

LÄÄKEMARKKINOINNIN VALVONTAKUNTA

Vuosikatsaus 2025

Sisältö

Johdanto	3
Tarkastusvaliokunta I	4
Tarkastusvaliokunta II	20
Lääkemarkkinoinnin valvontakunta	27
Säännökset valvontajärjestelmän jäsenistä	33
Valvontajärjestelmän jäsenet	35
Yhteystietomme	38



Johdanto

Toimintakausi oli lääkemarkkinoinnin valvontaelimissä aktiivinen. Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan omavalvonta kohdistui vuonna 2025 yritysten sosiaalisen median kanaviin. Viiden jäsenyrityksen materiaaleja otettiin tarkastusvaliokunnan käsiteltäväksi. Tapaukset koskivat yleisesti kohtalaisen pieniä poikkeamia eettisistä ohjeista. Huomiota kiinnitettiin muun muassa yrityksen vastuuseen kampanjassaan käyttämänsä yhteistyökumppanin sosiaalisen median julkaisuista sekä terveystiedotuksen ja markkinoinnin sekoittumiseen.

Yhdestä tarkastusvaliokunnan päätöksestä valitettiin järjestelmän muutoksenhakuelimenä toimivaan lääkemarkkinoinnin valvontakuntaan. Valvontakunta alensi yritykselle annettua seuraamusmaksua, mutta katsoi edelleen, että lääkemainoksen oli ollut sopimatonta tukeutua mielikuvaan, jossa lääke mahdollistaa kuluttajalle epätavalliset elämäntavat tai valinnat.

Vuoden 2025 omavalvonnan tapauksissa alustana korostuivat yritysten verkkosivut ja digitaaliset materiaalit. Sääntelyn näkökulmasta mukana oli melko selkeitäkin tapauksia, joissa

esimerkiksi lääkemainoksen yhteydessä esitetty viittaus lääkkeen valmisteyhteenvedon lyhennelmään oli puutteellinen. Tältä osin omavalvonta on toiminut tärkeänä muistutuksena kiinnittää riittävää huomiota myös perusasioihin.

On selvää, että digitaaliset viestintäkanavat ovat jo pitkään olleet tärkeä lääkeinformaation jakamisen ja markkinoinnin väylä. Esimerkiksi sosiaalisen median vaikuttajien kanssa toimimisesta on tullut arkipäivää. Toimintaympäristö on tarkkaan säännelty, mutta on osaltaan tärkeää varmistaa yritysten mahdollisuus osallistua itselleen merkityksellisiä terapia-alueita koskevaan julkiseen keskusteluun sekä ajankohtaisten koulutusten järjestämiseen. Sääntelyn ajanmukaisuuden varmistamiseksi Lääketeollisuus ry tulee päivittämään digitaalisen markkinoinnin ohjeitaan vuoden 2026 aikana.



Jaakko Laurila
Valvontakunnan sihteeri



Julia Österman
Tarkastusvaliokuntien I ja II sihteeri

”

Sääntelyn ajanmukaisuuden varmistamiseksi Lääketeollisuus ry tulee päivittämään digitaalisen markkinoinnin ohjeitaan vuoden 2026 aikana.

Tarkastusvaliokunta I

Tarkastusvaliokunta I:n (TVK I) tarkastustoiminnassa pääpaino on

- itsehoitolääkkeiden kuluttajamarkkinoinnissa,
- terveystiedotuksessa,
- potilasjärjestöyhteistyössä, ja
- kuluttajiin kohdistettavassa muussa terveyteen ja sairauteen tuotetun tiedon valvonnassa, sekä
- omavalvonnassa että
- yritysten välisten kanteluiden päätöksenteossa.

TVK I käsittelee sille osoitetut jäsenyritysten väliset kantelut. Lääkemarkkinointi- tai muut Eettisten ohjeiden soveltamisalaan kuuluvat toimenpiteet TVK I voi ottaa tarkastettavakseen myös omasta aloitteestaan, ns. omavalvontana.

Vuoden 2025 aikana TVK I piti kuusi kokousta. TVK I käsitteli kaksi kanteluasiaa ja kaksi ennakkotarkastusasiaa. Lisäksi TVK I käsitteli viisi omavalvonnan tapausta, joista yksi eteni valitusasiana valvontakuntaan.



TVK I päätöslyhennelmä 1/2025

Pfizer Oy:n kanteli Sanofi Oy:n toiminnasta kahdessa eri tilaisuudessa liittyen Beyfortus-valmisteeseen. Pfizerin mukaan toiminta oli Eettisten ohjeiden vastaista Filhary:n järjestämällä XXXVI Valtakunnallisilla Tartuntatautipäivillä jaettujen materiaalien osalta sekä Mediuutisten järjestämässä Rokotustietoa Terveystietäjälle 2024 -tapahtumassa Sanofin edustajan pitämän puheenvuoron sisällön osalta.

Asian ratkaisu koskien toimintaa Valtakunnalliset Tartuntatautipäivät -tapahtumassa

Osa tapahtuman osallistujista oli muita kuin terveydenhuollon ammattilaisia. Tapahtumassa oleville näyttelypaikoille pääsi sekä lääkkeen määräämiseen oikeudettomat hoitajat että tavalliset kuluttajat.

Sanofin näyttelypaikalla pääsi tutustumaan hoitajille tarkoitettuihin opastusmateriaaleihin ja tavallisille kuluttajille tarkoitettuihin materiaaleihin. Hoitajille tarkoitettuihin opastusmateriaaleihin kuuluivat Beyfortus-valmisteen hoitaja- ja potilasoppaat.

Sanofin edustajat osallistuivat osaan tapahtuman luento-ohjelmasta. Sanofin tietojen mukaan kuluttajia ei vierailut näyttelypaikalla luentojen aikana. Pfizerin mukaan Sanofin näyttelypöydällä olevat materiaalit olivat Eettisten ohjeiden vastaisesti vapaasti nähtävillä ja saatavilla pöydän ollessa miehittämätön.

Tarkastusvaliokunta arvioi, että vaikka tapahtumalla oli selkeä ohjelmarakenne ja tapahtuman järjestäjä oli aikatauluttanut osallistujien vierailun näyttelypaikoilla

tapahtuman muun ohjelman välissä oleville ajankohdille, osallistujilla saattoi olla pääsy näyttelytilaan myös muun ohjelman aikana.

Koska asiassa ei ollut poissuljettua, että tavalliset kuluttajat olivat voineet päästä käsiksi ilman valvontaa jätettyihin Beyfortus-valmisteen hoitaja- ja potilasoppaisiin, tarkastusvaliokunta katsoi Sanofin toimineen Eettisten ohjeiden 17, 26 ja 65 §:ien vastaisesti.

Tarkastusvaliokunta katsoi jääneen näyttämättä, että Sanofin edustajat olisivat aktiivisesti jakaneet materiaalia väärälle kohderyhmälle. Tarkastusvaliokunta kiinnitti huomiota kuitenkin siihen, että Sanofin näyttelypöydällä on ollut hoitajille tarkoitettua materiaalia pystyssä telineissä, jotka myös näyttelypöydän läheisyydessä olleet tavalliset kuluttajat olivat saattaneet nähdä.

Tarkastusvaliokunta muistutti Sanofia noudattamaan erityistä huolellisuutta reseptivalmisteita koskevien materiaalien esillepanossa tapahtumissa, joihin voi osallistua kuluttajia.

Asian ratkaisu koskien toimintaa Rokotustietoa Terveystiedotus -tapahtumassa

Eettiset ohjeet säätelevät sekä tietyn lääkevalmisteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta että koko terapia-aluetta koskevaa terveystiedotusta, joita pidetään eri asioina.

Tapahtumassa Sanofin puheenvuoron aihe oli sen otsikon mukaan ”Vauvojen ja pikkulasten RSV tutuksi – tietoa hoitajalle”. Pfizer totesi, että puheenvuoron otsikon ja esitysmateriaalin perusteella esityksen sisällön

olisi pitänyt olla kokonaisuudessaan terveystiedotusta, mutta esityksessä tuotiin suullisesti esiin ainoana hoitovaihtoehtona Beyfortus-valmiste.

Sanofin mukaan sen puheenvuoron sisältämät tiedot olivat osallistujille tarpeellista ja Eettisten ohjeiden 26 §:n sallimaa opastusta ja koulutusta Beyfortus-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Sanofi perusteli, että tapahtumaan osallistui vain hoitajia, joilla on oikeus antaa pistoksena annettavaa Beyfortus-valmistetta, ja mainitut taustatiedot RSV:stä toimivat johdantona Beyfortus-valmisteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön.

Tarkastusvaliokunta arvioi, että tapahtumaan osallistuneet olivat tapahtuman ohjelman ja siinä esitetyn Sanofin puheenvuoron otsikon perusteella tulleet paikalle kuulemaan terveystiedotusta.

Sanofin puheenvuoron esitysmateriaalin diat käsittelivät RSV:tä yleisesti, kuten RSV:n kautta, oireita ja tautitaakkaa. Dioilla ei käsitelty ollenkaan Beyfortus-valmisteen käyttöä. Tarkastusvaliokunta katsoi, että myös esitysmateriaalin sisältö oli luonteeltaan terveystiedotusta.

Esitysmateriaalin dialla esitettiin kuitenkin kuvia Beyfortus-valmisteen opastusmateriaaleista sekä QR-koodi, jonka kautta materiaaleihin pääsi tutustumaan tarkemmin. Dialla ei itsessään mainittu Beyfortus-valmistetta, vaan dialla oleva teksti kehotti tutustumaan ja tilaamaan materiaalia RSV-taudista ja siltä suojautumisesta.

Jos puheenvuoron päätarkoitus oli antaa opastusta Beyfortus-valmisteen käytöstä, tarkastusvaliokunta piti erikoisena, että valmistetta koskeva osio oli toteutettu pelkästään suullisesti ja puheenvuoron lopussa.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että Sanofin puheenvuoroa voitiin kokonaisuutena arvioiden pitää terveystiedotuksena.

