja radiomainosta 1,67 kertaa.

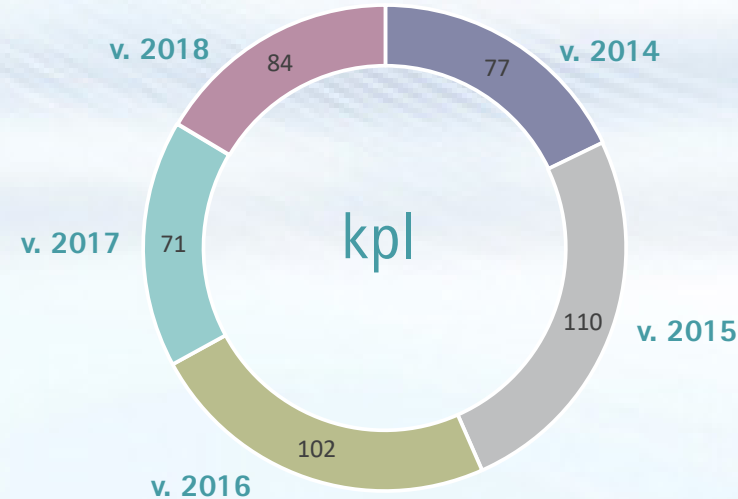
Kanteluita oli käsiteltävänä neljä. Kaksi niistä siirret-tiin suoraan valvontakunnan käsiteltäväksi, yhdestä päätöksestä tehtiin valitus, jolloin yksi tapaus jäi lo-

pulliseksi päätökseksi. Se koski hoitajille suunnattua opasmateriaalia. Päätös johti 25 000 euron suuruiseen seuraamusmaksuun ja luopumiskehotukseen.

Koulutuksellista vuoropuhelua mainoksia ja kampan-joita toteuttavien media-, mainos- ja viestintätoi-mistojen kanssa TVK I käy vuosittain järjestettävällä

yhteistapaamisella. Perinteikäs tilaisuus järjestetään yhteistyössä Markkinoinnin, teknologian ja luovuuden liitto MTL ry:n kanssa. Osallistujat saavat käytännön ohjeita eri mainoskanaville toteutettavia mainoksia varten.

TVK I:n ennakkotarkastuksessa käsiteltyjen mainoversioiden määrät vuosina 2014–2018



Tapauslyhennelmät TVK I

Bristol Myers Squibb (Finland) Oy/Pfizer Oy –Allianssin kantelu joka koski Bayer Oy:n opasta "Älä Hyydy – Tietoa Eteisvärinästä"

Allianssi katsoi, että kantelun kohteena oleva opas oli Eettisten ohjeiden terveystiedottamista koskevien sääntöjen vastainen. Bayer on vastineessaan pitänyt esitystapaansa neutraalina ja tasapuolisena ja katsoi oppaan keskittyvän hoidon oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyviin teemoihin.

Suorista antikoagulanteista oppaassa todettiin, että ne eivät vaadi jatkuvaa hoitotason seurantaa. Tämä ei pidä kaikilta osin paikkaansa, vaan esimerkiksi munuaisarvoja ja verenkuvaa on yleisesti seurattava. Eettisten ohjeiden 52 § mukaan annettavien tietojen tulee olla ajantasaisia ja todenmukaisia, eivätkä ne saa johtaa kuluttajaa harhaan.

Oppaan "Pohdittavaksi lääkäriellä" -laatikkoon oli nostettu mainintana "monelle tärkeä käytännön seikka" siitä, että osa lääkkeistä ei sovellu dosetissa käytettäväksi, jolla käytännössä viitataan nimeä mainitsematta yhteen valmisteista.

Oppaassa korostetaan potilaan voivan itse vaikuttaa lääkkeen valintaan. Oppaassa korostetaan useaan otteeseen annostelun ja sen oikea-aikaisuuden merkitystä. Aihe sinänsä on sallittu, mutta sitä tulee käsitellä eri valmisteiden kannalta tasapuolisesti. Tarkastusvaliokunta katsoo, että kokonaisuus muodostui nyt terve-

