

VUOSIKATSAUS 2021

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

PERUSASIOIDEN ÄÄRELLÄ

Sisältö

Johdanto.....	3
Tarkastusvaliokunta I.....	5
Tapauslyhennelmä.....	7
Tarkastusvaliokunta II.....	8
Tapauslyhennelmät.....	9
Lääkemarkkinoinnin valvontakunta.....	15
Tapauslyhennelmä.....	16
Yleistä.....	17
Valvontajärjestelmä.....	18
Valvontakunnan jäsenet.....	19
Tarkastusvaliokunnan jäsenet.....	21

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



Johdanto

Vuosi 2021 on kulunut edelleen koronapandemian ehdoilla. Terveysthuollon kantokykyä on koeteltu ja näissä olosuhteissa lääkeyritykset ovat sopeuttaneet markkinointitoimet vallitsevaan tilanteeseen. Lisääntyneiden etäyhteydellä toteutettavien tapaamisten ja tilaisuuksien voidaan olettaa jäävän pysyväksi trendiksi.

Uuden tutkimustiedon välittäminen on ehkä merkittävintä kanssakäymistä lääkeyritysten ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä. Onkin hyvä muistuttaa muutamasta keskeisestä sääntelyn periaatteesta. Uusi tutkimustieto, joka ei ole valmisteyhteenvedon mukainen, tulee sisällyttää lääkkeen valmisteyhteenvedon eteen ennen kuin lääkeyritys saa käyttää sitä tuotteen markkinoinnissa.

Ei ole kuitenkaan estettä sille, että lääkärijärjestö järjestää itse jäsenilleen koulutus- tai keskustelutilaisuuden lääkkeen off-label-käytöstä tai potentiaalisista tulevista indikaatioista. Lääkeyritys ei kuitenkaan voi tällaista tilaisuutta järjestää tai olla suoraan tukemassa sitä.

Tarkastusvaliokunta II onkin katsonut päätöksessään 2/2021, että lounassymposiumin osana pidetty erikoislääkärin luento, jossa esiteltiin kattavasti reseptilääkkeen valmisteyhteenvedon ulkopuolista käyttöaihetta, on tulkittava Eettisten ohjeiden 3 §:n mukaisesti yrityksen osalta markkinoinnilliseksi lääkkeen määräämistä tai käyttöä edistäväksi kannustus-toimenpiteeksi.



**Keskeistä on, että
lääkeyrityksen
tilaisuudessa
terveydenhuollon
ammattilainen tai muu
kolmas taho ei voi
kertoa lääkevalmisteesta
sen enempää kuin
mitä ohjeet sallivat
lääkeyrityksen kertoa.**

Vaikka uusien tutkimustulosten välittäminen lääkärikunnalle on yleisellä tasolla tärkeää, niin luennon pitäminen myyntiluvan ulkopuolisesta käytöstä valmisteiden omistavan yrityksen toimesta lääkettä määräävälle kohderyhmälle, on vaikutukseltaan ja tarkoitukseltaan tulkittava markkinoinnilliseksi sekä valmisteiden käyttöä edistäväksi.

Keskeistä on, että lääkeyrityksen tilaisuudessa terveydenhuollon ammattilainen tai muu kolmas taho ei voi kertoa lääkevalmisteesta sen enempää kuin mitä ohjeet sallivat lääkeyrityksen kertoa. Lääkeyritys kantaa laajan vastuun sisällöstä.

Aika ajoin on hyvä palauttaa mieliin sääntelyn perusasioita.



LAURA LABART
Valvontakunnan
sihteeri



JAAKKO LAURILA
Tarkastusvaliokunta
I ja II sihteeri

Tarkastusvaliokunta I

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

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

Vuoden 2021 aikana TVK I piti 22 kokousta. Televisio- ja radiomainosten ennakkotarkastuksessa tarkastettiin 55 kpl eri mainosversioita, joista lopullisiksi mainoksiksi jäi 24 tv- ja 11 radiomainosta. Yksittäistä tv-mainosta TVK I käsitteli keskimäärin 1,33 kertaa ja radiomainosta 1,83 kertaa.