Puheenvuoron suullisessa osuudessa sekä esitysmateriaalin dialla kuulijoita oli ohjattu tutustumaan yksinomaan Beyfortus-valmisteseen RSV:n hoitovaihtoehtona, jonka johdosta tarkastusvaliokunta katsoi puheenvuoron edistäneen nimenomaisesti Beyfortus-valmisteen käyttöä. Puheenvuorossa ei esitetty muita hoitovaihtoehtoja.

Tarkastusvaliokunta katsoi Sanofin toimineen Eettisten ohjeiden 50 ja 51 §:ien vastaisesti kertoessaan ainoastaan Beyfortus-valmistesta RSV:n hoitovaihtoehtona.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Sanofia luopumaan kyseisistä virheellisistä menettelyistä

ja määräsi yritykselle yhteensä 12 000 euron seuraamusmaksun (2 000 euron suuruisen seuraamusmaksun menettelystä Valtakunnalliset Tartuntatautipäivät -tapahtumassa ja 10 000 euron suuruisen seuraamusmaksun menettelystä Rokotustietoa Terveystietokeskuksesta -tapahtumassa) ja 2 000 euron käsittelymaksun.

”

Puheenvuorossa ei esitetty muita hoitovaihtoehtoja.



Sivustoa ei ollut suojattu salasanalla, ja siten myös muilla kuin terveydenhuollon ammattilaisilla oli pääsy sivustolle.

TVK I päätöslyhennelmä 2/2025

AstraZeneca Oy ("AZ") kanteli GlaxoSmithKline Oy:n ("GSK") hoitopolut.fi-verkkosivuston sisällöstä, jonka se katsoi sisältäneen reseptilääkkeiden markkinointia kuluttajille sekä eräiden valmisteiden osalta valmisteyhteenvetojen vastaista tietoa.

Asian ratkaisu koskien reseptilääkkeiden markkinointia kuluttajille

GSK:nylläpitämä hoitopolut.fi-verkkosivusto oli kohdennettu terveydenhuollon ammattilaisille, mutta GSK:n mukaan sivuston sisältö noudatti Eettisten ohjeiden terveystiedotusta koskevia säännöksiä. Sivustoa ei ollut suojattu salasanalla, ja siten myös muilla kuin terveydenhuollon ammattilaisilla oli pääsy sivustolle.

Vuoden 2022 jälkeen käytössä oli ollut uudistettu hoitopolut.fi-verkkosivusto, josta oli poistettu muun muassa toimipaikkakohtaiset alasivut ja lääkevalmisteiden kuvat. Osa toimipaikkakohtaisista alasivuista olivat jääneet poistamatta teknisen syyn takia, ja ne olivat olleet löydettävissä Google-hauilla, kunnes GSK poisti ne lopullisesti AZ:n yhteydenoton jälkeen.

Mainituilla alasivuilla oli esitetty listauksia astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävistä reseptilääkkeistä. Lääkevalmisteita oli listattu muun muassa otsikon "Eniten käytetyt astmalääkkeet" alle. Lääkevalmisteista oli esitetty kauppanimet ja kuvat.

Tarkastusvaliokunta huomioi, että myös uudella hoitopolut.fi-verkkosivustolla listattiin astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäviä reseptilääkkeitä otsikoiden ”Eniten käytetyt astmalääkkeet” ja ”Eniten käytetyt keuhkohtaumatautilääkkeet” alle. Lääkevalmisteista esitettiin kauppanimet, mutta ei kuvia.

Tarkastusvaliokunta katsoi aiemman ratkaisukäytännön mukaisesti, että valmisteiden logo on markkinoinnillinen elementti, jonka esittäminen kuluttajille on sallittua vain poikkeuksellisesti esimerkiksi potilasop-
paassa olevassa lääkevalmisteiden pakkauksen kuvassa potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Eettisten ohjeiden 51 §:ssä sallitaan lääkevalmisteiden kauppanimien maininta terveystiedotuksessa. Tarkastusvaliokunta tulkitsi säännöstä siten, että valmisteiden nimiä ei

lähtökohtaisesti ole sallittua esittää terveystiedotuksessa logon muodossa.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että aiemmin käytössä olleella hoitopolut.fi-verkkosivustolla esitetyt logolliset kuvat lääkevalmisteista olivat Eettisten ohjeiden 26 ja 50 §:ien vastaista sisältöä.

Lisäksi tarkastusvaliokunta arvioi, että lääkevalmisteiden listaus otsikon alle, joka ilmaisee niiden olevan eniten käytettyjä, ohjasi kyseisten valmisteiden käyttöä Eettisten ohjeiden 50 ja 51 §:ien vastaisesti. Eniten käytettyjen lääkkeiden erottelun muista vaihtoehtoisista lääkehoidoista ei voida katsoa olevan 51 §:ssä tarkoitettua tasapuolista ja neutraalia hoitovaihtoehtojen esittämistä.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että aiemmin käytössä olleella sekä uudella hoitopolut.fi-verkkosivustolla esitetyt listaukset eniten

käytetyistä lääkevalmisteista olivat Eettisten ohjeiden 50 ja 51 §:ien vastaista sisältöä.

Myöskään alasivut, joilla oli listattu keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettuina kolmoishoitovalmisteina ainoastaan Trelegy Ellipta ja Trimbrow eivät olleet täyttäneet Eettisten ohjeiden 51 §:n edellytystä kaikkien hoitovaihtoehtojen tasapuolisesta ja neutraalista esittämisestä, koska alasivun olemassaolon aikana saatavilla ollutta Trixeo Aerospherea ei mainittu.

Asian ratkaisu koskien valmisteyhteenvetojen vastaista markkinointia

Hoitopolut.fi-verkkosivuston alasivuilla oli ollut ohje otsikolla ”Astman ja keuhkohtauman hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkkeet”. Ohjeessa esitetyissä lääkelistauksissa oli mainittu muun muassa Trelegy Ellipta ja Incruse Ellipta, joiden valmisteyhteenveto-

jen mukaisena käyttöaiheena on keuhkohtaumataudin hoito, mutta ei astman hoito.

Tarkastusvaliokunta huomioi, että ”Pitkävaikutteisen beeta-2-agonistin ja pitkävaikutteisen antikolinergin yhdistelmä (LABA+LAMA) = kaksoisavaava” -alaotsikon alla olevassa listauksessa lääkkeiden oli täsmennetty olevan keuhkohtauman lääkkeitä. Trelegy Elliptan ja Incruse Elliptan sisältävissä listauksissa vastaavanlaista täsmennystä ei ollut.

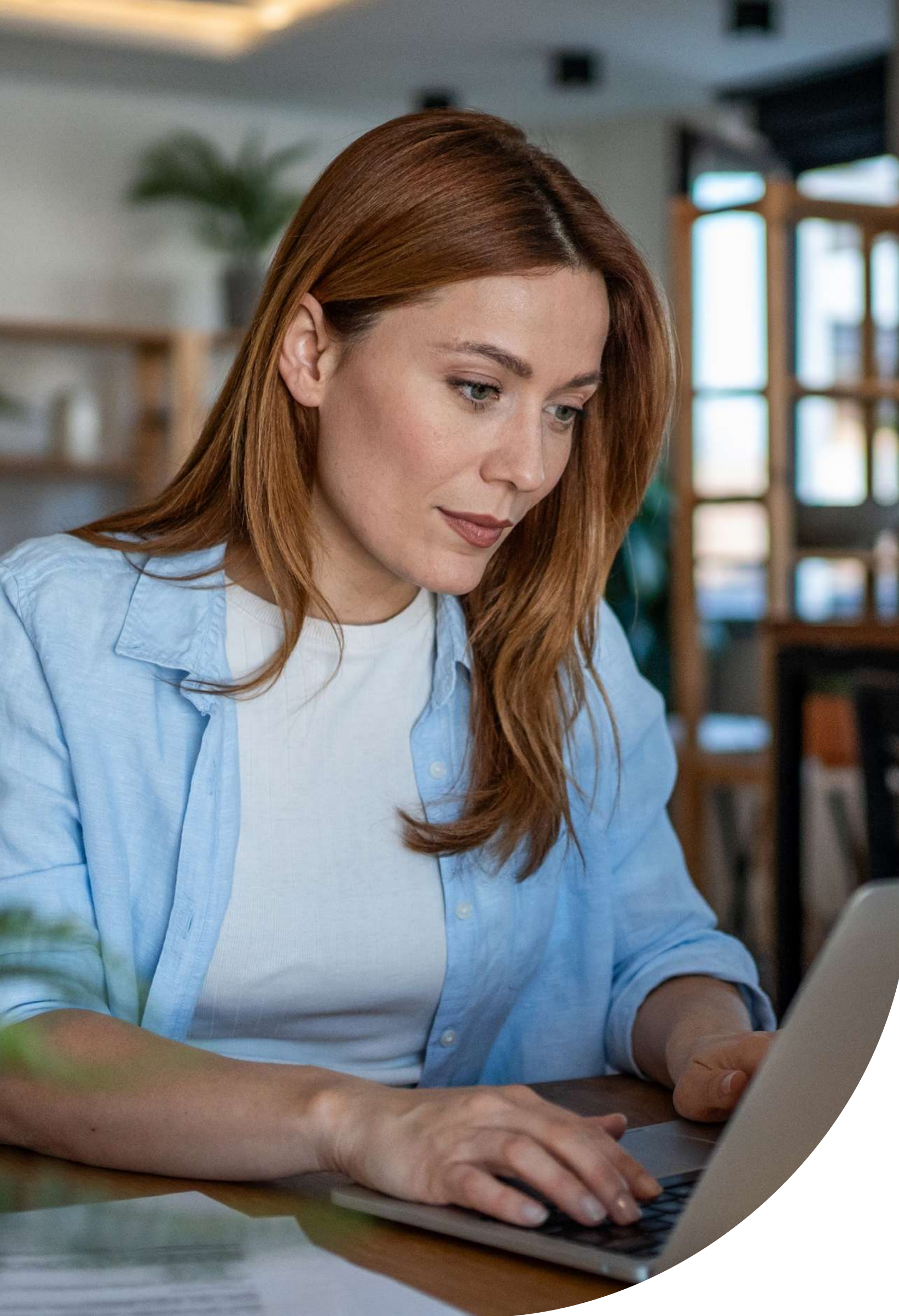
Koska Trelegy Elliptan ja Incruse Elliptan ei ollut selkeästi ilmaistu olevan tarkoitettu ainoastaan keuhkohtauman hoitoon, ohjeen otsikointi oli voinut johtaa virheelliseen käsitykseen siitä, että valmisteet soveltuvat sekä astman että keuhkohtauman hoitoon. Tarkastusvaliokunta katsoi, että ohje on ollut siten harhaanjohtava ja Eettisten ohjeiden 7 §:n säännösten vastainen.

