



Vuosikatsaus 2019

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

Sisältö

Itsesääntelyllä aikaansa edelle.....	3
Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toiminta.....	4
Tapauslyhennelmät Lääkemarkkinoinnin valvontakunta.....	5
Tarkastusvaliokunta I toiminta.....	9
Tapauslyhennelmät TVK I.....	10
Tarkastusvaliokunta II toiminta.....	12
Tapauslyhennelmät TVK II.....	13
Valvontajärjestelmä.....	14
Valvontakunnan jäsenet.....	15
Tarkastusvaliokunta I:n jäsenet.....	16
Tarkastusvaliokunta II:n jäsenet.....	17
Yhteystietomme.....	18

Itsesääntelyllä aikaansa edelle

Itsesääntelyyn liittyy erottamattomasti edelläkävijän leima

Vaatimukset liiketoiminnan eettisyydestä ovat yhteiskunnallisen keskustelun ytimessä. Myös globaalisti. Eettisyyden merkitys on noussut haastamaan jopa länsimaissa pitkään pyhänä pidetyn liiketoiminnan tarkoituksen – voiton tuottamisen. Eettisyyttä vaaditaan pakottavan lainsäädännön piiriin. Muutos on ollut hämmäntävän nopea.

Lääkemarkkinoinnin Eettiset ohjeet 60 vuotta

Lääketeollisuudessa eettisyyden huomioiminen ei kuitenkaan ole uutta. Jo ennen kuin kestävä kehitys käsitettä oli edes luotu, lääkeyritykset olivat sitoutuneet liiketoimintansa eettiseen arviointiin. Lääketeollisuuden piirissä Suomi oli kansainvälisesti tarkasteltuna edelläkävijä. Tämän katsauksen kohdevuonna 2019 lääkkeiden markkinoinnin itsesääntelyyn perustuva eettinen ohjeistus juhli jo 60 vuoden kunniotettavaa ikää. Ensimmäiset ohjeet ovat vuodelta 1959.

Itsesääntelyssä ei ole kysymys vain noudatettavien säännösten sisällöstä. Itsesääntely liittyy mitä suurimmassa määrin myös sääntelyn tapaan. Säännökset perustuvat tyypillisesti toimialalla vallitsevaan konsensukseen tarkoituksenmukaisesta sisällöstä. Itsesääntelyllä halutaan saavuttaa jotain, mitä normaalilla lainsäädännöllä ei ole saavutettavissa. Näitä tavoitteita voivat olla ainakin alan erityisasiantuntemuksen hyödyntäminen sekä sääntelyn ketteryys. Tämän kaiken kautta on saavutettavissa parantunut sopeutumiskyky liiketoimintaympäristön muutoksiin.

Sitoutuminen järjestelmään

Itsesääntelyyn sitoutuminen on vapaaehtoista. Järjestelmän tehokkuus perustuu olennaisesti sääntelyyn sitoutuneiden yritysten tahtotilaan. Itsesääntely voi siksi toimia parhaalla tavalla vain silloin, kun osapuolet pitävät järjestelmää toimivana ja ne haluavat sitoutua järjestelmän toimintaan. Soveltamisessa korostuvat silloin normaaleja säännöksiä enemmän Eettisten ohjeiden tavoitteet ja sitä kautta saavutettava ohjeisiin sitoutuneiden osapuolten yhteinen etu.

*"Tyypillisten
eettisten normien
tavoin Lääketeollisuus ry:n
Eettiset ohjeet on tarkoitettu
korkeatasoisen toiminnan
lähtökohdiksi ja
suuntaviivoiksi"*

Itsesääntely on nimensä mukaisesti yhteisen toimialan ja myös oman toiminnan ohjaamista. Sen tehokkuudelle on olennaista, että sääntelyyn suhtaudutaan kuin yhteiseen asiaan. Tämä tarkoittaa sääntelyn tukemista ja järjestelmään sitoutumista ja tarvittaessa myös sen kehittämistä. Itsesääntely saa voimansa järjestelmään sitoutuneista yrityksistä. Sääntelyjärjestelmän on siksi oltava vuorovaikutuksessa sääntelyn piiriin kuuluviin osallisiin. Sitä on etsittävä ja vaalittava.

Tyypillisten eettisten normien tavoin Lääketeollisuus ry:n Eettiset ohjeet on tarkoitettu korkeatasoisen toiminnan lähtökohdiksi ja suuntaviitoiksi. Niiden kehittämisen myötä katsotaan myös eteenpäin. Ei pelkästään taaksepäin, mikä on usein korostunutta lainsäädännön soveltamisen yhteydessä. Itsesääntelyyn liittyy erottamattomasti edelläkävijän leima. Ajan seuraaminenkaan ei aina riitä, joskus on kuljettava aikaansa edellä.

Vesa Annola
Professori

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan puheenjohtaja

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan toiminta

Lääketeollisuus ry:n omavalvontajärjestelmä lukeutuu Euroopan vanhimpiin toimialan valvontajärjestelmiin. "Lääkemainonnan ohjeet" on päivätty lokakuulle 1959, allekirjoittajina olivat silloiset Lääketeollisuusyhdistys r.y., Apteekkitavaratukukauppiaitten yhdistys r.y. sekä Lääketuonnin edustajien yhdistys r.y. Vuosien saatossa toimintaympäristö on muuttunut, ohjeistus on tarkentunut ja toimijatkin ovat ryhmittäytyneet muutosten mukana toisin.

