

VUOSIKATSAUS 2024

Sisältö

Johdanto.....	3
Tarkastusvaliokunta I.....	4
Tarkastusvaliokunta II.....	11
Lääkemarkkinoinnin valvontakunta.....	13
Säännökset valvontajärjestelmän jäsenistä.....	36
Valvontajärjestelmän jäsenet.....	38
Yhteystietomme.....	42

Kuvituskuvat: Shutterstock
Ulkoasu ja taitto: Myy Agency

Johdanto

Hoitajille sallitun informaation reunaehdot ja kanteluiden määrän yleinen nousu olivat keskeiset teemat omavalvontajärjestelmässä vuonna 2024.

Vuosi 2024 oli lääkemarkkinoinnin valvontaelimissä aktiivinen vuosi. Käsiteltäviä tapauksia oli hyvin hiljaisen edeltävän vuoden jälkeen enemmän, kuin pitkään aikaan. Käsiteltävien tapausten määrä on yksittäisinä vuosina vaihdellut melko voimakkaasti ja edeltänyt vuosi 2023 erottuu otannassa jälkikäteen poikkeuksellisenä. Kanteluiden määrä on kuitenkin pidemmällä aikavälillä laskenut verrattuna yli kymmenen vuoden takaiseen. Yksi syy tähän on ollut pitkäjänteinen ja tietoinen panostus etukäteiseen koulutus- ja neuvontatoimintaan.

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan oma-valvonta kohdistui vuonna 2024 yritysten hoitajaoppaisiin. 6 jäsenyrityksen oppaissa oli

huomautettavaa. Ohjeiden vastaisuudet näissä olivat pääasiassa hyvin pieniä ja siten myös niistä määrätyt seuraamukset. Rajanveto oppaissa sallittujen elementtien suhteen sai kuitenkin tärkeää kirkastusta.

Erityistä oli myös se, että useista tarkastusvaliokuntien päätöksistä valitettiin ylempään asteeseen lääkemarkkinoinnin valvontakuntaan, joka järjestelmän muutoksenhakuelimenä käsitteli tapaukset uudelleen. Päätökset eivät seuraamuksiltaan muuttuneet. Lisäksi valvontakunnalle osoitettiin lausuntopyyntö koskien kahden peräkkäisen tapahtuman erillisyyttä. Lausunto osoittaa, että kahden toisiinsa käytännössä linkittyvän tapahtuman muodostama kokonaisuus arvioidaan suurella todennäköisyydellä yhdeksi kokonaisuudeksi. Teeman voi katsoa olevan jatkoa aiempien vuosien potilasjärjestöyhteistyötä koskeneelle keskustelulle.

Lääkeyritykselle syntyy usein vastuu esitetyistä sisällöistä tukiessaan potilasjärjestöjen tapahtumia.

Järjestelmää pyörittävään henkilöstöön tuli muutoksia, kun Julia Österman aloitti huhtikuussa 2024 TVK I ja II sihteerinä.



JAAKKO LAURILA
Valvontakunnan
sihteeri



JULIA ÖSTERMAN
Tarkastusvaliokunta
I ja II sihteeri

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.

Vuonna 2023 usea suuri jäsenyritys irrotti itsehoitolääkkeiden myynnin eri yhtiöön. Nämä uudet yritykset ovat toistaiseksi Lääketeollisuus ry:n omavalvontajärjestelmän ulkopuolella. Kun itsehoitoportfoliot siirtyivät järjestelmän ulkopuolelle, ennakkotarkastettavien TV- ja

radiomainosten määrä tarkastusjärjestelmäsämme väheni dramaattisesti ja ennakkotarkastus muutettiin vuoden 2024 alusta vapaaehtoiseksi palveluksi jäsenyrityksille.

Vuoden 2024 aikana TVK I piti kolme kokousta. TVK I:lle toimitettiin käsiteltäväksi yksi kanteluasia, joka siirrettiin Eettisten ohjeiden 69 §:n mukaisesti valvontakunnan ratkaistavaksi. Lisäksi TVK I käsitteli kuusi omavalvonnan tapausta, joista yksi eteni valitusasiana valvontakuntaan.



TVK I päätösluonnokset 3/2024

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan omavalvonta kohdistui vuonna 2024 hoitajaoppaisiin, ja TVK I otti käsiteltäväkseen kuuden jäsenyrityksen materiaalit. TVK I löysi Eettisten ohjeiden 26 §:n vastaisuuksia viiden yrityksen materiaalien osalta.

Omavalvonnan tapaus koskien AbbVie Oy:n materiaaleja

AbbVie Oy:n mahdollisesti Eettisten ohjeiden 26 §:n vastainen sisältö koski Duodopa- ja Skyrizi-hoitoihin liittyviä hoitajamateriaaleja.

Duodopa-materiaalissa todettiin lääkityksen mahdollisiin hyötyihin liittyen seuraavasti: ”Ruokailu ja elämänrytmi saattavat olla vapaampia, koska Duodopa annostellaan ohutsuoleen:

- Arjen ja menojen suunnittelu ja toteutus voi onnistua paremmin
- Toimintakykyisempää

aikaa läheisten ja harrastuksien parissa”. TVK I arvioi, kuuluvatko mainitut ilmaukset lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvän opastuksen ja koulutuksen määritelmän piiriin.

Skyrizi-materiaali ohjasi QR-koodin ja verkkotunnuksen kautta pistosohjausvideoon, jossa valmisteen nimeä toistettiin tekstin ja logon muodossa. Sen lisäksi, että valmisteen nimi ja logo oli esitetty videon ensimmäisellä dialla, valmisteen nimi esiintyi videon tekstiosioissa ja logo toistui useassa valmisteen pakkauksen ja annostelulaitteen kuvassa, ja vielä kerran videon viimeisellä dialla. TVK I arvioi logon toistamisen Eettisten ohjeiden mukaisuutta.

Tarkastusvaliokunnan päätös

AbbVie Oy ei kiistänyt Duodopa-materiaalin mahdollisia 26 §:n vastaisuuksia ja ilmoitti ryhtyneensä korjaaviin toimenpiteisiin.

TVK I katsoi, että Duodopa-materiaalissa esitetyt ilmaisut sisälsivät lupailua paremmasta arjesta ja olivat siten luonteeltaan markkinoinnillista. Ilmaisujen ei voitu katsoa kuuluneen lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvän opastuksen ja koulutuksen määritelmän piiriin. Duodopa-materiaali käsitti näin ollen 26 §:n vastaista sisältöä.

Skyrizi-materiaalissa viitatus pistosohjausvideon osalta AbbVie Oy kiisti mahdolliset Eettisten ohjeiden vastaisuudet ja totesi olevan potilasturvallisuuden kannalta tärkeää, että video on mahdollisimman informatiivinen ja opastaa mahdollisimman tarkasti valmisteen oikeassa käytössä.

AbbVie Oy nosti esiin potilasohjeita koskevan Eettisten ohjeiden 64 §:n sekä Lääketeollisuus ry:n Kysymyksiä ja vastauksia, osa 1 -dokumen-

tin sivulla 38 olevan ohjeistuksen valmisteen logon käytöstä potilasohjeissa. Ohjeistuksen mukaan logo saa näkyä poikkeuksellisesti keran materiaalin etukannessa sekä mahdollisesti käytetyssä valmisteen pakkauksen kuvassa.

TVK I katsoi olevan selvää, että valmisteen logo on markkinoinnillinen elementti, jonka esittäminen hoitajille tai potilaille tarkoitetuissa materiaaleissa on sallittua vain poikkeuksellisesti, jos se on valmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta välttämätöntä valmisteen tunnistamiseksi. Lähtökohtaisesti hoitaja- ja potilasmateriaaleissa ei tule olla valmisteiden logoja.

TVK I ei katsonut olevan valmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta perusteltua toistaa ja painottaa valmisteen logoa käsillä olevalla videolla tehdyllä tavalla. TVK I arvioi, että

valmiste oli tunnistettavissa jo videon ensimmäisen dian ja tekstiosioden perusteella, ja valmisteen logoa oli käytetty videolla kokonaisuutena arvioiden markkinoinnillisesti. Näin ollen myös Skyrizi-materiaali käsitti Eettisten ohjeiden vastaista sisältöä.

Seuraamus

TVK I antoi yritykselle huomautuksen ja määräsi 2 000 euron käsittelymaksun.

Omavalvonnan tapaus koskien yhtiön Astellas Pharma A/S, filiaal i Finland materiaaleja

Yhtiön Astellas Pharma A/S, filiaal i Finland mahdollisesti Eettisten ohjeiden 26 §:n vastainen



sisältö koski Padcev- ja Xtandi-hoitoihin liittyviä materiaaleja.

Padcev-materiaalissa valmisteiden nimi toistui tekstin ja logon muodossa tavalla, jonka on mahdollista katsoa olevan luonteeltaan markkinoinnillista.

Sekä Padcevia että Xtandia koskevassa materiaalissa esitettiin valmisteiden hinta- ja korvattavuustiedot.

TVK I arvioi, voidaanko edellä kuvattujen menettelyjen katsoa olevan 26 §:n vastaista reseptilääkkeen markkinointia hoitohenkilökunnalle.