Tarkastusvaliokunta otti seuraamusten määräämisessä huomioon, että GSK on ryhtynyt AZ:n yhteydenoton myötä välittömiin toimiin saattaakseen verkkosivuston Eettisten ohjeiden säännösten mukaiseksi.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti GlaxoSmithKline Oy:tä luopumaan kyseisistä virheellisistä menettelyistä ja määräsi yritykselle 20 000 euron seuraamusmaksun ja 2 000 euron käsittelymaksun.





TVK I päätöslyhennelmät 4/2025

Omavalvonnan tapaus koskien Bayer Oy:n sisältöä

Bayer Oy:n ("Bayer") Canesten-valmistetta koskevan Youtube-videon katsottiin olevan Eettisten ohjeiden 19 §:n 1 momentin (b) kohdan vastainen.

Asian ratkaisu

Usealla Canesten-valmistetta koskevalla Youtube-mainosvideolla väitettiin, että valmiste hoitaa hiivatulehduksen, esimerkiksi ilmaisuin: "Canesten hoitaa hiivatulehduksen ja sen kolme tyypillistä oiretta".

Bayerin mukaan mainitussa mainoksessa viestittiin, että valmisteella hoidetaan hiivatulehdusta ja että sen tarkoituksena oli saada hiivan tyypilliset oireet hallintaan kertahoitona. Mainoksessa oli kuitenkin käytetty ilmaisua "hoitaa hiivatulehduksen" eikä "hoitaa hiivatulehdusta".

TVK on 28.4.2021 antamassaan, yrityksen samaa tuoteperhettä koskevan valmisteen televisiomainosta koskevassa ennakkotarkastuspäätöksessä kieltänyt hyvin vastaavan ilmaisun "parantaa hiivatulehduksen ja sen tyypilliset oireet". TVK katsoi, että vaikka nyt tarkasteltavana olleen mainoksen ilmaus

”hoitaa” on merkitykseltään lievempi kuin TVK:n aiemmin arvioima ilmaus ”parantaa”, mainoksen antama lupaus valmisteen vaikutuksista oli yhtä absoluuttinen.

Saatavilla olevan tutkimusnäytön ei katsottu osoittavan riittävällä varmuudella, että Canesten hoitaisi kaikilta potilailta hiivatu-lehduksen ja sen kolme tyypillistä oiretta pois, eikä näin ollen tukevan mainoksen lupaamaa hoitovaikutusta. TVK katsoi, että mainoksessa käytetty ilmaisu johti kuluttajaa harhaan, sillä se ei jättänyt tilaa yksilöllisille vaihteluille hoitovasteessa.

TVK katsoi, että mainoksessa esitetty väite oli Eettisten ohjeiden 19 §:n 1 momentin (b) kohdan vastainen. TVK huomioi seuraamusta määrätessään, että yritys oli jo aiemmin saanut kielteisen päätöksen vastaavan tyyppisen ilmauksen käytöstä.

Seuraamukset

TVK kehotti yritystä luopumaan kyseisestä Eettisten ohjeiden vastaisesta toiminnasta välittömästi ja määräsi 7 500 euron seuraamusmaksun sekä 2 000 euron käsittelymaksun.

Omavalvonnan tapaus koskien GlaxoSmithKline Oy:n sisältöä

GlaxoSmithKline Oy:n (”GSK”) rokote.fi-verkkosivujen katsottiin sisältävän Eettisten ohjeiden 49 §:n vastaista sisältöä.

Asian ratkaisu

Rokote.fi-verkkosivujen etusivulla oli kuvattu lyhyesti kaksi potilastapausta, joihin pystyi tutustumaan linkin kautta tarkemmin. Kyseisissä esittelyteksteissä kuvattiin sairauksien vaikutuksia.

Ensimmäisessä esittelytekstissä kerrottiin seuraavasti: ”’Kuin kala kuivalla maalla’ - Sari, 59, kertoo miltä RSV-tauti tuntui. RSV voi iskeä rajuna myös aikuisiin. Sari joutui taudin vuoksi sairaalahoitoon. Katso Sarin kokemus vakavasta RSV:stä.”

Toisessa esittelytekstissä kerrottiin seuraavasti: ”Kun vyöruusu yllättää: ’Mikään ei ole sattunut yhtä paljon’. Vyöruusu voi iskeä myös kasvoihin. Näin kävi Susannalle, jonka elämään vyöruusu vaikutti merkittävästi. Miltä vyöruusu tuntuu?”

TVK katsoi, että kyseisissä kuvauksissa oli korostettu ja nostettu pääasiana esiin RSV:n ja vyöruusun vakavien ilmenemismuotojen vaikutuksia tavalla, joka voi antaa kuluttajalle liioitellun tai pelkoa herättävän kuvan kyseisistä sairauksista.

Vaikka on lääketieteellisesti todennettavissa, että RSV voi joissain tapauksissa edellyttää sairaalahoitoa ja että vyöruusuun liittyy usein voimakasta kipua, terveystiedotuksen ei tule painottua näihin vakaviin ilmenemismuotoihin siten, että se antaa sairaudesta epätasapainoisen kuvan.

Eettisten ohjeiden 48 ja 49 §:ien mukaan terveystiedotuksen tulee olla esitystavoiltaan asiallista; siinä ei tule käyttää sellaisia ilmaisuvalintoja tai viestinnällisiä painotuksia, jotka ovat pelottelevia tai sairauden vaikutuksia ylidramatisoivia. TVK totesi, että etenkin vyöruusuun liittyvän kuvauksen kärjeksi nostettu ilmaisu ”mikään ei ole sattunut yhtä paljon” oli kielellisesti liioitteleva.

TVK katsoi, että käsillä olevat potilastapausten kuvaukset olivat Eettisten ohjeiden 49 §:n vastaisesti pelottelevia tai sairauksien vaikutuksia ylidramatisoivia.

Seuraamukset

TVK kehotti yritystä luopumaan kyseisestä Eettisten ohjeiden vastaisesta toiminnasta välittömästi ja määräsi 5 000 euron seuraamusmaksun sekä 2 000 euron käsittelymaksun.

Omavalvonnan tapaus koskien Sanofi Oy:n sisältöä

Sanofi Oy:n (”Sanofi”) Huono Äiti -vaikuttajan kanssa yhteistyössä tehdyn sosiaalisen median sisällön katsottiin olevan kokonaisuutena Eettisten ohjeiden 49 §:n vastaista.

Asian ratkaisu

Sanofi oli tehnyt yhteistyötä Huono Äiti -nimisen sosiaalisen median vaikuttajan kanssa, mikä oli sisältänyt julkaisun RSV:stä vaikuttajan Facebook-kanavalla:

”Kaupallinen yhteistyö Sanofi - Onko lapsesi saanut RS-viruksen? JAA kokemuksesi muille lapsesi RSV:stä kommentissa tai viestillä tai sait kommenttina. Osallistu 🙌🙌🙌

Huonon Äidin seuraaja kertoo vastasyntyneensä saamasta taudista näin:

”👶 Minä olin juuri synnyttänyt ensimmäisen lapseni enkä viikkoakaan ehtinyt olla kotona hänen kanssaan. Itkin tietenkin silmät päästäni joka päivä hormonihuurossani sekä järkytyksen takia. Oli aivan järkyttävää katsoa pienen vastasyntyneen vauvan huutoa ja tappelua imuja vastaan kyyneleet silmissä.”

🤧 RSV aiheuttaa vakavia infektiota erityisesti alle yksivuotiaille lapsille. Suomessa se on pienten lasten yleisimpiä sairaalahoidon syitä.

Mitä nuorempilapsi on, sitä haavoittuvampi hän on RSV-infektioon liittyvälle tulehdukselle.

*JAA oma kokemuksesi muiden kanssa 🙌🙌🙌
<https://www.huonoaiti.fi/vauvan-ja-aidin-ensimmainen-joulu.../>*

LUE lisää 🙌 <https://urly.fi/3pWz>

PS. Mikä RSV 🤧 RS-virus eli RSV (respiratory syncytial virus), on yleinen taudinaiheuttaja, jota esiintyy tyypillisesti talviaikaan ja se aiheuttaa vakavia infektioita erityisesti alle yksivuotiaille lapsille.

MAT-FI-2400026-1.0-1/2024."

Julkaisussa oli kehoitettu lukijoita jakamaan omia kokemuksiaan ja siihen oli kommentoitu seuraavasti:

"2kk vanhan kanssa ekaa kertaa ikinä (3 isompaa sisarusta.) nyt joulukuussa ja oli se kyllä surkeen näköstä pieni siellä happiviikset ja nenämahaletkun kanssa. Ei saanut imettää eikä ottaa hirveesti syliinkään ja etenkin loppua kohden vauva itki sitä kun halusi rintaa varmaan läheisyyttäkin, kun ruokittu vaan suoraan mahaan pari päivää eikä vauva piitannut tutistakaan. Ei ollut tottunut edes tuttipulloon niin hoitaja joutui sitten antamaan tutin ja ruiskun kanssa suuhun että toinen sai vähän lohtua..."

"Kuopukseni sai Rs-viruksen v.2002 alussa hänen ollessaan parin kuukauden ikäinen. Virus oli niin raju, että jouduimme Helsingin lastensairaalaan, joka vielä silloin oli aika surkea tapaus. Olin hänen kanssaan 8 vuorokautta eristyksissä ja nukuin lattialla. Huoneessamme oli myös toinen äiti lapsineen (oli siten vertaistukea onneksi). Pojalta imettiin räkää nenästä koko ajan

muistaakseni 2 tunnin välein. Oli kyllä todella rankka viikko olla siellä eristyksissä muusta perheestä (esikoisenikin oli silloin vasta vajaa 2v) Onneksi meni ohi, mutta oli kyllä rankka tauti."