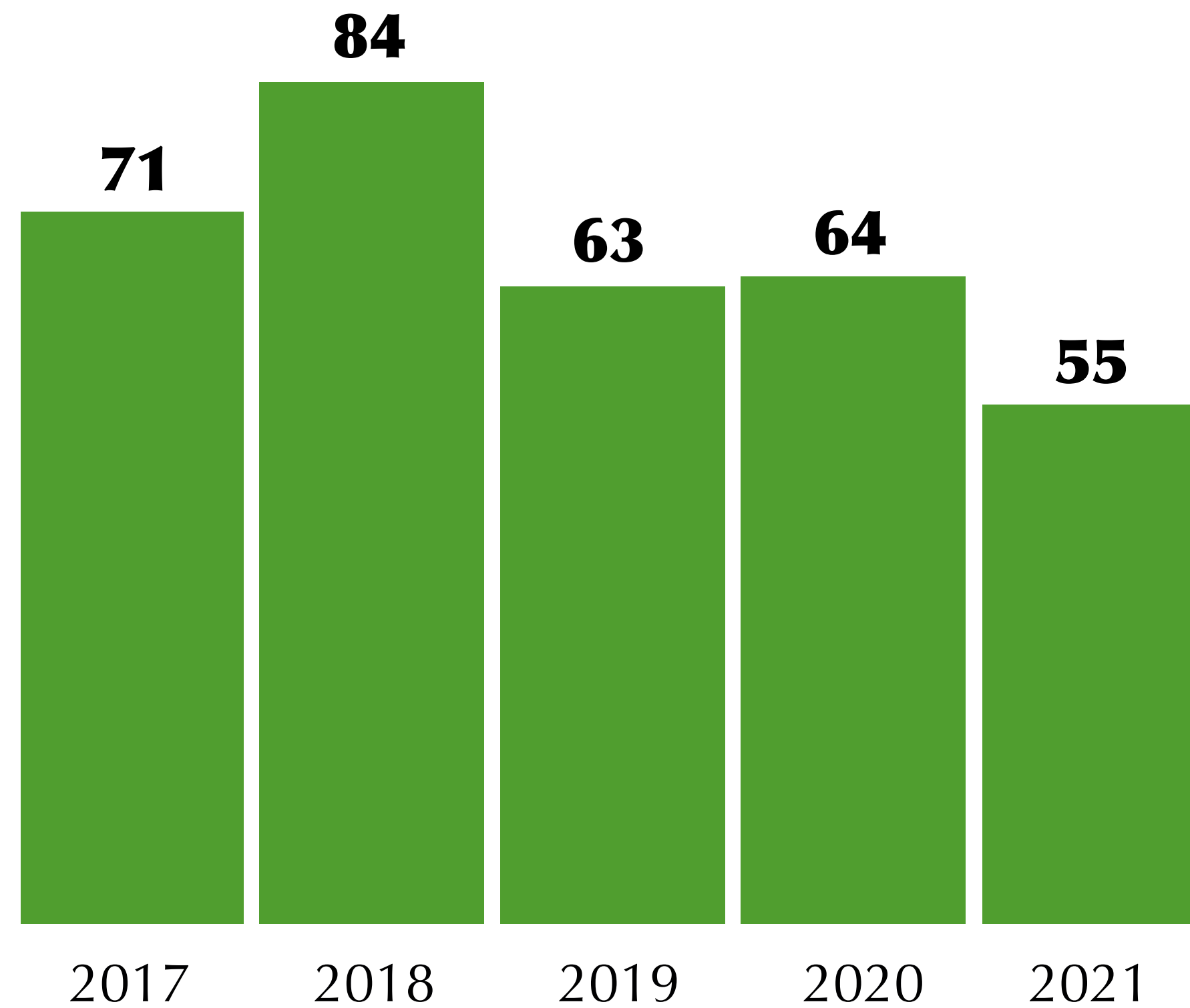
Ennakkotarkastuksen lisäksi käsittelyssä oli yksi kantelu ja yhdestä ennakkotarkastuspäätöksestä markkinoija kanteli lääkemarkkinoinnin valvontakuntaan.

TVK I:n toimintaan on vakiintunut keväisin toteutettu koulutuspainotteinen tilaisuus lääkealan viestintää ja kampanjoita toteuttaville media-, mainos- ja viestintätoimistoille. Se toteutetaan yhteistyössä Markkinoinnin, teknologian ja luovuuden liitto MTL ry:n kanssa.



TVK I:n toimintaan on vakiintunut keväisin toteutettu koulutuspainotteinen tilaisuus lääkealan viestintää ja kampanjoita toteuttaville media-, mainos- ja viestintätoimistoille.

**Ennakkotarkastuksessa
käsiteltyjen
tv- ja radiomainosten
määrät vuosina
2017–2021 (kpl)**



A green curtain hangs in the background, and a white pedestal is visible in the lower-left foreground.

Tapauslyhennelmä

TVK I:n päätös GSK Consumer Healthcare Finland Oy:n Voltaren forte -valmisteen markkinoinnista

Yksityinen lääkäri toimitti kantelun apteekin asiakaslehdessä julkaistusta GSK CH Finland Oy:n (GSK) Voltaren Forte -esittelytekstistä, jossa ei ole hänen mielestään Eettisten ohjeiden 7 § edellyttämiä tietoja, kuten esimerkiksi kerrottu vaikuttavaa ainetta, markkinoijaa tai monia muita vaadittuja tietoja.

