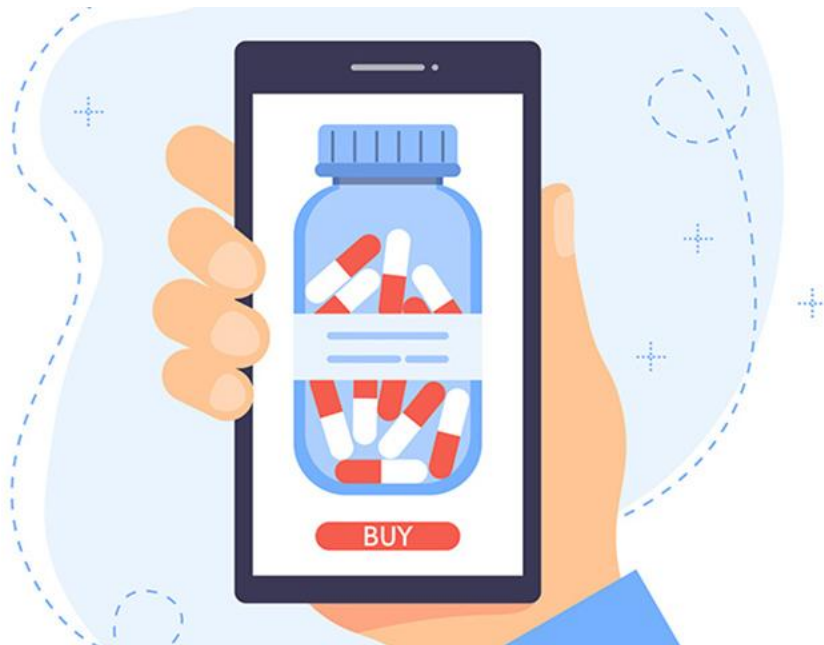


# Superlatiivit eivät kuulu lääkemainokseen

Kristiina Pellas / Kirjoitettu 8.6.2022 / Julkaistu 17.6.2022



© GettyImages/Yulia Zaikina

Lääkkeiden markkinointi on tarkasti säädeltyä. Valvonnan tavoitteena on varmistaa, ettei epäasiallisella mainonnalla heikennetä kansanterveyttä tai vääristetä kilpailua.

Fimea valvoo, että kaikkien lääkkeiden markkinointi tapahtuu Suomessa lääkelain ja lääkeasetuksen normien mukaisesti. Lääkelakiin ja lääkeasetukseen on implementoitu EU:n ihmislääkedirektiivin markkinointia koskevat artiklat muutoksineen. Nämä säädökset koskevat kaikkialla mediassa toteutettua lääkkeiden markkinointia.

Säädöksissä on määritelty lääkkeiden markkinoinnin tietosisällön vaatimukset, lailliset kohderyhmät sekä kohtuulliseen vieraanvaraisuuteen liittyvät tarkennukset. Valvonnassa huomioidaan myös EU:n tuomioistuimen oikeuskäytäntö tarkennuksineen.

Lääkeasetuksen mukaisesti lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan laajasti lääkkeen myynnin edistämiseen liittyviä toimintatapoja. Valvonnan avulla Fimea varmistaa, että markkinointi perustuu ajantasaisiin myyntiluvan mukaisiin tietoihin, ja että se toteutetaan asianmukaisella tavalla lailliselle kohderyhmälle. Fimea valvoo myös lääkkeiden markkinoinnissa vieraanvaraisuuden kohtuullisuutta.

*Markkinoinnissa tärkeintä on erottaa tiedottamisen ja lääkkeen myynnin edistämisen keinot toisistaan.*

Markkinoinnissa tärkeintä on erottaa tiedottamisen ja lääkkeen myynnin edistämisen keinot toisistaan, samoin itsehoito- ja reseptilääkkeen markkinoinnin erilaiset vaatimukset.


