

VUOSIKATSAUS 2020

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

VAUHDILLA ETÄTAPAAMISIIN

Sisältö

Johdanto.....	3
Tarkastusvaliokunta I.....	4
Tapauslyhennelmät.....	6
Tarkastusvaliokunta II.....	9
Lääkemarkkinoinnin valvontakunta.....	10
Tapauslyhennelmät.....	11
Valvontajärjestelmä.....	13
Valvontakunnan jäsenet.....	14
Tarkastusvaliokunnan jäsenet.....	16

Kuvituskuvat: Shutterstock
Valokuvat: Anna Dammert
Ulkoasu ja taitto: Myy Agency

Johdanto

Vuosi 2020 on muuttanut vakiintuneita tapoja työelämässä. Digiloikkia on otettu yön yli monilla toimialoilla. Mikä ennen tuntui mahdottomalta, on tänään jo vallitseva käytäntö.

Koronaviruspandemia on aiheuttanut valtavia haasteita terveydenhuollon yksiköissä. Lääke-markkinoinnin osalta vaikutukset ovat olleet kahtalaiset. Pandemian alkuvaiheessa keväällä suosittelimme, etteivät jäsenyrityksen vieraille terveydenhuollon yksiköissä tai tapaa terveydenhuollon ammattilaisia. Tämän seurauksena lääkkeiden markkinointitapahtumia ja -tapaamisia ei järjestetty juuri lainkaan.

Viruksen leviämisen laantuessa hetkellisesti tarkensimme virtuaalisten lääke-esittelyjen ja koulutustilaisuuksien ohjeistuksia. Tällaisista tilaisuuk-

sista oli kertynyt jo jonkin verran kokemuksia ennen pandemian puhkeamista. Erityisesti osallistujien varmistaminen ja tunnistaminen aiheuttivat päänvaivaa jäsenyrityksille.

Eettisten ohjeiden periaatteet ja säännöt sovitettiin yhä selvemmin digitaaliseen toimintaympäristöön. Kaikki entiset ja yleiset periaatteet ovat kuitenkin edelleen voimassa, eivätkä poikkeukselliset olot tuo perustetta erityisille vapauksille lääke-markkinoinnissa.

Erikoinen vuosi näkyy lääke-markkinoinnin kanteluiden ja valitusten vähentyneinä määrinä. Vaikka volyyymi on pienempi, sitäkin mielenkiintoisempia markkinoinnin näkökulmia on vuoden aikana haastettu.



LAURA LABART

Valvontakunnan
sihteeri



JAAKKO LAURILA

Tarkastusvaliokunta
I ja II sihteeri

Tarkastusvaliokunta I

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 sairauten 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 2020 aikana TVK I piti 22 kokousta. Televisio- ja radiomainosten ennakkotarkastuksessa tarkastettiin 64 kpl eri mainosversiota, joista lopullisiksi mainoksiksi jäi 32 tv- ja 5 radiomainosta.

Yhdellä mainoksella voi olla useita tarkastuskertoja, jos se hylätään tai lähetetään tarkastukseen jo käsikirjoitusvaiheessa. Yleisin hylkäyksen syy on valmisteesta kertovan hyötytekstin heikko tai liian lyhytkestoinen näkyvyys tv-ruudulla. Yksittäistä tv-mainosta TVK I käsiteli keskimäärin 1,66 kertaa ja radiomainosta 2,2 kertaa.

Itse havaittuna omavalvontatapauksena TVK I käsittelee yhden tapauksen, joka liittyy jäsenyrityksen LinkedIn-päivitykseen. Lisäksi kanteluita

