

VUOSIKATSAUS 2023

Sisältö

Johdanto.....	3
Tarkastusvaliokunta I.....	5
Tarkastusvaliokunta II.....	7
Tapauslyhennelmä.....	8
Lääkemarkkinoinnin valvontakunta.....	10
Säännökset valvontajärjestelmän jäsenistä.....	11
Valvontajärjestelmän jäsenet.....	13
Yhteystietomme.....	17

Kuvituskuvat: Shutterstock, Pexels
Ulkoasu ja taitto: Myy Agency



Johdanto

Potilasjärjestöyhteistyö, mahdollistava sääntely ja useiden yritysten itsehoitoportfolioiden irtoaminen Eettisten ohjeiden piiristä olivat keskeiset teemat omavalvontajärjestelmässä vuonna 2023.

Keskustelu lääkeyritysten ja potilasjärjestöjen välisestä yhteistyöstä jatkui vuonna 2023. Yhteistyö on tärkeää monelle potilasjärjestölle, mutta sen tulee kuitenkin kestää aina ulkopuolinen kriittinen tarkastelu. Yhteiset pelisäännöt toimivat myös yritysten turvana.

Eettisten ohjeiden mukaan lääkeyrityksen tulee varmistua erityisellä huolella, että ohjeita noudatetaan silloinkin, kun toimitaan yhteistyössä ohjeisiin sitoutumattomien kanssa. Tämä koskee myös tilanteita, joissa tehdään yhteis-

työtä esimerkiksi julkisuuden henkilön, asiantuntijalääkäriin tai potilaan kanssa.

Ohjeita muokattiin selkeämmiksi sen suhteen, milloin yritys on vastuussa tukemansa potilasjärjestötapahtuman koko sisällöstä. Sääntely ei varsinaisesti muuttunut, vaikka moni oletti näin tapahtuneen. Yrityksen tulee muun muassa aina olla selvillä tukemiensa tapahtumien ohjelmasta. Kuitenkaan pelkkä yrityksen esittelystä erillisellä näyttelyalueella ei vielä välttämättä tuota sisällöllistä vastuuta tapahtuman kaikkien puhujien esityksistä.

Viime vuonna keskusteltiin myös mahdollistavasta sääntelystä. Termillä ei ole vakiintunutta tai yksiselitteistä määritelmää, mutta yleisesti sillä tarkoitetaan jonkinlaista sääntelyn sisäistä

joustavuutta. Tällöin korostuu samalla myös yrityksen oma vastuu.

Valinta yksityiskohtaisen ja periaatteellisemman tason sääntelyn välillä on aina ollut hyvin keskeinen osa Eettisten ohjeiden päivitysprosessia. Selvä tavoite on preferoida yleisempää periaatteellisen tason ohjausta. Samanaikaisesti on keskeistä muistaa, että yritysten markkinointityötä käytännössä tekevät henkilöt toivovat selkeitä ja yksityiskohtaisia sääntöjä. Sääntelyn kehittämistyö vaatii siten hyvin erilaisten toiveiden tasapainottamista.

Lääkemarkkinoinnin valvontaelimissä oli vuonna 2023 poikkeuksellisesti käsiteltävänä vain yksi tapaus. Edeltävänä vuonna tapauksia oli 10. Käsiteltävien tapausten määrä on yksittäisinä vuosina vaihdellut melko voimakkaastikin ja vuosi 2023 vaikuttaa otannassa poikkeukselta. Kanteluiden määrä on pidemmällä aikavälillä laskenut melko matalaksi verrattuna yli kymmenen vuoden takaiseen. Yksi syy tähän

on ollut pitkäjänteinen panostus etukäteiseen koulutus- ja neuvontatoimintaan.

Lääketeollisuus ry:n jäsenpohja muuttui merkittävästi markkinoinnin näkökulmasta vuonna 2023. Usea suuri jäsenyritys irrotti itsehoitolääkkeiden myynnin erilliseksi toimijakseen. Nämä uudet yritykset ovat toistaiseksi Lääketeollisuus ry:n omavalvontajärjestelmän ulkopuolella. Tähän asti jäsenten kaikki radio- ja tv-mainokset on täytynyt tarkastuttaa ennakoon Tarkastusvaliokunta I:llä. Kun itsehoitoportfoliot siirtyivät järjestelmän ulkopuolelle, ennakkotarkastettavien mainosten määrä tarkastusjärjestelmässämme väheni dramaattisesti.