ystiedotuksessa kielletyksi vertailuksi ja pyrkimykseksi ohjata potilasta tiettyyn hoitovaihtoehtoon. Vaikka varfariinihoito vaatiikin keskimäärin suoria antikoagulantteja tarkempaa ohjausta ja seurantaa, tarkastusvaliokunta katsoo, etteivät oppaassa esiin nostetut seikat olleet valmisteiden osalta tasapainossa.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että opas sisälsi valmisteiden epäsuoraa vertailua, eikä esitelty valmisteita täysin tasapuolisella tavalla. Valmisteista on poimittu esiin erilaisia ominaisuuksia tavalla, joka ohjaa potilasta tietyn hoitovaihtoehdon pariin. Terveystiedotus ei saa millään tavoin ohjata hoitovaihtoehtojen valintaa. Lisäksi ohjeiden 51 §:ssä todetaan, että hoitovaihtoehtojen neutraali ja tasapuolinen esittäminen edellyttää, a) ettei eri hoitovaihtoehtoja vertailla keskenään ja c) ettei tietyistä hoitovaihtoehdosta painoteta sen positiivisia ja muiden hoitovaihtoehtojen negatiivisia ominaisuuksia. Tarkastusvaliokunta katsoi oppaan olleen kyseisten pykälien vastainen.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta I kehotti Bayer Oy:tä luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 25 000 euron seuraamusmaksun ja 2 000 euron käsittelymaksun.



Tarkastusvaliokunta II (TVK II) toiminta

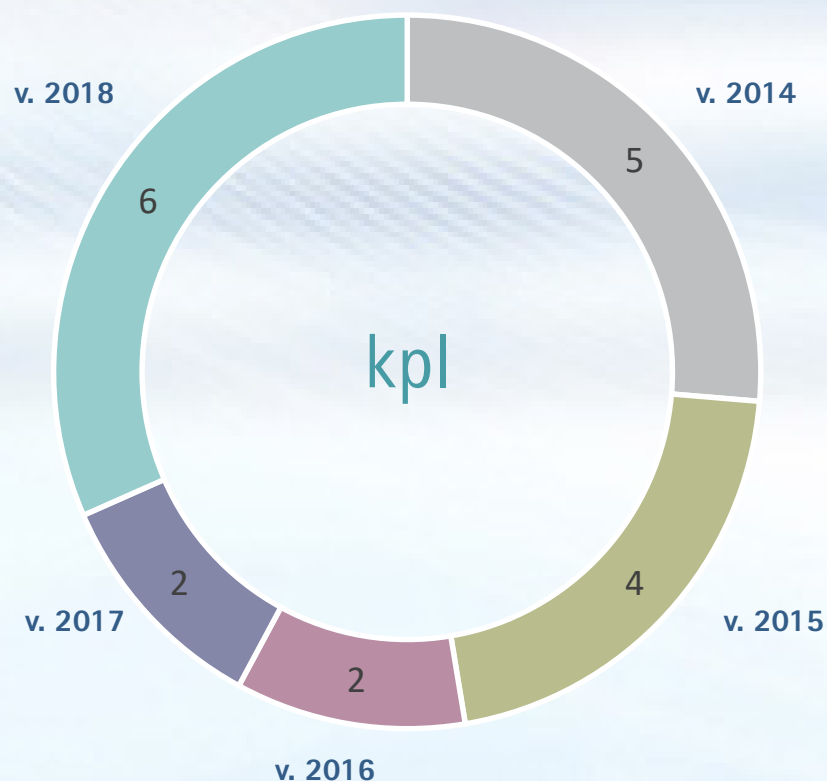
Tarkastusvaliokunta II käsittelee sille toimitettujen kanteluiden perusteella Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten reseptilääkkeiden markkinointia koskevat asiat. Se voi periaatteellisissa kysymyksissä ottaa tapauksia myös omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen.

Toimintavuosi 2018 oli paria edellistä vuotta merkittävästi vilkkaampi vuosi. Tarkastusvaliokunnan käsitellyssä olevissa tapauksissa yksittäisenä teemana korostui virheellisesti tehdyt vertailut. Kyseiseen teemaan on siksi pyritty kiinnittämään huomiota jäsenten koulutuksella ja ohjeistuksella tarkentamalla.

Vertailuihin ottaa kantaa myös TVK II:n pitkäaikainen jäsen, dosentti Kari Poikolainen sivulla 3.

TVK II kokoontui vuoden 2018 aikana kuusi kertaa. Käsiteltävänä olleista seitsemästä kantelusta kuusi jäi lopullisiksi ratkaisuiksi, ja yksi siirrettiin lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsiteltäväksi epäiltynä jatkettuna Eettisten ohjeiden vastaisena toimintana. Yksi kanteluista katsottiin aiheettomaksi ja lopuista viidestä määrättiin seuraamusmaksuja yhteensä 102 000 euroa.

TVK II:n tapausmäärät vuosina 2014–2018



Tapaushenkilöt TVK II

Boehringer Ingelheim Finland Ky:n kantelu joka koski GlaxoSmithKline Oy:n Anoro-valmisteen markkinointia

Boehringer Ingelheim Finland Ky (BI) katsoi kantelussaan GlaxoSmithKline Oy:n (GSK) toimineen Eettisten ohjeiden vastaisesti, kun sen mainoksissa lähteenä käytetyn tutkimuksen tuloksia ei ole sisällytetty hyväksyttyyn valmisteyhteenvedoon ja tutkimuksen tulokset ovat mainoksen pääviestinä. Lisäksi kantelun kohteena olleissa mainoksissa on ollut linkki ilman salanasuojausta saavutettavalle reseptivalmistetta koskevalle internet-sivulle.