Lisäksi Facebook-julkaisu ohjasi Sanofin kanssa yhteistyössä tehtyyn Huono Äiti -vaikuttajan blogikirjoitukseen "Vauvan ja äidin ensimmäinen joulu meni osastolla RSV:n takia". Kirjoitus alkoi Facebook-julkaisussa viitatulla tarinalla rankasta kokemuksesta RSV:n kanssa, jonka jälkeen kerrottiin RSV:n tapausmäärien voimakkaasta noususta sekä vaikeiden oireiden nopeasta kehittymisestä.

TVK katsoi, että kyseisessä sisältökokonaisuudessa oli korostettu ja tuotu pääasiana esiin RSV:n vakavien ilmenemismuotojen vaikutuksia tavalla, joka voi antaa kuluttajalle pelkoa herättävän kuvan kyseisestä viruksesta.

Vaikka on lääketieteellisesti todennettavissa, että RSV voi alle 1-vuotiaiden lapsien tapauksissa edellyttää sairaalahoitoa, tervetiedotuksen ei tule painottua näihin vakaviin ilmenemismuotoihin siten, että se antaa viruksesta epätasapainoisen kuvan.

TVK totesi, että sisältökokonaisuus painotui yksinomaan tunnepitoisiin kertomuksiin RSV:n vakavista ilmenemismuodoista samalla kun neutraali tiedottaminen viruksesta ja sen tunnistamisesta oli jäänyt vähäiseksi.

TVK katsoi, että sisältökokonaisuus oli Eettisten ohjeiden 49 §:n vastaisesti pelottelevaa.

Sanofi oli Eettisten ohjeiden 5 §:n mukaisesti vastuussa Huono Äiti -vaikuttajan kanssa yhteistyössä tehdystä sisällöstä kokonaisuudessaan. Lääkeyrityksen on varmistuttava erityisellä huolellisuudella siitä, että

Eettisten ohjeiden vaatimukset toteutuvat yhteistyössä sosiaalisen median vaikuttajien kanssa, jotka eivät itse ole sitoutuneet ohjeisiin.

Sanofin vastuu ohjeidenmukaisuudesta ulottui myös Facebook-julkaisussa pyydettyihin lukijoiden kommentteihin. Lääketeollisuus ry:n Eettisten ohjeiden tulkintaa tukevan Digimarkkinoinnin ohjeiden mukaan lääkeyrityksellä on selkeä vastuu lääkkeisiin liittyvästä keskustelusta, jonka se mahdollistaa omilla sosiaalisen median sivuillaan. TVK katsoi, että sama vastuu koskee myös tilanteita, joissa keskustelumahdollisuus sairaudesta annetaan yhteistyötahon sosiaalisen median sivuilla (jotka on tehty yhteistyössä).

Seuraamukset

TVK kehotti yritystä luopumaan kyseisestä Eettisten ohjeiden vastaisesta toiminnasta

välittömästi ja määräsi 10 000 euron seuraamusmaksun sekä 2 000 euron käsittelymaksun.

Omavalvonnan tapaus koskien Santen Oy:n sisältöä

Santen Oy:n ("Santen") Hyprosan-valmistetta koskevien Instagram-julkaisujen ja verkkosivujen katsottiin sisältävän Eettisten ohjeiden 7, 17 ja 18 §:ien vastaisuuksia.

Asian ratkaisu koskien vähimmäistietojen puuttumista

Santenilla oli Instagram-tilillään mainosvideoita yhtiön Hyprosan-valmisteesta. Osassa niistä ei esitetty Eettisten ohjeiden 18 §:ssä edellytettyä vähimmäistietoa itse mainosvideoissa eikä niiden kuvateksteissä. Yhdessä kyseisistä mainosvideoista kuvateksti ohjasi hyprosan.fi -verkkosivuille (ilman linkkiä).



Eettisen ohjeiden 17 §:n mukaan henkilökohtaiseen terveyteen liittyvissä kysymyksissä kuluttaja tulee ohjata kääntymään hoitavan lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Verkkosivuilla esitettiin tietoa lääkevalmisteesta, ja vähimmäistiedot löytyivät sivuston alaosasta pienellä ja vaalealla tekstillä.

TVK katsoi, että mainokset eivät täyttäneet Eettisten ohjeiden 18 §:n edellytyksiä, koska vähimmäistietoja ei ollut esitetty itse mainosvideoissa, niiden kuvateksteissä, eikä yhden linkin takana.

TVK muistutti, että myös verkkosivuilla esitettyssä lääkemainonnassa vähimmäistiedot tulee esittää selkeästi siten, että niihin perehtyminen on vaivatonta. Tekstin on oltava fontiltaan sellaista, että tekstin lukeminen on helppoa, ja sen tulee erottua selkeästi taustasta.

Asian ratkaisu koskien testien käyttöä

Santenin Hyprosan-valmistetta mainostavilla hyprosan.fi-verkkosivuilla oli testi, jonka avulla pystyi arvioimaan kuivasilmäisyyttä.

Testi suositti tiettyjen testitulosten perusteella kokeilemaan silmätippoja. Mahdollisesti kuviin silmiin viittaavien oireiden esiintyminen esitettiin suorana perusteena valmisteiden käytölle ilman ohjausta kääntymään terveydenhuollon ammattilaisen puoleen terveydentilan arvioimiseksi.

TVK arvioi, ettei mainitun kaltaisten testien käyttö pääsääntöisesti kuulu lääkemainontaan.

Eettisen ohjeiden 17 §:n mukaan henkilökohtaiseen terveyteen liittyvissä kysymyksissä kuluttaja tulee ohjata kääntymään hoitavan lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. TVK katsoi, ettei testi sellaisenaan täyttänyt kyseisen pykälän edellytyksiä.

Eettisten ohjeiden 53 §:ssä asetetut vaatimukset kuluttajien terveydentilaa mittaavien testien käytölle koskevat terveystiedo-

tusta. TVK katsoi, että vaatimuksia testien tieteellisestä validoinnista ja julkaisemisesta tieteellisessä julkaisussa voitaisiin soveltuvin osin soveltaa myös lääkemainonnassa käytettyihin testeihin.

TVK suositti Santenille, että se varmistaa sen käyttämien kuluttajien terveydentilaa mittaavien testien olevan asianmukaisesti validoituja ja julkaistuun tieteelliseen näyttöön perustuvia.

Asian ratkaisu koskien verkkosivuilla olevaa väitettä

Hyprosan.fi -verkkosivuilla esitettiin väite, jonka mukaan Hyprosan on ensimmäinen säilytysaineettomassa pullossa oleva lääkevalmiste kuivasilmäisyyden hoitoon.

TVK arvioi, että väitteen tulisi olla todennettavissa paikkansapitäväksi. TVK katsoi

jääneen näyttämättä, mihin dataan väite tarkalleen ottaen perustui.

TVK katsoi, että vaikka väite olisi paikkansapitävä, se on omiaan johtamaan kuluttajaa harhaan ohjaamalla huomion Hyprosan-valmisteesta ja sen valmisteyhteenvedosta puuttuviin ainesosiin sekä kilpaileviin valmisteisiin. Väite katsottiin olevan Eettisten ohjeiden 7 §:n vastainen.

Seuraamukset

TVK kehotti yritystä luopumaan kyseisestä Eettisten ohjeiden vastaisesta toiminnasta välittömästi ja määräsi yhteensä 7 000 euron seuraamusmaksun (4 000 euroa vähimmäistietojen puuttumisesta lääkemainoksista, 1 500 euroa Eettisten ohjeiden vastaisesta testin käytöstä ja 1 500 euroa väitteestä ”Ensimmäinen säilytysaineettomassa pullossa oleva lääkevalmiste kuivasilmäisyyden hoitoon”) sekä 2 000 euron käsittelymaksun.

Omavalvonnatapausta koskien yhtiön UCB Pharma Oy Finland sisältöä

Yhtiön UCB Pharma Oy Finland (”UCB”) Zyrtec- ja Obsidan -lääkevalmisteita koskevien Instagram- ja Facebook -tilien ja verkkosivujen katsottiin sisältävän Eettisten ohjeiden 7, 18 ja 19 §:ien vastaisuuksia.

Asian ratkaisu koskien vähimmäistietojen puuttumista

UCB:n Zyrtec-valmisteita koskevilla Instagram- ja Facebook -tileillä oli valmistetta koskevia mainoksia, joista osasta puuttui Eettisten ohjeiden 18 §:ssä edellytetyt vähimmäistiedot. Kyseisissä mainoksissa ei esitetty vähimmäistietoa itse mainosvideoissa eikä niiden kuvateksteissä. Kuvatekstit ohjasivat zyrtec.fi -verkkosivuille (Instagramissa tekstinä ja Facebookissa linkkinä), joilla vähimmäistiedot esitettiin.

TVK katsoi, että kyseiset Instagram-alustalla julkaistut Zyrtec-mainokset eivät täyttäneet Eettisten ohjeiden 18 §:n edellytyksiä, koska vähimmäistietoja ei ollut esitetty itse mainosvideoissa, niiden kuvateksteissä, eikä yhden linkin takana. TVK ei katsonut olevan riittävää, että mainosten kuvatekstit ohjaavat verkkosivustolle tai muuhun paikkaan, josta vähimmäistiedot löytyvät ilman toimivaa hyperlinkkiä.

TVK muistutti, että myös verkkosivuilla esitetyssä lääkemainonnassa vähimmäistietojen tulee olla helposti löydettävissä siten, että niihin perehtyminen on vaivatonta. Jos vähimmäistietojen edelle sijoitetaan runsaasti muuta sisältöä, voi se vaikeuttaa olennaisten tietojen löytymistä ja nopeaa hahmottamista.