TVK I:lle toimittamassaan vastineessa GSK totesi, että tapauksessa on käynyt valitettava inhimillinen virhe. GSK esitti samalla useita toimenpiteitä, joilla tämä voidaan jatkossa vält-

tää. Tarkastusvaliokunta piti ehdotettuja korjaustoimenpiteitä asiallisina. Kantelun kohteena oleva virheellinen mainos oli kuitenkin ollut hyvin laajalle yleisölle levitettävässä materiaalissa, jonka ilmoitettu painosmäärä on 400 000. Virheen merkitystä korosti se, että pakollinen hyötyteksti puuttui mainoksesta kokonaan.

Seuraamukset

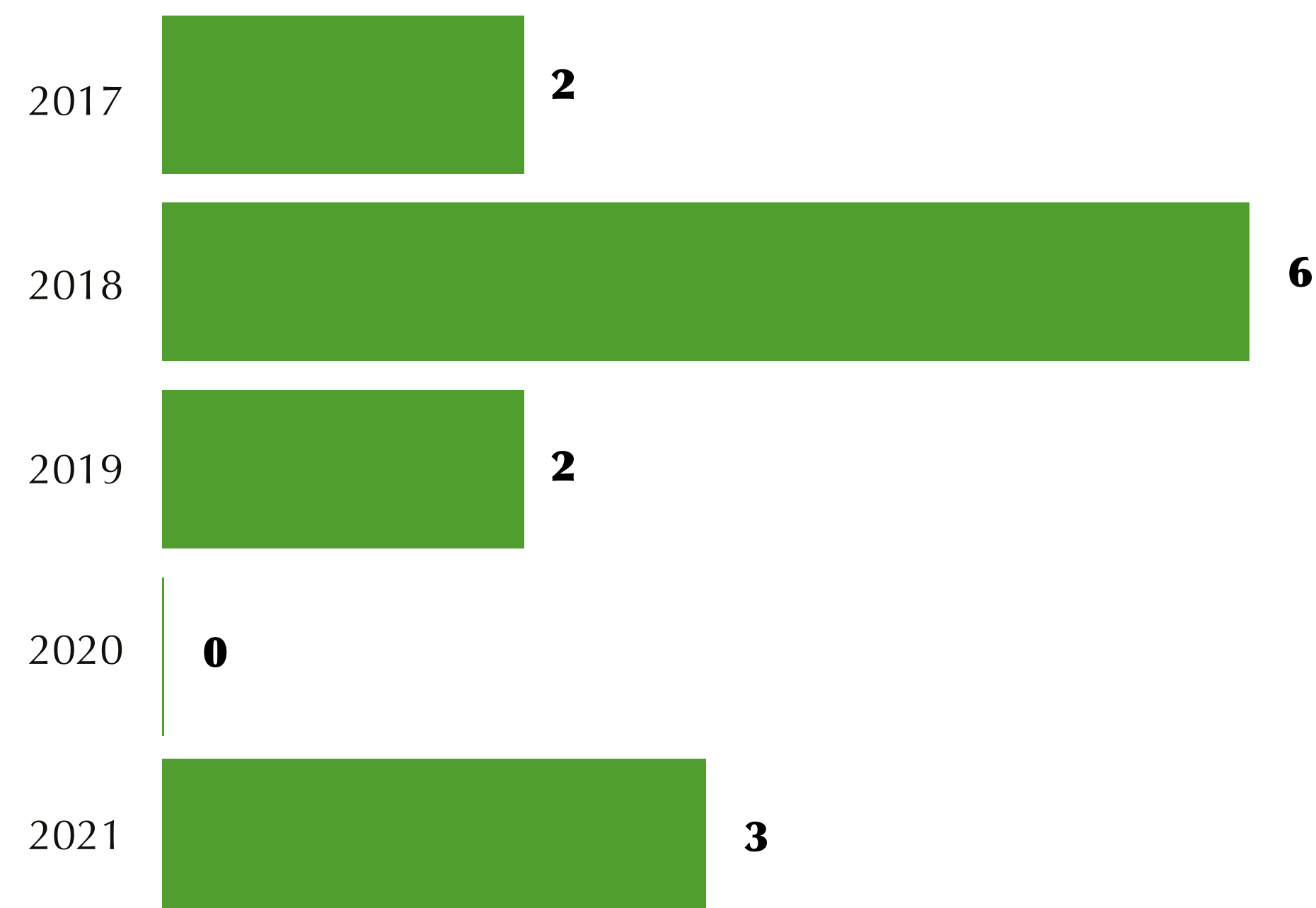
Tarkastusvaliokunta kehotti GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy:tä luopumaan kyseisistä virheellisistä markkinointitoimenpiteistä ja määräsi yritykselle 10 000 euron seuraamusmaksun ja 2 000 euron käsittelymaksun.

Tarkastusvaliokunta II

Tarkastusvaliokunta II (TVK II) valvoo reseptilääkemarkkinointia terveydenhuollon 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.