Tarkastusvaliokunta katsoo, että uuden tutkimukseen perustuvan tiedon, jota ei ole sisällytetty valmisteyhteenvedoon käyttö markkinoinnissa on mahdollista, kunhan se on sopusuhteissa lääkkeen hyväksytyn valmisteyhteenvedon kanssa. Jos uusi tieto poikkeaa valmisteyhteenvedosta tai on ristiriidassa sen kanssa, se ei voi olla markkinoinnin pääviestinä. Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei tutkimuksesta mainokseen otettujen tulosten ole näytetty olleen ristiriidassa Anoron valmisteyhteenvedon kanssa.

Linkin salanasuojauksen osalta GSK vetosi vastineessaan siihen, että verkko-osoite on sisällytetty lääkäreille kohdennettuun reseptilääkemainokseen (suorapostitus ja sähköposti) ja näin ollen kohdennettu vain lääkkeen määräämiseen oikeutettuihin henkilöihin. GSK katsoi, että kuluttaja ei voi siten

vahingossa löytää kyseistä sivustoa internetistä tietämättä tarkkaa osoitetta. Osoite on ollut piilotettu hakukoneilta ja verkko-osoite on kohdennettu kohderyhmälle, jolle reseptilääkemainonta on sallittu. Tarkastusvaliokunta toteaa, että asiassa on keskeistä se, onko internetissä oleva sivusto suojattu riittävällä tavalla. Se, että sivusto on hakukonesuojattu ja linkkiä on jaettu vain ammattilaisille ei ole verkossa olevan sivuston suojaamista salasanalla.

Tarkastusvaliokunta katsoo, ettei GSK ole toiminut Eettisten ohjeiden 26 §:n sanamuodon edellyttämällä tavalla sivuston suojaamiseksi. Tekemistään toimenpiteistä huolimatta sivuston linkki on ilman estettä ko-pioitavissa, jaettavissa ja kenen tahansa avattavissa. Jäljelle jää siten edelleen mahdollisuus sille, että markkinointi voi kohdistua sivullisiin.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti GlaxoSmithKline Oy:ta luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 5000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.

Bayer Oy:n kantelu liittyen Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab/Pfizer Oy -Allianssin anti-koagulaatio akatemia Tampereella 22.-23.9.2017 koulutustilaisuutta

Bayer Oy (Bayer) on kantelussaan vedonnut siihen, että Allianssin tilaisuudessa ja sen koulutusmateriaaleissa olisi painotettu ruoansulatuskanavan vuotoja suhteettomasti, harhaanjohtavasti ja tarkoitushakuisesti. Markkinointia on pidetty kantelussa lukuisilla tavoilla virheellisenä.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että esitys on sisältänyt virheellisen vaikutelman, että antikoagulaatiovalmisteita olisi tutkimuksissa verrattu suoraan keskenään. Vaikka luennoitsija on todennut suoran vertailun puuttuvan, Eettisten ohjeiden vastaisen materiaalin käyttäminen ja esittäminen ei ole hyväksyttävää, vaikka asiasta samalla mainittaisiin.

Tarkastusvaliokunta totesi, että tilaisuuden esityksen eräissä kohdissa on Eettisten ohjeiden 29 §:n vastaisesti käytetty viitteenä abstraktia. Lisäksi GI-vuotoriskistä on poimittu abstraktissa esitetty korkeampi luku eikä varsinaisen julkaisun lukua. Menettely on ollut harhaanjohtavaa. Tarkastusvaliokunta totesi, että tilaisuuden esityksessä käytetyn diagrammin lähteenä on Eettisten ohjeiden 29 §:n vastaisesti käytetty viitteenä posteria. Allianssilla on ollut esittää jälkikäteen viitteeksi julkaistu tutkimus.

