

# Muutokset itsehoitolääkkeiden hinnoittelussa ja markkinoinnissa

1.4. voimaantulevan lakimuutoksen vaikutukset

9.3.2022

# Lääkemarkkinoinnin lähtökohdat lääkelaissa

**Lääkemarkkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön.** Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyin valmisteyhteenvedon mukaisia

**Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön,** antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka **olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista.**

Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan lääkelaissa tarkoitettuja lääkkeitä. Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole Suomessa voimassa olevaa myyntilupaa tai rekisteröintiä.

# Väestöön kohdistuva markkinointi

- Väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava mainittuna ainakin lääkkeen nimi sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen, lääkevalmisteiden oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot sekä nimenomainen ja helposti luettavissa oleva kehoitus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä koskevat erilliset ohjeet.
- Poikkeuksena edellisestä on lääkkeen muistutusmarkkinointi, jossa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteiden nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

# Mitä markkinoinnilla tarkoitetaan?

- Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeiden määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaista on muun muassa väestöön kohdistuva mainonta, lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva mainonta ja myynninedistäminen sekä lääke-esittelijöiden toiminta. Markkinointia on myös lääkenäytteiden jakaminen.

# Mikä ei kuulu markkinoinnin piiriin?

- Lääkelain ja lääkeasetuksen tarkoittamaa markkinointia ei ole:
- 1) lääkevalmisteiden merkitseminen ja pakkausselosteet;
- 2) kirjeenvaihto jota tehdään muussa kuin myynninedistämistarkoituksessa;
- 3) tiedotteet ja muu vastaava aineisto, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista osana yleisiä lääkkeitä koskevia varotoimia;
- 4) tavarahakemistot ja hintaluettelot, jos ne eivät sisällä lääkevalmisteita koskevia väittämiä;
- 5) ihmisten terveyttä tai sairauksia käsittelevät kirjoitukset, mikäli niillä ei pyritä edes epäsuorasti lisäämään lääkkeen myyntiä; ja
- 6) viranomaisen hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle.

# Mikä muuttuu 1.4.?

- Jatkossa itsehoitolääkkeiden hinta muodostuu siten, että se on **enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta**
- Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa
- Hintavapautuksen piiriin eivät kuulu lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet
- Myös muista poikkeuksista voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella, jos jonkin lääkkeen yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten ja kansanterveyden kannalta
  - Syytä joka tapauksessa pidättäytyä sellaisten tuotteiden hintojen alentamisesta, joiden käyttö ei ole Käypä hoito -suositusten mukaista tai joiden vaikuttavuudesta ei ole näyttöä – apteekkareilla asiassa eettinen vastuu

# Muutosten vaikutukset markkinoinnin valvontaan

- Muutoksilla ei muuteta markkinoinnin valvontaa koskevia pykäläiä
- Myöskään kyseisten pykälien tulkintaa ei ole tarkoitus muuttaa
- Näin ollen jatkossakaan markkinoinnissa ei saa käyttää:
  - Kylkiäisiä
  - Hyväntekeväisyyslahjoituksia
  - Paljousalennuksia (kaksi yhden hinnalla)
- Lääkkeen ei saa esittää olevan tarjouksessa eikä lääkkeen hintaa saa käyttää lääkemarkkinoinnissa pääargumenttina
- Lääkettä ei saa myydä alennuksella sen perusteella, että se on vanhenemassa

# Hinnan ilmoittaminen osana markkinointia

- Lakimuutoksen esitöissä on linjattu, että mahdollisuus alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja ei saa johtaa epäasialliseen markkinointiin tai itsehoitolääkkeiden tarpeettomaan käyttöön
- Alennettujen hintojen ilmoittaminen osana apteekkien markkinointia on kuitenkin haluttu sallia
- Hinnan saa siis ilmoittaa, mutta sillä ei saa houkutella
  - Näin ollen kiellettyä on esim. tarjouksella markkinointi, hinnan erityisen houkutteleva esillepano yms.



# Sallitut markkinoinnin muodot

- Kun lääkkeitä markkinoidaan niin, että mainos sisältää tiedon hinnasta, tulee mainoksessa ilmoittaa kaikki lääkelain 91 a §:n edellyttämät tiedot (ns. täydellinen mainos)
  - Väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava mainittuna ainakin lääkkeen nimi sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen, lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot sekä nimenomainen ja helposti luettavissa oleva kehoitus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä koskevat erilliset ohjeet.
- Vaihtoehtona kuitenkin myös hintojen ilmoittaminen hinnastomuodossa, jolloin kyse ei ole markkinoinnista
  - Hinnastossa on kuitenkin oltava mukana kaikki vastaavat lääkevalmisteet lääkeaineen, -muodon, vahvuuden sekä pakkauskoon osalta
  - Hinnastossa on oltava lääkevalmisteet aakkosjärjestyksessä tai hinnan mukaan, eikä suositteluja tai muita myyntiä edistäviä lauseita saa liittää mukaan vertailuun

# Huomioitavaa apteekkien markkinoinnissa

- Markkinointimateriaalin laadinnassa tulisi aina olla hyväksyntäketju apteekin sisällä, jotta säännösten vastaisia mainoksia ei pääsisi läpi ns. inhimillisen virheen vuoksi
- Markkinointimateriaalin laatijoiden oletetaan tuntevan lääkelaki ja lääkeasetus markkinointia koskevien pykälien osalta
  - Lisäksi tunnettava kuluttajansuojalaki asiaa koskevilta osin
- Mikäli apteekki käyttää mainostensa laatimisessa ulkopuolista toimijaa, pysyy apteekkari silti viimekätisessä vastuussa sisällön laillisuudesta
- Mainoksen riittävään tietosisältöön on kiinnitettävä huomiota

# Tärkeitä muistettavia apteekin markkinoinnissa

- Lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet jätettävä hintakilpailun ulkopuolelle
- Hinnalla ei saa houkutella
- Hinnat saa ilmoittaa markkinoinnissa, mutta tämä on tehtävä neutraalisti
- Paljousalennukset on kielletty
- Uudistus on muutakin kuin alennukset ja tarjouskampanjat
- **Turvallinen ja rationaalinen lääkehoito pidettävä etusijalla**
  - **Tämä tavoite tulisi huomioida kaikessa markkinoinnissa ja toiminnassa**

# Fimea seuraa ja tiedottaa muutosten edetessä

- Osittain tulevia muutoksia voidaan tarkentaa vielä lääketaksa-asetuksessa, jota ei ole vielä annettu
  - Luonnosversio ollut kuitenkin mukana hallituksen esityksessä 107/2021
- Fimea seuraa ja arvioi lakimuutoksen edetessä itsehoitolääkkeiden myyntiä ja markkinointia
- Fimean verkkosivuille tulee lisää tietoa lääkkeiden markkinoinnista sekä UKK-osio
- Ohjausta ja neuvontaa voi myös pyytää tarvittaessa

Kiitos!