Vuoden 2021 aikana TVK II käsitteli kolme kantelua, joiden tapauslyhennelmät ovat seuraavilla sivuilla.

TVK II:n tapausmäärät vuosina 2017–2021 (kpl)



Tapauslyhennelmät

Päätös 1/2021 koskien Novo Nordisk Farma Oy:n Ozempic-valmisteen markkinointia

Boehringer Ingelheim Finland Ky kanteli useista Ozempic-valmisteen markkinoinnissa käytetyistä väitteistä.

Boehringer Ingelheim Finland Ky katsoi kantelussaan Novo Nordisk Farma Oy:n toimineen Eettisten ohjeiden vastaisesti käyttäessään useissa Ozempic-valmisteen mainoksissa luonnehdintoja ”ennennäkemätön verensokeria ja painoa laskeva teho”, ”ylivoimainen”, ”käänteentekevä” ja ”parempi verensokeria laskeva teho”.

Mainoksissa käytettyjen väitteiden tueksi oli viitattu useisiin tutkimuksiin, joissa Ozempicin vaikuttavaa ainetta semaglutidia verrattiin muihin diabeteslääkkeisiin. Tutkimukset osoittivat semaglutidin olevan käytetyissä tutkimusasetelmissä useilla mittareilla tehokkaampi kuin verratut aineet, ja ne oli huomioitu valmisteyhteenvedossa.

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 viitattut tutkimukset sinänsä osoittivat semaglutidin tehon ja niihin voitiin markkinoinnissa viitata. Val-

misteen mainoksiin valitut ilmaisut ”ennennäkemätön”, ”ylivoimainen” ja ”käänteentekevä” antoivat kuitenkin harhaanjohtavan kuvan viitattujen tutkimusten merkityksestä ja liioittelivat valmisteen tehoa.

Tarkastusvaliokunta katsoi myös, ettei mainoksissa käytetyssä vertailussa ollut annettu Eettisten ohjeiden 10 §:ssä tarkoitetulla tavalla erityistä painoa tietojen oikeellisuudelle eivätkä lääkkeestä annetut tiedot olleet 28 §:n mukaisesti riittävän täsmällisiä ja todennettavia.

Mainoksissa käytettyjä ilmaisuja ”ennennäkemätön”, ”ylivoimainen” ja ”käänteentekevä” oli tarkastusvaliokunnan päätöksen mukaisesti pidettävä Eettisten ohjeiden vastaisina. Myös

kantelun kohteena ollut ilmaus ”parempi verensokeria laskeva teho” perustui viitattuihin tutkimuksiin ja valmisteyhteenvedoon. Tarkastusvaliokunta katsoi sen olevan asianmukainen.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Novo Nordisk Farma Oy:tä luopumaan kyseisestä virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 20 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.

Päätös 2/2021 koskien Boehringer Ingelheim Finland Ky:n pitämää luentoa 7.10.2021

AstraZeneca Oy kanteli Boehringer Ingelheim Finland Ky:n (myöhemmin BI) järjestä-

mästä empagliflotsiinia koskevasta luennosta ja näyttelystä Suomen Kardiologisen Seuran syyskokouksen yhteydessä. Luennolla kerrottiin Jardiance-valmisteen valmisteyhteenvedon ulkopuolisesta käytöstä.

Myyntilupaedellytys, markkinoinnillisuus ja tilaisuuden tarkoitus

Eettisten ohjeiden 6 §:n mukaan vain myyntiluvan saaneiden lääkkeiden markkinointi on sallittua. Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan 3 §:n mukaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tämä on myös lääkelainsäädännössä mainittu ollen hyvin kattava raja.

BI totesi vastineessaan, että lounassympo-

siumin tarkoituksena ei ollut lääkkeen markkinointi, ja ettei se ollut Eettisten ohjeiden tarkoittama markkinointitoimenpide, vaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja BI:n lääketieteellisen osaston työntekijöiden välisen tieteellisen tiedonvaihdon mahdollistamiseksi järjestetty tilaisuus.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että vaikka uusien tutkimustulosten välittäminen lääkärikunnalle on yleisellä tasolla tärkeää, niin luennon pitämisen myyntiluvan ulkopuolisesta käytöstä valmisteen omistavan yrityksen toimesta lääkettä määräävälle kohderyhmälle on vaikutukseltaan ja tarkoitukseltaan tulkittava markkinoinnilliseksi sekä valmisteen käyttöä edistäväksi. Aktiivinen informointi valmisteyhteenvedon ulkopuolisesta käytöstä valmistajan toimesta on hyvin tiukasti rajoitettua, eikä yleisesti merkitystä ole sillä välittääkö tiedon yrityksen mark-

kinointi- tai lääketieteellinen osasto. Vuorovai-
kutteista luentotilaisuutta ei voida pitää BI:n
esittämällä tavalla julkaistujen tutkimustieto-
jen välittämisenä sellaisenaan, erityisesti kun
kyseessä on valmisteyhteenvedon ulkopuolista
käyttöaihetta esittelevä tutkimus.