Tarkastusvaliokunnan päätös

Astellas Pharma A/S, filiaal i Finland totesi, että sen sähköpostitse TVK I:lle antama tieto Padcev- ja Xtandi-materiaalien kohderyhmästä on ollut virheellistä. Yritys korjasi, että kyseisiä materiaaleja ei ole tarkoitettu hoitajille ja yritys on jakanut niitä Suomessa ainoastaan lääkkeen

määräämiseen oikeutetuille lääkäreille.

TVK I tarkasteli käsillä olevia materiaaleja yrityksen vastineen perusteella uudelleen ja arvioi, ettei materiaaleja ole tosiasiallisesti tarkoitettu hoitajille. TVK I katsoi, ettei yritys ole toiminut asiassa 26 §:n vastaisesti.

Seuraamus

TVK I määräsi yritykselle 2 000 euron käsittelymaksun virheellisen tiedon antamisesta aiheutuneen käsittelyn johdosta.

Omavalvonnan tapaus koskien GlaxoSmithKline Oy:n materiaaleja

GlaxoSmithKline Oy:n mahdollisesti Eettisten ohjeiden 26 §:n vastainen sisältö koski Ellipta-hoitoihin liittyvää hoitajamateriaalia.

Sen lisäksi, että valmisteiden nimet esiintyivät materiaalissa tekstin muodossa, ne esiintyi-

vät myös logon muodossa kaikissa valmisteiden kuvissa. TVK I arvioi logojen toistamisen Eettisten ohjeiden mukaisuutta.

Tarkastusvaliokunnan päätös

GlaxoSmithKline Oy totesi, että valmisteiden kuvien yhteyteen on jäänyt epähuomiossa valmisteen logo Eettisten ohjeiden vastaisesti, ja ilmoitti ryhtyneensä korjaaviin toimenpiteisiin.

TVK I katsoi olevan selvää, että valmisteen logo on markkinoinnillinen elementti, jonka esittäminen hoitajille tarkoitetuissa materiaaleissa on sallittua vain poikkeuksellisesti valmisteen tunnistamiseksi. Lähtökohtaisesti hoitajamateriaaleissa ei tule olla valmisteiden logoja.

TVK I ei katsonut olevan valmisteiden tunnistamisen tai toisistaan erottamisen kannalta

perusteltua toistaa materiaalin etukannella esitettyjen valmisteiden logoja valmisteiden kuvissa käsillä olevassa materiaalissa tehdyllä tavalla. TVK I katsoi, että valmisteiden logoja oli käytetty kokonaisuutena arvioiden markkinoinnillisesti ja materiaali käsitti näin ollen 26 §:n vastaista sisältöä.

Seuraamus

TVK I antoi yritykselle huomautuksen ja määräsi 2 000 euron käsittelymaksun.

Omavalvonnan tapaus koskien Novartis Finland Oy:n materiaaleja

Novartis Finland Oy:n mahdollisesti Eettisten ohjeiden 26 §:n vastainen sisältö koski Aimo-

vig-hoitoon liittyvää hoitajamateriaalia.

Materiaalin ulkoasussa oli käytetty valmisteen logon väritystä ja muotoja materiaalin sivuilla. Lisäksi valmisteen nimi esiintyi materiaalissa korostetun paljon.

TVK I arvioi, voidaanko edellä kuvatun menettelyn katsoa olevan 26 §:n vastaista reseptilääkkeen markkinointia hoitohenkilökunnalle.

Tarkastusvaliokunnan päätös

Novartis Finland Oy totesi kyseisen materiaalin olevan tarkoitettu lääkäreille ja apteekkeille, ei hoitohenkilökunnalle, mutta materiaalia on kuitenkin virheellisesti toimitettu myös yksittäisille hoitajille johtuen eri toimipaikkojen vaihtelevista opastustiloista ja käytännöistä. Yritys ilmoitti ryhtyneensä korjaaviin toimenpiteisiin.



TVK I katsoi, että materiaalissa valmisteeseen logon väritystä ja muotoja oli käytetty ja nimeä toistettu kokonaisuutena arvioiden markkinoinnillisesti. Yritys oli toiminut 26 §:n vastaisesti, kun se oli jakanut kyseistä materiaalia hoitajille.

Seuraamus

TVK I antoi yritykselle huomautuksen ja määräsi 2 000 euron käsittelymaksun.

Omavalvonnassa tapausta koskien Boehringer Ingelheim Finland Ky:n materiaaleja

Boehringer Ingelheim Finland Ky:n mahdollisesti Eettisten ohjeiden 26 §:n vastainen sisältö koski hoitohenkilökunnalle tarkoitettua materiaalia keuhkofibroosista.

Materiaali sisälsi yleisiä mainintoja antifibroottisten lääkkeiden korvattavuudesta, lääkekorvausten hakemisesta ja maksukaton täyttymisestä.

TVK I arvioi, voidaanko edellä kuvatun menettelyn katsoa olevan 26 §:n vastaista reseptilääkkeiden markkinointia hoitohenkilökunnalle.

Tarkastusvaliokunnan päätös

Boehringer Ingelheim Finland Ky totesi, että materiaalissa esitettiin yleisellä tasolla tietoa kaikkiin antifibroottisiin lääkkeisiin liittyvistä lääkekorvausoikeuksista. Materiaali ei koskenut yksittäistä lääkevalmistetta eikä se sisältänyt hintatietoja.

Yrityksen mukaan materiaalissa oleva sosiaalietuuksia koskeva osuus sisälsi seikkoja, jotka on syytä neuvoa potilaalle. Lisäksi yritys katsoi, että materiaalissa annetut korvattavuustiedot

vastaavat viranomaisen antamaa julkista tietoa ja olivat siten Eettisten ohjeiden mukaisia.

TVK I katsoi, että valvontakunta on linjannut päätöksessään 1/2019 yksiselitteisesti, että reseptilääkkeidenkorvattavuustiedoteivätkuulu 26 §:ssä hoitajille sallitun lääkkeiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvän opastuksen ja koulutuksen määritelmän piiriin. Tämä on ollut myös Fimean näkemys.

Edellä todetun perusteella korvattavuustietojen ei voitu katsoa olevan tietoa, jonka lääkeyrityksen on perusteltua esittää hoitajille tarkoitetuissa opastusmateriaaleissaan reseptilääkkeistä. Korvattavuudesta kertominen hoitajille ei ole lääkeyritysten tehtävä ja sen on katsottu olevan kiellettyä markkinointia.

TVK I arvioi, että yleisluonteistenkaan korvattavuustietojen kertominen suoraan lääkeyrityksen opastusmateriaalin yhteydessä ei ole sallit-

tua lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä annettavaa opastusta tai koulutusta. TVK I katsoi olevan asian kannalta merkityksetöntä, ettei käsillä oleva materiaali koskenut yksittäistä lääkevalmistetta tai sisältänyt hintatietoja.

Lisäksi TVK I totesi, että yksittäisen tiedon saatavilla olo julkisista lähteistä ei tee sen käyttämisestä yritysten tuottamissa hoitajamateriaaleissa sallittua. Tämä pätee myös hinta- ja korvattavuustietoihin, joiden ei ole katsottu olevan lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää tietoa.

TVK I katsoi, että materiaalissa esitetyt korvattavuustiedot olivat 26 §:n vastaista sisältöä.

Seuraamus

TVK I antoi yritykselle huomautuksen ja määräsi 2 000 euron käsittelymaksun.



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 2024 TVK II ratkaisi neljä sille toimitettua kantelua, joista kolme eteni valitusasioina valvontakuntaan.

TVK II päätösluonnos 1/2024

GSK Oy:n kantelu AstraZeneca Oy:n koulutustilaisuudessa käyttämästä esitysmateriaalista

GSK Oy katsoi kantelussaan, että AstraZeneca Oy:n (AZ) koulutustilaisuudessa luennoitsijan esityksessä olisi markkinoitu Fasenra- ja Tezspire-valmisteita hyväksytyjen käyttöaiheiden vastaisesti.

Kantelun kohteena ollut yksittäinen esityskalvo kuvasi vaikean astman lääkehoitopolkuja ja preferointeja ("Guy's Severe Asthma Centre Biologic prescribing Algorithm") lontoolaisessa sairaalassa.

Kokonaisuutena arvioiden TVK II katsoi, että hoitopolkua sen etenemissuunnan mukaisesti tarkastellessa esityksen kyseisen kohdan kontekstiksi riittävällä tavalla muodostui vaikean astman hoito. Kantelun kohteina olleiden val-

misteiden käyttöaiheisiin sisältyy käyttö kyseiseen terapia-alueeseen. TVK II katsoi, ettei esityskalvo kokonaisuutena arvioiden ollut katsottavissa käyttöaiheen ulkopuoliseksi markkinoinniksi.

Eettisten ohjeiden näkökulmasta ei ole suoraan kiellettyä esitellä yksittäisen sairaalan hoitokäytäntöä tai lääkehoitojen preferointia. Tällaisen esityksen Eettisten ohjeiden mukaisuus riippuu sen sisällöstä ja toteutustavasta. Toteutus tulisi tehdä hyvin harkiten, jotta esittely lääkeyrityksen tukemassa tilaisuudessa on perusteltua, tehty tasapainoisesti eikä ole harhaanjohtavaa.