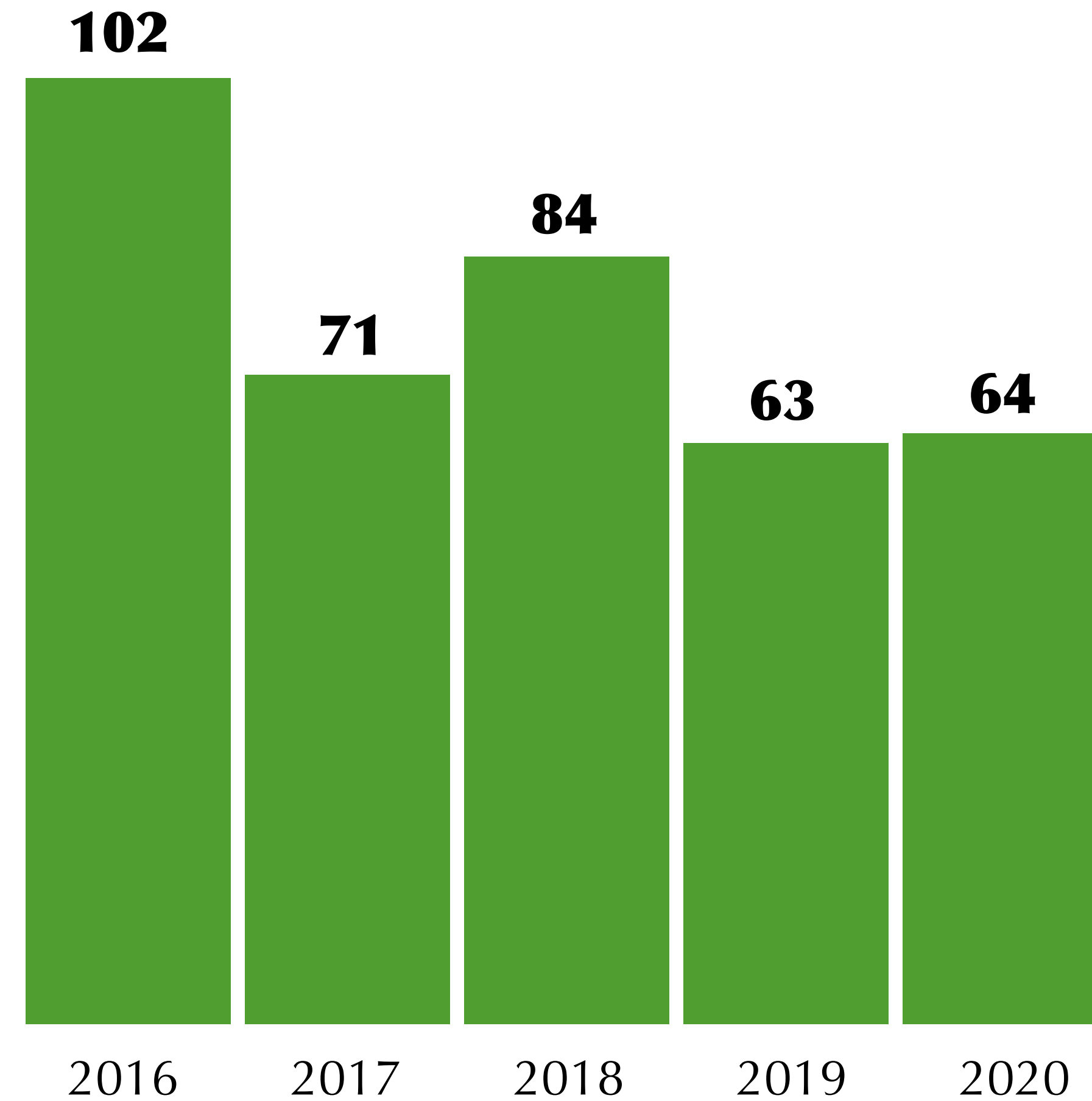
oli 3 kappaletta, joista 2 jäi lopullisiksi päätöksiksi. Yhdestä kantelupäätöksestä valitettiin valvontakuntaan ja tapauslyhennelmä on siten sen alla.

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



Yleisin hylkäyksen syy on valmisteesta kertovan hyötytekstin heikko tai liian lyhytkestoinen näkyvyys tv-ruudulla.

**Ennakkotarkastuksessa
käsiteltyjen
mainosversioiden
määrät vuosina
2016–2020**





Tapauslyhennelmät

TVK I:n päätös Sanofi Oy:n Toujeo-valmisteen markkinoinnista

Novo Nordisk Farma Oy katsoi kantelussaan, että Tampereella 16.1.2020 järjestetyssä Pediatrisessa Diabetesklubissa pidetty Sanofi Oy:n puheenvuoro sisälsi reseptilääkkeen markkinointia hoitajille. Pediatrisen Diabetesklubin tapahtuma, jonka kohderyhmänä ovat sekä lääkärit että hoitajat. Sanofi Oy totesi vastineessaan, että tutkimustuloksia on ollut oleellista esitellä valmisteyhteenvedon mukaisesti, tuotteen oikean ja turvallisen käytön takaamiseksi.