Eettisten ohjeiden 7 §:n mukaan kaiken mark-
kinoinnin yhteydessä annettavan tiedon tulee
olla viimeisimmän hyväksytyn valmisteyh-
teenvedon mukaista. Uusi tutkimustieto, joka
ei ole valmisteyhteenvedon mukainen, tulee
sitien sisällyttää lääkkeen valmisteyhteen-
vetoon ennen kuin sitä saa käyttää tuotteen markki-
noinnissa.

Tarkastusvaliokunta arvioi, että erikoislääkä-
rin luennon sisällössä oli selvästi pyritty hyvin

neutraaliin ilmaisuun. Keskeiseksi sanomaksi
muodostui kuitenkin väistämättä yrityksen val-
misteen käyttöaiheen ulkopuolinen käyttö.

Tarkastusvaliokunta totesi, että lääkeyritys-
ten on jopa suotavaa jakaa uutta tutkimustie-
toa, mutta se on tällöin tehtävä Eettisten ohjei-
den mukaisella tavalla. Ei ole estettä sille, että
lääkärijärjestö järjestää itse jäsenilleen koulu-
tus- tai keskustelutilaisuuden jonkin lääkkeen
off-label-käytöstä tai potentiaalisista tulevista
indikaatioista. Lääkeyritys ei kuitenkaan voi itse
tällaista tilaisuutta järjestää tai olla sitä suoraan
tukemassa.

Tarkastusvaliokunta katsoi edellä kuvatun
mukaisesti, että Eettisten ohjeiden selkeä pää-
sääntö on, että valmisteyhteenvedon ulkopuo-

linen off-label-markkinointi on lääkeyrityksen
toimesta kiellettyä. Lisäksi lääkevalmisteiden
ennakkomarkkinointi on kielletty. Yleisesti on
kuitenkin katsottu, että lääkäreille voi järjestää
tarkkaan harkiten ja neutraalisti toteutettuna
koulutustilaisuuden terapia-alueesta, jonka
hoitoon tilaisuuden järjestävällä yrityksellä ei
ole vielä myyntiluvallista lääkevalmistetta. Tar-
kastusvaliokunta katsoi, että kyseistä periaa-
tetta ei voida kuitenkaan tulkita laajentavasti
sitien, että oman valmisteen myyntiluvan ulko-
puolisista käyttöaiheista voisi pitää luento- tai
koulutustilaisuuksia. Tarkastusvaliokunta totesi
kuitenkin, että ohjeiden kirjauksia aiheesta olisi
mahdollista teemaa koskien täydentää. Pää-
sääntö aiheessa on selvä, mutta tarkastusvalio-



**Uusi tutkimustieto, joka ei ole valmisteyhteenvedon mukainen, tulee sitien sisällyttää
lääkkeen valmisteyhteen-
vetoon ennen kuin sitä saa käyttää tuotteen markkinoinnissa.**

kunta kuitenkin huomioi asian yhtenä seikkana seuraamusmaksun suuruutta arvioidessaan.

Tarkastusvaliokunta totesi lounastilaisuuden olleen edellä kuvatulla tavalla Eettisten ohjeiden 6 ja 7 § vastainen.

Näyttelyn merkitys ja asian ottaminen käsiteltäväksi

Suomen Kardiologisen Seuran syyskokouksen yhteydessä oli järjestetty myös niin sanottu näyttelyalue, jossa BI:llä on ollut markkinointiständi. Tarkastusvaliokunta totesi, että se arvioi yleisesti toistensa yhteydessä olevia tilaisuuksia ja toimenpiteitä kokonaisuutena. Asiaa tulee kuitenkin harkita aina tapauskohtaisesti.

Kuten BI vastineessaan totesi, on erillisten markkinoinnillisten ständialueiden käyttö tyyppillinen tapa eriyttää kongressien ja kokousten

kokonaisuudet toisistaan. Huomionarvoista kuitenkin on, että ständialueelle osallistuminen yrityksen toimesta voidaan yleisesti katsoa tapahtuman tukemiseksi ja tarkastusvaliokunta pitää siten tapauksessa tarkoituksenmukaisena käsitellä asiaa myös ständialuetta koskien.