Asian ratkaisu koskien terveystiedotuksen ja markkinoinnin sekoittumista

TVK totesi, että samalla tavoin kuin terveystiedotus ei saa Eettisten ohjeiden mukaan sisältää lääkemarkkinointia, myös lääke-mainokseen lisätty merkittävä määrä terveystiedotuksenomaista sisältöä voi tehdä kokonaisuudesta ongelmallisen.

UCB:n Zyrtec-valmisteita mainostavilla zyrtec.fi -verkkosivuilla, Obsidan-valmistetta mainostavilla obsidan.fi -verkkosivuilla sekä valmisteita koskevilla Instagram- ja Facebook -tileillä annettiin valmisteiden ominaisuuksien esittelyn lisäksi yleistä tietoa valmisteiden terapia-alueista. Verkkosivuilla jaettiin erilaisia hoitovinkkejä ja terapia-alueisiin liittyviä artikkeleita. Lisäksi zyrtec.fi -verkkosivuilla oli sarjakuva allergiaoireista.

TVK katsoi zyrtec.fi- ja obsidan.fi-verkkosivustojen alasivuilla esitettyjen vinkkien, artikkeleiden, sarjakuvien ja muun tiedon muodostaneen osan Zyrtec- ja Obsidan -valmisteita mainostavista kokonaisuuksista, koska ne olivat verkkosivustoilla, joiden verkkotunnukset viittasivat suoraan kyseisten valmisteiden nimiin.

”

TVK muistutti, että myös verkkosivuilla esitetyssä lääkemainonnassa vähimmäistietojen tulee olla helposti löydettävissä siten, että niihin perehtyminen on vaivatonta.

Edellä esitetyn katsottiin pätevän soveltuvin osin myös Instagram- ja Facebook -alustojen Zyrtec Suomi ja Obsidan Suomi -tileillä julkaistuun sisältöön. TVK katsoi kaikkien tileillä olevien julkaisujen kuuluvan Zyrtec- ja Obsidan -valmisteita mainostaviin kokonaisuuksiin, koska ne olivat tileillä, joiden nimet viittasivat suoraan kyseisten valmisteiden nimiin.

UCB:n mukaan osa verkkosivustojen yleisestä sairauksiin liittyvästä sisällöstä oli sijoitettu erillisille alasivuille, jotta vältettäisiin väärinkäsityksiä siitä, mitä asioita sairauden hoidossa lääkevalmiste voi hoitaa. Eettisten ohjeiden 7 §:n mukaisesti lääkemarkkinoinnin ja sen yhteydessä annettavien tietojen tulee kuitenkin liittyä suoraan valmisteiden valmisteyhteenvetoon ja käyttöön. Lisäksi lääkemarkkinoinnin kaupallista luonnetta ei saa peittää ja lääkemarkkinoinnin tulee olla selvästi tunnistettavissa markkinoinniksi.

Tämä ei toteudu tilanteessa, jossa sisällön yhteys valmisteeseen on epäselvä.

Vaikka zyrtec.fi- ja obsidan.fi-verkkosivustojen alasivujen sisällön katsottiin liittyvän jossain määrin markkinoitujen valmisteiden terapia-alueisiin, yhteys kyseisten valmisteiden valmisteyhteenvetoihin ja käyttöön katsottiin jäävän paikoin heikoksi. Esimerkiksi vinkit allergikon matkustamiseen jäivät irrallisiksi suhteessa Zyrtec-valmisteeseen.

Lisäksi TVK katsoi, että yleisesti terapia-alueisiin liittyvän sisällön määrä ja kirjo zyrtec.fi- ja obsidan.fi -verkkosivustoilla ohjasi kuluttajan huomion voimakkaasti pois markkinoituja valmisteita koskevasta asiasisällöstä Eettisten ohjeiden 19 §:n 2 momentin vastaisesti.

Edellä esitetyn katsottiin pätevän soveltuvin osin myös Instagram- ja Facebook -alustojen Zyrtec Suomi ja Obsidan Suomi -tileillä julkaistuun sisältöön.

TVK katsoi, että zyrtec.fi- ja obsidan.fi -verkkosivustot sekä Instagram- ja Facebook -alustojen Zyrtec Suomi ja Obsidan Suomi -tilit sisälsivät Eettisten ohjeiden 7 ja 19 §:ien vastaista sisältöä.

Seuraamukset

TVK kehotti yritystä luopumaan välittömästi virheellisestä menettelystä, jossa Instagram-alustalla julkaistusta Zyrtec-mainokista puuttuvat vaaditut vähimmäistiedot ja määräsi 4 000 euron seuraamusmaksun sekä 2 000 euron käsittelymaksun.

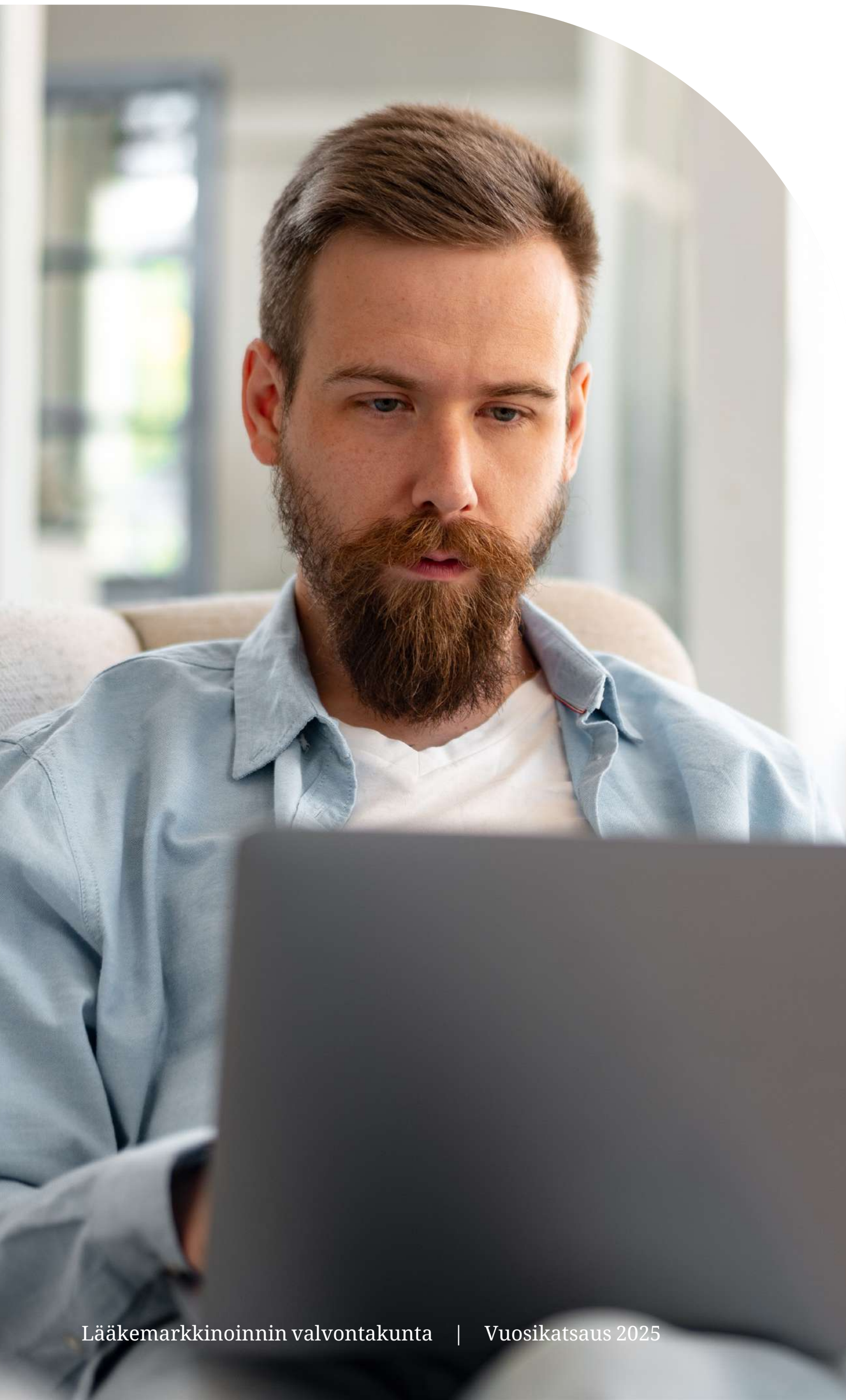
Lisäksi TVK antoi yritykselle huomautuksen Eettisten ohjeiden vastaisesta terveystiedotuksen ja markkinoinnin sekoittumisesta zyrtec.fi- ja obsidan.fi -verkkosivustoilla sekä Instagram- ja Facebook -alustojen Zyrtec Suomi ja Obsidan Suomi -tileillä.

Tarkastusvaliokunta II

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

Vuonna 2025 TVK II ratkaisi kaksi sille toimitettua kantelua, joista kumpikaan ei edennyt valvontakuntaan.





TVK II päätöslyhennelmä 1/2025

Johnson & Johnson kanteli Sanofi Oy:n LinkedIn-alustalla mainostamasta GO-Doctor-verkkopelistä. Johnson & Johnson katsoi, ettei peliä saisi mainostaa kuluttajille ja että pelissä käsitellyt potilastapaukset eivät olleet ohjeissa edellytetyllä tavalla tyypillisiä.

Asian ratkaisu

GO-Doctor-verkkopelissä käsiteltiin sairauksia ja diagnostiikkaa kuvitteellisten potilastapausten avulla. Pelissä ei esitetty hoitopäätöksiä, eikä se sisältänyt suoria viittauksia mihinkään lääkevalmisteeseen tai hoitovaihtoehtoihin, kuten mainintoja tai kuvia.

Myöskään verkkopeliä mainostava Sanofin julkaisu LinkedIn-alustalla ei sisältänyt suoria viittauksia lääkevalmisteisiin tai hoitovaihtoehtoihin.

Tarkastusvaliokunta totesi, että lääkemarkkinointi voi olla myös epäsuoraa. Eettisten ohjeiden 26 §:n vastaisen toiminnan edellytykset eivät kuitenkaan täyty ilman näyttöä siitä, että toimenpide ohjaa nimenomaiseen lääkemääräystä edellyttävään valmisteeseen.