Tarkastusvaliokunnan päätös

Eettisten ohjeiden 26 §:n mukaisesti sairaanhoitajille on sallittua antaa tietoa reseptilääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, jos he tarvitsevat tietoa opastaessaan potilasta käyttämään lääkettä oikein.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että Toujeo-valmisteen indikaation laajenemisesta kertominen on ollut diabeteshoitajille sallittua koulutusta. Muuttunut indikaatio on kyseisessä tapauksessa ollut relevanttia tietoa lääkkeen oikean ja turvallisen käytön näkökulmasta. Tarkastusvaliokunta kuitenkin katsoi, että tutkimustulosten laajempi, pistemäinen esittely ei yleisesti ole perusteltua, ellei kyseessä ole jokin erityisen oleellinen tieto, joka myös hoitajien on tiedettävä työssään.

Esitykseen kuului kalvo, jonka Tarkastusvaliokunta katsoi sisältävän valmisteiden epäsuoraa vertailua. Lisäksi esityksessä korostettiin valmisteen kauppanimeä. Yksityiskohtainen tutkimustulosten esittely vertailuasetelmiseen ei sisälly 26 §:n mukaisen ja hoitajille poikkeuksellisesti sallitun reseptilääkeopastuksen piiriin.

Sanofi Oy vetosi vastineessaan esityksen tietojen löytyvän tuotteen valmisteyhteenvedosta. Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei tietojen löytyminen valmisteyhteenvedosta kuitenkaan tarkoita, että mitä vain tietoa voisi valikoiden esittää hoitajille. Keskeistä on aina, että esityksen sisältö ja kokonaisuus on perusteltavissa oikean ja turvallisen käytön kannalta relevantiksi opastamiseksi. Pistemäiset poiminnat eivät täyttäneet kyseistä edellytystä ja esityksen katsottiin olleen 26 §:n vastainen.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Sanofi Oy:tä luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 15 000 euron seuraamusmaksun ja 2 000 euron käsittelymaksun.

TVK I:n päätös Bayer Oy:n Mirena-valmisteen markkinoinnista LinkedIn-alustalla

Käsittelyn kohteena oli LinkedIn-alustalla 4.3.2020 julkaistu Bayer Oy:n päivitys, jonka eräänä osana mainittiin Mirena-tuoteperhe nimeltä ja kerrottiin mm. kierukan suuresta myynnistä.

Bayer Oy katsoi vastineessaan, että päivityksessä olisi ollut kyse sallitusta yrityskuvamarkkinoinnista.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että kokonaisuutena arvioiden Bayer Oy:n ei ole ollut perus-

teltua viitata toiminnastaan kertoessa tuotenimellä mainiten ”Mirena-tuoteperheeseen” ja sen hyvään myyntiin. Vaikka valmiste onkin yrityksen Suomen toiminnassa hyvin keskeinen, ei Tarkastusvaliokunta pitänyt perusteltuna nostaa sitä esille nimeltä mainiten kuluttajille suunnatulla sosiaalisen median alustalla.

Reseptilääkkeen mainitsemisen nimellä kuluttajakanavassa tulee olla aina erityisen harkittua ja perusteltua. Mirena-tuoteperheen mainitseminen nimeltä ei ollut tarpeellista tai perusteltua tietoisuuden lisäämiseksi yrityksen toiminnasta, ja sen katsottiin olleen siten Eettisten ohjeiden 17 §:n mukaan kiellettyä reseptilääkkeen piilomarkkinointia kuluttajille. Samassa päivityksessä alempana käytettiin kuvausta ”hormonikierukkaperhe”, jota olisi voitu pitää neutraalina ja Eettisten ohjeiden mukaisena tapana antaa yrityksen toiminnasta kertovaa informaatiota kuluttajakanavassa.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Bayer Oy:tä luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 7 500 euron seuraamusmaksun ja 2 000 euron käsittelymaksun.

TVK I:n päätös GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy:n Nicotinell-mainoksista

Tarkastusvaliokunta ei havainnut mainoksissa lääkärin tekemässä kantelussa mainittuja nikotiinikorvaustuotteisiin liittyviä liioiteltuja väitteitä tai puutteellisia lähdeviitteitä. Mainosten hyötytekstit kuitenkin erottuivat erittäin huonosti.