BI on vastineessaan todennut, että ständin näyttöjen jokaisessa näkymässä oli täsmennetty seinäkkeessä mainittuun toteamukseen ”Uusi käyttöaihe”, kyseisen indikaation olevan nimenomaan valmisteiden uuden valmisteyhteenvedon mukainen. Kantelun liitteenä toimitetuissa kuvissa toisessa näkyy näyttö ja sen teksti. Tarkastusvaliokunta toteaa, että kyseinen täydennys ei ollut täysin selkeä ja yksiselitteinen siten, että se yhdistyisi selkeästi seinäkkeen ”uusi indikaatio” tekstiin. Tekstien välillä ei ole erityistä viittausta. Yhteyttä tulisi jatkossa täydentää täsmällisellä viitteellä Eettisten ohjei-

den 20 §:n mukaisesti. Tarkastusvaliokunta arvioi, että asiassa ei synny kuitenkaan selkeää yhteyttä valmisteyhteenvedon ulkopuoliseen indikaatioon tai sitä koskevaan erilliseen luento- ja piti ständiä koskevaa puutetta viittauksessa pelkän luopumiskehotuksen arvoisena.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Boehringer Ingelheim Finland Ky:tä luopumaan kyseisestä virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 45 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsitelymaksun.

Päätös 3/2021 koskien AbbVie Oy:n Venclyxto-valmisteen markkinointia

Janssen-Cilag Oy:n kantelu koski Duodecim-aikakauskirjan numerossa 18/2021 julkaistun Venclyxto-valmisteen markkinointitoimenpiddettä. Kantelun kohteena oli käytetyt ilmaisut "ainutlaatuinen vaikutusmekanismi" sekä "pitkäkestoinen teho". Arvioitavaksi tuli väitteiden sallittavuus ja se, muodostiko niiden käyttö kiellettyä vertailua. Lisäksi lähdeviittaukset puutuivat.

Ainutlaatuinen vaikutusmekanismi

Tarkastusvaliokunta totesi yleisesti, että "ainutlaatuinen" termin käyttö lääkkeiden markkinoinnissa on usein ongelmallista. Usein parempi termi olisi "uusi". On selvää, että

jokaista omanlaistaan vaikutusmekanismia ei ole perusteltua markkinoida "ainutlaatuisena". Tarkastusvaliokunta katsoi kuitenkin, että jos lähdeviitteet esitetään tarkasti ja valmisteyhteenvedoon sekä tutkimuksiin viittaamalla se kyetään riittävällä tavalla perustelemaan, kyseinen väite ei kuitenkaan ole kategorisesti kiellettyä käyttää.

Markkinoinnissa käytetty terminologia voi yleisesti johtaa siihen, että sen katsotaan muodostavan epäsuoraa vertailua joidenkin valmistajien välille, vaikka kilpailijaa ei mainitaisikaan nimeltä. Nyt mainoksessa käytetty ilmaisu "ainutlaatuinen vaikutusmekanismi" ei ollut omassa yhteydessään sellainen termi tai seikka, josta voitaisiin yksinään tunnistaa kilpailija tai sen valmiste. Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei asiassa ole esitetty sellaista perustelua, jonka vuoksi termin käyttö olisi katsottava epäsuoraksi vertailuksi.



Tarkastusvaliokunta totesi yleisesti, että "ainutlaatuinen" termin käyttö lääkkeiden markkinoinnissa on usein ongelmallista. Usein parempi termi olisi "uusi".

Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei mainoksesta käynyt selkeästi ilmi, viitattiinko ainutlaatuisuudella valmisteiden käyttöön monoterapiana vai yhdistelmäkäytössä. Tämä seikka tulisi selventää esimerkiksi tarkalla viittauksella. Venclyxton vaikutusmekanismi ei kuitenkaan tarkastusvaliokunnan käsityksen mukaan ole varsinaisesti erilainen käytettäessä sitä yhdessä tai erikseen.

Pitkäaikainen teho sekä lähdeviitteiden puute

Tarkastusvaliokunta totesi, että vaikka tehon pitkäkestoisuuden arvioinnissa tulee antaa jonkinlainen merkitys myös muille terapia-alueen valmisteille, ei kaikkea terminologiaa voida edellyttää

suhteutettavan kilpailijoihin ja niiden mahdollisesti pidempiin seuranta-aikoihin.

Tehon pitkäkestoisuutta tulee voida arvioida myös yleisellä tasolla. Tarkastusvaliokunta totesi, että Venclyxton valmisteyhteenvedossa ja siihen liittyvissä tutkimuksissa kuvataan tuotteen tehoa ja sen vaikutuksen kestoja potilaan kannalta. Valmisteyhteenvedon sisältämien lääkkeen tehoa ja turvallisuutta kuvaavien seurantatutkimusten perusteella, on lääkkeen teho säilynyt hyvänä aina 24:ään kuukauteen ja joissain seurantatutkimuksissa jopa 40:een kuukauteen asti. Tarkastusvaliokunta katsoi kokonaisuutta arvioiden, ettei valmisteyhteenvedossa esitetyn tutkimusnäytön pohjalta ole harhaanjohtavaa esittää valmisteiden tehon olevan pitkäkestoinen.

Tarkastusvaliokunta totesi, että mainoksen lähdeviitteiden esittämisessä oli toimittu puutteellisesti ja asia tulee korjata kuten yritykset olivat jo sopineet.