Esityskalvon sanavalinnat sisälsivät viestin, että jotkin hoidot ovat ensisijaisempia kuin toiset ("first-line", "second-line"). Lukijalle ei ole selvää, mistä hoitokäytännön muodostava näkemys ja tutkimusnäyttö ovat peräisin. Esityskalvossa ei avattu, mitkä seikat ovat vaikuttaneet tai vaikuttavat hoitokäytännön valintaan, eten-

kin kun osa terapia-alueen valmisteista puuttui.

Materiaalista ei käynyt ilmi, miksi juuri esityskalvolla mainitut valmisteet on valittu "first-line" hoidoiksi. Kalvo ei myöskään sisältänyt viitteitä selventämään tai taustoittamaan valmisteiden ensilinjassa olon syitä ja merkitystä. TVK II katsoi, että esityskalvo ja -tapa olivat siten puutteellisia ja kokonaisuus harhaanjohtava Eettisten ohjeiden 7 § vastaisella tavalla. Lääkehoitojen preferointiin terveydenhuollon yksikössä voivat vaikuttaa lukuisat hyvin paikallisetkin seikat, kuten hinta- ja saatavuuskykyiset taikka kansallinen sääntely.

Seuraamukset

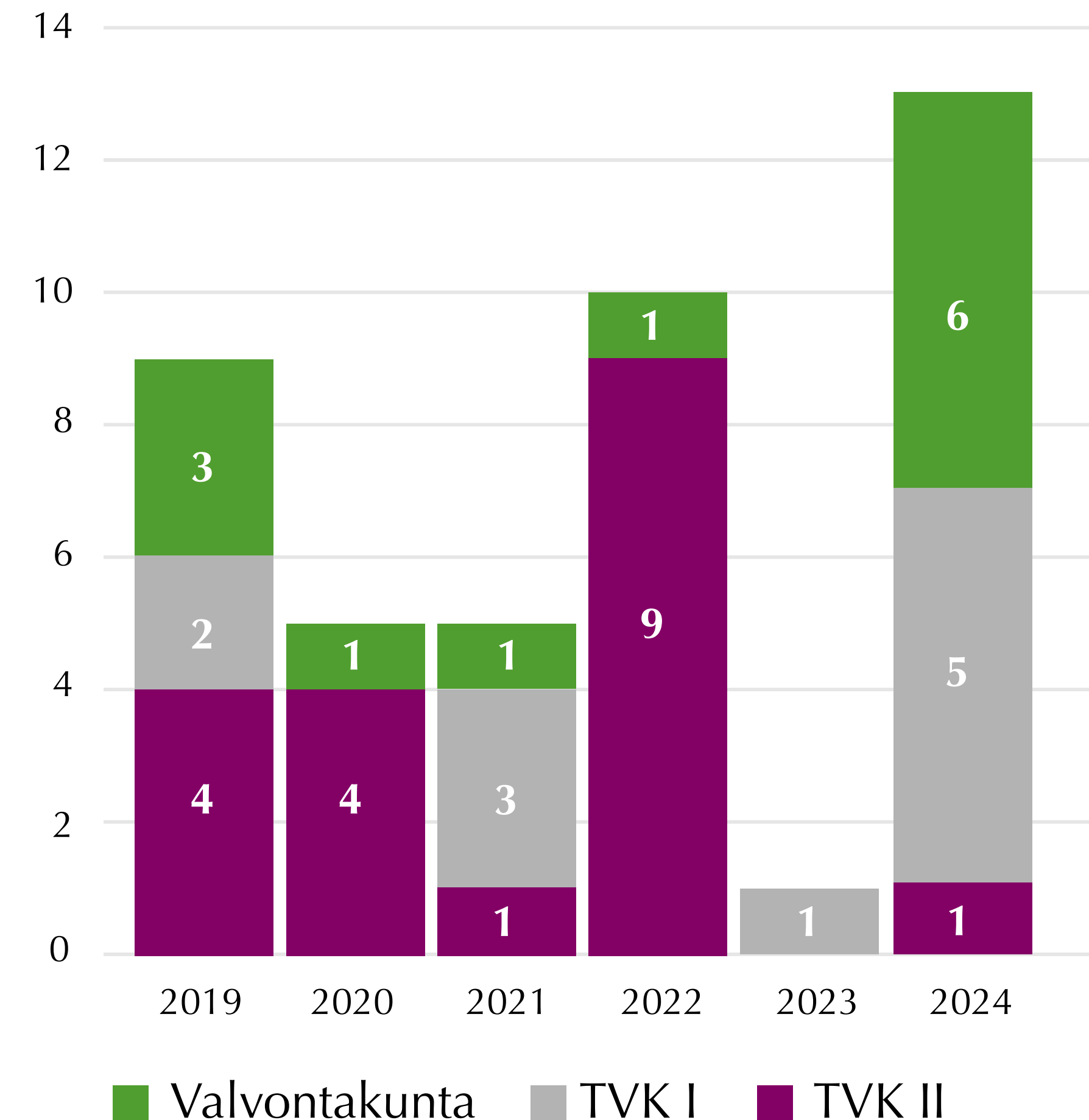
TVK II kehotti AZ:aa luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 10 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.

Lääkemarkkinoinnin Valvontakunta

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

Vuoden 2024 aikana valvontakuntaan osoitettiin 5 valitusta ja 1 lausuntopyyntö.

Valvontaelinten käsittelemät asiat (kpl)



Valvontakunnan päätös 1/2024, 5.3.2024

AstraZeneca Oy:n kantelu koskien Boehringer-Ingelheim Finland Ky:n Jardiance-valmisteen markkinointia hoitajille

AstraZeneca Oy (AZ) kanteli koskien Boehringer-Ingelheim Finland Ky:n (BI) toiminnasta koskien reseptivalmisteen markkinointia hoitajille ja katsoi kyseessä olleen jatkettu kiellettyä menettelyä. Materiaalin ensimmäisenä asteena käsitelty lääkemarkkinoinnin Tarkastusvaliokunta I (TVK I) katsoi, että BI:n oli tapauksessa rikkonut AZ:n kanssa vuonna 2022 tekemäänsä sopimusta ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta. Siten TVK I päätöksellään siirsi asian jatkettuna kiellettynä menettelynä Eettisten

ohjeiden 69 §:n mukaisesti suoraan lääkemarkkinoinnin Valvontakunnan ratkaistavaksi.

Valvontakunnan päätös

BI oli vuonna 2021 Vaasan keskussairaalan Sydänpäivän näyttelyn yhteydessä ja HYKS-kardiologian klinikkapäivän näyttelyssä markkinoinut Jardiance-reseptilääkettä hoitajien läsnäollessa. Hoitajat rinnastuvat lääkemarkkinoinnin sääntelyssä kuluttajiin. AZ puuttui edellä kuvattuun menettelyyn, jonka johdosta BI sitoutui yksilöidysti lopettamaan kyseiset menettelyt.

Marraskuussa 2023 BI on edellä kuvatusta sitoumuksestaan huolimatta osallistunut lääkäreille ja hoitajille suunnattuun Vaasan Sydänpäivä -tilaisuuteen ständillä, jossa on ollut rollupissa sekä esitteinä esillä Jardianceen ja sen käyttöaiheisiin liittyviä toteamuksia. BI kiisti

menetelleensä kyseisessä tapauksessa ohjeiden vastaisesti ja piti sisältöjä sallittuna yrityskuva-markkinointina.

Keskeinen kysymys tapauksen arvioinnissa oli, oliko tapauskokonaisuudessa kysymys jatketusta Eettisten ohjeiden vastaisesta markkinoinnista, kun otetaan huomioon BI:n antama aiempi sitoumus AZ:lle. Valvontakunta on aiemmassa ratkaisukäytännössään 2/2018 linjannut seikkoja, joihin tulee kiinnittää huomiota arvioitaessa, onko lääkeyrityksen toiminta katsottavissa jatketuksi Eettisten ohjeiden vastaiseksi menettelyksi. Lähtökohtana on, että ollakseen jatkettua, menettelyn on oltava samankaltaista kuin aiempi menettely.

Valvontakunta arvioi lääkäreille ja hoitajille suunnattua ständiä Sydänpäivillä 2023 kokonaisuutena. Valvontakunta totesi, että käytetyt ilmaisut koskivat samaa valmistetta, olivat koko-

naisuutena markkinoinnillisia sekä monilta osin vastaavia, joita BI oli sitoutunut olemaan käyttämättä. Valvontakunta katsoi BI:n sitoutuneen aiemmin siihen, ettei se markkinoi missään näytelymateriaaleissaan Jardiance-reseptilääkettä sellaisissa tilaisuuksissa, joiden kohderyhmään kuuluvat myös muut kuin lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt.

Valvontakunta katsoi, että BI:n menettely Vaasan Sydänpäivillä 2023 on ollut Jardiance-reseptiläkkeen markkinointia muille kuin lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille. Kysymyksessä on ollut sama reseptivalmiste ja sama kohderyhmä kuin BI:n menettelyssä tilaisuuksissa vuonna 2021. Lisäksi vuoden 2023 tapahtuman luonne on ollut sama ja BI on käyttänyt ständin markkinointimateriaaleissaan lähes samasanaisia ilmaisuja kuin vuonna 2021.