Eettisten ohjeiden 7 §:n mukaan lääkkeestä annettavat tiedot tulee esittää siten, että vastaanottaja voi vaikeudetta tutustua niihin. Mainosten

hyötytekstit erottuivat erittäin huonosti fontinkoon ja värivalintojen takia. Pakolliset ja kuluttajalle tärkeät tuotetiedot eivät ole olleet edellytetyllä tavalla tutustuttavissa.

GSK CH Finland totesi antamassaan vastineessa itsekin kiinnittäneensä asiaan huomioita ja luetteli tekemiään toimenpiteitä ongelman toistumisen estämiseksi. Tarkastusvaliokunta piti korjaavia toimenpiteitä asiallisina. Virheelliset mainokset olivat kuitenkin olleet erittäin laajalevikkisessä Yhteishyvä-lehdessä, jolloin virhettä ei voitu pitää vähäisenä. Nikotiinikorvaustuotteet ovat lisäksi merkittävä tuoteryhmä.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti GSK CH Oy:tä luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 5 000 euron seuraamusmaksun ja 2 000 euron käsittelymaksun.

Tarkastusvaliokunta II

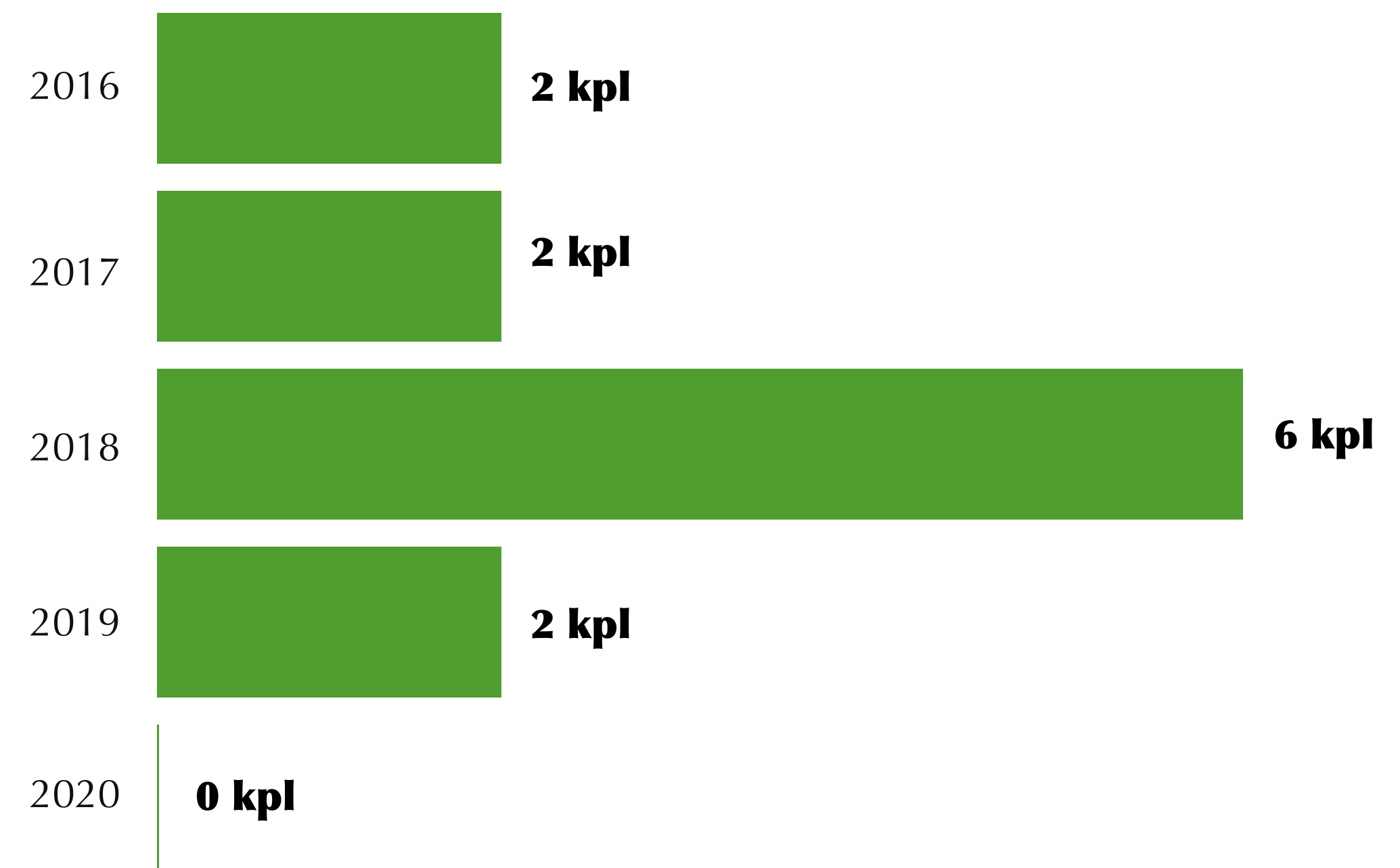
Tarkastusvaliokunta II (TVK II) valvoo reseptilääkemarkkinointia ammattilaisille ja käsittelee sille toimitettujen kanteluiden perusteella Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksiä koskevat lääkkeiden markkinointia koskevat asiat. TVK II voi ottaa tapauksia käsiteltäväkseen myös omasta aloitteestaan.

