

Läkelain ja lääkeasetuksen mukainen itsehoitolääkkeen markkinointi

9.3.2022
FIMEA

Yliproviisori Kristiina Pellas

Luennon sisältö

1. Fimea valvoo lääkkeiden markkinointia lääkelain ja lääkesetuksen mukaisesti Suomessa

- Itsehoitolääkkeen markkinoinnin laillinen

- tietosisältö

- kohderyhmä

- sidonnaisuus

- Esimerkkejä markkinoinnin valvonnan tapauksista

2. Markkinointia vai tiedottamista?

- Terveystiedottaminen, puolueeton lääkeinformaatio, sananvapauden piiriin kuuluva tieto vai myyntiä edistävä tieto

- aloite

- toistuva

- pyytämättä

Esitys perustuu lääkelain- ja lääkeasetuksen säädöksiin ja Fimean vakiintuneeseen ratkaisukäytäntöön

- Fimea valvoo kaikkien lääkkeiden markkinointia **eri medioissa samoin perustein** lääkelain ja lääkeasetuksen normien mukaisesti.
- Tässä esityksessä käsitellään aihetta viranomaisen ratkaisukäytännön pohjalta ja esitetään esimerkkejä valvonnan tapauksista.

- **Itsehoitolääkkeiden** markkinoinnissa sallittu kohderyhmänä on

VÄESTÖ

- **Reseptilääkkeiden** markkinoinnissa sallittu kohderyhmä on

LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISEEN tai TOIMITTAMISEEN
OIKEUTETUT HENKILÖT

1. Lääkemarkkinointia koskeva lainsäädäntö

- Euroopan yhteisön ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan direktiivin (2001/83/EY ja 2004/27/EY) lääkemarkkinointia koskevat tiedot **on implementoitu muutoksineen kansalliseen lääkelakiin ja lääkeasetukseen**
- **Kansalliset säädökset**
 - Lääkelaki (395/1987) 91-93 §, 91 a-c §, 92 a §, 93 a-b §, 94 §, 98 §
 - Lääkeasetus (693/1987) 25 §, 25a-i §
 - Perustuslaki, sananvapauden oikeus
 - Kuluttajansuojalaki (38/1978)
 - Markkinaoikeus
 - Rikoslaki (luku 44 , 5 §)

Markkinoinnin määritelmä lääkeasetuksessa

- **Lääkeasetus 25 § ([19.12.2002/1184](#))**
- **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.

Markkinoinnin määritelmä lääkeasetuksessa

- **Lääkeasetus 25 § (19.12.2002/1184)**
Läkelain ja tämän asetuksen 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.

Lääkemarkkinoinnin laillisuus, Sisältö

- Lääkelain 91 §:n mukaan lääkemarkkinoinnin on **kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön.** Lääkkeiden markkinointi **ei saa olla epäasiallista tai houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön.**
- **Väestölle ei saa markkinoida reseptilääkkeitä** eikä huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita
- Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen **hyväksytyin valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia.** **Oleennaista tietoa ei saa jättää ilmaisematta.**

Lainmukaisen lääkemarkkinoinnin perusperiaatteet

- Itsehoitolääkkeen mainos

- **Tietosisältö**
- Indikaatio/käyttöaiheen oikea rajaus, turvallisuustiedot, väittämien todenmukaisuus, vaikutelma
- **Kohderyhmä**
- Väestö ja /tai potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset
- **Vieraanvaraisuus**
- Vieraanvaraisuuden kohtuullisuus
- **Sidonnaisuus / Motiivi**

Itsehoitolääkkeet



Läkelain 91 a §:n mukaan

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. (Läkelaki 91 a §)
- *Tuotetiedot sisältävään mainokseen lisätään **hintatiedot***

Itsehoitolääkkeen muistutusmainos

Muistutusmainos sisältää vain tiedot:

Lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan

Lääkeasetuksen mukaan, markkinoinnin sisältö

Lääkkeen markkinointiaineisto ei saa sisältää vanhentunutta tietoa **eikä siinä saa jättää ilmaisematta** sellaista olennaista seikkaa, jonka puuttuminen voi antaa virheellisen vaikutelman lääkkeestä, lääkkeen koostumuksesta, alkuperästä, lääkkeellisestä merkityksestä tai laadusta.

