

Kristiina Pellas
Proviisori
Yliproviisori, Fimea

Päivi Ruukoniemi
LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

Miten tunnistat laillisen lääkemainoksen?

Laillisen ja laittoman lääkemarkkinoinnin rajanveto voi olla tänä päivänä haastavaa. On tärkeä tuntea tällä hetkellä voimassa oleva lääkelainsäädäntö, jotta markkinoinnin pahimmat karikot voidaan välttää.

Fimea valvoo kaikkien lääkkeiden markkinointia Suomessa lääkelain- ja lääkeasetuksen normien mukaisesti. Valvonnan piiriin kuuluvat kaikki lääkevalmisteet kuten itsehoito- ja reseptilääkkeet, lisänevontaa vaativat itsehoitolääkkeet, homeopaattiset valmisteet ja perinteiset kasvirohdosvalmisteet. Fimea valvoo lääkkeiden markkinointia kaikissa medioissa samoin perustein.

Lääkemarkkinointi elää aina ajassa. Nykyisten viestintäkanavien runsaus, nopeatahtisuus ja väestön muuttuvat tarpeet vaikuttavat siihen, että laillisen lääkemarkkinoinnin rajanveto voi olla toisinaan haastavaa sekä lääkkeen markkinoijan että markkinoinnin kohderyhmien näkökulmasta. Kun kaikki tahot tuntevat laillisen lääkemainoksen piirteet, mahdollis-

tuu viranomaisen toteuttama markkinoinnin jälkivalvonta samalla, kun markkinoija voi ennalta välttää pahimmat karikot (taulukko 1).

Lääkemarkkinoinnin lailliset kohderyhmät

Lääkkeiden markkinoinnin lailliset kohderyhmät on määritelty lääkelaisessa. Reseptilääkkeitä ei saa mainostaa väestölle, mutta itsehoitolääkkeitä voi mainostaa myös väestölle.

Lääkemääräyksellä, eli reseptillä, toimitettavia lääkevalmisteita saa markkinoida Suomessa vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille eli lääkäreille, hammas- ja eläinlääkäreille, farmaseuteille, proviisoreille ja apteekkareille. Opiskelijoille saa markkinoida resepti-

lääkkeitä vain silloin, kun he toimivat edellä mainituissa tehtävissä. Reseptilääkkeen mainonta tulee kohdistaa vain näille ammattilaisille tarkoitettuihin julkaisuihin tai sähköisiin tiedotusvälineisiin.

Itsehoitolääkkeen markkinoinnin periaatteet löytyvät lääkelaista ja lääkeasetuksesta

Lääkkeiden markkinointia säätelevien lääkelain normien periaatteena on, että mainonnan tietosisältö vastaa lääkkeen hyväksytyntä ajantasaisen valmisteyhteenvedon tietoja sekä antaa luotettavan kuvan lääkkeen vaikutuksista ja turvallisuuteen liittyvistä tiedoista. Tämä tarkoittaa, että mainoksessa mainitaan sekä lääkkeen hyödyt että mahdolliset haitat todenmukaisella tavalla.

Itsehoitolääkkeen markkinointi ei saa houkuttaa väestöä lääkkeen tarpeetomaan käyttöön. Se ei saa myöskään antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä tai olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Tämä tarkoittaa sitä, että itsehoitolääkkeen mainonnassa ei saa esittää lääkkeen vaikutukseen liittyviä eri valmisteiden tai eri hoitojen välisiä vertailuja.

Itsehoitolääkkeiden mainoksissa tulee olla aina maininta tutustumisesta pakkauselosteeseen. Lisäksi mainoksessa tulee olla selkeästi mainittuina olennaisimmat valmisteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvät asiat, kuten esimerkiksi, soveltuuko lääke käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana.

Itsehoitolääkkeitä markkinoidaan nykyisin myös digitaalisissa medioissa.