Tarkastusvaliokunta totesi, että tapahtuman esityksessä käytettyyn taulukkoon oli yhdistetty harhaanjohtavasti ja puutteellisesti tietoja eri tutkimuksista. Kyseiset tutkimukset eivät olleet keskenään suoraan vertailukelpoisia ja siksi eivät luotettavia.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että tapahtuman paneelikeskustelussa yleisölle kalvolla esitetty kysymys "Mikä väitteistä ei ole totta" ja sen vastausvaihtoehdot muodostivat asetelman, joka ei ollut Eettisten ohjeiden edellyttämällä tavalla asiallinen ja luotettava. Oikeana vastauksena tilaisuudessa on esitetty vastaus "rivaroksabaani aiheuttaa gl-vuotoja enemmän kuin varfariini". Kysymyksen ja sen vastausten muotoilun vuoksi kokonaisuutta on pidettävä kiellettyinä vertailuna, mikä ei tässä tapauksessa perustu suoraan vertailukelpoiseen tieteelliseen näyttöön. Kokonaisuus on siten Eettisten ohjeiden 10 §:n vertailuja koskevien määräysten vastainen sekä yleisölle harhaanjohtava.

Allianssi on yritysten välisessä neuvottelussa myöntänyt useita tapahtuman luentokalvoihin liittyvistä virheistä ja luvannut korjattane. Allianssion ollut tilaisuuden järjestäjänä vastuussa tapahtuman kaikesta sisällöstä Eettisten ohjeiden 5 §:n mukaisesti, jolloin myös luennoitsijoiden esittämien materiaalien, väitteiden ja tulkintojen on täytettävä Eettisissä ohjeissa asetetut edellytykset.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Allianssia luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 30 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.

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

Novartis katsoi kantelussaan Tecfideran markkinoinnin Lääkäriportaalin viikkokirjeessä olleen useilla tavoilla virheellistä.

Tarkastusvaliokunta arvioi, että markkinoinnissa käytetty pylväsdiagrammi oli banneri- ja viikkokirjemainoksessa esitetty tavalla, joka ei skaalaltaan vastaa alkuperäistä lähdettä, kun kuvion pystyakselista esitettiin vain osa. Alalaidassa lueteltiin kuvien olleen muokattu useasta lähteestä. Kyseisestä maininnasta huolimatta lukijan on erittäin vaikeaa hahmottaa kokonaisuuden merkitystä tutustumatta lähdeaineistoon kokonaisuudessaan. Tarkastusvaliokunta katsoi muokatun kaavion antavan visuaalisesti päinvastaisen kuvan valmistajien eroista kuin alkuperäinen diagrammi. Eettisten ohjeiden 28 §:n mukaan lääkkeestä annettavien tietojen tulee olla selkeitä, helposti ymmärrettäviä ja riittävän täydellisiä, jotta lukija voi muodostaa käsityksensä valmisteen terapeuttisesta arvosta. Diagrammin käyttö ei vastannut täysin pykälän vaatimuksia.

Markkinointimateriaaleissa oli esitetty toteamus "Tecfidera-potilaista yksikään ei ollut jäänyt pois töistä sairautensa vuoksi". Novartis katsoi kantelussaan toteamuksen yhdistyvän harhaanjohtavasti sen alla olevien diagrammien n-lukuja koskeviin tietoihin. Tarkastusvaliokunta katsoi, että kokonaisuudesta ei käynyt riittävällä tavalla ilmi, mihin "ei yksikään" viittaa. Oikeat luvut olisi tullut liittää selkeämmin niihin liittyvään väitteeseen.

Mainoksessa on käytetty myös ilmaisua "hallittava siedettävyyys". Tarkastusvaliokunta totesi, että valmisteella on kuitenkin lukuisia ja erilaisia tunnettuja haittavaikutuksia. Ilmaisua "hallittava" ei siten ole valmisteyhteen vetoa vastaava termi kuvaamaan kyseisen valmisteen siedettävyyttä. Ilmaisua on ollut yhteydessään harhaanjohtava ja siten 7 §:n vastainen.

Novartis huomautti kantelussaan Biogenin tuovan Tecfideran tehoa esille fingolimodiin verrattuna yhteen ainoaan epäsuoraan tehovertailuun perustuen. Mainoksessa kyseinen toteamus oli muodossa "EPÄSUORA VERTAILU: Tecfideran ja fingolimodin välillä ei tilastollisesti merkitsevää eroa relapsitehossa".

Tarkastusvaliokunta katsoo, että verkostometa-analyysin perusteella ei voi esittää, että tilastollisesti merkitsevää eroa ei olisi Tecfideran ja fingolimodin välillä relapsitehossa, koska aineistoon ei sisälly yhtään suoraa satunnaistettua vertailututkimusta. Väite on ollut siten Eettisten ohjeiden 10 §:n vastainen.

Seuraamusmaksun määrää arvioidessaan tarkastusvaliokunta on huomionnut kantelun kohteena olleen tuotteen olevan myynniltään merkittävä ja siten myös ohjeiden rikkomisesta mahdollisesti saatu hyöty suuri.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Biogen Finland Oy:ta luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 27 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.