Johnson & Johnsonin kantelusta tai Sanofin vastineesta ei kummastakaan käynyt ilmi, mihin lääkkeeseen kyseinen peli voisi liittyä.

Tarkastusvaliokunta katsoi asiassa jääneen näyttämättä, että GO-Doctor-verkkopelissä tai Sanofin LinkedIn-julkaisussa olisi ollut kyse lääkkeen markkinoinnista. Näin ollen Eettisten ohjeiden 26 §:n säännös markkinointitoimenpiteiden kohdentamisesta ja siihen liittyvät edellytykset internetsivujen suojaamisesta salasanalla eivät soveltuneet käsillä olevaan asiaan.

Vastaavasti myöskään Eettisten ohjeiden 30 §:n säännös lääkemarkkinoinnissa käytetyistä lähteistä ja siihen liittyvät potilastapausten käytön edellytykset eivät soveltuneet käsillä olevaan asiaan.

Tarkastusvaliokunta ei katsonut Sanofin toimineen Eettisten ohjeiden vastaisesti.

Seuraamukset

Asiassa ei määrätty seuraamuksia. Tarkastusvaliokunta määräsi Johnson & Johnsonille 3 000 euron käsittelymaksun.

”

Eettisten ohjeiden 26 §:n vastaisen toiminnan edellytykset eivät kuitenkaan täyty ilman näyttöä siitä, että toimenpide ohjaa nimenomaiseen lääkemääräystä edellyttävään valmisteeseen.

TVK II päätöslyhennelmä 2/2025

CSL Behring GmbH ("CSL Behring") kanteli Takeda Oy:n ("Takeda") sponsoroimasta Nordic Coagulation Meeting 2024 -tapahtuman yhteydessä pidetystä symposiumista, joka liittyi Takedan Veyvondi-valmisteeseen.

Asian käsittelyn rajauksen arviointi

Tarkastusvaliokunta arvioi, että tallenne kantelun kohteena olevasta, Helsingissä pidetystä esityksestä "Treatment decisions and patient management, when to consider prophylactic treatment in Von Willebrand patients" oli ollut julkisesti katsottavissa ainoastaan Takeda Pharma AB:n ruotsalaisella ovanligt.se-nimisellä verkkosivustolla. Verkkosivustoa ei ollut saatavilla suomenkielisenä, eikä sen sisällössä ollut viitteitä siitä, että se olisi ollut suunnattu suomalaisille.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että mainittu verkkosivusto ei kuulunut Eettisten ohjeiden soveltamisalaan ja jätti siten sen sisällön arvioimatta.

Esityksen kohdeyleisön arviointi

Esityksessä käsiteltiin von Willebrandin tautiin käytettäviä hoitoja. Taudin verenvuotojen ennaltaehkäisyyn pohjoismaissa hyväksytyt von Willebrand Factor -valmisteet mainittiin esityksessä kauppanimeltä: kolme pdVWF/FVIII-valmistetta (mukaan lukien CSL Behringin Haemate-valmiste) sekä rVWF-valmiste (Takedan Veyvondi-valmiste).

CSL Behring totesi esityksen yleisössä olleen mukana myös henkilöitä, jotka eivät ole oikeutettuja määräämään tai toimittamaan

puheena olleita reseptilääkkeitä. Takeda kiisti väitteen ja perusteli, että kutsut symposiumiin jaettiin sähköpostitse ja paikan päällä vain lääkäreille.

Tarkastusvaliokunta katsoi jääneen näyttämättä, että esityksen yleisössä olisi ollut muita kuin lääkäreitä. Näin ollen tarkastusvaliokunta katsoi, ettei Eettisten ohjeiden 17 §:n vastaisuutta ollut osoitettu.

Valmisteiden vertailun arviointi

CSL Behringin mukaan esityksessä esitettiin positiivisessa valossa potilaan lääkityksen vaihtamista pdVWF-lääkkeestä rVWF-lääkkeeseen perusteilla, joille ei löydy tukea tieteellisistä tutkimuksista. Yrityksen mukaan esityksen diojen sisällöt antoivat vaikutel-

man, että rVWF-pohjaiseen Veyvondiin liittyy pdVWF-lääkkeitä vähemmän mahasuolikanavan verenvuotoa. Lisäksi dia vihjasi yrityksen mukaan, että potilas tarvitsisi vähemmän pistoksia siirtyessään Veyvondin käyttäjäksi.

CSL Behringin mukaan esityksen dia sisälsi myös suoran kehotuksen vaihtaa standardihoidon vastaisesti lääkehoito Veyvondiin.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että mainitut esityksen diat eivät sisältäneet lääkevalmisteiden suoraa vertailua.

Tarkastusvaliokunta arvioi, että dioilla oli nostettu varomattomasti esiin potilastapauksissa ilmenneitä, lääkityksen vaihtoon vaikuttavia seikkoja. Tämä ei kuitenkaan kokonaisuutena arvioiden muodostanut tarkastusvaliokunnan mielestä suoraa tai epäsuoraa vertailua valmisteiden välillä. Tarkastusvaliokunta katsoi seikkojen liittyvän riittävän selkeästi esitettyihin yksittäisiin

potilastapauksiin, eikä yleisesti valmisteiden ominaisuuksiin.

Tarkastusvaliokunta tulkitsi väitteen ”refectory to standard treatment, rVWF with HMWM has been proposed” tarkoittavan suomeksi, että lääkityksen vaihtoa on ehdotettu potilailla, jotka reagoivat heikosti standardihoitoon. Tarkastusvaliokunta ei katsonut väitteen muodostavan kehotusta lääkityksen vaihtamiseen.

Tarkastusvaliokunta ei katsonut esityksen kokonaisuutena arvioiden sisältäneen Eettisten ohjeiden 10 §:ssä tarkoitettua vertailua.

Esitettyjen tietojen asianmukaisuuden arviointi

CSL Behringin mukaan esityksen diat eivät olleet viimeisimmän hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaisia. CSL Behring täsmensi, että valmisteyhteenvedon tulisi antaa tukea

väitteille, että Veyvondiin liittyy vähemmän mahasuolikanavan verenvuotoa kuin kilpailijoiden valmisteisiin ja että potilas tarvitsisi vähemmän pistoksia siirtyessään Veyvondin käyttäjäksi.

Tarkastusvaliokunta ei katsonut esityksen diojen sisältävän Veyvondin valmisteyhteenvedon vastaisia väitteitä.

CSL Behringin mukaan esityksessä oli lisäksi esitetty harhaanjohtavia ja perusteettomia väitteitä, joista osasta puuttui asianmukaiset lähdeviittaukset.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että esityksen dioilla olleet lähdeviittaukset tieteellisiin julkaisuihin olivat selkeät ja asianmukaiset. Lisäksi dioilla oli osoitettu selkeästi niiden sisältävän Ruotsin kansalliseen hemofilian laaturekisteriin perustuvia tietoja potilaista sekä viittauksia pohjoismaisen verkoston Nordic Hemophilia Councilin hoitosuositukseen.



Eettisten ohjeiden 7 §:n nojalla selkeä pääsääntö on, ettei lääkeyritys saa markkinoida oman valmisteensa off-label-käyttöä.

Tarkastusvaliokunta katsoi, että esityksessä oli käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon käytännön toiminnassa potilasaineistosta kerättyä dataa sallitulla tavalla täydentävänä informaationa. Esityksen kokonaisuudesta kävi selvästi ilmi, että potilastapauksia käsittelevillä dioilla esiin tuodut tulokset eivät olleet satunnaistetusta tutkimuksesta. Tiedot olivat yleisesti saatavissa olevasta terveydenhuollon organisaation rekisteristä. Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei tietoja ollut esitetty harhaanjohtavalla tavalla.

Tarkastusvaliokunta arvioi, että havainnoivien tutkimusten käyttö tieteellisissä esityksissä voi olla perusteltua erityisesti harvinaisempien sairauksien yhteydessä, joissa satunnaistettuun tutkimusasetelmaan perustuvan datan saaminen on käytännössä haastavaa.

Tarkastusvaliokunta katsoi esityksen olleen Eettisten ohjeiden 7 §:n mukainen.

Off-label-käytöstä kertomisen arviointi

Eettisten ohjeiden 7 §:n nojalla selkeä pääsääntö on, ettei lääkeyritys saa markkinoida oman valmisteensa off-label-käyttöä. Tarkastusvaliokunta tulkitsi, ettei off-label-käytöstä mainitsemista ole kategorisesti kielletty, vaan se voi olla tapauskohtaisesti harkiten sallittua.

CSL Behring oli nostanut esiin esityksen dian, jonka se katsoi sisältävän kiellettyä off-label-markkinointina. Dialla esitettiin teksti "Treatment targeting angiogenesis - Off-label use of i.e., steroids, thalidomide, tamoxifen and statins have been suggested".

Tarkastusvaliokunta katsoi esityksen olevan kokonaisuutena arvioiden myös tältä osin Eettisten ohjeiden 7 §:n mukainen, koska dialla mainittu off-label-käyttö ei koskenut tilaisuutta sponsoroivan yrityksen valmis-

tetta eikä muitakaan tuotekohtaisesti yksilöityjä valmisteita, vaan eräiden lääkeaineiden käyttöä tietyn oireen hoitamiseen. Kyseessä oli pelkkä maininta, eikä käyttöä esitelty tai käsitelty laajemmin.

Tarkastusvaliokunta huomioi myös, etteillä CSL Behringin väittämällä tavalla kehoitettu off-label-käyttöön.

Valmisteista annettavien tietojen arviointi

Tarkastusvaliokunta katsoi, ettei Eettisten ohjeiden 27 §:n vaatimus vähimmäistiedoista koske käsillä olleen esityksen kaltaisia tieteellisiä koulutuksia, jotka käsittelevät tietyn terapia-alueen eri hoitovaihtoehtoja. Yritys ei voi ottaa vastuuta kilpailevien valmisteiden vähimmäistietojen esittämisestä ja pelkästään oman valmisteen vähimmäis-

tietojen esittely voitaisiin tulkita markkinoinnilliseksi. Tarkastusvaliokunta ei siten katsonut esityksen olleen Eettisten ohjeiden 27 §:n vastainen.