Toimintavuosi 2020 oli historiallisen hiljainen, eikä TVK II saanut käsiteltäväkseen yhtäkään kantelua. Iso merkityksensä tälle on varmasti ollut koronaepidemiolla, jonka myötä kaikenlaiset ammattilaisille suunnatut tapahtumat ovat olleet varsin vähäisiä.



Toimintavuosi 2020 oli historiallisen hiljainen, eikä TVK II saanut käsiteltäväkseen yhtäkään kantelua.

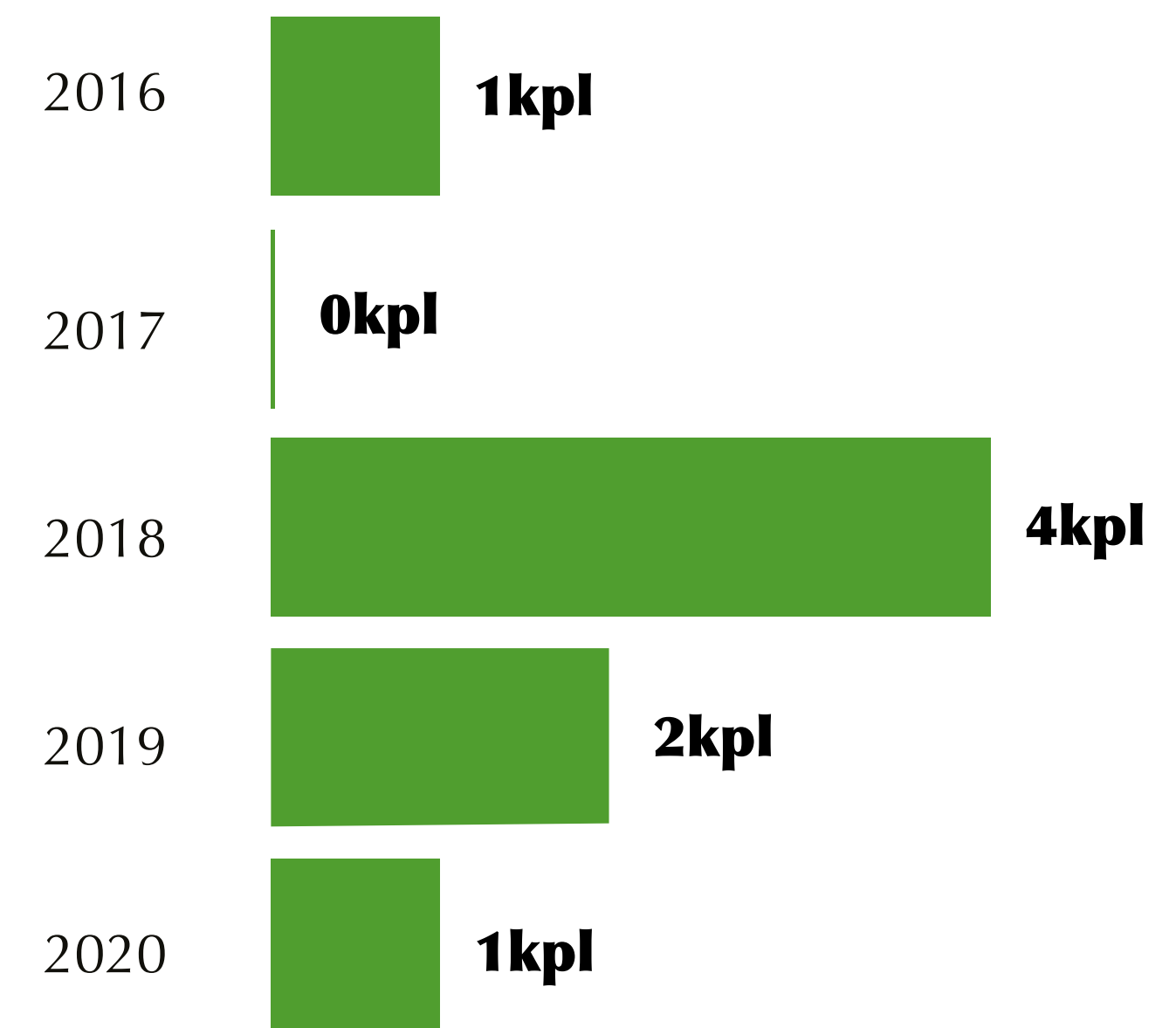
TVK II:n tapausmäärät vuosina 2016–2020



Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

Valvontatoimen tapausten käsittely perustuu pääosin kanteluihin, mutta toteutamme myös omaehtoista valvontaa tarkastusvaliokuntien lukuun. Vuoden 2020 aikana tarkastimme jäsenyritystemme verkkosivuilta löytyvien potilasohjeiden Eettisten ohjeiden mukaisuutta. Niistä ei tällä erää löytynyt huomautettavaa, eikä tapauksia siten tullut käsiteltäväksi. Kaiken kaikkiaan ennakkotarkastustoimintamme, järjestämämme koulutukset sekä neuvontapalvelumme ovat kantaneet hedelmää siltä osin, että viime vuosien aikana valvontakunnan tapausmäärät ovat pysyneet vähäisinä. Vuoden 2020 aikana valvontakuntaan valitettiin yhdestä TVK I:n päätöksestä.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tapaukset vuosina 2016–2020



Tapauslyhennelmät

Valvontakunnan päätös 1/2020

Bayer Oy:n valitus TVK I:n päätöksestä koskien Bayerin edustajan TV-haastattelua MTV:n aamulähetyksessä. Bayer Oy piti seuraamusmaksun määrää liian korkeana, mutta hyväksyi muilta osin TVK I:n päätöksen materiaaliset perusteet.