Bristol Myers Squibb (Finland) Oy/Pfizer Oy –Allianssin kantelu koskien Bayer Oy:n tiedotetta

Allianssi kantelu koskien Bayer Oy:n lääkäreille suunnattua Suorien antikoagulanttivalmisteiden korvattavuus –tiedotetta. Tiedotteessa Bayer kertoi olevansa vakuuttunut, että Xarelto-valmiste tulee saamaan pian erityiskorvattavuuden. Vastineessaan Bayer korosti, että tiedotteen laatimisen aikaan sen tiedossa olleiden puoltavien lausuntojen valossa Bayerin hakemuksen menestyminen oli hyvin todennäköistä.

Eettisten ohjeiden tulkintaa ohjaavassa Kysymyksiä ja vastauksia dokumentin 1/2 -osassa sivulla neljä todetaan markkinoinnillisia elementtejä olevan esimerkiksi valmisteen hyvien ominaisuuksien korostaminen ja sen, että laajennetaan tulkintoja tutkimustulosten merkityksestä. Tarkastusvaliokunta katsoi, että tie-

dote sisälsi markkinoinnillisia elementtejä ja oli siten markkinointia, ei neutraalia tiedottamista.

Tiedotteeksi nimetyssä viestissä tehtiin johtopäätöksiä ja spekulointia toiseen valmisteeseen liittyvän päätöksen perusteella. Tarkastusvaliokunta katsoi, että tiedotteen motiivi on ollut vaikuttaa kilpailutilanteessa lääkkeen määräämiseen ja myyntiin, ei neutraali informoiminen. Vaikka Bayerilla on ollut vahva käsitys korkeasta todennäköisyydestä erityiskorvattavuuden saamiseksi, ei asialla spekulointi täytä neutraalin tiedottamisen edellytyksiä.

Valmistelle on myöhemmin myönnetty erityiskorvattavuus, mutta tiedotteen sisältö on ollut sen jakohetkellä puutteellinen ja harhaanjohtava. Sallittua yrityksen toiminnasta kertovaa tiedottamista olisi ollut tuolloin esimerkiksi pelkkä neutraali maininta erityiskorvattavuuden hakemisesta ilman spekulointia tai muita lisäyksiä.

Tiedotteessa todettiin Hilan linjanneen, että suorille antikoagulanteille voidaan myöntää erityiskorvattavuus. Tarkastusvaliokunta piti ilmaisua harhaanjohtavana. Hila ei tee lääkeryhmäkohtaisia päätöksiä, vaan ne ovat aina valmistekohtaisia. Päätös on koskenut yksittäistä valmistetta, jota on arvioitu kokonaisuudessaan. Valmisteen hoidollinen arvo on vain yksi monista kriteereistä, jotka vaikuttavat Hilan päätöksenteossa. Eettisten ohjeiden 30 § mukaan, jos tieto perustuu aineistoon, joka koskee toista lääkettä, ei tieto saa

johtaa perusteettomasti uskomaan, että aineisto kohdistuu markkinoitavaan lääkkeeseen.

Tiedotteessa mainittiin, että klinisen tutkimusnäytön perusteella suoria oraalisia antikoagulantteja pidetään kansainvälisissä ja kansallisissa hoitosuosituksissa samanarvoisina. Tarkastusvaliokunta katsoo, että väitteelle ei ole esitetty näyttöä. Kyseisen kategorian valmisteilla on mm. erilaiset haittavaikutukset. Tarkastusvaliokunta korosti, että lääkkeestä annettavien tietojen tulee aina olla täsmällisiä, oikeita ja todennettavia.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Bayer Oy:ta luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 20 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.



**Boehringer Ingelheim Finland Ky:n kantelu koskien
GlaxoSmithKline Oy:n Anoro-valmisteen markkinointia**

Boehringer Ingelheim Finland Oy kanteli GlaxoSmithKline Oy:n markkinoinnista ja erityisesti käytetystä väitteestä "Anorolla on ainoana kaksoisavaavana näyttöä paremmuudesta Inspioltoon verrattuna". Kantelija katsoo viitteenä käytetyn tutkimusta, jossa ei ole osoitettu eroa kliinisessä merkittävydessä valmisteiden välillä.

Tarkastusvaliokunta totesi, ettei käytettyyn väitteeseen sisältyvä ilmaisu "näyttöä" ole kategorinen toteamus tai absoluuttinen väite. Tarkastusvaliokunta katsoi, että väitteen viitteessä on riittävällä tavalla tarkennettu mitä väite koskee, eikä se siten ole ollut virheellinen, lukijalle harhaanjohtava tai muuten 7 §:n vastainen.