Valvontakunta katsoi, että roll-up ja sen välitömmässä läheisyydessä jaettu Jardiance-esite muodostivat markkinoinnillisen kokonaisuuden, joka on Eettisten ohjeiden 17 §:n ja 26 §:n vastainen. Kyseessä oli samojen säännösten rikkominen, joita BI oli sitoutunut olemaan rikkomatta.

Valvontakunta katsoi, että BI oli siten rikkonut toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta ohjeiden vastaisen toiminnan lopettamisesta.

Seuraamus

Eettisten ohjeiden 109 §:n mukaan, jos yritys rikkoo yhteisymmärryksessä toisen lääkeyrityksen kanssa tekemäänsä sopimusta virheellisen toiminnan lopettamisesta, Valvontakunta voi määrätä ohjeita rikkoneelle yritykselle sopimus-

sakon. Sopimussakon suuruutta harkittaessa on huomioitava toiminnan laajuus, siinä käytetyt mediat, mahdollinen piittaamattomuus ohjeista sekä muut seikat.

Sopimussakon määrää harkitessaan Valvontakunta otti huomioon sen, että BI on aiemmin sitoutunut lopettamaan Jardiance-reseptiläkkeen markkinoinnin kuluttajille. BI on kuitenkin jatkanut menettelyään vuonna 2023 ja käytännössä osin samasanaisesti toistanut ilmaisuja, joiden osalta se on antanut sitoumuksen.



Reseptiläkkeen markkinointikielto kuluttajille on yksi keskeisimmistä lääkemarkkinoinnin sääntely- ja valvontajärjestelmässä.

Reseptilääkkeen markkinointikielto kuluttajille on yksi keskeisimmistä lääkemarkkinoinnin sääntely- ja valvontajärjestelmässä. Valvontakunta otti sopimussakon määrää korottavana tekijänä huomioon, että jatkettu menettely on ollut Eettisten ohjeiden vastaista reseptilääkkeen markkinointia kuluttajille. Valvontakunta kiinnitti huomiota myös siihen, että Jardiance-lääkevalmiste on kaupallisesti erittäin merkittävä. Se on euromääräisesti kymmenenneksi myydyin lääkevalmiste Suomen markkinoilla.

Sopimussakon määrää alentavana seikkana Valvontakunta otti huomioon, ettei BI:n markkinointia ole kohdistunut väestöön kokonaisuudessaan, vaan hoitohenkilöstöön.

Valvontakunta määräsi BI:lle 65 000 euron sopimussakon ja 5 000 euron käsittelymaksun.





Valvontakunnan lausunto 1/2024

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan lausunto Tarkastusvaliokunta I:n lähettämään lausuntopyyntöön koskien Eettisten ohjeiden tulkintaa

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan tarkastusvaliokunta I (TVK I) pyysi Lääkemarkkinoinnin valvontakunnalta lausuntoa Eettisten ohjeiden (EO) tulkinnasta EO 90 §:n perusteella.

Lausuntopyynnössä on kysymys tilanteesta, jossa on arvioitava potilasjärjestön viikonlopun ajan järjestämän tapahtuman ohjelman eri osien mahdollista erillisyyttä toisistaan. TVK I katsoi, että on epäselvää, miten lääkeyrityksen vastuun laajuus määräytyy, kun lääkeyritys tukee tapahtuman yhtä osaa ja tapahtuman eri osia väitetään toisistaan erillisiksi.

Kysymys on keskeinen, jos tukemisen ulkopuolelle väitetysti jäävä osa ohjelmasta sisältää EO:n vastaista vieraanvaraisuutta tai sisältöä. Lääkeyrityksen tukemien tapahtumien sisältöä koskee muun ohessa EO 13 §:n edellytys vieraanvaraisuuden rajaamisesta siten, että viihteellinen ohjelma on kielletty.

Lausuntopyynnössään TVK I oli täsmentänyt lausuntopyyntöä kahden kysymyksen avulla. Seuraavassa lausunto esitetään vastauksena näihin kysymyksiin.

VALVONTAKUNNAN LAUSUNTO

EO 90 §:n mukaan tarkastusvaliokunta voi pyytää valvontakunnalta lausuntoa asian ratkaisun periaatteista ja EO:n tulkinnasta. Valvontakunta toteaa, ettei se ota lausunnossaan kantaa yksittäisen asian ratkaisuun. Valvontakunta voi kuitenkin yleisellä tasolla lausua asian arviointiin vaikuttavista seikoista.

Tausta

Valvontakunta toteaa, että EO 3 §:n mukaan lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustus-toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeen määräämisen, toimit-tamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaisia ovat muun muassa kuluttajiin kohdistuva mainonta sekä terveydenhuollon ammattilaisiin

kohdistuva mainonta ja myynninedistäminen, lääke-esittelijöiden toi-minta ja lääkenäytteiden jakaminen. Markkinoinnin käsite on siten laaja.

Lainsäädännön ja EO 17 §:n mukaan kuluttajille saa markkinoida ainoastaan ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä. Lisäksi EO 17.6 §:n mukaan lääkkeen piilomainonta on kielletty.

EO 4 luvussa on säännökset lääkeyrityksen ja potilasjärjestön välisestä yhteistyöstä. EO 41 §:n mukaan lääkemääräystä edellyttävien lääkkei-den markkinointi kuluttajille on kielletty. Kieltoa tulee noudattaa myös potilasjärjestöjen kanssa tehtävässä yhteistyössä. EO 42.2 §:n mukaan tuen tulee kohdistua terveydenhuollon tukemiseen, tutkimukseen tai koulutukseen. Se ei saa olla kannuste tietyn lääkevalmisteen suositte-lemiseen, määräämiseen, ostoon, toimittamiseen, myyntiin tai antami-seen.



Kysymys 1.

Eettisten ohjeiden sanamuoto ei yksityiskohtaisemmin erittele, mitä tapahtumien järjestäminen "täysin ilman yritysten tukea" tarkoittaa. Miten lähekkäin toisiaan järjestettävien tapahtumien toisilleen synnyttämää välillistä tukea ja täyden tuettomuuden täyttymistä tulisi arvioida?

Mitä periaatteita hyödyntäen tapahtuman yhden osan tukemisen myötä lääkeyritykselle syntyvän vastuun laajuutta ja tapahtumien muodostamien osien tosiasiallista erillisyyttä toisistaan tulisi arvioida, kun tapahtuman eri osia väitetään toisistaan erillisiksi (mutta ne eivät sitä välttämättä ole)?

Tuleeko asiassa huomioida myös mahdollisesti esim. pakettina ostetut majoitukset peräkkäisille päiville, erillisten tapahtumien välisen yöpymisen tukeminen tai tuettujen matkakustannusten kohdistuminen käytännössä osittain kahteen erilliseen tilaisuuteen?

Vastaus

Valvontakunta toteaa, että Lääketeollisuus ry on laatinut Kysymyksiä ja vastauksia, osa 1, Eettiset ohjeet 2024 -dokumentin (Q&A dokumentti). Mainittu dokumentti on apuväline EO:n käytäntöön soveltajille. TVK I:n kysymykset kohdistuvat EO:n säännöksiin koskien lääkeyrityksen ja potilasjärjestön välistä yhteistyötä sekä Q&A-dokumentin 36–38 sivuilla esitettyihin seikkoihin EO:ta sovellettaessa. Lausuntopyynnössä esitetyt kysymykset ovat yksityiskohtaisia. Ne koskevat viime kädessä sitä, milloin lääkeyrityksen voidaan katsoa olevan vastuussa potilasyhdistyksen tilaisuudesta, kun lääkeyritys tukee potilasyhdistyksen tilaisuutta eri tavoin.

Lausunnon kohteena olevien seikkojen osalta valvontakunta painottaa EO 17 §:stä ja 41 §:stä ilmenevää reseptilääkevalmisteen markkinoin-

tikieltoa kuluttajalle. Kielto on poikkeukseton. Kieltoa on noudatettava myös silloin, kun lääkeyritys toimii yhteistyössä potilasjärjestön kanssa. Valvontakunta korostaa, että reseptilääkevalmisteen markkinointikielto kuluttajille on syynä siihen, että lääkeyrityksen ja potilasjärjestön välistä yhteistyötä säännellään tarkoin EO:ssa. Markkinointikieltoa ei ole mahdollista kiertää esimerkiksi siten, että potilasjärjestön ja lääkeyrityksen tilaisuudet pyritään eriyttämään näennäisin menettelyin.

Lausuntopyyntö liittyy potilasjärjestön vertaisviikonlopputilaisuuden järjestelyyn. Potilasjärjestön tapahtuma on suunniteltu järjestettäväksi siten, että tapahtumaa tukevan lääkeyrityksen oma tapahtuma, ”koulutuspäivä”, järjestettäisiin vertaisviikonlopun välittömässä yhteydessä.