Asian ratkaisu

Valvontakunta totesi, että TVK I:n Bayer Oy:lle Eettisten ohjeiden 107 §:n nojalla määräämä 45 000 euron suuruinen seuraamusmaksu on määrältään ohjeiden mukainen eikä perusteita sen alentamiselle ole. Lisäksi asian käsittelystä

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa määrättiin 5 000 euron käsittelymaksu.

Tapauksen tausta

Kantelun kohteena olevassa TV-ohjelmassa haastateltiin Bayer Oy:n ja Orion Oyj:n edustajia eturauhassyövän hoitoon tarkoitettusta lääkevalmisteesta (Nubeqa). Edustajien kommentit sisälsivät neutraalin tutkimusyhteistyön kuvaamisen ohella uuden reseptilääkevalmisteen ominaisuuksien kuvaamista siten, että kokonaisuudesta muodostui markkinoinnillinen.

Täten syntyi tilanne, jossa yritysten edustajat tosiasiallisesti ovat markkinoineet reseptilääkettä kuluttajille, mikä on Eettisten ohjeiden 17

§:n vastaista. Rikkomus on laadultaan vakava, koska se kohdistuu yhteen Eettisten ohjeiden keskeisimmistä määräyksistä.

TVK I:n päätöksessä todetaan, että haastateltavat ovat tuoneet haastattelussa esille tutkimustyön mahdollisten lisäindikaatioiden löytämiseksi. Näin ollen informaatio on ulottunut hyväksytyn valmisteyhteenvedon ulkopuolelle. Lääkevalmisteen hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukainen indikaatio on keskeinen markkinoinnin rajoja määrittävä seikka myös muuten sallitussa markkinoinnissa.