Väestöön kohdistettavassa lääkemarkkinoinnissa mainoksesta on käytävä **selkeästi ilmi, että kyseessä on lääkemainos**. Mainoksessa on oltava lääkevalmisteen **oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot**, kuten käyttötarkoitukset, merkittävät varotoimet, yhteisvaikutukset sekä haittavaikutukset. (Lääkeasetus 25 a §)

Lääkeasetus, 25 b § 10 kohtaa

- Väestöön kohdistuva markkinointi **ei saa sisältää aineistoa**, joka:
 - 1) antaa vaikutelman, että lääkärissä käynti tai lääkärin suosittama hoito on tarpeeton;
 - 2) esittää, että lääkkeen **vaikutukset** ovat taatut tai niihin ei liity haittavaikutuksia tai että vaikutukset ovat **yhtä hyvät tai paremmat** kuin muu hoito tai lääkitys;
 - 3) esittää, että henkilön terveyttä voidaan kohentaa käyttämällä lääkevalmistetta tai, että henkilön terveydentilassa voi tapahtua muutoksia, jos lääkevalmistetta ei oteta, poikkeuksena kuitenkin edellä 25 §:n 2 momentin 6 kohdassa todetut rokotuskampanjat;
 - 4) on kohdistettu ainoastaan tai pääasiassa lapsiin;

- 5) viittaa tieteellisten tutkijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai julkisuuden henkilöiden suosituksiin;
- 6) esittää, että lääkevalmiste on elintarvike, kosmeettinen valmiste tai muu kulutustarvike;
- 7) esittää, että lääkevalmisteen teho tai turvallisuus perustuu siihen, että se on luonnosta peräisin;
- 8) voi johtaa itsehoidossa virheelliseen diagnoosiin tai hoitoon sisältämänsä yksityiskohtaisen tapauselostuksen johdosta;
- 9) viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelottelevin tai harhaanjohtavin ilmaisin;
- 10) sisältää sopimattomia, pelottelevia tai harhaanjohtavia kuvallisia esityksiä sairauden tai vamman aiheuttamista muutoksista elimistössä tai lääkevalmisteen vaikutuksesta elimistössä tai sen osassa; tai
- 11) mainitsee, että lääkevalmisteele on myönnetty myyntilupa.

Esimerkkejä valvonnan tapauksista

Itsehoitolääkemarkkinointi	Epäily normien vastaisuudesta
1. Myyntiluvaton lääkevalmiste	Markkinoitu lääkevalmistetta, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa. Lääkelaki 91 §
2. Laajennettu käyttöaihe	Mainoksessa esitetty valmisteyhteenvedosta poikkeava tieto. Lääkelaki 91 §
3. Puuttuva turvallisuustieto	Merkittävä turvallisuustieto puuttui lehtimainonnasta. Lääkeasetus 25 a § ja 25 b §
4. Liian pieni kirjasinkoko mainoksessa	Liian pieni kirjasinkoko, jolloin tekstiin ei voi tutustua helposti/lainkaan. Lääkelaki 91 §
5. Mainoksessa korotetusti esillä ”urheilu, uskonto, rauha, rakkaus, sota, viha, väkivalta, kotieläimet” eikä lääkehoito.	Mainoksessa urheilija tai hevonen tai logo, kyseessä kapseli, nenäsuihke tai imeskelytabletti tai voide ihmiselle. Lääkelaki 91 §
6. Superlatiiveja, vertailuja. Vertailtu lääkkeen vaikutusta ravintolisän vaikutukseen.	Väittämä: ” Paras/myydyin xxxx Nro 1”. Lääkelaki 91 §, 91 a § ja lääkeasetus 25 a § ja 25 b §
7. Lääkemainoksessa muita valmisteita mukana.	Itsehoitolääkevalmisteen mainokseen on yhdistetty biosidien, kosmetiikan, ravintolisien ja vapaankaupan valmisteiden logoja tai pakkauksia. Lääkeasetus 25 §