Valvontakunta tulkitsee, että TVK I pyrkii omalta osaltaan kysymyksillään selvittämään, missä kulloinkin kulkee lääkeyrityksen vastuun raja, kun se tukee potilasjärjestön tapahtumaa ja/tai järjestää oman tapahtuman sen välittömässä yhteydessä. Kysymyksillä pyritään saamaan selvyys siihen, onko lääkeyrityksellä lainkaan vastuuta, onko sillä rajallinen vastuu vai onko sillä vastuu tapahtuman kaikesta sisällöstä.

Valvontakunta korostaa, että kutakin menettelyä arvioidaan tapauskohtaisesti ottaen huomioon kaikki asiaan vaikuttavat seikat. Menettelyn arvioinnissa otetaan huomioon myös menettelystä syntyvä kokonaisvaikutelma.

Valvontakunta toteaa, että Q&A dokumentin sivulla 38 ilmaistua rajausta ”Tilaisuudet, joita

potilasjärjestöt järjestävät täysin ilman lääkeyritysten tukea, eivät kuulu ohjeiden soveltamisalan.” on tulkittava sanamuotonsa mukaisesti. Kun potilasjärjestö järjestää tilaisuuden ”täysin ilman lääkeyritysten tukea”, lääkeyrityksellä ei ole tilaisuudessa minkäänlaista roolia tai kytköstä siihen. Tällöin lääkeyritys ei edes välillisesti rahoita tai markkinoi tilaisuutta taikka tue tilaisuuteen osallistuvia esimerkiksi matka- ja majoituskustannuksiin osallistumalla, lääkeyrityksen edustaja ei ole läsnä tilaisuudessa paikan päällä eikä etäyhteydellä, lääkeyritys ei ole maksanut tilaisuuden esiintyjäpalkkiota rahana tai rahanarvoisena etuna edes osittain tai välillisesti, lääkeyrityksen materiaalia ei ole esillä tilai-

suudessa, lääkeyritys ei auta käytännön järjestylyissä eikä muutoinkaan edes välillisesti osallistu tilaisuuteen tai sen toteuttamiseen taikka sen mahdollistamiseen. Samoin edellytetään, ettei lääkeyritys järjestä omaa, potilasyhdistyksen tilaisuutta tukevaa, tilaisuuttaan potilasjärjestön tilaisuuden välittömässä yhteydessä.

Eri tapahtumien muodostamien osien erillisyyden arvioinnin osalta valvontakunta viittaa aiemmin lausumaansa, jonka mukaan tapahtumasta syntyvä objektiivinen kokonaisvaikutelma on arvioinnin kannalta olennaista. Mikäli kaksi tapahtumaa (potilasjärjestön ja lääkeyrityksen) pyritään eriyttämään näennäisin menettelyin, vaikka tapahtumat käytännössä



Kun potilasjärjestö järjestää tilaisuuden ”täysin ilman lääkeyritysten tukea”, lääkeyrityksellä ei ole tilaisuudessa minkäänlaista roolia tai kytköstä siihen.





muodostavat aihepiiriltään yhden kiinteän kokonaisuuden, tapahtuman voidaan tulkita muodostavan yhden yksittäisen tapahtuman, josta myös lääkeyritys on vastuussa EO:n säännökset huomioon ottaen. Lausuntopyynnössä esitetyin tavoin huomioon tulee tällöin ottaa myös pakettina ostetut matkat, majoitukset ja muut viikonloppuna tarjottavat edut sekä se, miten ja missä laajuudessa lääkeyritys on kokonaisuutena tukenut mainittuja kustannuseriä.

Onko lääkeyrityksellä, joka tekee yhteistyötä potilasjärjestön kanssa, rajallinen vastuu vai vastuu kaikista tapahtuman sisällöistä, määräytyy kokonaisarvion perusteella. Arvioinnissa tulee ottaa huomioon kaikki relevantit asiaan vaikuttavat seikat. Tällaisia seikkoja ovat muun ohessa, millainen on potilasjärjestön tapahtuman luonne ja lääkeyrityksen rooli tapahtu-

massa, missä ja minä ajankohtana tapahtuma järjestetään, mitä ja keiden kustannuksia sekä missä laajuudessa lääkeyritys tukee, millaista ohjelmaa tapahtumassa järjestetään, millaisia ohjeispalveluja tarjotaan ja miten järjestetty tapahtuma kokonaisuutena ilmenee siihen osallistuvalla potilaalla.

Q&A dokumentin mukaan lääkeyrityksellä on rajallinen vastuu tapahtuman sisällöistä muun ohessa silloin, jos tuen suuruus on kohtuullinen ottaen huomioon tapahtuman koko, luonne ja järjestelyt. Valvontakunta toteaa, että tuen kohtuullisuutta arvioidaan tapauskohtaisesti. Valvontakunta korostaa, että lääkeyrityksen on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että vastuu on rajallinen vain silloin, jos kaikki Q&A -dokumentin sivun 36 kohdassa yksilöidyt rajallisen vastuun edellytykset täyttyvät.



Kysymys 2.

Voiko tilaisuuksien vieraanvaraisuutta koskevan Eettisten ohjeiden 13 §:n ja erityisesti sen iltatilaisuuksia koskevan poikkeuksen sisältöä soveltaa tai käyttää tulkinnassa koskemaan potilasjärjestötilaisuuksia? Miten tulisi arvioida ilta- ja päivätilaisuuksien erillisyyden täyttymistä ja lääkeyrityksen vastuuta potilasjärjestöjen tapahtumissa?

Vastaus

EO 13 §:ssä on säännöksiä lääkeyrityksien järjestämien tilaisuuksien vieraanvaraisuudesta. Mainitun säännöksen toisessa momentissa on poikkeussäännös, joka sääntelee lääkeyritysten edustajien osallistumista tiettyjen tapahtumien iltatilaisuuksiin. Valvontakunta toteaa, ettei säännöstä ole tarkoitettu sovellettavaksi potilasjärjestöyhteistyön puitteissa järjestettäviin tilaisuuksiin. Siten lääkeyrityksen edustaja ei saa vieraana osallistua potilasyhdistyksen iltatilaisuuteen.

TVK I on lisäksi tiedustellut, miten tulisi arvioida ilta- ja päivätilaisuuden erillisyyden täyttymistä.

Valvontakunta tulkitsee, että myös tämä kysymys koskee EO 13.2 §:n soveltamista. Valvontakunta toteaa tältä osin, että kuten edellä on

todettu, mainittu poikkeussäännös ei koske potilasjärjestöyhteistyön puitteissa järjestettyjä tilaisuuksia. Mainitun syyn vuoksi asiaa ei ole tarpeen käsitellä tarkemmin tässä yhteydessä.

Valvontakunta kuitenkin toteaa yleisesti tilaisuuksien erillisyydestä, että asiaa arvioidaan aina tapauskohtaisesti ottaen huomioon kaikki asiaan kuuluvat seikat sekä niistä saatava kokonaisvaikutelma. Näennäinen erillisuus muusta ohjelmasta ei riitä vapauttamaan lääkeyritystä vastuusta.

TVK I on tiedustellut lääkeyrityksen vastuuta potilasjärjestön tapahtumissa. Tältä osin valvontakunta toteaa, että lääkeyrityksen vastuusta on tarkempia ohjeita Q&A dokumentin sivuilla 36–37.



Valvontakunta toteaa, ettei säännöstä ole tarkoitettu sovellettavaksi potilasjärjestöyhteistyön puitteissa järjestettäviin tilaisuuksiin. Siten lääkeyrityksen edustaja ei saa vieraana osallistua potilasyhdistyksen iltatilaisuuteen.

Valvontakunnan päätös 2/2024

AstraZeneca Oy:n valitus Tarkastusvaliokunta II:n tekemästä päätöksestä koskien GSK Oy:n kantelua Fasenra-valmisteen mainoksesta lääkrilehdessä

Asian tausta

GSK Oy oli kannellut Tarkastusvaliokunta II:lle AstraZeneca Oy:n (AZ) Fasenra-valmisteen mainoksessa Lääkrilehdessä. Kantelijan mukaan mainos antoi harhaanjohtavan kuvan Fasenran hyväksytyistä käyttöaiheista eikä antanut tasapuolisesti tietoa lääkkeen edullisista ja haitallisista vaikutuksista.

Päätöksessään tarkastusvaliokunta II katsoi, että mainoksessa käytetyn esimerkkipotilaan

tietoisesti valittu kuvaus muodostui kokonaisuutena arvioiden sellaiseksi, että valmisteen terapeuttisesta arvosta syntyy harhaanjohtava kuva. Potilasesimerkkiä oli käytetty siten, että mainoksessa syntyy yhteys kilpailevien valmisteiden indikaatioon. Esitystavasta johtuen kokonaisuudesta muodostui harhaanjohtava ja Eettisten ohjeiden 7 §:n vastainen.

Asian käsittely Valvontakunnassa

Asian käsittelyn laajuus tarkastusvaliokunnassa

AstraZeneca Oy oli katsonut tarkastusvaliokunta II:n toimineen virheellisesti tutkimalla asian GSK Oy:n kantelua laajemmin.

Valvontakunta totesi, että Eettisten ohjeiden mukaan tarkastusvaliokunta II:lla on velvollisuus tutkia kantelun kohteena oleva markkinointitoimi vain siltä osin kuin siitä on kanneltu.