Haastattelun kuluessa Bayer Oy:n edustaja nosti oma-aloitteisesti esiin ”uuden lääkkeen erittäin hyvän turvallisuusprofiilin”. Lisäksi hän totesi, että ”meillä on nyt uusi innovatiivinen

lääke, joka on turvallinen ja tehokas”. Kliinisten tutkimusten tarkoituksena on osoittaa lääkkeen teho ja turvallisuus. Ennen myyntiluvan myöntämistä viranomaiset ovat arvioineet lääkkeen turvallisuuden. Näin ollen lähtökohteisesti kaikki myyntiluvan saaneet lääkkeet on arvioitu turvallisiksi. Eettisten ohjeiden 7 §:ssä mainitaan kuitenkin nimenomaisesti, että ”markkinoinnissa ei saa ilman erityisiä perusteita käyttää sanaa ”turvallinen”. Asiassa ei ole esitetty erityisiä perusteita, jonka perusteella sanan ”turvallinen” käyttö voitaisiin oikeuttaa.

Valvontakunta arvioi rikkomuksen laatua TVK I:n tavoin suhteessa kohteena olleeseen lääkevalmistukseen. Markkinointi kohdistui syöpälääkkeisiin ja kohteena olevaa lääkettä käytetään eturauhassyövän hoitoon. Eturauhassyöpä on miesten yleisin pahanlaatuinen syöpä ja uusia potilaita on noin 5 000 tapausta vuodessa. Keskeiseen lääkeryhmään ja yleiseen sairauteen kohdistuvana markkinoinnin

tuottama hyöty on mahdollisesti merkittävä.

Rikkomuksen laajuuden osalta todettiin, että haastattelu on esitetty valtakunnallisesti MTV:n suorassa aamuohjelmassa ja jälkeinpäin se on ollut nähtävissä MTV:n suoratoistopalvelussa. Lisäksi Bayer on jakanut haastatteluvideota usealla sosiaalisen median alustalla. Haastattelu on siten ollut hyvin laajalti kuluttajille suunnatussa levityksessä.

Suorassa haastattelussa on kyseessä vuorovaikutus, jossa molemmat osapuolet, haastattelija ja haastateltavat, kantavat osaltaan tarinaa eteenpäin. Siksi haastattelun kulku ei ole aina tarkasti ennakoitavissa eikä välttämättä noudata ennalta sovittua suunnitelmaa. Ennakoimattomuus ei kuitenkaan ole yllättävää. Tällaisiin tilanteisiin tulee siksi varautua ja valmistautua huolella.

Valvontakunta otti arviossaan huomioon myös lääkeyrityksen jälkitoimet. Bayer Oy oli jo kantelun vireillä ollessa pyrkinyt ja myös onnis-

tunut rajoittamaan viestin edelleen leviämistä sekä samalla rajoittanut aiheutunutta vahinkoa.



Ennakkotarkastustoimintamme, järjestämämme koulutukset sekä neuvontapalvelumme ovat kantaneet hedelmää siltä osin, että viime vuosien aikana valvontakunnan tapausmäärät ovat pysyneet vähäisinä.

Valvontajärjestelmä

Tarkastusvaliokunta I

- Ennakkotarkastukset
- Kantelutapaukset
- Omavalvonta

**KULUTTAJAT &
POTILAAT**

Lääke- markkinoinnin valvontakunta

- Valitukset
- Tarkastusvaliokuntien
siirtämät asiat
- Lausunnot

Tarkastusvaliokunta II

- Kantelutapaukset
- Omavalvonta

**TERVEYDENHUOLTO-
HENKILÖSTÖ**

Valvontakunnan jäsenet

PUHEENJOHTAJA

Vesa Annola, professori, Vaasan yliopisto

VARAPUHEENJOHTAJA

Paula Paloranta, markkinointioikeudellisten asioiden pääsihteeri,
Keskuskauppakamari