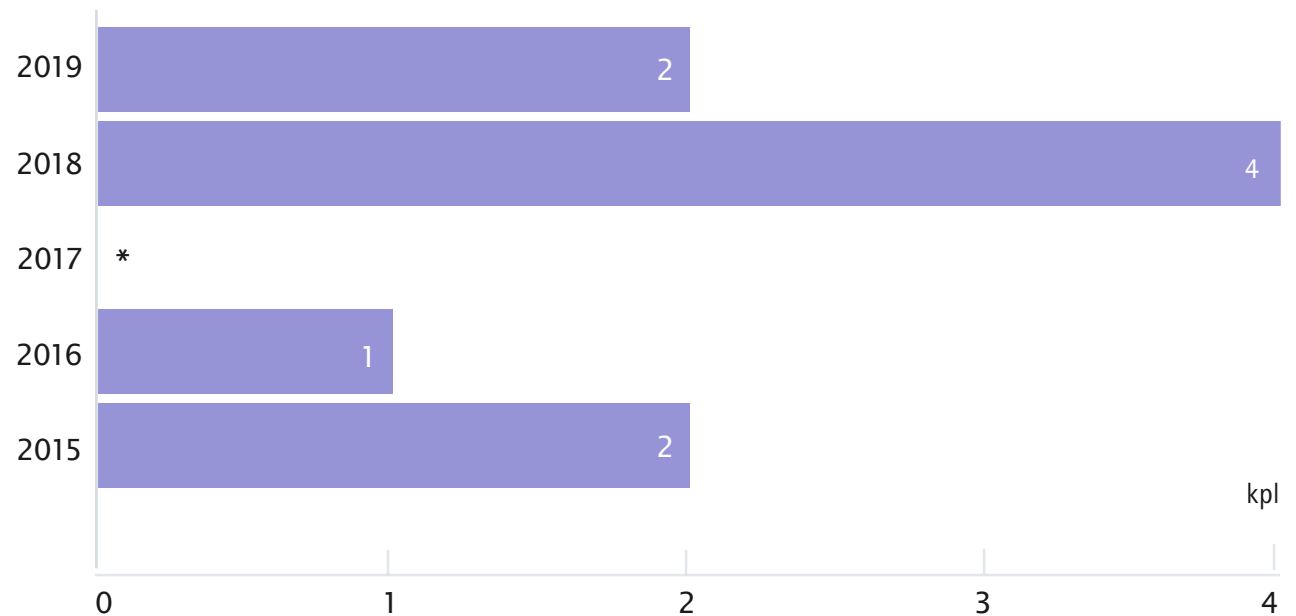
Yhtä kaikki:

60 vuotta olemme tehneet työtä sen eteen, että lääkeiden markkinointi on eettisesti kestävällä pohjalla ja markkinoinnin erilaiset viestit pohjautuvat tutkittuun tietoon. Viime vuosina eettisyyden rinnalle on noussut kaikkien markkinointiin liittyvien toimien läpinäkyvyys.

Vaikka valvontatoimen tapausten käsittely perustuu pääosin kanteluihin, toteutamme myös omaehtoista valvontaa tarkastusvaliokuntien lukuun. Vuoden 2019 aikana tarkastimme jäsenyritystemme tiedotteiden Eettisten ohjeiden mukaisuuden. Yli sadan tiedotteen joukossa oli vain kourallinen sellaisia, jotka etenivät tarkastusvaliokuntien käsittelyyn.

Kaiken kaikkiaan ennakkotarkastustoimintamme, järjestämämme koulutukset sekä neuvontapalvelumme ovat kantaneet hedelmää siltä osin, että viime vuosien aikana tapausmäärät ovat olleet laskussa.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tapaukset vuosina 2015-2019



* Vuonna 2017 ei toimitettu valituksia, lausuntopyyntöjä eikä tapaussiirtoja

Tapauslyhennelmät

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

Bristol-Myers Squibb (Finland) Oy / Prizer Oy –Allianssin valitus TVK I:n 12.12.2018 tekemästä päätöksestä koskien Eliquis-valmisteen markkinointia

Bayer Oy kanteli tarkastusvaliokunta I:lle (TVK I) Bristol-Myers Squibb (Finland) Oy / Pfizer Oy –Allianssin hoitajille suunnatun Eliquis-valmisteen oppaan sisällöstä. Alaotsikon mukaan opas on ohje oikeaan ja turvalliseen käyttöön.

TVK I on päätöksessään katsonut, että kyseinen hoitaja-opas sisältää Eettisten ohjeiden (jäljempänä EO) vastaista reseptilääkkeen markkinointia. Päätöksen mukaan lääkkeen hinta- ja korvattavuustietojen esittäminen hoitaja-oppaassa ei ole ollut perusteltua lääkkeen oikean ja turvallisen käytön kannalta ja on siten EO 26 §:n vastaista.

Valvontakunta toteaa, että Eettisten ohjeiden lähtökohdat informaation antamisessa terveydenhuollon ammattilaisille ja sairaanhoitajille poikkeavat olennaisesti toisistaan. Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden markkinointi terveydenhuollon ammattilaisille on sallittu Eettisten ohjeiden mukaisesti toteutettuna. Eettisten ohjeiden 17 §:ssä sen sijaan todetaan, että kuluttajille saa markkinoida ainoastaan ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä. Kuluttajille ei siis saa markkinoida reseptilääkkeitä. EO 3 §:ssä sairaanhoitajat rinnastetaan lääkemarkkinoinnin sääntelyssä kuluttajiin.

Eettisiin ohjeisiin sisältyvät hintatietoja koskevat nimenomaiset määräykset terveydenhuollon ammattilaisten ja sairaanhoitajien välillä on eriytetty. Reseptilääkkeen

hinta- ja korvattavuustiedot ovat tärkeä osa lääkkeestä terveydenhuollon ammattilaisille annettavia tietoja. EO:n luvun 3.2. otsikkona on *”Ohjeet lääkkeiden hyvästä markkinoinnista terveydenhuollon ammattilaisille”*. Lukuun sisältyvässä EO 27 §:ssä on nimenomaisesti määrätty, että vähittäishintojen, sairausvaikutuskorvausten ja keskimääräisten hoitokustannusten on sisällyttävä reseptilääkkeestä terveydenhuollon ammattilaisille annettaviin tietoihin, mikäli mahdollista.

Potilaan lääkemääräyksen mukainen hoitomyöntyvyys on tärkeää. Lääkehoidosta potilaalle aiheutuvat kustannukset voivat vaikuttaa merkittävästi siihen, tuleeko potilas käyttämään lääkettä määräyksen mukaisesti. Hintatiedot ovat siksi lääkärille lääkkeen määräämisen yhteydessä tärkeitä, kun hän tekee valintaa eri lääkkeiden välillä. Jos lääkäri katsoo sen potilaan hoitomyöntyvyyden vuoksi tarpeelliseksi, lääkärin tulisi hoitovaihtoja arvioitaessa ja valintoja tehtäessä kertoa potilaalle lääkkeen hinta- ja korvattavuustiedot. Hoitajilla ei tätä valintamahdollisuutta ole. Hintatiedolla on siksi erillainen rooli lääkärin tehdessä lääkemääräystä ja hoitajan ohjeistaessa potilasta lääkkeen käyttämisestä.