Tarkastusvaliokunta II voi kuitenkin halutessaan tutkia toimenpiteen myös kantelussa määriteltä laajemmin. Nyt kyseessä olevassa tapauksessa oli joka tapauksessa selvää, että Eettisten ohjeiden vastaisena pidettiin nimenomaan mainoksen antamaa virheellistä kuvaa valmisteen valmisteyhteenvedon mukaisesta käyttöaiheesta. Tarkastusvaliokunta II:n ratkaisussa käsitellään erityisesti sitä, miten mainoksen sisältämä potilastapaus vaikuttaa mainoksen synnyttämään kokonaiskuvaan valmisteen hyväksytyistä käyttöaiheista, minkä vuoksi asian käsittely tarkastusvaliokunta II:ssa on ollut perusteltua.

Potilastapauksen käyttäminen markkinoinnissa ja valmisteen käyttöaihe

Käsiteltävänä olleessa mainoksessa Fasenra-valmiste kehoitetaan valitsemaan vaikeaa eosinofiilista astmaa sairastavalle potilaalle. Valmis-

teyhteenvedon mukaan Fasenra on tarkoitettu tähän käyttötarkoitukseen.

Fasenra-mainos sisälsi keskeisenä kuvallisenä elementtinä fiktiivisen potilasesimerkin, jossa potilaalla kuvataan olevan mm. nenäpolyyppejä. AZ on vastineessaan osoittanut, että merkittävällä osalla vaikeaa eosinofiilista astmaa sairastavista potilaista, mukaan lukien Fasenran myyntiluvan perusteena olleiden tutkimusten potilaat, esiintyy sairauteen liittyviä nenäpolyyppejä. Fasenra-valmistetta voidaan valmisteyhteenvedon mukaisesti käyttää myös sellaisille potilaille vaikeaa eosinofiilista astmaa sairastaville potilaille, joilla on nenäpolyyppejä. Fiktiivinen potilasesimerkki kuvaa siis tältä osin tyypillistä vaikeaa eosinofiilista astmaa sairastavaa potilasta ja on kyseisen indikaation osalta valmisteyhteenvedon mukainen.

Toisin kuin Fasenralla, kolmella sen kanssa kilpailevalla biologisella astmalääkkeellä on

vaikean eosinofiilisen astman ohella erillinen myyntiluvan mukainen käyttöaihe vaikean kroonisen polypoottisen rinosinuiitin (CRSwNP) hoitoon. Fasenran mainoksessa ei suoraan väitetä valmisteella olevan käyttöaihe CRSwNP:n hoitoon.

Kyse oli siitä, voiko potilastapauksen maininta nenäpolyypeistä Fasenran mainoksessa johtaa mainoksen lukijaa harhaan luomalla mielikuvan, että kilpailevien valmisteiden tavoin myös Fasenralla on nimenomaan erillinen käyttöaihe CRSwNP:n hoitoon.

Kun Fasenralta puuttuva käyttöaihe CRSwNP:n hoitoon on keskeinen tekijä, joka erottaa sen muista kilpailevista biologisista astmalääkkeistä, nenäpolyyppien nostaminen esille mainoksessa keskeisessä roolissa olevaan potilasesimerkkiin oli omiaan hämärtämään eri valmisteiden käyttöaiheisiin liittyviä eroja. Tämä voi antaa lukijalle virheellisen mielikuvan siitä,

ettei Fasenra eroaisi hyväksytyiltä käyttöaiheitaan kilpailevista valmisteista, vaan että se olisi tarkoitettu myös CRSwNP:n hoitoon. Mainos oli siksi Eettisten ohjeiden 7 §:n 6 momentin vastaisesti harhaanjohtava.

Asian ratkaisu

Valvontakunta katsoi, että Fasenra-valmisteen mainos oli ollut Eettisten ohjeiden 7 §:n vastaisesti harhaanjohtava. Valvontakunta katsoi, ettei tarkastusvaliokunta II:n AstraZeneca Oy:lle Eettisten ohjeiden 104 ja 106 §:n perusteella antaman luopumiskehotuksen poistamiselle ole perusteita. Valvontakunta katsoi kuitenkin, ettei AstraZeneca Oy:lle ole syytä määrätä ohjeiden 107 §:n mukaista seuraamusmaksua.

Asian käsittelystä Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa määrättiin AZ:lle 5.000 euron suuruinen käsittelymaksu.



Valvontakunnan päätös 3/2024

Terveysthuollon ammattilaisen tekemä valitus TVK II päätökseen koskien Janssen-Cilag Oy:n Darzalex-valmisteen markkinointimateriaaleja

Asian tausta

Terveysthuollon ammattilainen oli kannellut Tarkastusvaliokunta II:lle entisen työnantajansa markkinointimateriaaleista, joita hän oli ilmoituksensa mukaan työssään lääke-esittelijänä käyttänyt. Päätöksessään TVK II katsoi, ettei kantelussa esitetty selkeää näyttöä sille, että materiaali olisi ollut tai sitä olisi käytetty Eettisten ohjeiden vastaisesti.

Asian käsittely Valvontakunnassa

Valvontakunta totesi, että valitus kohdistui kolmeen asiakokonaisuuteen:

1. Darzalex-kampanja korvattavuudesta lääkäreille. Kantelija katsoi kantelussaan TVK II:lle lääkäreille suunnatusta esityksestä puuttuneen täysin esim. valmisteen haittojen esittely, käyttöaiheet, hintatiedot ja varotoimet.

Valvontakunnan ratkaisu asiassa:

Valvontakunta totesi, että lääke-esittelyssä on sallittua keskittyä tiettyyn teemaan, kun varmistetaan siitä, että terveysthuollon ammattilainen saa esittelyssä tarvittavat lisätiedot valmisteesta. Eettiset ohjeet eivät edellytä kaik-

kien indikaatioiden esittelyä ja eri materiaalit voivat esittelyssä täydentää toisiaan. Asiassa esitettyjen materiaalien perusteella Valvontakunta arvioi, ettei teeman Darzalex-kampanja korvattavuudesta lääkäreille osalta ole todettavissa, että Janssenin ohjeistuksen tai käytännön mukainen lääke-esittelyyn tarkoitettu markkinointimateriaalien kokonaisuus olisi Eettisten ohjeiden vastaisesti puutteellinen. Valvontakunta katsoi, ettei perusteita TVK II:n päätöksen muuttamiselle ole.

2. Darzalex-hoitajaohje ja -esitys. Kantelija oli katsonut hoitajille suunnatun materiaalin antaneen valmisteesta ja sen indikaatioista harhaanjohtavan kuvan. Eri annosteluvaihtoehtoja oli kuvattu tarkentamatta käyttöaiheita. Kantelijan mukaan eri käyttölinjat menivät sekaisin ja kokonaisuus antoi indikaatioita laajemman kuvan käyttöaiheista.

Valvontakunnan ratkaisu asiassa:

Valvontakunta totesi, että Eettiset ohjeet määrittelevät hoitajille sallitun oikean ja turvallisen käytön opastamisen rajoja. Hoitajaohjeet eivät saa sisältää markkinoinnillisia elementtejä. Eettiset ohjeet eivät kuitenkaan sääntele, että jokaisessa ohjeessa tulisi olla esimerkiksi lääkemainoksia vastaavalla tavalla esiteltynä tietyt valmisteen käyttöön liittyvät vähimmäistiedot. Oikean ja turvallisen käytön opastus hoitajille reseptivalmisteesta voi keskittyä johonkin tiettyyn teemaan, kunhan kokonaisuus ei ole harhaanjohtava tai markkinoinnillinen. Hoitajaopas tai -esitys on sallittua tehdä esimerkiksi annostelun näkökulmasta. Valvontakunta totesi, että Darzalexia annostelevalla hoitajalla on käytössään lääkärin kirjoittama hoitomääräys, josta potilaan hoito käy ilmi. Hoitajan tehtävä ei ulotu lääkehoidon valintaan, vaan

hänen pääasiallinen tehtävänsä tällaisessa tilanteessa on annostella valmiste hoitomääräyksen mukaisesti. Valvontakunta katsoi, etteivät hoitajaohje ja -esitys siten olleet Eettisten ohjeiden vastaisia. Valvontakunta katsoi, ettei perusteita TVK II:n päätöksen muuttamiselle ole.

3. Darzalex ensilinjassa -opas. Kantelija oli katsonut, että annostelun kuvaus oppaassa antoi liian laajan ja harhaanjohtavan kuvan valmisteen käytöstä ja indikaatioista. Esite ei antanut Eettisten ohjeiden edellyttämällä tavalla kattavaa ja selkeää kuvaa valmisteen käytöstä.

Valvontakunnan ratkaisu asiassa:

Valituksessa ei esitetty uusia perusteluita asiaa koskien. Valvontakunta arvioi, että tiedot valmisteen käyttöaiheista kävivät ilmi riittävällä

tavalla valmisteyhteenvedon lyhennelmästä, joka oli liitetty materiaalin loppuun. Valvontakunta katsoi, ettei TVK II:n päätöksen muuttamiselle ole perusteita.

Asian ratkaisu / Seuraamus

Valvontakunta hylkäsi valituksen.