JÄSEN

Heikki Ruskoaho, professori, Helsingin yliopisto

Heikki Pärnänen, johtaja, Suomen Lääkäriliitto ry

Markku Ylinen, apteekkari, Itäkeskuksen apteekki 07/2020 asti

Sari Kallioinen, apteekkari, Pasilan apteekki 07/2020 alkaen

VARAJÄSEN

Sanna-Maria Bertell, asiantuntija, Elinkeinoelämän keskusliitto EK

Janne Backman, professori, Helsingin yliopisto

Lauri Vuorenkoski, lääketieteen tohtori, Suomen Lääkäriliitto ry

Pirkko Multala, apteekkari, Kipparlahden apteekki 07/2020 alkaen

Valvontakunnan jäsenet

Teollisuuden edustajat

Nina Ekholm-Wenberg, toimitusjohtaja, AstraZeneca Oy

Mikko Fernström, toimitusjohtaja,
Biogen Finland Oy (17.6.2020 alkaen)

Matthew Iles, toimitusjohtaja, AbbVie Oy

Päivi Kerkola, toimitusjohtaja, Pfizer Oy (17.6.2020 asti)

Jimmo Maikola, maajohtaja, Oy H. Lundbeck Ab

Liisa Nuuros, johtaja, Bayer Oy

Marjukka Suomela, toimitusjohtaja, Ferring Oy

Antti Viitanen, toimitusjohtaja, Novartis Finland Oy

Jenni Vuola, toimitusjohtaja, Sanofi Oy

VARAJÄSEN

Sanna Lauslahti, toimitusjohtaja, Lääketeollisuus ry

SIHTEERI

Laura Labart, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

SIHTEERIN 1. VARAHENKILÖ

Jarmo Lehtonen, OTK, Jarmo Lehtonen Consulting Oy

Tarkastusvaliokunta I:n jäsenet

PUHEENJOHTAJA

Lauri Sipilä, Senior Partner, Pro-Source Oy

1. VARAPUHEENJOHTAJA

Jari Kostamo, Senior Advisor, Jong Oy

2. VARAPUHEENJOHTAJA

Sirkka Weckström, apteekkari, eläkkeellä

JÄSEN

Seppo Asikainen, yleislääketieteen erikoislääkäri, Infomedic Oy

Pirkko Paakkari, asiantuntijalääkäri, Kustannus Oy Duodecim

VARAJÄSEN

Mika Raulas, Partner, Roger Studio Oy

Anu Suomela, apteekkari, Jokioisten apteekki

Arto Virtanen, erityisasiantuntija, Una Oy

Osmo Saarelma, LL, terveyskirjaston päätoimittaja, Kustannus Oy Duodecim

Reija Könönen, toiminnanjohtaja, Messut- ja tapahtumajärjestäjät ry

SIHTEERI

Jaakko Laurila, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

SIHTEERIN 1. VARAHENKILÖ

Tiina Aitlahti, lakimies, Lääketeollisuus ry

SIHTEERIN 2. VARAHENKILÖ

Sirkka Aaltonen, FM, eläkkeellä

Tarkastusvaliokunta II:n jäsenet

PUHEENJOHTAJA

Markku Hämäläinen, toimitusjohtaja, Brandt Oy

JÄSEN

Asko Järvinen, dosentti, Helsingin yliopisto

VARAJÄSEN

Eija Orpana, OTK, farmaseutti

Matti Lehto, professori, Tampereen yliopisto

Jussi Merenmies, dosentti, HY ja HYKS Lastenklินิกka

Jaakko-Juhani Himberg, dosentti, eläkkeellä

1. VARAPUHEENJOHTAJA

Harri Vertio, LKT, eläkkeellä

2. VARAPUHEENJOHTAJA

Eero Mervaala, LKT, Helsingin yliopisto, Biolääketieteen laitos

SIHTEERI

Jaakko Laurila, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

SIHTEERIN 1. VARAHENKILÖ

Tiina Aitlahti, lakimies, Lääketeollisuus ry

SIHTEERIN 2. VARAHENKILÖ

Sirkka Aaltonen, FM, eläkkeellä

Yhteystietomme:



LAURA LABART

lääkemarkkinoinnin
valvontakunnan sihteeri
laura.labart@laaketeollisuus.fi
Puh. 09 6150 49 11 tai
040 7477 620



JAAKKO LAURILA

tarkastusvaliokunta
I:n ja II:n sihteeri
jaakko.laurila@laaketeollisuus.fi
Puh. 09 6150 49 26 tai
040 776 3031



TARJA UDD

lääkemarkkinoinnin
valvontakunnan assistentti
tarja.udd@laaketeollisuus.fi
Puh. 09 6150 49 27 tai
040 840 3070