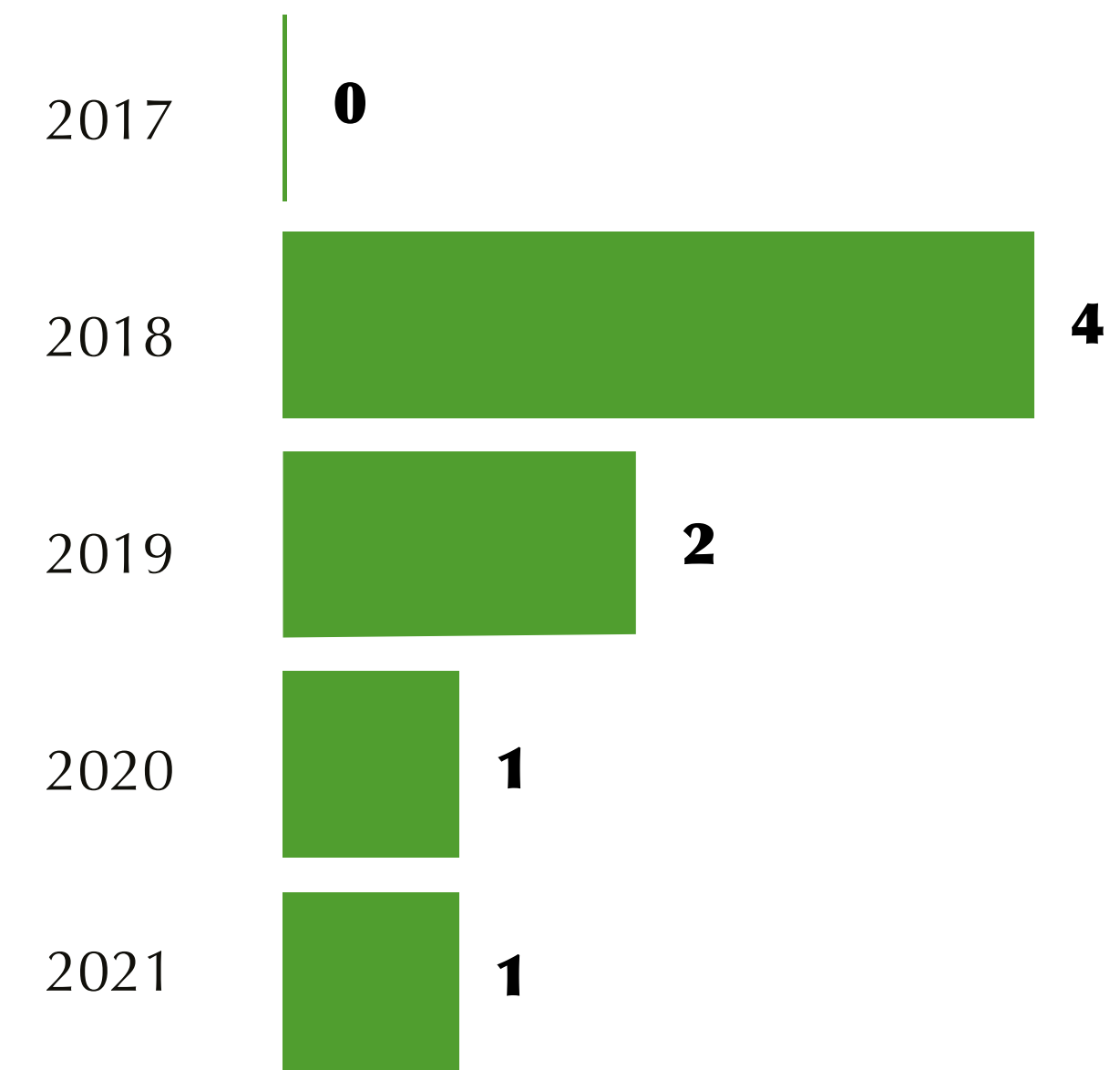
Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti AbbVie Oy:tä luopumaan kyseisestä virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 3 000 euron suuruisen käsittelymaksun.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

Valvontakunnan tapausten käsittely perustuu pääosin valituksiin, mutta toteutamme myös omaehtoista valvontaa tarkastusvaliokuntien I ja II lukuun. Vuoden 2021 aikana valvontakuntaan valitettiin yhdestä TVK I:n ennakkotarkastuspäätöksestä. Eettisten ohjeiden 113 §:n mukaan ennakkotarkastuspäätökset eivät ole julkisia, siksi tapauksen lyhennelmä on suppea.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tapausmäärät vuosina 2017–2021 (kpl)



Tapauslyhennelmä

Päätös 1/2021

Tarkastusvaliokunta hyväksyi ennakkotarkastuksessa TV-mainoksen käsikirjoitukseen tehdyn lisäyksen, mutta samalla hylkäsi samaisessa TV-mainoksessa aiemmin hyväksymänsä mainosväittämän. Yritys valitti hylkäyspäätöksestä valvontakuntaan.