EO 26 §:ssä ei ole mainittu hoitajille annettavina lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön sisältyvinä tietoina hinta- ja korvattavuustietoja, joista on määrätty seuraavassa, pelkästään terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuvassa EO 27 §:ssä. EO 27 §:ssä määrätään nimenomaisesti, että hinta- ja korvattavuustiedot sisältyvät reseptilääkkeestä annettaviin vähimmäistietoihin. Ottaen lisäksi huomioon, että hintatiedot ovat tyypil-

lisesti markkinoinnin keskeistä sisältöä, valvontakunta katsoo reseptilääkkeen hinta- ja korvattavuustietojen antamisen hoitajille olevan markkinointia.

Päätös

Valvontakunta toteaa, että Allianssin toimenpide rikkoo EO 17 §:n mukaista kieltoa reseptilääkkeen markkinoinnista muille kuin terveydenhuollon ammattilaisille. Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden hinta- ja korvattavuustietojen antaminen hoitajille ei sisälly EO 26 §:ssä sallittuun lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvään opastukseen tai koulutukseen. Perusteita TVK I:n päätöksen muuttamiseen ei siten ole. Valvontakunta pitää voimassa TVK I:n Allianssille määräämän EO 106 §:n mukaisen luopumiskehotuksen.

Valvontakunta katsoo, että TVK I:n Allianssille EO 107 §:n nojalla määräämän 10 000 euron suuruisen seuraamusmaksun alentamiselle ei ole perusteita. Asian käsittelystä Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa määrätään Allianssille 5 000 euron käsittelymaksu.

Novartis Finland Oy:n valitus tarkastusvaliokunta I:n (TVK I) antamasta päätöksestä, joka koskee Kymriah-valmisteiden myyntilupatiedotetta

Novartis Finland Oy (myöhemmin Novartis) valitti valvontakunnalle lääkemarkkinointitietojen omavalvontatiedotusta, jotka koskivat yritysten tiedotteita.

Valituksessaan Novartis pyysi valvontakuntaa selvittämään, onko Lääketeollisuus ry:n lääkemarkkinointitietojen ollut toimivaltaa pyytää jäsenyritystensä kaikki tiedotteet nähtäväksi ja arvioitavaksi sekä siirtää tiedotteita TVK I:n käsiteltäväksi ilman ennakkoinformaatiota ja -ilmoitusta. Novartis viittaa markkinointitietojen lausumaan, jonka mukaan "Mikäli arviomme perusteella löytyy huomautettavaa, olemme suoraan yhteydessä asianomaisiin yrityksiin". Näin ei kuitenkaan Novartiksen mukaan tehty, vaan asia on siirretty suoraan tarkastusvaliokunta I:n käsiteltäväksi.

Lisäksi Novartis pyysi valvontakuntaa selvittämään, onko TVK I:llä tässä tilanteessa toimivaltaa määrätä seuraamusmaksuja ja arvioimaan, onko TVK I:n päätös tiedotteen osalta ollut oikea sekä tarkentamaan, millä tavalla tiedote on ollut Eettisten ohjeiden 4 §:n vastainen.

Omaehtoiseen valvontaan liittyvä TVK I:n toimivalta

Valvontakunnan tehtävänä oli arvioida, onko TVK I:llä ollut tässä tapauksessa toimivaltaa asiassa. Jos toimivalta on ollut, seuraavaksi on arvioitava, onko omaehtoisessa valvonnassa menetelty asianmukaisesti, ja onko TVK I asiaa käsitellessään kuullut Novartista Eettisten ohjeiden mukaisesti. Lopulta valvontakunnan on ratkaistava, onko valvonnan kohteena oleva tiedote tarkastusvaliokunnan toteamalla tavalla Eettisten ohjeiden 4 §:n vastainen.

Lääketeollisuuden Eettiset ohjeet ja niiden velvoittavuus perustuvat lääkeyritysten tahtotilaan sitoutua niiden noudattamiseen. Tyypillisten eettisten normien tavoin myös nyt tarkastelun kohteena olevat Eettiset ohjeet on tarkoitettu korkeatasoisen toiminnan lähtökohdiksi ja suuntaviitoiksi. Soveltamisessa korostuu silloin normaleja säännöksiä enemmän Eettisten ohjeiden tavoitteet, ja sitä kautta saavutettava ohjeisiin sitoutuneiden osapuolten yhteinen etu.

Esittelijän tehtävissään sihteerit ovat valmistelleet asioita kokousten käsiteltäväksi. Sen perusteella tarkastusvaliokuntien sihteerit ovat pitkäaikaisen käytännön mukaisesti myös toteuttaneet osaltaan tarkastusvaliokunnille kuuluvaa omaehtoista valvontaa ja siten käytännössä toimineet tarkastusvaliokunnan lukuun.

Ratkaisu valvonnan kohteen mahdollisesta Eettisten ohjeiden vastaisuudesta tehdään kuitenkin lopulta vasta tarkastusvaliokunnan toimesta. Valvonnassa saadun informaation nojalla tarkastusvaliokunta kutsutaan koolle puheenjohtajan määräämänä. Tarkastusvaliokunta kokouksessaan ratkaisee asian jäsenten päätöksellä kollegiona.

Valvontakunta katsoo, että tarkastusvaliokunnan sihteerit täyttää tarkastusvaliokunnalle ja muutenkin lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmälle kuuluvaa valvontaa ja ohjaustehtävää, kun toiminnalla pyritään tukemaan Eettisten ohjeiden mukaista lääketieteellisen hyvää julkisuuskuvaa. Näin on myös silloin, kun omaehtoista valvontaa toteutetaan Lääkemarkkinointitietojen kutsutun ryhmän jäsenenä. Tarkastusvaliokunnalla on siten ollut toimivalta nyt tarkasteltavana olevan asian käsittelemiseen ja tarvittaessa seuraamusmaksun määräämiseen.