Lain mukaan lääkkeitä voidaan markkinoida kahdella tavalla: Perusteellisella tuotetiedot sisältävällä normaalilla

lääkemainoksella tai muistutusmainoksella, joka saa sisältää ainoastaan lääkevalmisteen nimen, vaikuttavan aineen ja myyntiluvan haltijan nimen. Myyntiluvattoman lääkkeen markkinointi ei ole sallittua.

## Markkinointi on myyntiluvan haltijan ja apteekkarin vastuulla

Lääkemarkkinoinnista vastuussa olevilta myyntiluvan haltijoilta ja apteekkareilta edellytetään lääkemarkkinoinnin oikeusohjeiden tarkkaa tuntemista ja noudattamista Suomessa. Lääkkeen markkinoinnin ja muun lääkkeitä koskevan viestinnän rajanveto tulee hallita kokonaisuutena ja suunnitella hyvin etukäteen.

Myyntiluvan haltijan tulee etukäteen varmistaa, että yhtiön lääkkeiden markkinoinnin laatisessa käyttämät mainostoimistot sekä oma henkilöstö hallitsevat lääkkeiden markkinoinnin erityispiirteet ja sääntelyn lääkkeitä markkinoissaan. Toimintaohjeiden avulla tulee varmistaa, että lainsäädännön vaatimukset huomioidaan kaikissa sisäisissä prosesseissa. Tiedote voi esimerkiksi matkan varrella muuttua markkinoinniksi. Siksi sisäisen markkinoinnin valvonnan tulee tarkastaa myös lääkkeitä koskevat tiedotteet.

  
*Aptekkarin vastuu, että aptekin lääkemainonta täyttää säädöksissä asetetut vaatimukset.*

Myös apteekkien on toteutettava itsehoitolääkkeen mainontaa normien mukaisella tavalla. Apteekkarin vastuu, että aptekin lääkemainonta täyttää säädöksissä asetetut vaatimukset. Vastuuta ei voi ulkoistaa esimerkiksi myyntiluvan haltijalle tai mainonnan yhteistyökumppanille.

## Reseptilääkkeiden markkinointi on sallittua kohdistaa vain rajatulle joukolle ammattilaisia

Reseptilääkkeiden markkinointi tulee toteuttaa kaikkialla siten, että se kohdistetaan ainoastaan lääkkeen määräämisen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille Suomessa. Lääketieteen, hammaslääketieteen tai eläinlääketieteen tai farmasian opiskelijoille reseptilääkkeitä saa markkinoida silloin, kun opiskelijat toimivat lääkkeen määräämisen tai toimittamisen tehtävissä.

Tyypillisiä markkinointiväitteitä sisältäviä lääkemarkkinoinnin kanavia ovat esitteet, julisteet, lääke-esittelyt, lääkevalmisteita käsittelevät webinaarit tai verkkomainokset.

Väestölle ei saa suunnata reseptilääkkeiden markkinointia, mutta oikean ja turvallisen käytön neuvontaa saa antaa potilaalle ja hänen hoitoonsa osallistuvilla henkilöillä. Koulutus ei sisällä suosivia väittämiä tai tuotevertailuja.

## Reseptilääkemainoksessa on laajaa tietosisältö

Reseptilääkkeen markkinoinnissa tulee pyrkiä antamaan mahdollisimman täydelliset ja ajantasaiset valmisteyhteenvedon mukaiset tiedot lääkevalmisteesta.

Valmisteen käyttöaiheen, tärkeimpien ominaisuuksien eli käyttötarkoituksen sekä tehon ja turvallisuustiedon lisäksi mainosten tulee sisältää tiedot määräämisen ja toimittamisen ehdoista sekä lääkkeen hinnan ja korvattavuuden tiedot. Lääkevalmisteiden hintavertailuissa tulee käyttää tietoja lääkehoidon todellisista kustannuksista.

Lisäksi lääkkeen haittavaikutukset, yhteisvaikutukset, vasta-aiheet sekä muut turvallisuustiedot tulee esittää riittävän selkeästi.

Materiaaleissa tulee olla myös päivämäärä, jolloin materiaali on laadittu. Ajantasaisen markkinointimateriaalien ylläpito kertoo myyntiluvan haltijan toimintaohjeen ja prosessin laadusta. Tiedoiltaan vanhentuneita lääke-esitteitä ei saa olla jaossa.