GSK:n lähteenään käyttämän tutkimuksen tulokset on julkaistu vertaisarvioidussa Advances in Therapy julkaisussa. Tutkimusta ja sen asetelmaa on avattu markkinoinnin yhteydessä avaamalla tutkimusasetelmaa sekä mainitsemalla, että kyseessä on ollut satunnaistettu, avoin, yksöissokkoutettu, vaihtovuoroinen monikeskustutkimus. Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei kyseisessä tapauksessa synny myöskään 10 §:n vastaista kiellettyä vertailua.

Lähteenä käytetty tutkimus ei ole tuplasokkoutettu satunnaistettu vertailututkimus. Asetelma korostaa tarvetta esittää markkinoinnin yhteydessä tutkimuk-

seen liittyvät asetelmat ja muut merkittävät tuloksiin sekä niiden hahmottamiseen tarvittavat tiedot tarkasti, jotta tutkimuksen merkityksestä ei anneta harhaanjohtavaa kuvaa. Tarkastusvaliokunta katsoo, että mainos on kokonaisuutena arvioiden sisältänyt edellytetyt elementit.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta katsoi, että kantelu on aiheeton ja määräsi Boehringer Ingelheim Finland Ky:lle 3 000 euron suuruisen käsittelymaksun.

Bayer Oy:n kantelu koskien Oy Bristol Myers Squibb (Finland) Ab/Pfizer Oy –Allianssin Eliquis-valmisteiden markkinointia

Bayer Oy kanteli lukuisista seikoista koskien Allianssin lukuun 16.4.2018 verkkotapaamisena järjestettyä lääke-esittelyä.

Allianssi katsoi, että kantelun kohteena oleva aineisto ja nauhoite on hankittu epäasiallisella tavalla. Tarkastusvaliokunta totesi, että lääke-esittelyn kuuliija on esittänyt lukuisia kysymyksiä, mutta ei kuitenkaan kokonaisuutena toiminut tavalla joka olisi vaikuttanut tarkoitushakuiselta. Keskeistä on, että lääke-esittelyn tulee aina ja kaikissa olosuhteissa täyttää Eettisten ohjeiden mukaiset vaatimukset.

Esittelyn Eettisten ohjeiden mukaisuus

Esittelijä viittasi esittelyssä kansainvälisen tutkimuksen tuloksiin ja peilaa niitä suomalaiseen potilasaineistoon esittäen arvion, että Eliquis-hoidolla varfariinihoitoon verrattuna voisi estää Suomessa tietyn määrän haittavaikutuksia ja kuolemia. Tarkastusvaliokunta katsoi, että esittelijän olisi tullut täsmentää, että eri maiden välillä on merkittäviä eroja. Kyseisiä tuloksia ei voinut suoraan soveltaa suomalaiseen populaatioon.

Viitaten lähdeaineistoonsa esittelijä totesi, että Eliquis on "ainut", jolla on nähty samanaikaisesti teho- ja turvallisuushyöty varfariiniin verrattuna. Tarkastusvaliokunta piti toteamusta harhaanjohtavana, koska kaikilla suorilla antikoagulanteilla on sekä tehoa että haittavaikutuksia varfariiniin verrattuna.

Esittelyn aineistossa esiteltiin meta-analyysin tuloksia peräkkäin eri valmisteiden osalta värikoodattuna. Tarkastusvaliokunta piti esitystapaa liian typistettynä ja yksinkertaistavana. Esittelijän väite, että Xarelto-valmistetta on mahdollista annostella vain rasvaisen ruoan kanssa ei ole valmisteiden valmisteyhteenvedon mukainen ja on ollut siten virheellinen.

Esityksen kalvon "Yhden annoksen unohtaminen vaikuttaa vähemmän lääkeainepitoisuuteen kaksi kertaa kuin kerran päivässä annosteltavalla lääkkeellä" yhteydessä on viitattu tieteelliseen tutkimukseen. Esitetty kuvaaja ei kuitenkaan liity antikoagulaatio-

hoitoon, vaan HIV-lääkkeisiin. Kuvaajan on mainittu olevan teoreettinen simulaatio. Tarkastusvaliokunta katsoo, että esitys ja kalvo on toteutettu siten, että katsojalle syntyy vaikutelma, että kyseinen kuvaaja olisi merkityksellinen verrattaessa Eliquis- ja Xarelto-valmisteita toisiinsa, ja että tällä vertailulla olisi merkitystä valmisteiden tehon ja turvallisuuden kannalta.

Tarkastusvaliokunta totesi, että huolimatta mahdollisista teoreettisista hyödyistä tai haitoista annostelussa tutkimusnäyttöä aiheesta ei ole. Allianssi on myöntänyt kalvon olleen osittain puutteellinen. Turvallisuuteen viittaaminen sekä esittelyn luoma mielikuva ovat olleet harhaanjohtavia ja Eettisten ohjeiden 7 ja 30 §:ien vastaisia.