Tiedotteen Eettisten ohjeiden mukaisuus

Se, ettei lääkkeen myyntiluvasta tiedottamiseen sovelleta Eettisiä ohjeita, perustuu siihen, että lääkeyritys tiedottaa viranomaisen tekemästä ratkaisusta. Poikkeuksen kohteena on siis viranomaisen ratkaisusta tiedottaminen, ei muu lääkkeeseen liittyvä tiedottaminen. Valvontakunta toteaa, että lääkeyrityksen tiedottamisen ollessa viranomaisen tiedotetta laajempaa tai muuten siitä poikkeavaa, lääkeyrityksen tiedottaminen tulee arvioitavaksi mahdollisena Eettisten ohjeiden mukaisena markkinointina.

TVK I:n päätöksessä todetaan, että tiedotteessa on kerrottu julkisuuteen myyntiluvan myöntämisestä valmis- teelle, mutta tiedote on sisältänyt runsaasti myös muuta informaatiota ja positiivissävyyisiä kommentteja sekä arvioita valmisteen merkityksestä. TVK I katsoo, etteivät EMA:n (European Medicines Agency) tiedotteen sanamuodot tai sävy vastaa Novartiksen tiedotetta.

Valvontakunta katsoo TVK I:n tavoin, että päätöksessä mainitut Novartiksen tiedotteen kohdat sisältävät informaatiota, jota ei ole viranomaisen tiedotteessa. Yhtäältä nämä lausumat sisältävät esimerkiksi viittauksia yhdysvaltalaisen viraston FDA:n antamiin hyväksyntöihin. Toisaalta tiedotteen lausumat viittaavat myös vertailuun kahden valmisteen välillä. Tiedote sisältää näiltä osin markkinointia. Valvontakunta korostaa, että lääkeyritysten on kiinnitettävä oman tiedotteen ja viranomaisen myyntiluvan myöntämisestä kertovan tiedotteen vastaavuuteen erityistä huomiota.

Päätös

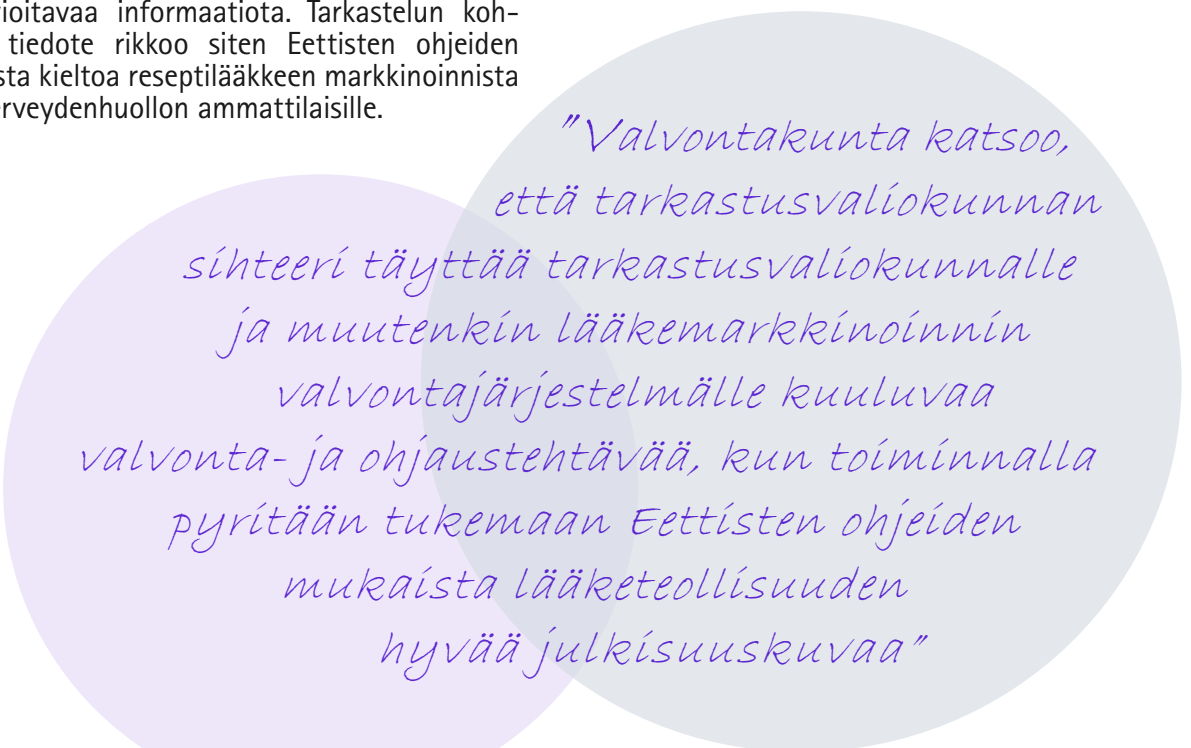
Valvontakunta toteaa, että TVK I on ollut Eettisten ohjeiden 67 §:n mukaisesti toimivaltainen käsittelemään Novartiksen tiedotetta koskevan asian.

Valvontakunta toteaa, että Novartiksen laatima myyntiluvan myöntämistä koskeva tiedote ei kaikilta osin pitäydy viranomaisen asiasta antamassa julkisessa informaatiossa. Tiedote sisältää muutakin tietoa kuin sen, mitä viranomaisen tiedotteessa on kerrottu.

Valvontakunta toteaa, ettei tiedote täytä Eettisten ohjeiden 4 §:n 5 momentin mukaisia poikkeusedellytyksiä, joten toimenpide kuuluu Eettisten ohjeiden soveltamisalaan. Huomioon on otettava myös tiedotteen kokonaisuus.

Tiedotteen sanamuodot viittaavat vertailuun kahden valmisteen välillä. Tiedote sisältää näiltä osin markkinoinniksi arvioitavaa informaatiota. Tarkastelun kohteena oleva tiedote rikkoo siten Eettisten ohjeiden 17 §:n mukaista kieltoa reseptilääkkeen markkinoinnista muille kuin terveydenhuollon ammattilaisille.