Seuraamukset

Asiassa ei määrätty seuraamuksia eikä käsitelymaksua.



Lääkemarkkinoinnin Valvontakunta

Valvontakunta on järjestelmän ylin elin, joka käsittelee tarkastusvaliokuntien päätöksistä tehdyt muutoksenhakutapaukset ja sille osoitetut Eettisiä ohjeita koskevat lausuntopyynnöt.

Vuoden 2025 aikana valvontakuntaan osoitettiin yksi valitus, joka koski TVK I:n päätöstä.

Valvontakunnan päätöslyhennelmä 1/2025

Bayer Oy:n valitus TVK I:n 27.5.2025 tekemään päätökseen koskien Rennie-valmisteen mainosta

Asian tausta

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan oma-valvonnan tarkastuksen kohteena vuonna 2025 oli lääkeyritysten sosiaalisen median kanavat ja niiden sisältö.

Bayerin mainosvideolla YouTube-alustalla kuvattiin juoksutapahtumassa juoksevaa miestä, joka ottaa Rennie-imeskelytabletin. Samalla todetaan, että ”pekoniaamiainen... ehkei paras startti kisapäivään”.

Päätöksessään 27.5.2025 TVK I katsoi mainoksen olleen Eettisten ohjeiden 19 §:n 1 momentin (h) kohdan vastainen, eikä ohjanneen valmisteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. TVK I määräsi 7 500 euron seuraamusmaksun ja 2 000 euron käsittelymaksun.

Asian käsittely Valvontakunnassa

Taustaa

Eettisten ohjeiden 19 § h) mukaan Lääkemainos ei saa sisältää tietoa tai antaa vaikutelmaa, joka viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelottelevin tai harhaanjohtavin ilmaisin.

Bayer katsoi valituksessaan, ettei se, että rasvaisesta aamiaisesta tai urheilusuorituksesta, saatikka niiden yhdistelmästä, voi saada närästysoireita ole mitään tavalla pelottelevaa tai harhaanjohtavaa. Bayer katsoi asetelman kuvaavan tilapäistä ja tilastollisesti todenmukaista tilannetta.

Eettisten ohjeiden 7 § mukaan Lääkemarkkinoinnin ja sen yhteydessä annettavien tietojen tulee olla asianmukaisia. Sen pitää esitellä monipuolisesti lääkkeen käytön erilaisia vaikutuksia ja ohjata siten lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Lääkkeestä annettavan tiedon on oltava ajanmukaista ja sen on perustuttava viimeisimpään tietämykseen.

Lisäksi pykälän mukaan lääkkeen markkinoinnin tulee olla viimeisimmän hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaista. Lääke-markkinoinnissa annettavan tiedon tulee olla luotettavaa, eikä se saa sisältää sellaista sanallista tai kuvallista esitystä tai muuta tehokeinoa, joka on omiaan johtamaan harhaan.

Rennien valmisteyhteenvedon mukaan sen käyttöaihe on liikahappoisuuden lievittäminen. Sen oireina kuvataan olevan:

- närästys, rintalastan alla tuntuva kipu
- ruoansulatusvaivat

Valmisteen annostus on valmisteyhteenvedossa ohjeistettu seuraavasti:

1–2 tablettia pureskellaan tai annetaan hitaasti sulaa suussa tarvittaessa. On suositeltavaa ottaa tabletit tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä. Närästys- ja kiputilanteissa suositellaan otettavaksi 1–2 tablettia heti oirei-

den ilmaannuttua. Suurin sallittu vuorokausi-annos on 11 tablettia (8 g kalsiumkarbonaattia/vrk). Suurinta sallittua vuorokausiannosta ei pidä ylittää eikä valmistetta käyttää kahta viikkoa pidempään yhtäjaksoisesti.

Kuten aina liikahappoisuutta lievittävien lääkkeiden käytön yhteydessä, on suositeltavaa ryhtyä diagnostisiin toimenpiteisiin mahdollisen vakavan sairauden varalta, jos potilaan oireet eivät häviä lääkityksestä huolimatta.

Asian arviointi

Mainosvideo kuvasi juoksutapahtumaan osallistuvaa miestä, joka ei vaikuta tyypilliseltä juoksun harrastajalta. Henkilö hengästyy ja näyttää voivan huonosti. Hän ottaa Rennie-imeskelytabletin. Samaan aikaan videolla näkyy teksti: ”pekoniaamiainen... ehkei paras startti kisapäivään”. Sen jälkeen videolla lausutaan ääneen: ”Kun närästys iskee, on Rennie ratkaisusi”. Samaan aikaan

vastaava sisältö näkyy videolla tekstinä.

Eettisten ohjeiden 19 § 1 momentin h-kohdan mukaan lääkemainos ei saa sisältää tietoa tai antaa vaikutelmaa, joka viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelottelevin tai harhaanjohtavin ilmaisin. Valvontakunta totesi, ettei se katso mainoksen sisältävän nimenomaisesti virheellistä tietoa eikä mainoksen väitteitä myöskään voida pitää pelottelevina. Valvontakunnan tarkastelu kohdistui siksi vain 19 § 1 momentin h-kohdan mukaiseen mainoksen antamaan vaikutelmaan sekä mahdollisiin mainoksen sisältämiin sopimattomiin tai harhaanjohtaviin ilmaisiin.

Lääketeollisuuden Eettisten ohjeiden mukaan lääke-markkinoinnissa tulee noudattaa arvostusta herättäviä hyviä tapoja. Kyseinen määräys antaa taustaa myös 19 §:n tulkinnalle.

Valvontakunta totesi, että lääkemarkkinoinnilta edellytetään Eettisten ohjeiden ilmentämää eettisten kriteerien täyttymistä. Se, mikä muussa markkinoinnissa voi olla eettistä, ei välttämättä lääkemarkkinoinnissa ole. Lääkemarkkinoinnin hyvien tapojen rajojen tarkka määrittäminen on kuitenkin vaikeaa ja edellyttää aina harkintaa. Valvontakunta katsoi, että eettisesti asianmukaiselta mainokselta ei edellytetä, että siinä kritisoidaan tai moralisoidaan sellaisten henkilöiden toimintaa, jotka mahdollisesti eivät noudata terveellistä ruokavaliota. Olennaista on kuitenkin arvioida, miten terveysongelmia aiheuttavaan toimintaan mainoksessa suhtaudutaan. Onko mainos siis mahdollistamassa tai tukemassa sellaista toimintaa, joka on omiaan aiheuttamaan terveysongelmia?

Erityisen merkitykselliseksi arviointi tulee esimerkiksi silloin, jos mainoksessa annetaan ymmärtää, että kyseisellä toiminnalla

(esim. pekoniaamiaisella) on ollut yhteys juuri kyseisen henkilön terveysongelmiin. Mainoksessa juoksijan annetaan ymmärtää nauttineen aamiaiseksi pekonia ennen juoksusuoritusta. Närästyksiksi kuvattujen oireiden ilmennyttyä juoksija ottaa Rennie-tabletin, jonka jälkeen mainoksessa todetaan sekä suullisesti että tekstinä, että närästyksen ”iskettyä”... ”on Rennie ratkaisusi”.

Valvontakunta katsoi, että tarkasteltavana olevan mainoksen muodostama kokonaisuus ja sen lopussa oleva korostettu teksti loivat odotuksia siitä, että pekoniaamiaisen ja juoksemisen aiheuttamaan närästykseseen ratkaisu on Rennie-valmisteen nauttiminen. Tämä oli omalta osaltaan antamaan ensisijaisesti viestin siitä, että vastaavista närästysongelmista kärsivä henkilö voi jatkaa terveysongelmia aiheuttavaa elämäntapaansa nauttimalla Rennie-valmistetta. Valvontakunta arvioi, että mainos loi kokonaisuutena arvioiden mielikuvan, joka on omiaan

tukemaan terveysongelmia synnyttävien elintapojen jatkamista. Mainos ei siten ollut Eettisten ohjeiden 19 § mukainen.

Huomioitavaa on myös, että Eettisten ohjeiden 7 § mukaan markkinoinnin tulee ohjata valmisteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Sen ei siten tule tukeutua mielikuvaan, jossa lääke mahdollistaa kuluttajalle epätavalliset elämäntavat tai valinnat.

Asiaa arvioidessaan valvontakunta otti yhtäältä huomioon sopimattomuuttavähentävinä seikkoina sen, että tarkasteltavassa mainoksessa ei nimenomaisesti mainittu, että Rennie-valmiste mahdollistaa närästystä saavalle pekoniaamiaisen nauttimisen ennen juoksukilpailua. Toisaalta mainoksen eettisyyttä tuki myös se, että pekoniaamiaisen yhteyteen on liitetty maininta siitä, että pekoniaamiaisen ”ehkei (ole) paras startti kisapäivään”. Mainos sisälsi siis tietynasteisen kriittisen viestin pekoniaamiaisen

ja juoksukilpailun sekä Rennie-valmisteen käytön suhteen. Mainitut seikat vähensivät sen mainoksessa olevan viestin painoarvoa, että Rennie-valmiste mahdollistaa terveysongelmiin johtavan toiminnan jatkamisen.

Sopimattomuuden osalta valvontakunta punnitsi, että tämänkaltainen mainonta ei kokonaisuutena arvioituna ole sopivaa eikä Eettisten ohjeiden mukaisesti luottamusta ja arvostusta herättävää toimintaa. Mainos oli omiaan antamaan EO 19 § 1 momentin h-kohdan mukaisen vaikutelman siitä, että se viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin ilmaisin. Asian arviointiin vaikutti osaltaan myös se, että närästysoireet voivat olla hyvin samankaltaiset kuin vakavassa sepelvaltimotaudissa.

Mainoksen Eettisten ohjeiden vastaisuus oli vähäinen ja valvontakunta otti sen huomioon seuraamusmaksun suuruutta määrittäessä.

Asian ratkaisu

Valvontakunta katsoi mainoksen olleen Eettisten ohjeiden 19 §:n 1 momentin (h) kohdan vastainen, eikä ohjanneen valmisteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön.