Loppuvuodesta Lääketeollisuus ry päätyi nopeasti ratkaisuun, jolla mainosten ennakkotarkastuttamisesta tehtiin vapaaehtoista. Tämä toivottavasti helpottaa Eettisten ohjeiden järjestelmään sitoutumista ja houkuttelee uusia toimijoita mukaan. Ennakkotarkastustoiminto on

yhä olemassa vapaaehtoisena palveluna, jonka kautta yritys voi varmistua suunnitelmansa sääntelyn mukaisuudesta.



JAAKKO LAURILA
Valvontakunnan
sihteeri (2024)



JULIA ÖSTERMAN
Tarkastusvaliokunta
I ja II sihteeri (2024)

Tarkastusvaliokunta I

Tarkastusvaliokunta I:n (TVK I) valvonta- ja tarkastustoiminnan alueet ovat:

- itsehoitolääkkeiden kuluttajamarkkinointi,
- terveystiedotus,
- potilasjärjestöyhteistyö,
- yritysten toimintaa koskevien kanteluiden käsittely.

TV- ja radiomainosten ennakkotarkastus oli Lääketeollisuus ry:n jäsenyrityksille Eettisten ohjeiden alaista velvoittavaa toimintaa vuonna 2023. TVK I käsittelee myös sille osoitetut jäsenyritysten väliset kantelut. Lääkemarkkinointi- tai

muut toimenpiteet, kuten lääkeyrityksen laatimat lehdistötiedotteet, tai verkkosivujen sisällön TVK I voi ottaa tarkastettavakseen myös omasta aloitteestaan, ns. omavalvontana.

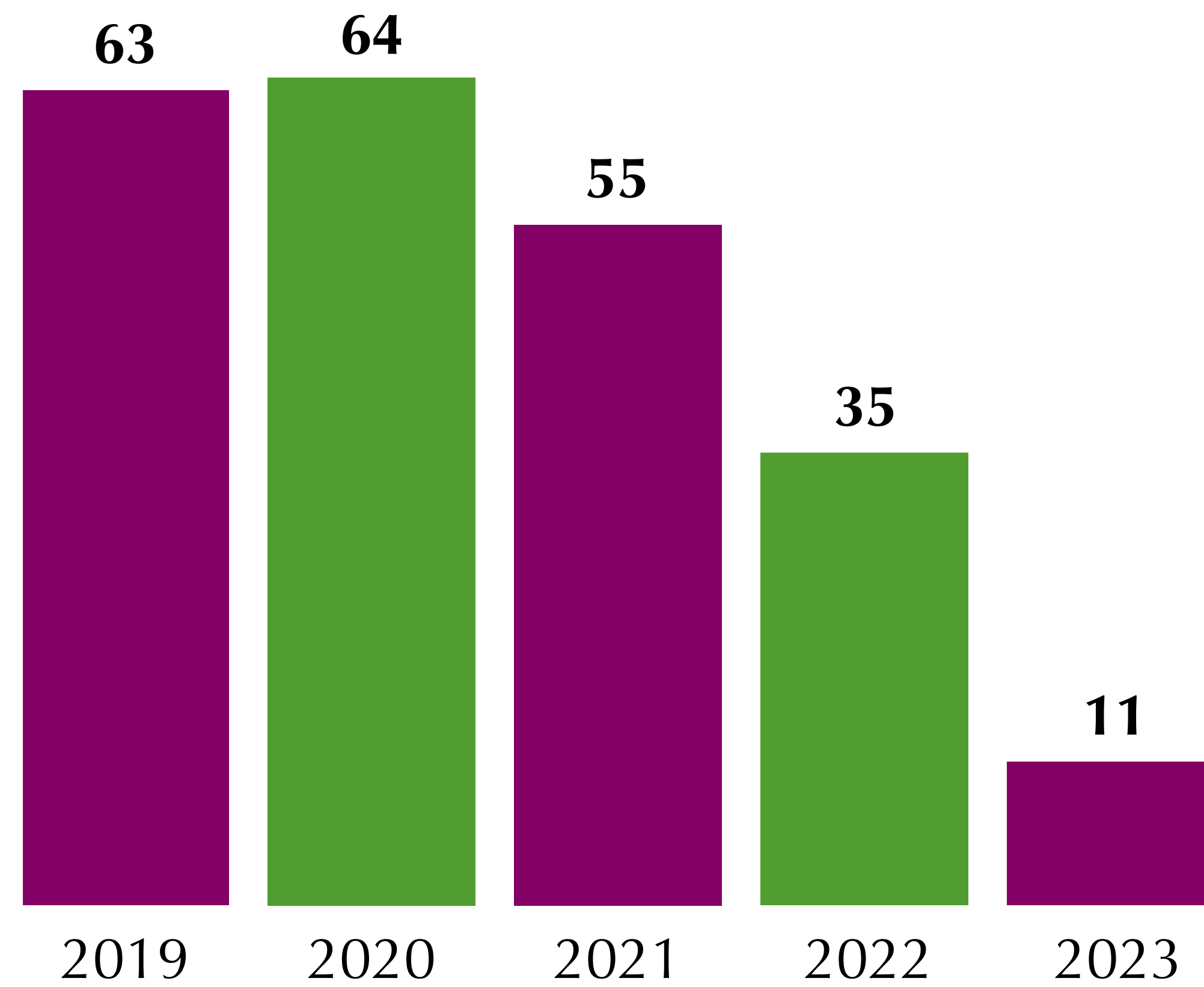
Vuoden 2023 aikana TVK I piti seitsemän kokousta. Televisio- ja radiomainosten ennakkotarkastuksessa tarkastettiin 11 kappaletta eri mainosversioita.