Perusteita TVK I:n päätöksen kumoamiseen ei ole. Novartis Finland Oy:lle määrätty 7 500 euron seuraamusmaksu jää voimaan. Asian käsittelystä Valvontakunnassa määrätään Novartis Finland Oy:lle 5 000 euron käsittelymaksu.



"Valvontakunta katsoo, että tarkastusvaliokunnan sihteerí täyttää tarkastusvaliokunnalle ja muutenkin lääkemarkkinoinnin valvontajärjestelmälle kuuluvaa valvonta- ja ohjaustehtävää, kun toiminnalla pyritään tukemaan Eettisten ohjeiden mukaista lääketeollisuuden hyvää julkisuuskuvaa"



Tarkastusvaliokunta I (TVK I) toiminta

Tarkastusvaliokunta I:n (TVK I) tarkastus- ja omavalvontatoiminta kohdentuu itsehoitolääkkeiden kuluttajamarkkinointiin, terveystiedotukseen, Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten ja potilasjärjestöjen väliseen yhteistyöhön, sekä kuluttajiin kohdistettavaan muuhun terveyteen ja sairauteen tuotetun tiedon valvontaan.

Tv- ja radiomainosten ennakkotarkastuksella on pitkät perinteet, ja se on Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksille Eettisten ohjeiden mukaisesti velvoittavaa toimintaa. TVK I käsittelee myös sille osoitetut jäsenyritysten väliset kantelutapaukset. Lääkemarkkinointi- tai muut toimenpiteet, kuten lääkeyrityksen laatimat lehdistötiedotteet tai verkkosivujen sisällön TVK I voi ottaa tarkastettavakseen myös omasta aloitteestaan.

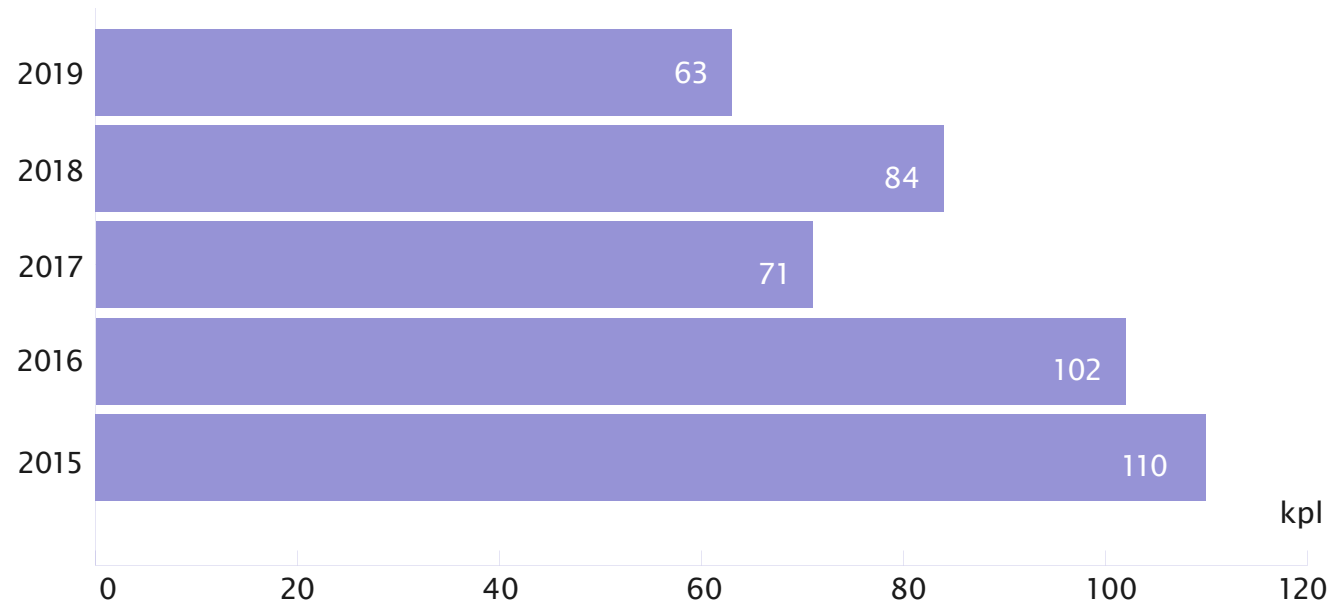
Vuoden 2019 aikana TVK I piti 24 kokousta. Televisio- ja radiomainosten ennakkotarkastuksessa tarkastettiin 63 kpl eri mainosversioita, joista lopullisiksi mainoksiksi jäi 30 tv- ja 6 radiomainosta. Mainosversioiden tarkastuskertoja lisää esimerkiksi valmis- teesta kertovan hyötytekstin heikko tai liian lyhytkes- toinen näkyvyys tv-ruudulla.

Yksittäistä tv-mainosta TVK I käsittelee keskimäärin 1,87 kertaa ja radiomainosta 1,17 kertaa.

Omavalvontana käytiin läpi jäsenyritysten lähettämät tiedotteet puolen vuoden ajalta. Kyseisen valvonnan tuloksena TVK I langetti neljälle yritykselle tiedotteiden sisällön virheistä seuraamuksia. Yksi tapauksista siirtyi lääkemarkkinoinnin valvontakunnan käsiteltäväksi yrityksen valitettua päätöksestä.

TVK I:n toimintaan on vakiintunut keväisin toteutettu yhteinen keskustelu- ja preppauspäivä lääkemainoksia ja kampanjoita toteuttavien media-, mainos- ja viestintätoimistojen kanssa. Tilaisuus järjestetään yhteis- työssä Markkinoinnin, teknologian ja luovuuden liitto MTL ry:n kanssa.

Ennakkotarkastuksessa käsiteltyjen mainosversioiden määrät vuosina 2015-2019



Tapauslyhennelmät TVK I

Tiedotteiden omavalvonta, tapaus 1: Novo Nordisk Farma Oy:n Tresiba-valmisteiden korvattavuustiedote diabeteshoitajille

Yrityksen tiedotteessa kerrottiin hoitajille korvattavuuden myöntämisestä valmisteelle, mutta se sisälsi myös muuta informaatiota. Tiedotteessa oli annostelukynien kuvat, joissa näkyi valmisteiden logot ja brändätty värimaailma.