Koska kantelija oli yksityishenkilö, asian käsittelystä Lääkemarkkinoinnin Valvontakunnassa ei määrätty käsittelymaksua.

Valvontakunnan päätös 4/2024

Roche Oy:n valitus TVK I:n tekemään päätökseen koskien Roche Oy:n hoitajaoppaita

Asian tausta

Lääkemarkkinoinnin valvontakunnan omavalvonnan kohteena oli vuonna 2024 hoitajille

tarkoitettut oppaat, jotka koskevat reseptilääkkeitä. Roche Oy toimitti 12 kpl käyttämiään eri valmisteiden hoitajaoppaitaan tarkastettavaksi. Kaikissa kyseisissä hoitajaoppaissa oli valmisteiden hinta- ja korvattavuustiedot.

Päätöksessään TVK I katsoi, että kyseisissä hoitajamateriaaleissa esitetyt hinta- ja korvattavuustiedot ovat reseptilääkkeen markkinointia muille kuin lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille ja siten kiellettyä.

Roche katsoi valituksessaan, että hinta- ja korvattavuustietojen neutraali jakaminen sairaanhoitajille osana valmisteyhteenvedon lyhennelmää ei ole kiellettyä reseptilääkkeen markkinointia sairaanhoitajille.

Asian käsittely Valvontakunnassa

Lääkkeen hinta- ja korvattavuustiedot osana sairaanhoitajille annettavaa lääkkeen käyttöön liittyvää opastusta

Eettisten ohjeiden 26 §:n mukaan lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden markkinointi tulee kohdistaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisiin, eli lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin. Muulle hoitohenkilöstölle, kuten sairaanhoitajille, saa lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä antaa vain lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta ja koulutusta.

Valvontakunnan arvioitavana siis oli, ovatko lääkkeen hinta- ja korvattavuustiedot sairaanhoitajille annettavaa lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvää opastusta tai koulutusta.

Roche kuvaa esittäneensä hinta- ja korvattavuustiedot osana ”valmisteyhteenvedon lyhennelmää”. Kyseinen termi viittaa kirjaimellisesti vain valmisteyhteenvedoon ja siitä poimittuihin tietoihin. Valvontakunta kuitenkin toteaa, että lääkkeen valmisteyhteenvedo tai pakkausseloste eivät sisällä valmisteen hinta- ja korvattavuustietoja. Ne sisältävät lääkkeen käytön kannalta



oleelliset seikat viranomaisen hyväksymässä muodossa.

Eettisissä ohjeissa ei ole tarkemmin määritelty, mitä 26 §:n mukainen sairaanhoitajille annettava lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvä opastus sisältää. Valvontakunta katsoi, että ehdon ja opastuksen osalta keskeistä on informaatio, jota sairaanhoitajat saavat hoito-toimenpiteidensä toteuttamiseksi sekä informaatio, johon perustuen sairaanhoitajat antavat potilaalle lääkkeen käyttöä ja annostelua koskevaa ohjeistusta. Se ei edellytä lääkkeen hintatietojen antamista.

Lääkkeen hintatiedot voivat olla merkityksellisiä lääkkeen määräämisen ja erityisesti lääkkeen toimittamisen osalta. Kyseiset tehtävät eivät kuitenkaan kuulu sairaanhoitajan työnkuvaan. Tämä tukee sitä, että hintatietojen ei tule sisältyä lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvään opastukseen.

Edellä esitettyä tulkintaa tukee myös Valvontakunnan päätös 1/2019. Kyseisessä päätöksessä

on todettu, etteivät reseptilääkkeiden hinta- ja korvattavuustiedot kuulu Eettisten ohjeiden 26 §:ssä hoitajille sallitun lääkkeiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvän opastuksen ja koulutuksen määritelmän piiriin.

VK 1/2019:

”EO 26 §:ssä ei ole mainittu hoitajille annettavina lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön sisältyvinä tietoina hinta- ja korvattavuustietoja, joista on määrätty seuraavassa, pelkästään terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuvassa EO 27 §:ssä. EO 27 §:ssä puolestaan määrätään nimenomaisesti, että hinta- ja korvattavuustiedot sisältyvät reseptilääkkeestä annettaviin vähimmäistietoihin. Ottaen lisäksi huomioon, että hintatiedot ovat tyypillisesti markkinoinnin keskeistä sisältöä, valvontakunta katsoo reseptilääkkeen hinta- ja korvattavuustietojen antamisen hoitajille olevan markkinointia.”

Kun edellä mainittujen seikkojen lisäksi otetaan huomioon, että hintatiedot ovat tyypilli-

sesti keskeinen osa tuotteiden markkinointi-informaatiota, Valvontakunta katsoo, että tiedot eivät sisälly sairaanhoitajille annettavaan lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvään opastukseen.

Seuraamukset

Roche oli pyytänyt toissijaisesti kohtuullistamaan TVK I:n määräämää seuraamusmaksua.

Aiemmin mainitun valvontakunnan päätöksen 1/2019 kohteena olleessa 18-sivuisessa hoitajaoppaassa hinta- ja korvattavuustiedot oli esitelty omalla sivullaan. Rochen oppaissa kyseiset tiedot ovat sen sijaan varsin pienessä roolissa, osana valmisteyhteenvedon tiivistelmää, eikä niitä ole erikseen korostettu. Tämä oli omiaan vähentämään markkinoinnin moitittavuutta ja tukemaan seuraamusmaksun vähäisyyttä.

Toisaalta Valvontakunta katsoi, että Rochen menettely on ollut suhteellisen laajaa ja vakiintunutta, kun tiedot on esitetty lukuisissa yrityksen toimittamissa hoitajaoppaissa. Tämä oli omiaan lisäämään moitittavuutta ja tukemaan seuraamusmaksun korkeutta.

Kun edellä mainittujen seikkojen lisäksi otetaan huomioon, että rikkomus kohdistuu Eettisten ohjeiden keskeiseen määräykseen: reseptilääkkeen markkinointiin muille kuin terveydenhuollon ammattilaisille, Valvontakunta katsoi, ettei ole perusteita alentaa TVK II:n määräämää seuraamusmaksua.

Valvontakunta katsoi, että Rochen toimenpide on rikkonut Eettisten ohjeiden 17 §:n mukaista kieltoa reseptilääkkeen markkinoinnista muille kuin terveydenhuollon ammattilaisille. Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden hinta- ja korvattavuustietojen antaminen hoitajille ei sisälly Eettisten ohjeiden 26 §:ssä sallit-

tuun lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvään opastukseen tai koulutukseen.

Valvontakunta katsoi, ettei TVK I:n Roche Oy:lle määräämän 20.000 euron suuruisen seuraamusmaksun muuttamiseen ei ole perusteita.

Asian käsittelystä Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa määrättiin Roche Oy:lle 5.000 euron suuruinen käsittelymaksu.

Valvontakunnan päätös 5/2024

GlaxoSmithKline Oy:n valitus TVK II:n päätökseen koskien Dovato-valmisteen markkinointia lääkäreille suunnatussa julkaisussa.

Asian tausta

Gilead Sciences Finland Oy oli kannellut GlaxoSmithKline Oy:n (jäljempänä GSK) Dovato-valmisteen mainoksesta HIV & Virology News -julkaisun numerossa 4/2023. Gilead oli katsonut mainoksen ilmaisujen olleen Eettisten ohjeiden vastaisesti harhaanjohtavia, virheellisiä ja muiden yritysten tarjoamia hoitoja väheksyviä.

Päätöksessään TVK II katsoi GSK:n mainoksen sisältäneen harhaanjohtavia ilmaisuja ja olleen siten Eettisten ohjeiden 7 § vastainen.

Asian käsittely Valvontakunnassa

Mainoksessa esitetyn “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” -ilmaisun arviointi

GSK katsoi valituksessaan, että mainoksen toteamus “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” -täyttää Eettisten ohjeiden vaatimukset ja ettei TVK II:n tulkinnalle sen harhaanjohtavuudesta HIV-lääkitykseen perehtyneiden lääkäreille ole perusteita.

Valvontakunta totesi, että ilmaisu on mainoksessa nostettu korostetusti esiin. Siinä tuotiin visuaalisesti huomattavasti selkeämmin esille valmisteesta puuttuvia aineita kuin valmisteen

vaikuttavia aineita. Mainoksen toteutus ohjasi lisäksi huomiota muihin valmisteisiin. Valvontakunta totesi, että asiassa tuli siksi kantelun perusteella myös arvioitavaksi, onko kilpailevien valmisteiden vaikuttavien aineiden painottaminen mainoksessa katsottava vertailuksi ja onko se silloin tehty Eettisten ohjeiden edellyttämällä tavalla.

Eettisten ohjeiden 10 §:n mukaan vertailu eri lääkkeiden, vaikuttavien aineiden, apuaineiden tai muiden ominaisuuksien kesken tulee olla asiallista ja luotettavaa. Lisäksi vertailussa on annettava erityinen paino markkinoinnin asiallisuudelle ja tietojen oikeellisuudelle.