Pakolliseen ennakkotarkastukseen kuuluvien TV- ja radiomainosten trendi on ollut laskeva. Syitä ovat mm. perinteisten markkinointikanavien käytön väheneminen mainonnan siirryttyä muihin pakollisen ennakkotarkastuksen piiriin kuulumattomiin digitaalisiin kanaviin. Vuonna 2023 usea suuri jäsenyritys irrotti itsehoito-

lääkkeiden myynnin eri yhtiöön. Nämä uudet yritykset ovat toistaiseksi Lääketeollisuus ry:n omavalvontajärjestelmän ulkopuolella. Kun itsehoitoportfoliot siirtyivät järjestelmän ulkopuolelle, ennakkotarkastettavien mainosten määrä tarkastusjärjestelmässämme väheni dramaattisesti ja vuoden 2024 alusta ennakkotarkastusten pakollisuudesta luovuttiin kokonaan.

Vuonna 2023 yhtään kanteluasiaa ei toimitettu TVK I:n ratkaistavaksi.

Ennakkotarkastuksessa käsiteltyjen tv- ja radiomainosten määrät vuosina 2019–2023 (kpl)





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 2023 TVK II ratkaisi yhden sille toimitetun kantelun.



Tapauslyhennelmä

TVK II, tapauslyhennelmä 1/2023

Terveydenhuollon ammattilaisen kantelu koskien Merck Oy:n Mavenclad-valmisteen esittelytilaisuutta

Kantelun mukaan Merckin edustaja piti yliopistosairaalan neurologian klinikassa esittelyn Mavenclad-lääkkeestä kesällä 2023. Yhdessäkään diassa ei ollut viitteitä, josta eräs kuuluttaja huomautti. Edustaja kuitenkin piti esityksen loppuun.

Tarkastusvaliokunnan päätös

Merck myönsi asiassa tapahtuneen virheen ja ilmoitti ryhtyneensä korjaaviin toimenpiteisiin. Tarkastusvaliokunta katsoi asiassa olevan riidattonta, että lääke-esittelyssä oli näytetty viitteettömiä dioja. Materiaali lähteineen on toimitettu terveydenhuollon yksikköön vasta, kun asiasta oli kanneltu, vaikka puutteista on huomautettu heti esittelyn aikana.

TVK II:lle toimitettu esitysmateriaali oli 49 dian mittainen. Esityksessä viitteet oli osin kerätty erillisille koontidioille. Siten on jälkikäteen mahdotonta arvioida tarkkaan, mitkä

diat esityksestä on esittelyssä näytetty. Merck on vastineessaan todennut, että esittelyyn on ollut käytävissä odotettua lyhyempi aika, vain 10 minuuttia. Lääke-esittelyyn alun perin varattu aika on ollut n. 15 minuuttia. Tarkastusvaliokunta katsoi siten, että 49 diasta on alun perinkin ollut tarkoitus esittää vain osa. Kyseisen kaltainen esityksen rakenne ja toimintatapa ovat olleet omiaan mahdollistamaan ohjeiden vastaisen esittelyn.