Vaikka kokonaisuus oli melko neutraalisti toteutettu, tarkastusvaliokunta katsoi kynissä olevien kuvien muodostavan tässä yhteydessä markkinoinnillisen elementin.

Neutraalin tiedottamisen ja markkinoinnin rajanvetoa on käsitelty ja ohjeistettu Eettisten ohjeiden Kysymyksiä ja vastauksia -dokumentissa seuraavasti:

"Saako lääkeyritys tiedottaa julkisuuteen siitä, että viranomainen on myöntänyt yrityksen lääkkeelle myyntiluvan, hinnan tai korvattavuuden?

Saa, mikäli tiedottamisessa pitäydytään viranomaisen asiasta antamassa julkisessa informaatioissa. Tiedotetta voidaan pitää markkinoinnillisena, mikäli se sisältää muutakin tietoa kuin sen, mitä viranomaisen tiedotteessa on kerrottu".

Koska tiedotteen jakelu oli kohdennettu hoitajille, tarkastusvaliokunta katsoi Eettisten ohjeiden 4 §:n perusteella selkeäksi pääsäännöksi sen, että korvattavuudesta julkisuuteen tai muuten reseptimarkkinoinnin kohderyhmän ulkopuolelle viestittäessä ei viranomaisen tiedotteita toistettaessa tule samaan yhteyteen lisätä ylimääräisiä elementtejä.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Novo Nordisk Farma Oy:tä luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 5 000 euron seuraamusmaksun ja 2 000 euron käsittelymaksun.

Tiedotteiden omavalvonta, tapaus 2: Oy Eli Lilly Finland Ab:n tiedote Trulicity-valmisteiden korvattavuudesta diabetespotilaita hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille

Yrityksen tiedotteissa (2 kpl) kerrottiin korvattavuuden laajennuksen myöntämisestä valmisteelle, mutta se sisälsi myös informaatiota Kelan korvattavuusehdoista ja lyhennelmän valmisteyhteenvedosta.

Neutraalin tiedottamisen ja markkinoinnin rajanvetoa on käsitelty ja ohjeistettu Eettisten ohjeiden

Kysymyksiä ja vastauksia -dokumentissa seuraavalla tavalla:

"Saako lääkeyritys tiedottaa julkisuuteen siitä, että viranomainen on myöntänyt yrityksen lääkkeelle myyntiluvan, hinnan tai korvattavuuden?

Saa, mikäli tiedottamisessa pitäydytään viranomaisen asiasta antamassa julkisessa informaatioissa. Tiedotetta voidaan pitää markkinoinnillisena, mikäli se sisältää muutakin tietoa kuin sen, mitä viranomaisen tiedotteessa on kerrottu".

Tiedotteiden jakelu on kohdistunut erityisesti diabetes-hoitajiin, jolloin lääkeyrityksen tulee noudattaa erityistä harkintaa korvattavuustietojen jakamisessa. Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden hinta- ja korvattavuustietojen aktiivinen jakaminen hoitajille ei sisälly Eettisten ohjeiden 26 §:ssä mainittuun sallittuun lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvään opastukseen tai koulutukseen.

Tarkastusvaliokunta I katsoi, ettei tiedotteisiin lisätty lyhennelmä valmisteyhteenvedosta ollut itsessään markkinoinnillinen teksti, ja Eettisten ohjeiden vastaisuus jäi tältä osin vähäiseksi. Selväksi pääsäännöksi ohjeiden 4 §:n perusteella tarkastusvaliokunta kuitenkin katsoo sen, että korvattavuudesta julkisuuteen tai

muuten reseptilääkemarkkinoinnin kohderyhmän ulkopuolelle viestittäessä ei viranomaisen tiedotteita toistettaessa tule kyseiseen yhteyteen lisätä mitään ylimääräistä sisältöä.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Oy Eli Lilly Finland Ab:ta luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 2 000 euron käsittelymaksun.

*"Julkisuuteen
tai muuten
reseptilääkemarkkinoinnin
kohderyhmän ulkopuolelle
viestittäessä, ei viranomaisen
tiedotteita toistettaessa tule
samaa yhteyteen
lisätä ylimääräistä
sisältöä"*

Tiedotteiden omavalvonta, tapaus 3: UCB Pharma Oy Finlandin Cimzia potilaskassi ja sitä koskeva tiedote hoitajille

UCB Pharma Oy Finland oli jakanut Cimzia-lääkehoidon aloitukseen tarkoitettua potilaskassia, joka oli sisältänyt kylmälaukun, neulakanisterin ja opaskortin.

Eettisten ohjeiden 33 §:n mukaan lääkeyritysten on sallittua jakaa terveydenhuollon ammattilaisille tai potilaille lääkinnällisiä tarvikkeita vain hyvin tarkoin edellytyksin. Rajallisesti sallittua on antaa esimerkiksi valmisteiden kuljettamisen tai säilyttämisen kannalta välttämätön säilytysväline, taikka tarvike, joka olennaisesti tukee tietyn valmisteen oikeaa ja turvallista käyttöä.

Täten kylmälaukun tulisi olla valmisteen kuljettamisen tai säilyttämisen kannalta välttämätön, jotta sellaisten jakaminen potilaille olisi sallittua. Tuotteen säilyvyys ei valmisteyhteenvedon perusteella ollut sellainen, että kylmälaukku olisi potilaalle välttämätön kuljettamis- tai säilytysväline. Valmistetta ohjeistetaan säilyttämään jääkaapissa, mutta se kuitenkin säilyy huoneenlämmössä 10 vuorokauden ajan käyttökelpoisena.

Tarkastusvaliokunta totesi, että kylmälaukku on Cimzian valmisteyhteenvedon perusteella potilaalle joissain rajoitetuissa tilanteissa tarpeellinen ja hyödyllinen. Se ei kuitenkaan ole katsottavissa välttämättömäksi tarvikkeeksi, jota lääkeyrityksen olisi sallittua jakaa potilaille. Sama koski potilaskassin mukana jaettua neulasäiliötä, jonka tarkastusvaliokunta ei katsonut tukevan 33 §:n edellyttämällä tavalla olennaisesti valmisteen oikeaa ja turvallista käyttöä.