Hyvä lääke-esittelytapa

Kokonaisuutena Tarkastusvaliokunta katsoi, että esittely ei ole sisältämiensä puutteiden ja harhaanjohtavuuksien vuoksi täyttänyt Eettisten ohjeiden 40 §:n kohdan f) mukaisia hyvän lääke-esittelytavan mukaisia edellytyksiä. Merkittävimmät puutteet ja virheet ovat liittyneet eri lääkeaineryhmän taulukon käyttöön ja tutkimusten tulosten harhaanjohtavaan esittämiseen.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Allianssia luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 20 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.

Valvontakunnan jäsenet

Puheenjohtaja	
Professori Vesa Annola, Vaasan yliopisto	
Varapuheenjohtaja	Varajäsen
Markkinointioikeudellisten asioiden pääsiht. Paula Paloranta, Keskuskauppakamari	Asiantuntija Niina Harjunheimo, Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Jäsen	Varajäsen
Professori Heikki Ruskoaho, Helsingin yliopisto	Professori Janne Backman, Helsingin yliopisto
Asiantuntijalääkäri Risto Ihalainen	Johtaja Heikki Pärnänen, Suomen Lääkäriliitto ry
Apteekkari Markku Ylinen, Itäkeskuksen apteekki	Apteekkari Sari Kallioinen, Käpylän apteekki
Lääketeollisuutta edustava jäsen	Varajäsen
Toimitusjohtaja Matthew Iles, Takeda Oy (Suomi ja Baltia)	Toimitusjohtaja Nina Ekholm, AstraZeneca Oy
Toimitusjohtaja Päivi Kerkola, Pfizer Oy	Johtaja Janne Heikkilä, Roche Oy
Johtaja Liisa Nuuros, Bayer Oy	Patient Access, External Affairs Director Ritva Lehtonen, Sanofi Oy
Toimitusjohtaja Marjukka Suomela, Ferring Oy	Maajohtaja Jimmo Maikola, Oy H. Lundbeck Ab
Toimitusjohtaja Antti Viitanen, Novartis Finland Oy	Maajohtaja Sanofi Pasteur Jenni Vuola, Sanofi Oy
	Toimitusjohtaja Sanna Lauslahti, Lääketeollisuus ry (2.5.2018 alkaen)
Sihteeri	Sihteerin varahenkilö
Erityisasiantuntija Laura Labart, Lääketeollisuus ry	1. varahenkilö OTK Jarmo Lehtonen, Jarmo Lehtonen Consulting Oy
	2. varahenkilö Lakimies Martti Heinonen, Geologian tutkimuskeskus