Tarkastusvaliokunta katsoi esittelyn tapahtuneen Eettisten ohjeiden 7, 30 ja 40 § vastaisesti. Lähteitä ei ole ohjeiden edellyttämällä tavalla mainittu eikä asiaa heti tilaisuudessa tai välittömästi sen jälkeen korjattu. TVK II huomioi päätöstä tehdessään Merck Oy:n vastineessaan ilmoittamat kattavat sisäiset korjaavat toimet.

Seuraamukset

Tarkastusvaliokunta kehotti Merck Oy:tä luopumaan virheellisestä toimenpiteestä ja määräsi 10 000 euron seuraamusmaksun ja 3 000 euron käsittelymaksun.



Esityksen rakenne ja toimintatapa ovat olleet omiaan mahdollistamaan ohjeiden vastaisen esittelyn.

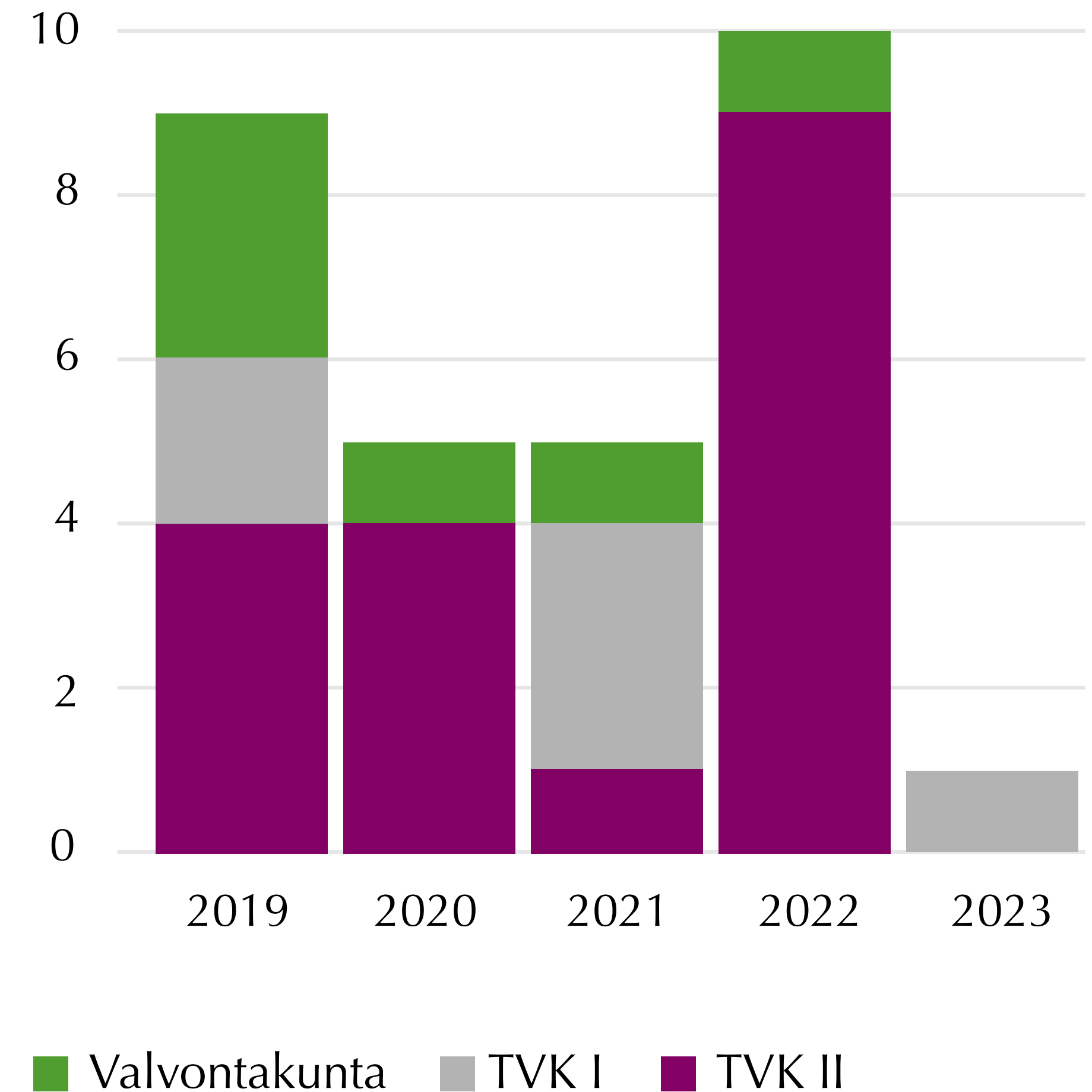


Lääkemarkkinoinnin Valvontakunta

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

Vuoden 2023 aikana valvontakuntaan ei osoitettu valituksia.