Valvontakunta totesi, että markkinointia pidetään vertailevana, jos siitä voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa kilpailija tai kilpailijan markkinoima valmiste. Vertaileva markkinointi on vertailun osalta sallittua, jos vertailu ei ole

totuudenvastaista tai harhaanjohtavaa ja jos se koskee valmisteita, joita käytetään samaan tarkoitukseen. Lisäksi edellytetään, että puolueettoman vertailun kohteena on valmisteiden yksi tai useampi olennainen, merkityksellinen, toteennäytettävissä oleva ja edustava ominaisuus. Markkinointi on harhaanjohtava silloin, kun mainoksessa esitetty tieto on sinällään oikea, mutta sen esittämistapa tai esittämisyyhteys tekee siitä harhaanjohtavan. Vertailtavien seikkojen tulee olla yhteismitallisia. Ilmaisujen sallittavuutta arvioidaan sen mukaan, millä tavoin markkinoinnin kohderyhmän voidaan olettaa ymmärtävän ilmaisujen sisältö. Lisäksi vertailevalta markkinoinnilta edellytetään, ettei siinä väheksytä eikä halvenneta kilpailijaa tai sen valmistetta.

Lääkevalmisteryhmän vaikuttavien aineiden mainitsemisen kautta kyseinen kilpaileva val-

misteryhmä oli mainoksen kohderyhmän tunnistettavissa. Valvontakunta katsoi mainoksen siten olleen epäsuoraa vertailevaa markkinointia. Eettisten ohjeiden 10 § mukaan vertailun kohde tulee käydä selkeästi ilmi ja vertailussa on annettava erityinen paino markkinoinnin asiallisuudelle.

Valvontakunta katsoi, että tarkasteltava ilmaisu oli mainosta kokonaisuutena arvioiden omiaan johtamaan harhaan ja siten Eettisten ohjeiden 7 §:n vastainen.

Mainoksessa käytetyn ”PART OF HEALTHY LIVING WITH HIV” -ilmaisun arviointi

GSK:n mukaan Dovato-valmisteiden mainoksen ”PART OF HEALTHY LIVING WITH HIV” – ilmaisu ei ole epätäydellinen eikä harhaanjohtavana. Virologisen supression merkitys HIV-po-

tilaan terveyteen liittyvissä asioissa on laajasti tunnustettu. GSK korosti, että sopivan lääkityksen avulla HIV-potilas voi kokea elävänsä HIV-negatiiviseen henkilöön verrattavissa olevaa elämää ja nykyisten HIV-lääkkeiden avulla HIV-potilaiden elinajanodote on myös verrattavissa muuhun väestöön.

Valvontakunta totesi, että mainoksessa on käytetty korostuneesti terveyteen tai terveellisyyteen viittaavaa ”healthy”-sanaa ”PART OF HEALTHY LIVING WITH HIV” -ilmaisussa. ”Healthy”-sana toistui myös mainoksen ilmaisussa ”HIV + HEALTHY” sekä sen ”For your patients living with HIV, make DOVATO a part of their healthy future”.

Eettisten ohjeiden 7 §:n mukaan lääkemarkkinoinnin ja sen yhteydessä annettavien tietojen tulee olla asianmukaisia. Lisäksi lääkemarkkinoinnissa annettavan tiedon tulee olla luotet-

tavaa, eikä se sisältyä sellaista sanallista tai kuvallista esitystä tai muuta tehokeinoja, joka on omiaan johtamaan harhaan.

Lisäksi eettisten ohjeiden 28 § mukaan reseptilääkkeestä annettujen tietojen tulee olla täsmällisiä, oikeita ja todennettavia. Niiden tulee antaa tasapuolisesti tietoa lääkkeen edullisista ja haitallisista vaikutuksista. Niiden tulee olla selkeitä ja helposti ymmärrettäviä sekä riittävän täydellisiä, jotta lukija voi muodostaa käsityksensä lääkevalmisteen terapeuttisesta arvosta.

Markkinoinnin harhaanjohtavuuden osalta Valvontakunta totesi, että harhaanjohtavuus on käsitteenä totuudenvastaisuutta laajempi. Tieto on harhaanjohtavaa silloin, kun se on sinällään oikea, mutta sen esittämistapa tai esittämisyhteys tekee siitä harhaanjohtavan. Totuudenmukainen ilmaisu voi olla harhaanjohtava, jos samalla jätetään ilmaisematta jokin asian sel-

vittämisen kannalta tärkeä tieto, mistä syystä vastaanottajalle voi syntyä väärä käsitys muun ohella markkinoitavan valmisteen laadusta tai muista ominaisuuksista.

Arvioitaessa sitä, onko markkinoinnissa käytetty ilmaisu Eettisten ohjeiden vastaisesti harhaanjohtava, riittävää on, että ilmaisu on omiaan johtamaan harhaan. Tahallisuutta tai vahingon aiheuttamista ei edellytetä.

Markkinoinnissa käytettyjä ilmaisia arvioidaan markkinoinnin kohderyhmän näkökulmasta, joka tässä tapauksessa on alan ammattilaiset eli reseptilääkkeitä määräävät lääkärit. Valvontakunta korosti, että Eettisten ohjeiden mukaan lääkemarkkinoinnissa edellytetään myös alan ammattilaisille suunnattujen reseptilääkemainosten osalta täsmällisyyttä ja selkeyttä. Lisäksi annettujen tietojen tulee olla helposti ymmärrettäviä sekä riittävän täydelli-

siä, jotta lukija voi muodostaa käsityksensä lääkevalmisteen terapeuttisesta arvosta.

Valvontakunta katsoi, että ”PART OF HEALTHY LIVING WITH HIV” -ilmaisu on tulkittavissa siten, että Dovato-valmisteen avulla voisi saavuttaa potilaalle muutakin kuin vain valmisteyhteenvedon mukaisen virologisen supression. Vaikka nykyisten HIV-lääkkeiden avulla HIV-potilaiden elinajanodote olisi verrattavissa muuhun väestöön, potilas ei kuitenkaan ole missään vaiheessa kokonaan terve.

Valvontakunta katsoi, että lääkemarkkinoinnin tehokeinona käytetyn ilmaisun ”PART OF HEALTHY LIVING WITH HIV” voidaan katsoa olevan sanavalintojensa, esitystapansa ja muotoilunsa perusteella monitulkintainen ja epätäsmällinen sekä tällaisina myös kokonaisuudessaan harhaanjohtava.

Edellä mainituilla perusteilla Valvontakunta katsoi, että ilmaisu ”PART OF HEALTHY LIVING WITH HIV” on Eettisen ohjeiden 7 § ja 28 § vastainen.

Seuraamukset

Valvontakunta katsoi, että Dovato-valmisteen mainos on ollut Eettisten ohjeiden 7 ja 28 § vastaisesti harhaanjohtava. Valvontakunta katsoi, ettei Tarkastusvaliokunta II:n GSK:lle määräämän 20.000 euron seuraamusmaksun muuttamiselle ei ole perusteita.

Asian käsittelystä Lääkemarkkinoinnin valvontakunnassa määrättiin GSK:lle 5.000 euron suuruinen käsittelymaksu.

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 lääkeryitysten palveluksessa olevasta henkilöstä valvontakunnan sihteeri valitsee yhden esteettömän henkilön ratkaisemaan kulloinkin käsitelyssä olevaa asiaa. Jos edellä mainitut hen-

kilöt 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. Lääketeolli-

suus 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 kuluvaan toimikauden loppuun saakka.

Kuvaus valvontajärjestelmästä

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



Valvontajärjestelmän jäsenet 2024

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä:

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

Varapuheenjohtaja, **Paula Paloranta**, markkinointioikeudellisten asioiden pääsihteeri, Keskuskauppakamari

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

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

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

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

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

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

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

Valvontajärjestelmän jäsenet 2024

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä:

Teollisuuden edustajat

Nina Ekholm-Wenberg, maajohtaja, Janssen-Cilag Oy

Jimmo Maikola, maajohtaja, Oy H. Lundbeck Ab

Jaakko Linna, toimitusjohtaja, Novo Nordisk Farma Oy

Janne Heikkilä, Healthcare System Partner, Roche Oy

Minna Kumpula, toimitusjohtaja, Novartis Finland Oy

Ritva Lehtonen, toimitusjohtaja, Sanofi Oy

Johanna Bexar-Hannula, toimitusjohtaja, Merck Oy

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

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

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

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

Valvontajärjestelmän jäsenet 2024

Tarkastusvaliokunta I:n jäsenet ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä:

Puheenjohtaja, **Lauri Sipilä**, Senior Partner, Pro-Source Oy

Varajäsen, **Mika Raulas**, Partner, Roger Studio Oy

Jäsen, **Jari Kostamo**, Senior Advisor, Jong Oy

Varajäsen, **Pauli Waroma**, markkinointi- ja viestintäjohtaja

Jäsen, **Pirkko Paakkari**, asiantuntijalääkäri, Kustannus Oy Duodecim

Varajäsen, **Annikka Kalliokoski**, LT, farmakologinen päätoimittaja,
Kustannus Oy Duodecim

Jäsen, **Risto Suominen**, apteekkari, Tammisaaren apteekki

Varajäsen, **Charlotta Sandler**, apteekkari, Lohjanharjun apteekki

Jäsen, **Arto Virtanen**, erityisasiantuntija, 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 2024

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