Päätöksessään valvontakunta toteaa, että mainoksen Eettisten ohjeiden mukaisuuden lopullinen arviointi tulee tehdä kokonaisarvi-

ointina. Mainoksen sisältämiä väittämiä arvioidaan kunkin väittämän sanamuodon ohella myös osana mainoksen kokonaisuutta ja toimintaympäristöä. Huomioitavaksi tulevat myös aiemmat ratkaisut, joissa nyt arvioitavaa väittämää on pidetty valmisteyhteenvedon mukaisena.

Käsittelyssä olleessa asiassa ei ole esitetty seikkoja, joiden perusteella aiempia ratkaisuja tulisi nyt arvioida toisin. Valvontakunta hyväksyi valituksen 30.9.2021 kokouksessaan.

Yleistä

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa on Lääketeollisuus ry:n nimittämät jäsenet: puheenjohtaja, viisi jäsentä (ml. teollisuuden edustaja) ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä. Lisäksi Lääketeollisuus ry:n hallitus nimittää toimikausittain kahdeksan lääkeyritysten palveluksessa olevaa henkilöä, joista valvontakunnan sihteeri valitsee yhden esteettömän henkilön ratkaisemaan kulloinkin käsittelyssä olevaa asiaa. Jos edellä mainitut henkilöt ovat esteellisiä tai estyneitä, kokoukseen kutsutaan Lääketeollisuus ry:n toimitusjohtaja. Valvontakunnan toimikausi kestää neljä kalenterivuotta.

Lääketeollisuus ry asettaa valvontakunnan sihteerin ja tämän varahenkilön.

Lääketeollisuus ry:n hallitus nimittää myös tarkastusvaliokuntien jäsenet. Kumpikin tarkastusvaliokunta valitsee toimikaudekseen puheenjohtajan ja varapuheenjohtajat varsinaisten jäsentensä keskuudesta. Lääketeollisuus ry asettaa tarkastusvaliokunnille sihteerin ja tämän varahenkilön. Tarkastusvaliokunta I:n ja II:n jäsenten ja varajäsenten toimikausi on neljä kalenterivuotta. Jos jäsen eroaa tarkastusvaliokunnasta kesken toimikauden tai tulee muuten pysyvästi esteelliseksi, Lääketeollisuus ry:n hallitus valitsee hänen tilalleen uuden jäsenen kuluvan toimikauden loppuun saakka.

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

Sari Kallioinen, apteekkari, Pasilan apteekki

VARAJÄSEN

Sanna-Maria Bertell, asiantuntija, Elinkeinoelämän keskusliitto EK
(08/2021 asti)

Janne Backman, professori, Helsingin yliopisto

Lauri Vuorenkoski, lääketieteen tohtori, Suomen Lääkäriliitto ry

Pirkko Multala, apteekkari, Kipparlahden apteekki

Valvontakunnan jäsenet

Teollisuuden edustajat

Nina Ekholm-Wenberg, toimitusjohtaja, AstraZeneca Oy

Mikko Fernström, toimitusjohtaja, Biogen Finland Oy

Janne Heikkilä, toimitusjohtaja, Roche Oy

Matthew Iles, toimitusjohtaja, AbbVie Oy

Jimmo Maikola, maajohtaja, Oy H. Lundbeck Ab

Liisa Nuuros, johtaja, Bayer Oy

Antti Viitanen, Nordic Public Affairs Head, 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

Reija Könönen, toiminnanjohtaja, Messut- ja tapahtumajärjestäjät ry

Risto Suominen, apteekkari, Tammisaaren 1. apteekki

Arto Virtanen, erityisasiantuntija, Una Oy

Osmo Saarelma, LL, terveyskirjaston päätoimittaja, Kustannus Oy Duodecim

SIHTEERI

Jaakko Laurila, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

SIHTEERIN 1. VARAHENKILÖ

Tiina Aitlahti, lakimies, Lääketeollisuus ry

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

Esko Kankuri, farmakologian dosentti, Helsingin yliopisto

Jussi Merenmies, dosentti, HY ja HYKS Lastenklินิกka

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

Yhteystietomme:



LAURA LABART

lääkemarkkinoinnin
valvontakunnan sihteeri
laura.labart@laaketeollisuus.fi
Puh. 040 7477 620



JAAKKO LAURILA

tarkastusvaliokunta
I:n ja II:n sihteeri
jaakko.laurila@laaketeollisuus.fi
Puh. 040 776 3031



TARJA UDD

lääkemarkkinoinnin
valvontakunnan assistentti
tarja.udd@laaketeollisuus.fi
Puh. 040 840 3070