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 lääkeryitysten 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 kuluvaan toimikauden loppuun saakka.



Kuvaus valvontajärjestelmästä

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



Valvontajärjestelmän jäsenet 2023

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä:

PUHEENJOHTAJA

Vesa Annola, professori, Vaasan yliopisto

VARAPUHEENJOHTAJA

Paula Paloranta, markkinointioikeudellisten asioiden pääsihteeri,
Keskuskauppakamari

JÄSEN

Heikki Ruskoaho, professori, Helsingin yliopisto

Heikki Pärnänen, johtaja, Suomen Lääkäriliitto ry

Sari Kallioinen, apteekkari, Pasilan apteekki

VARAJÄSEN

Annaliisa Oksanen, varatuomari, Elinkeinoelämän keskusliitto EK

Janne Backman, professori, Helsingin yliopisto

Lauri Vuorenkoski, Lääketieteen tohtori, Suomen Lääkäriliitto ry

Pirkko Multala, apteekkari, Kipparlahden apteekki

Valvontajärjestelmän jäsenet 2023

Lääkemarkkinoinnin valvontakunta ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä:

Teollisuuden edustajat

Nina Ekholm-Wenberg, toimitusjohtaja, Janssen-Cilag Oy

Mikko Fernström, toimitusjohtaja, Biogen Finland Oy

Janne Heikkilä, maajohtaja, Roche Oy

Matthew Iles, toimitusjohtaja, AbbVie Oy

Jimmo Maikola, maajohtaja, Oy H. Lundbeck Ab

Liisa Nuuros, johtaja, Bayer Oy

Antti Viitanen, Nordic Public Affairs Head, Novartis Finland Oy

Jenni Vuola, toimitusjohtaja, Sanofi Oy

VARAJÄSEN

Sanna Aunesluoma, ent. Lauslahti, toimitusjohtaja, Lääketeollisuus ry

SIHTEERI

Laura Labart, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

SIHTEERIN 1. VARAHENKILÖ

Tiina Aitlahti, lakimies, Lääketeollisuus ry

Valvontajärjestelmän jäsenet 2023

Tarkastusvaliokunta I:n jäsenet ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä:

PUHEENJOHTAJA

Lauri Sipilä, Senior Partner, Pro-Source Oy

1. VARAPUHEENJOHTAJA

Jari Kostamo, Senior Advisor, Jong Oy

2. VARAPUHEENJOHTAJA

Sirkka Weckström, apteekkari, eläkkeellä

JÄSEN

Seppo Asikainen, yleislääketieteen erikoislääkäri, Infomedic Oy

Pirkko Paakkari, asiantuntijalääkäri, Kustannus Oy Duodecim

VARAJÄSEN

Mika Raulas, Partner, Roger Studio Oy

Reija Könönen, toiminnanjohtaja, Messut- ja tapahtumajärjestäjät ry

Risto Suominen, apteekkari, Tammisaaren 1. apteekki

Arto Virtanen, erityisasiantuntija, Una Oy

Osmo Saarelma, LL, terveyskirjaston päätoimittaja, Kustannus Oy Duodecim

SIHTEERI

Jaakko Laurila, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

SIHTEERIN 1. VARAHENKILÖ

Tiina Aitlahti, lakimies, Lääketeollisuus ry

Valvontajärjestelmän jäsenet 2023

Tarkastusvaliokunta II:n jäsenet ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä:

PUHEENJOHTAJA

Markku Hämäläinen, toimitusjohtaja, Brandt Oy

1. VARAPUHEENJOHTAJA

Harri Vertio, LKT, eläkkeellä

2. VARAPUHEENJOHTAJA

Eero Mervaala, LKT, Helsingin yliopisto

JÄSEN

Asko Järvinen, dosentti, Helsingin yliopisto

VARAJÄSEN

Eija Orpana, OTK, farmaseutti

Matti Lehto, professori, Tampereen yliopisto

Esko Kankuri, farmakologian dosentti, Helsingin yliopisto

Jussi Merenmies, dosentti, HY ja HYKS Lastenkliniikka

SIHTEERI

Jaakko Laurila, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

SIHTEERIN 1. VARAHENKILÖ

Tiina Aitlahti, lakimies, 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