Lääkemainoksen viestin tulee olla helposti ymmärrettävä sekä riittävän kattava myös näissä kanavissa. Lääkkeen nimen ja vaikuttavan aineen lisäksi mainoksen tulee sisältää muun muassa käyttötarkoitus, markkinoilla olevat pakkauskoost, annostustiedot, haittavaikutukset, varoitukset ja yhteisvaikutukset. Lisäksi mainoksessa tulee olla ohje tutustua pakkauselosteeseen ja myyntiluvan haltijan tai markkinoijan yhteystiedot.

Taulukko 1. Esimerkkejä viime vuosien aikana käsitellyistä lääkkeen markkinoinnin valvonnan tapauksista.

Läkelain vastainen toteutustapa reseptilääkkeen mainonnassa	Laillinen toteutustapa reseptilääkkeen mainonnassa
Mainoksessa virheellinen tietosisältö tai puuttuva turvallisuustieto	Mainoksen tietojen tulee olla valmisteyhteenvedon mukaisia ja kattavia.
Mainoksessa esitetty vertailu tai graafinen kuvaaja tai taulukko oli harhaanjohtava.	Kuvioiden ja kaavioiden vertailujen tulee olla asianmukaisia ja vertailukelpoisia.
Käyttöaiheen laajennus tai epätarkka esitystapa mainoksessa	Mainoksessa tulee olla mainittu valmisteyhteenvedon mukainen lääkkeen käyttöaihe.
Reseptilääkkeen markkinointia väestölle, tuotesijoittelu, piilomarkkinointi	Väestölle ei saa kohdistaa reseptilääkkeen markkinointia.
Tunnetun henkilön tekemä suosittelu	Reseptilääkkeen mainoksessa ei saa käyttää tunnettua henkilöä kertomassa omasta hoidostaan.
Erityisluvalla määrättävän valmisteen markkinointi	Myyntiluvatonta lääkevalmistetta ei saa markkinoida.

Läkelain vastainen toteutustapa itsehoitolääkkeen mainonnassa	Laillinen toteutustapa itsehoitolääkkeen mainonnassa
Mainoksessa kustannusetu tai tarjouksessa olon esitystapa	Itsehoitolääkettä ei saa markkinoida kyliäisen tai alennetun hinnan avulla.
Muistutusmainos, jossa väittämiä	Muistutusmainos ei saa sisältää väittämiä.
Itsehoitolääkkeen mainos, puutteellinen tietosisältö	Itsehoitolääkkeen mainoksessa tulee olla riittävästi tietoa potilaalle oikeasta ja turvallisesta käytöstä.
Sanomalehdessä on julkaistu tietoa valikoiduista tietyistä lääkkeistä.	Valikoitu tieto lääkkeen nimellä on markkinointia, ei tiedottamista.
Epäasiallinen tunnus, kuvio, kuva tai ääni	Itsehoitolääkkeen mainokseen ei saa liittää poliittista tai uskonnollista tunnusta tai muuta yhteiskunnallista logoa.
Elintarvikkeen, kosmetiikan tai puhdistusaineen lääkkeellinen markkinointi	Lääkkeellisiä väittämiä ei saa mainita elintarvikkeelle, kosmetiikalle tai biosideille.

Mainoksessa esitetyt tiedot tulee esittää siten, että niihin on helppo tutustua. Mainostekstin tulee olla kooltaan riittävän suurta ja muutoinkin luettavaa. Esimerkiksi digitaalisen tiensarvimainoksen teksti ei saa poistua ruudulta liian nopeasti. Radiomainoksessa taustaaäni ei saa häiritä ymmärrettävyyttä.

Laki asettaa vaatimukset reseptilääkemarkkinoinnin tietosisällölle, kohderyhmälle ja vieraanvaraisuudelle

Reseptilääkkeen markkinoinnin tulee sisältää lääkeshoidon valintaan keskittyvää tietoa ja antaa totuudenmukainen kuva valmisteen hoidollisesta arvosta.