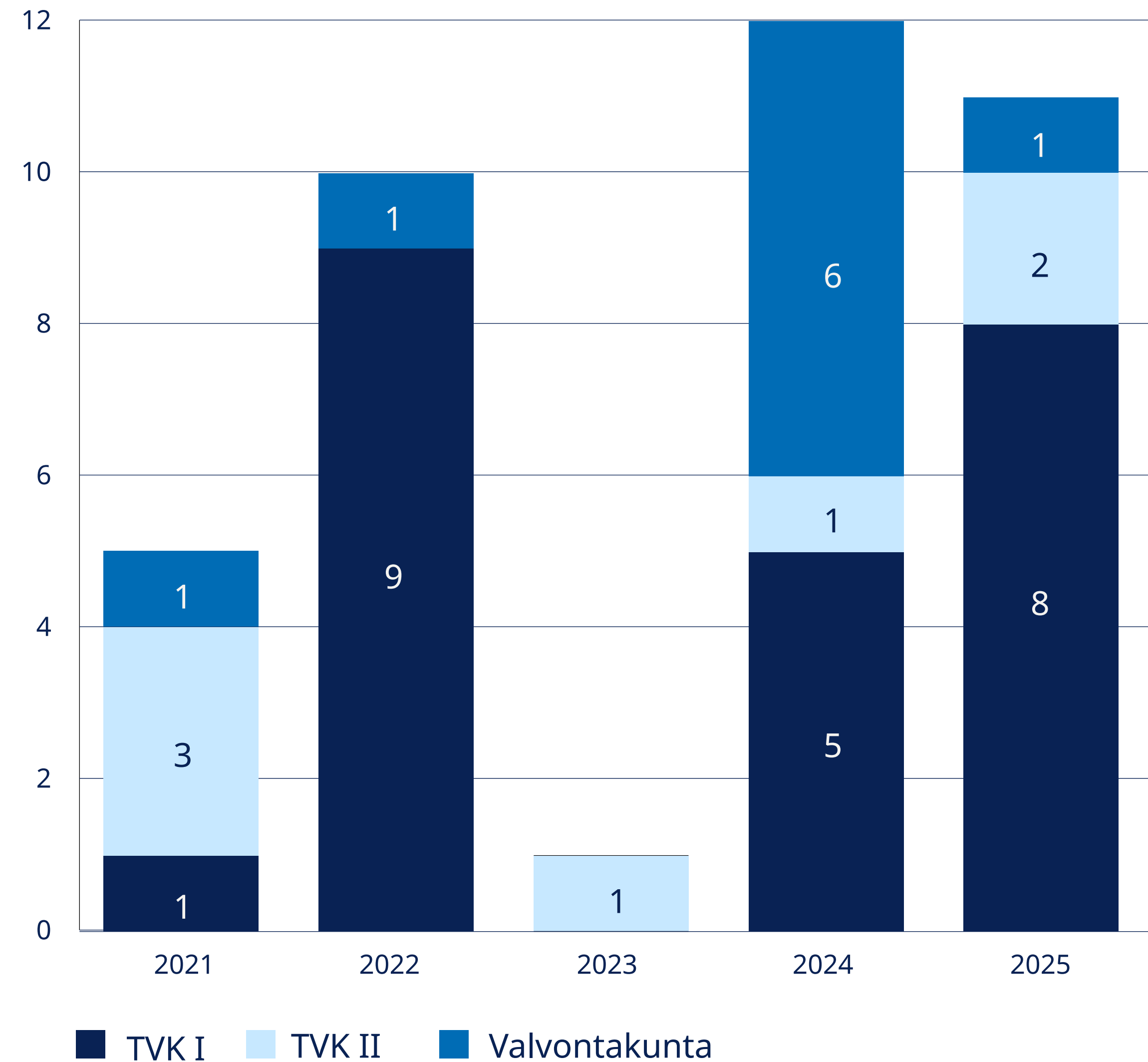
Valvontakunta katsoi, ettei Bayer Oy:lle määrätyn seuraamusmaksun kumoamiselle ole perusteita. Asiaa kokonaisuutena arvioiden valvontakunta kuitenkin alensi TVK I:n määräämän seuraamusmaksun summan 2 500 euroon.

Asian käsittelystä Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa määrättiin Bayer Oy:lle 5 000 euron suuruinen käsittelymaksu.

Valvontaelinten käsittelimät asiat

Ensimmäisenä asteena tapaukset käsittelee tarkastusvaliokunta I tai II. Niiden päätöksistä voi valittaa Valvontakunnalle, joka ratkaisee asiat ylimpänä asteena. Oheisessa tilastossa järjestelmän lopullisesti ratkaisemat tapaukset.

Valvontaelinten käsittelemät asiat (kpl)



Säännökset valvontajärjestelmän jäsenistä

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa on Lääketeollisuus ry:n nimittämät henkilöjäsenet. Puheenjohtajan lisäksi valvontakuntaan kuuluu viisi muuta jäsentä (ml. teollisuuden edustaja) ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä. Teollisuuden edustajat nimittää Lääketeollisuus ry:n hallitus toimikausittain. Näistä kahdeksasta lääkeyritysten palveluksessa olevasta henkilöstä 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.

Kuvaus valvontajärjestelmästä

Tapaukset käsittelee ensimmäisenä asteena joko Tarkastusvaliokunnat I tai II. Niiden päätöksistä voi valittaa valvontakuntaan, joka ratkaisee tapaukset ylimpänä asteena.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta

- Valitukset
- Tarkastusvaliokuntien siirtämät asiat
- Lausunto

Tarkastusvaliokunta I

- Ennakkotarkastus
- Kantelutapaus
- Omavalvonta

Kuluttajat & potilaat

Tarkastusvaliokunta II

- Kantelu
- Omavalvonta

Terveystoimihenkilöstö

Valvontajärjestelmän jäsenet 2025

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä

Puheenjohtaja, professori **Vesa Annola**, Vaasan yliopisto

Varapj., markkinointioikeudellisten asioiden pääsihteeri

Paula Paloranta, Keskuskauppakamari

Varajäsen, varatuomari **Annaliisa Oksanen**, Elinkeinoelämän keskusliitto

Jäsen, professori, **Janne Backman**, Helsingin yliopisto

Varajäsen, professori **Eriika Savontaus**, Turun yliopisto

Jäsen, johtaja, LL **Jukka Mattila**, Suomen Lääkäriliitto ry

Varajäsen, asiantuntija, LT **Lauri Vuorenkoski**, Suomen Lääkäriliitto ry

Jäsen, apteekkari **Sari Kallioinen**, Pasilan apteekki

Varajäsen, apteekkari **Vesa Kujala**, Mäntsälän Koto-apteekki

Teollisuuden edustajat:

Maajohtaja **Nina Ekholm-Wenberg**, Janssen-Cilag Oy

Maajohtaja **Jimmo Maikola**, Oy H. Lundbeck Ab

Toimitusjohtaja **Jaakko Linna**, Novo Nordisk Farma Oy

Healthcare System Partner **Janne Heikkilä**, Roche Oy

Toimitusjohtaja **Minna Kumpula**, Novartis Finland Oy

Toimitusjohtaja **Ritva Lehtonen**, Sanofi Oy

Toimitusjohtaja **Johanna Bexar-Hannula**, Merck Oy

Market Access Lead **Pia Koskinen-Kiviranta**, MSD Finland Oy

Varajäsen, toimitusjohtaja **Anne-Mari Virolainen**, Lääketeollisuus ry

Sihteeri **Jaakko Laurila**, yhdistyksen lakimies, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

Sihteerin 1. varahenkilö **Tiina Aitlahti**, johtaja, Lääketeollisuus ry

Valvontajärjestelmän jäsenet 2025

Tarkastusvaliokunta I:n jäsenet ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä:

Puheenjohtaja, Senior Partner **Lauri Sipilä**, Pro-Source Oy
Varajäsen, Partner **Mika Raulas**, Roger Studio Oy

Jäsen, Senior Advisor **Jari Kostamo**, Jong Oy
Varajäsen **Pauli Waroma**, markkinointi- ja viestintäjohtaja,
Lääkärikeskus Aava ja Pikkujätti

Jäsen, asiantuntijalääkäri **Pirkko Paakkari**, eläkkeellä
Varajäsen **Annikka Kalliokoski**, LT, farmakologinen
päätoimittaja, Kustannus Oy Duodecim

Jäsen, apteekkari **Risto Suominen**, Tammisaaren apteekki
Varajäsen **Charlotta Sandler**, Apteekkari, Lohjanharjun apteekki

Jäsen, erityisasiantuntija **Arto Virtanen**, Una Oy

Varajäsen **Jaana Puhakka**, yleislääketieteen erik.lääkäri,
Suomen yleislääkäriliiton pj.

Sihteeri **Julia Österman**, lakimies, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry
Sihteerin 1. varahenkilö **Tiina Aitlahti**, johtaja, Lääketeollisuus ry

Valvontajärjestelmän jäsenet 2025

Tarkastusvaliokunta II:n jäsenet ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä:

Puheenjohtaja, **Markku Hämäläinen**, toimitusjohtaja, Brandt Oy
Varajäsen, **Eija Orpana**, OTK, farmaseutti

Jäsen, **Perttu Arkkila**, professori, HUS
Varajäsen, **Matti Lehto**, professori, Tampereen yliopisto

Jäsen, **Eero Mervaala**, professori, Helsingin yliopisto
Varajäsen, **Esko Kankuri**, farmakologian dosentti, Helsingin yliopisto

Jäsen, **Asko Järvinen**, dosentti, Helsingin yliopisto
Varajäsen, **Jussi Merenmies**, dosentti, HY ja HYKS Lastenkliniikka

Sihteeri **Julia Österman**, lakimies, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry
Sihteerin 1. varahenkilö **Tiina Aitlahti**, johtaja, Lääketeollisuus ry

Yhteystietomme

Jaakko Laurila,

erityisasiantuntija

jaakko.laurila@laaketeollisuus.fi,
puh. 040 776 3031

Julia Österman,

erityisasiantuntija

julia.osterman@laaketeollisuus.fi,
puh. 050 477 0234