Itsehoitolääkemarkkinointi	Epäily normien vastaisuudesta
8. Kylkiäinen, lahja, vain lääkkeen ostajalle	Lääkkeen ostoon liitetty rasia tai lahja. Lääkelaki 91 §
9. Liika viihteellisyys itsehoitolääkkeen TV-mainoksessa.	Valmisteyhteenvedon mukainen lääkkeen käyttöaihe ei ole mainoksen pääviesti. Lääkelaki 91 a §
10. Itsehoitolääkevalmiste eläinten sairauksien hoitoon.	Tietosisältö johtaa harhaan, video verkkosivuilla, vaikutus välittömästi. Lääkelaki 91 a §
11. Tuotehakemisto verkossa väestölle, mukana kosmetiikkaa, ravintolisiä, biosideja ja lääkkeitä	Itsehoitolääkevalmisteen ”luokka” ei käy ilmi tiedoista. Puuttuu sana lääkevalmiste. Lääkeasetus 25 a ja b §
12. Rekisteröidyn perinteisen kasvirohdosvalmisteen mainos.	Mainoksesta ei ilmene ”Rekisteröity perinteinen kasvirohdos-valmiste”. Lääkeasetus 25 a ja b §
13. Lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke.	Mainoksesta ei ilmene, että lääkevalmiste on lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke. Lääkelaki 91 a §
14. Nikotiinia sisältävän itsehoitolääkkeen mainos kioskissa.	Vaikka on vapaa hinnoittelu, lääkettä ei saa markkinoida tarjouksessa olon esitystavalla. Lääkelaki 91 §

Kiellettyjä toimintoja lääkkeen markkinoinnissa apteekin verkkopalvelussa

Toimintatapa	
Kilpailut	Ei mahdollisia
TOP10 –ostetuimmat lääkkeet	Ei mahdollisia
Suosittelu (peukutus)	Ei mahdollista
Ostoskoriin suosittelu	Ei mahdollista
Oston määrään sidottu etu - ilmainen postitus	Ei mahdollista
Lahja lääkkeen ostajille	Ei mahdollista
Sana tarjous	Ei mahdollista

2. Tiedottamista vai markkinointia?

Terveysviestintä, lääkeinformaatio, yrityskuvaviestintä, kolmannen tahon laatima lääkkeitä koskeva tieto: blogit, bannerit, yrityksen verkkosivut, chat -palvelut, ukk- sivut, lääkehoidon tuki ohjelmat, kyselyt, koulutus, YouTube, FB, Instagram, WhatsApp, LinkedIn, Messenger, Snapchat, Slideshare, kilpailut, Mobile apps, Tubettajat, Bloggarit, markkinoinnin automatisointi, lomakkeet, personoitu viesti.

Aloite, sisältö ja motiivi, toisto, pyytämättä?