Mainoksessa esitettyjen väitteiden tulee pitää paikkansa sekä olla tieteellisesti uskottavalla ja luotettavalla tavalla perusteltavissa. Esitettyjen tulosten täytyy olla myös kliinisesti merkityksellisiä ja mahdollisten valmisteiden välisten vertailutietojen tulee perustua asiallisesti valittuihin vertailuvalmisteisiin ja -annoksiin. Valmisteen kuvailu superlatiivien avulla ei sovi reseptilääkemainontaan. Mainoksen sisältämän tiedon tulee lisäksi olla ajantasaisia ja esitettyjen väitteiden, kuvien ja taulukoiden yksiselitteisiä.

Viranomaisen hyväksymän valmisteyhteenvedon tietoista poikkeavan uuden tutkimustiedon hyödyntäminen ei ole luvallista. Mainonnassa voi kuitenkin käyttää sellaista uutta tietoa, joka tukee valmisteyhteenvedon tietoja.

Muistutusmainokset ja bannerit – mistä on kysymys?

Lääkelaki sallii normaalin lääkemarkkinoinnin lisäksi myös muistutusmainonnan. Muistutusmainoksessa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan. On tärkeä muistaa, että muistutusmainos ei saa sisältää edes yhden lauseen väitettä esimerkiksi valmisteen tehosta.

Verkossa surffaja törmää nykyisin myös lääkemainosten mainosbanneriin. Suorakaiteen muotoinen banneri on jo itsessään mainos, ja lisäksi se houkuttaa klikkaamaan sen takaa löytyvään mainosviestiin. Bannerin tulee jo itsessään olla laillinen lääkemainos. Jos kyseessä ei ole lääkkeen muistutusmainos, normaalilta lääkemainokselta edellytetyt vähimmäistiedot tulee esittää enintään yhden klikkauksen jälkeen, ja tämä pitää selkeästi ilmetä jo bannerista.

Mainoksen lainmukaisuudella on väliä

Lääkelaki edellyttää, että lääkkeiden markkinointi on asiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen. Näin ollen lääkemarkkinoinnin asianmukaisuus on olennainen edellytys kansanterveyden turvaamisessa. ●

LÄÄKEMARKKINOINNIN VALVONTATAPAUKSET FIMEASSA VUONNA 2017

Lääkkeiden markkinointia valvotaan Fimeassa pääosin jälkikäteen aloitteiden ja ilmiintojen perusteella.

Fimean markkinoinnin valvonta käsittelee vuosittain noin 35 kirjallista aloitetta. Valvonnan prosessi etenee aloitteen perusteella Fimean selvityspyyntöön myyntiluvan haltijalle. Tämän jälkeen yhtiöllä on noin kuukausi aikaa vastata Fimealle.

Tavallisesti lääkemarkkinoinnin valvonnan tapauksen käsittely päättyy Fimean arvioinnin jälkeen ohjaavaan tai moittivaan yhteenvetoon. Moittiva yhteenveto on ohjaavaa valvontaa. Jos lääkkeen mainonnassa on toistuvasti tai tarkoituksellisesti menetelty vastoin lääkelakia, Fimealla on oikeus kieltää myyntiluvan haltijaa jatkamasta tai uudistamasta markkinointia sekä määrätä myyntiluvan haltija oikaisemaan markkinointia.

Tavallisimmin lääkkeen markkinointikampanjan arviointi kestää Fimeassa yhdestä neljään kuukautta hallintolain mukaisine vastausaikoineen. Fimea antaa vuosittain 1–2 markkinoinnin kieltopäätöstä.

Vuonna 2017 myyntiluvan haltijat tekivät useimmiten ilmiintoja tai aloitteita lääkelain ja -asetuksen vastaisesta lääkkeiden markkinoinnista (kuvio 1). Fimean aloitteesta selvitettiin yhdeksän kampanjan asianmukaisuutta. Eniten käsiteltiin reseptilääkkeiden markkinointia koskevia tapauksia ja mainonnan tietosisältöön liittyviä tapauksia.

Kuvio 1. Fimean käsittelemät lääkemarkkinoinnin valvonnan tapaukset vuonna 2017.