Seuraamukset

Antamassaan päätöksessä TVK I kehotti UCB Pharma Oy Finlandia luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 5 000 euron seuraamusmaksun ja 2 000 euron käsittelymaksun.

Tiedotteiden omavalvonta, tapaus 4: Novartis Finland Oy:n tiedote Kymriah -valmisteen myyntiluvasta CAR-T-soluhoidolle

Tarkastusvaliokunta I määräsi tapauksesta 7 500 euron käsittelymaksun, luopumiskehotuksen sekä 2 000 euron käsittelymaksun. Novartis Finland Oy valitti päätöksestä Lääkemarkkinoinnin valvontakuntaan. Tapausselostus ja valvontakunnan ratkaisu on luetussa sivuilla 6-7.

Tarkastusvaliokunta II (TVK II) toiminta

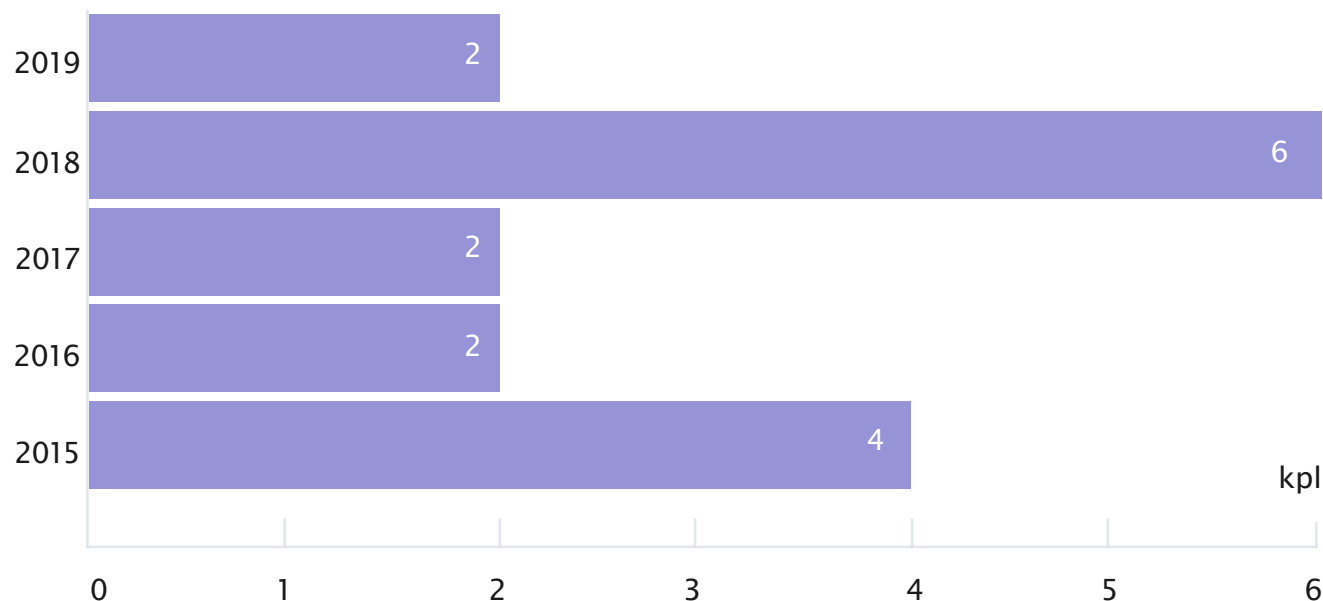
Tarkastusvaliokunta II (TVK II) valvoo reseptilääkemarkkinointia ja käsittelee sille toimitettujen kanteluiden perusteella Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten väliset lääkkeiden markkinointia koskevat asiat. TVK II voi ottaa tapauksia käsiteltäväkseen myös omasta aloitteestaan.

Toimintavuosi 2019 oli edellistä vuotta hiljaisempi. TVK II kokoontui vuoden aikana kahdesti.

Käsiteltävänä olleista kantelusta ensimmäinen jätettiin tutkimatta määräaikojen ylityttyä. Tapaus sisälsi kuitenkin tiedonhankinnan tapaa koskevan periaatteellisen kysymyksen, jonka johdosta TVK II pyysi lääkemarkkinoinnin valvontakunnalta lausuntoa yleisesti.

Lausunnossaan valvontakunta totesi että Eettisten ohjeiden perusteella valvontakunnan ja tarkastusvaliokuntien tehtävänä on selvittää lääkemarkkinoinnin Eettisten ohjeiden mukaisuus tai vastaisuus. Valvontajärjestelmän elimillä ei ole toimivaltaa arvioida muuten lääkeyritysten menettelyn eettisyyttä. Toimivalta ei siksi ulotu myöskään siihen, miten valituksiin liittyvä aineisto on hankittu. Aineiston hankintatavalla ei siten lähtökohtaisesti ole vaikutusta arviointiin lääkemarkkinoinnin Eettisten ohjeiden mukaisuudesta.

TVK II:n tapausmäärät vuosina 2015-2019



Tapauslyhennelmät TVK II

Bristol Myers Squibb (Finland) AB / Prizer Oy –Allianssin tekemä kantelu joka koski Bayer Oy:n toimintaa lääke-esittelyn tallentamiseen liittyen

Allianssi katsoi kantelussaan Bayer Oy:n toimineen Eettisten ohjeiden 9 §:n mukaisten alan hyvien toimintatapojen vastaisesti, salliessaan työntekijänsä osallistua Allianssin lääke-esittelyyn sekä käyttäessään siellä hankittua materiaalia näyttönä kannellussaan Allianssin esittelyn sisällöstä.

Tarkastusvaliokunta II katsoi, että Allianssi on saanut etälääke-esittelyä koskevan videoaineiston kokonaisuudessaan käyttöönsä Bayerilta 5.7.2018. Allianssi on Bayer Oy:lle 6.7.2018 osoittamassaan kirjeessä toistanut aiemman väitteensä esittelyn tallentamista koskevan menettelyn Eettisten ohjeiden 9 §:n vastaisuudesta.

Tarkastusvaliokunta II katsoi kantelulle asetetun 30 päivän määräajan alkaneen kyseisestä yhteydenotosta 6.7.2018, ja Eettisissä ohjeissa kantelulle asetetun 30 päivän määräajan kantelun toimittamiseksi ylittyneen. Näin ollen kantelu jätettiin tutkimatta.