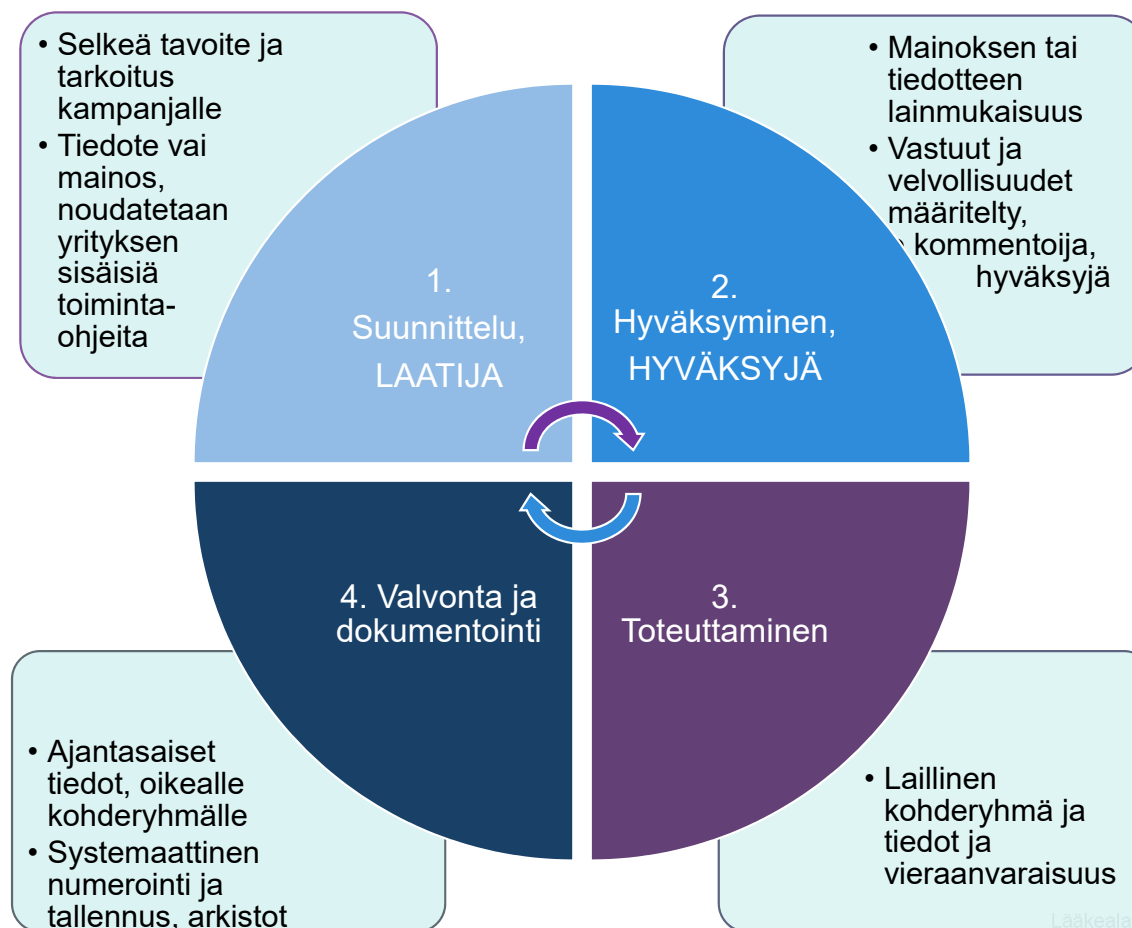
Viestinnän eri luonne, tavoite, motiivi, toimintatapa sekä sisältö ratkaisevat onko viesti markkinointia

- Terveysviestinnän kampanjoinnissa on usein mukana monia eri toimijoita. Kaikkien toimijoiden tulee osata erottaa tiedote ja mainos toisistaan.
- Myyntiluvan haltijoilta sekä apteekeilta edellytetään lääkemarkkinoinnin oikeusohjeiden tarkkaa tuntemista ja noudattamista Suomessa

Ratkaisevinta on osata erottaa tiedote ja mainos toisistaan

- Lääkkeen markkinoinnin ja muun lääkkeitä koskevan viestinnän rajanveto tulee hallita kokonaisuutena ja suunnitella hyvin etukäteen.
- Yhtiön sisäisten toimintaohjeiden tulee kattaa eri prosessien rajapinnat. Tiedote voi muuttua markkinoinniksi – markkinoinnin valvonnan tulee tarkastaa myös lääkkeitä koskevat tiedotteet.

Markkinoinnin laadun varmistamisen prosessin tunnuspiirteet



FIMEA LÄÄKEMARKKINOININ VALVONNAN ASIAT

- **Lääketurvallisuusyksikkö**
- Yksikön päällikkö LT Liisa Näveri

- **Oikeudelliset palvelut yksikkö**
- Lakimies Juliana Raitis

- **NEUVONTA JA LISÄTIEDOT:**
- **Lääketurvallisuusyksikkö**
- Yliproviisori Kristiina Pellas, kristiina.pellas@fimea.fi, Puh. 029 522 3422

Fimea antaa neuvontaa
kaikille sidosryhmille.
Kannattaa pyytää neuvontaa etukäteen.

Kiitos!