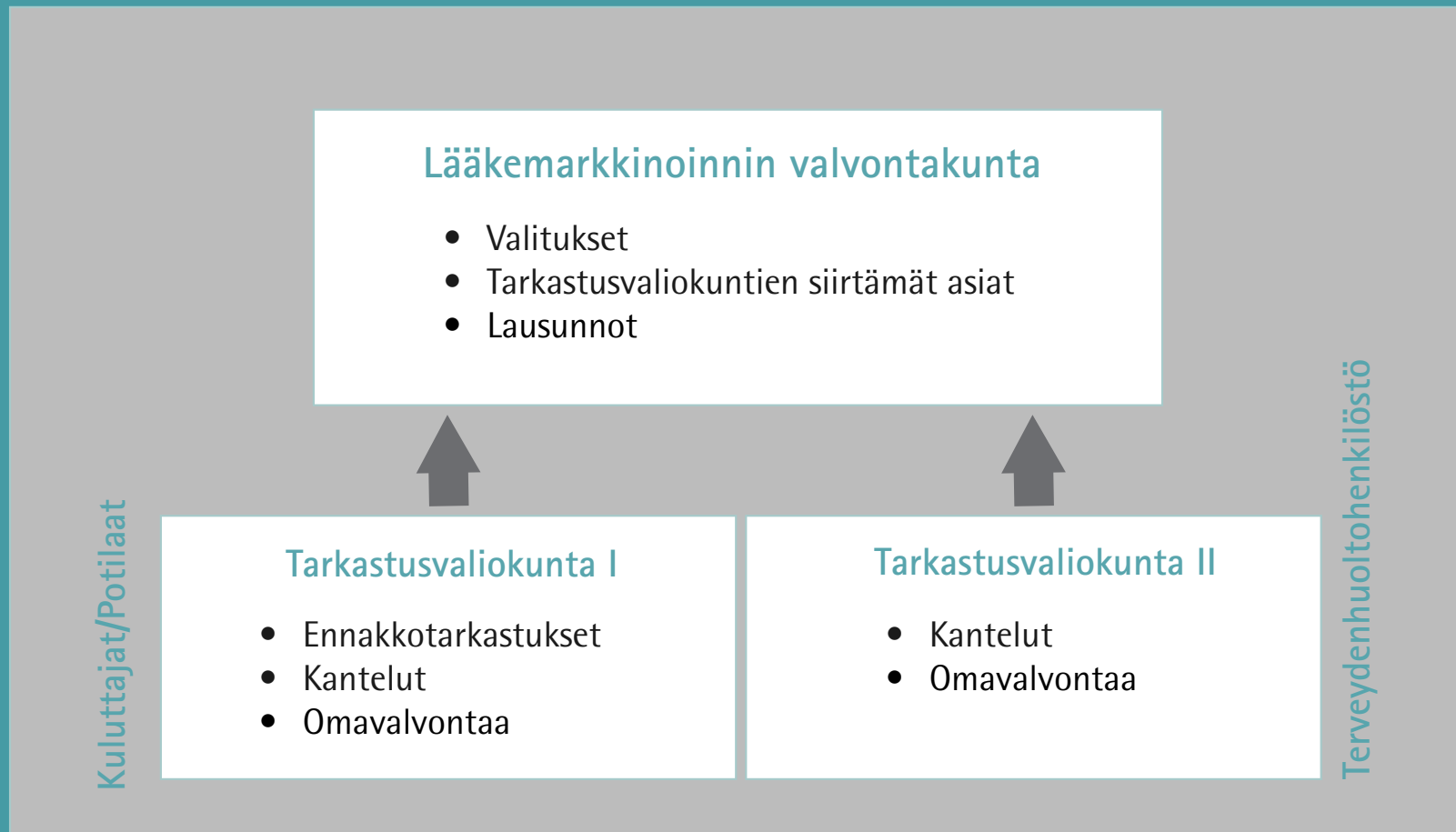
Tarkastusvaliokunta I:n jäsenet

Puheenjohtaja	Varajäsen
Senior Partner Lauri Sipilä, Pro-Source Oy	Partner Mika Raulas, Roger Studio Oy
1. Varapuheenjohtaja	Varajäsen
Senior Advisor Jari Kostamo, Jong Oy	Toiminnanjohtaja Reija Könönen, Messut- ja tapahtumajärjestäjät ry
2. Varapuheenjohtaja	Varajäsen
Apteekkari Sirkka Weckström, eläkkeellä	Apteekkari Anu Suomela, Jokioisten apteekki
Jäsen	Varajäsen
Yleislääketieteen erikoislääkäri Seppo Asikainen, Infomedic Oy	Terveyskeskuslääkäri Arto Virtanen, Nurmijärven terveyskeskus
Asiantuntijalääkäri Pirkko Paakkari, Kustannus Oy Duodecim	LL, terveyskirjaston päätoimittaja Osmo Saarelma, Kustannus Oy Duodecim
Sihteeri	Sihteerin varahenkilö
Erityisasiantuntija Jaakko Laurila, Lääketeollisuus ry	1. varahenkilö Lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
	2. varahenkilö FM Sirkka Aaltonen, eläkkeellä

Tarkastusvaliokunta II:n jäsenet

Puheenjohtaja	Varajäsen
Toimitusjohtaja Markku Hämäläinen, Brandt Oy	OTK, farmaseutti Eija Orpana
1. Varapuheenjohtaja	Varajäsen
LKT Harri Vertio, eläkkeellä	Professori Matti Lehto, Tampereen yliopisto
2. Varapuheenjohtaja	Varajäsen
LKT Eero Mervaala, Helsingin yliopisto, Biolääketieteen laitos	Dosentti Jaakko-Juhani Himberg, eläkkeellä
Jäsen	Varajäsen
Dosentti, LKT, Kari Poikolainen, Helsingin yliopisto	Dosentti Jussi Merenmies, HY ja HYKS Lastenklinitikka
Sihteeri	Sihteerin varahenkilö
Erityisasiantuntija Jaakko Laurila, Lääketeollisuus ry	1. varahenkilö Lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
	2. varahenkilö FM Sirkka Aaltonen, eläkkeellä

Valvontajärjestelmä



Yhteystietomme



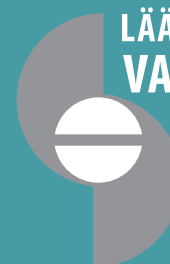
Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan sihteeri
Laura Labart
laura.labart@laaketeollisuus.fi
Puh. 09 6150 49 11, 040 7477 620



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, 00181 Helsinki
Puh. 09 6150 4900

valvontakunta@laaketeollisuus.fi