Tarkastusvaliokunta II katsoi kysymyksen näytön hankkimisen tavoista olevan yleisellä tasolla periaatteellisesti merkittävä. Tarkastusvaliokunta päätti pyytää Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalta Eettisten ohjeiden

90 §:ää soveltaen yleisen tason ohjaavaa lausuntoa Eettisten ohjeiden 9 §:n oikeasta tulkinnasta suhteessa kilpailevan yrityksen lääke-esittelyn tallentamiseen.

Tarkastusvaliokunta ei määrännyt asiassa käsittelymaksua kummallekaan osapuolelle.

Boehringer Ingelheim Finland Ky:n tekemä kantelu joka koski GlaxoSmithKline Oy:n Trelegy Ellipta –valmisteen markkinointia

Boehringer Ingelheim Finland Ky katsoi kantelussaan GlaxoSmithKline Oy:n toimineen Eettisten ohjeiden vastaisesti käyttäessään markkinointimateriaalissaan toteamuksia: "Elliptalla on vähemmän käyttövirheitä" ja "Ellipta on keuhkohtaumatautipotilaiden suosima".

Toteamusten viitteenä oli eri inhalaattorien käytön onnistumista selvittävä tutkimus. Kyseisessä tutkimuksessa potilaita ei opastettu laitteen käyttöön muulla tavoin, kuin antamalla heille pakkausseloste luettavaksi. Tarkastusvaliokunta katsoi, että tutkimuksen asetelma ei siten vastaa nykyistä oikean ja turvallisen lääkehoidon neuvontaa. Tutkimuksen päätelmissä todettiin riittävän inhalaattoriopetuksen olevan aina hoidon kannalta alleviivatun keskeistä.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että tutkimus ei siten riitä perustelemaan vähempiä käyttövirheitä koskevaa väitettä esitetyllä tavalla. Potilaita tulisi opastaa laitteen käyttöön aina. Näin ei tutkimuksessa tehty ja tämä olisi tullut selkeämmin tuoda väitteen yhteydessä ilmi. Lisäksi mainoksessa käytettiin termiä "käyttövirhe", vaikka lähdeviite koski "kriittisiä käyttövirheitä".

Tarkastusvaliokunta katsoi myös, ettei yleinen toteamus "Ellipta on keuhkohtaumatautipotilaiden suosima" sellaisenaan anna oikeaa kuvaa potilaiden mahdollisesta preferenssistä. Tässäkin kohtaa olisi tullut korostaa, että tulos on saatu tilanteessa, jossa yleisen käytännön vastaisesti potilaat eivät ole saaneet koulutusta laitteen käytöstä ja olivat lukeneet vain pakkausselosteen.

Eettisten ohjeiden 7 §:n mukaan markkinoinnissa ei saa viitata kliiniseen tutkimukseen siten, että viittaus antaa virheellisen kuvan tutkimuksen lopputuloksesta, laajuudesta tai merkityksestä. Tarkastusvaliokunta katsoi, että tutkimuksen asetelma ja johtopäätökset oli kuvattu riittämättömästi ja kokonaisuus on siten Eettisten ohjeiden vastainen.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti GlaxoSmithKline Oy:tä luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 15 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.

Valvontajärjestelmä



Valvontakunnan jäsenet

Puheenjohtaja	
Professori Vesa Annola, Vaasan yliopisto	
Varapuheenjohtaja	Varajäsen
Markkinointioikeudellisten asioiden pääsihteeri Paula Paloranta Keskuskauppakamari	Asiantuntija Sanna-Maria Bertell, Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Jäsen	Varajäsen
Professori Heikki Ruskoaho, Helsingin yliopisto	Professori Janne Backman, Helsingin yliopisto
Johtaja Heikki Pärnänen, Suomen Lääkäriliitto ry	Lääketieteen tohtori Lauri Vuorekoski, Suomen Lääkäriliitto ry
Apteekkari Markku Ylinen, Itäkeskuksen apteekki	Apteekkari Sari Kallioinen, Käpylän apteekki
Lääketeollisuutta edustava jäsen (varajäsenenä 1.1.–1.7.2019 olivat Ritva Lehtonen, Sanofi Oy ja Janne Heikkilä, Roche Oy)	
Toimitusjohtaja Matthew Iles, AbbVie Oy	Toimitusjohtaja Antti Viitanen, Novartis Finland Oy
Toimitusjohtaja Päivi Kerkola, Pfizer Oy	Toimitusjohtaja Nina Ekholm, AstraZeneca Oy
Johtaja Liisa Nuuros, Bayer Oy	Maajohtaja Jimmo Maikola, Oy H. Lundbeck Ab
Toimitusjohtaja Marjukka Suomela, Ferring Oy	Maajohtaja Sanofi Pasteur Jenni Vuola, Sanofi Oy
Sihteeri	Sihteerin varahenkilö
Erityisasiantuntija Laura Labart, Lääketeollisuus ry	OTK Jarmo Lehtonen, Jarmo Lehtonen Consulting Oy

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	Erityisasiantuntija Arto Virtanen, Una Oy
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, Asko Järvinen, Helsingin yliopisto	Dosentti Jussi Merenmies, HY ja HYKS Lastenklินิกка
Sihteeri	Sihteerin varahenkilö
Erityisasiantuntija Jaakko Laurila, Lääketeollisuus ry	1. varahenkilö Lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
	2. varahenkilö FM Sirkka Aaltonen, eläkkeellä

Yhteystietomme



Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan sihteeri

Laura Labart

laura.labart@laaketeollisuus.fi

Puh. 09 6150 49 11 tai 040 7477 620



Tarkastusvaliokunta I:n ja II:n sihteeri

Jaakko Laurila

jaakko.laurila@laaketeollisuus.fi

Puh. 09 6150 49 26 tai 040 776 3031



Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan assistentti

Tarja Udd

tarja.udd@laaketeollisuus.fi

Puh. 09 6150 49 27 tai 040 840 3070



PL 206, 00181 Helsinki

Puh. 09 6150 4900

valvontakunta@laaketeollisuus.fi