## Tarkkana vertailujen ja väittämien kanssa

Reseptilääkkeiden markkinoinnissa on haastavinta osata antaa todenmukainen kuva lääkevalmisteen lääketieteellisestä merkityksestä kokonaisuutena ja suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin. Sellaisia vertailuja, jotka eivät ole lääkehoidon kannalta olennaisia, ei tule esittää. Esimerkiksi superlatiivien käyttäminen tai ylivertauuden korostaminen eivät kuulu

lääkenormien mukaiseen lääkkeiden markkinointiin.

Mikäli reseptilääkkeen markkinoinnissa esitetään lääkkeen ominaisuuksia koskevia vertailuja tai väittämiä, tietojen alkuperä tulee ilmoittaa yksilöidysti, tarkasti ja yksiselitteisesti, jotta kuulijalla tai lukijalla on mahdollisuus perehtyä tietoihin jälkikäteen. Luotettavia tutkimustietoja ei saa yhdistellä epämääräisesti.

*Vieraanvaraisuuden tulee rajoittaa tieteelliseen osuuteen ja kohdistua lailliseen kohderyhmään.*

Lääkkeiden markkinoinnissa vieraanvaraisuuden tulee olla kohtuullista. Lääkelain mukaan vieraanvaraisuuden tulee rajoittua tieteelliseen osuuteen ja kohdistua lailliseen kohderyhmään.

### **Itsehoitolääkkeen markkinoinnin on kannustettava asianmukaiseen käyttöön**

Lääkemarkkinoinnin on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Toisin sanoen lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön.

Väestölle suunnattu itsehoitolääkkeen mainonta ei saa olla harhaanjohtavaa tai epäasiallista. Lääkelain- ja asetuksen lisäksi kuluttajansuojalaissa (luku 2) on säädetty kuluttajiin kohdistuvan mainonnan erityispiirteistä.

### **Itsehoitolääkkeiden mainosten tietosisällöstä on säädetty tarkasti**

Itsehoitolääkkeitä saa mainostaa väestölle tuotetiedot sisältävällä mainoksella ja muistutusmainonnalla.

Tuotetiedot sisältävässä mainoksessa on oltava mainittuna ainakin lääkkeen nimi sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen. Lisäksi siinä tulee esittää lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot sekä kehoitus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä koskevat erilliset ohjeet. Myös hintatiedot on lisättävä mainokseen.

Tuotetiedot sisältävän itsehoitolääkkeen mainoksen tarkemmat vähimmäistiedot on mainittu lääkeasetuksessa. Itsehoitolääkkeiden tuotetietoihin liittyvät vaatimukset on siis määritelty tarkemmin kuin reseptilääkkeiden.

Lääkeasetuksen 25 b:n § mukaan väestölle ei esimerkiksi saa esittää, että lääkkeen vaikutukset ovat taatut tai niihin ei liity haittavaikutuksia tai että vaikutukset ovat yhtä hyvät tai paremmat kuin muu hoito tai lääkitys. Itsehoitolääkkeen mainosta ei myöskään saa kohdistaa ainoastaan lapsiin tai pääasiassa lapsiin. Itsehoitolääkkeen mainoksesta tulee selkeästi ilmetä, että mainos koskee lääkevalmistetta.

Itsehoitolääkkeen muistutusmainos ei sisällä lääkkeen hintaa vaan ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tiedot.

### **Terveystiedottamista, puolueetonta lääkeinformaatiota vai markkinointia?**

Viestinnän luonne, motiivi, toimintatapa sekä sisältö ratkaisevat, onko viesti markkinointia.

#### **Informaatiota ovat muun muassa:**

- Aikakauslehtiartikkelit väestölle
- Internet, sosiaalinen media, mielipide
- Ulkomainonta – terveyskampanjat mainostelineissä
- Radio- tai TV-ohjelma
- Vuosikertomus
- Lehdistö tiedote
- Pakkausseloste, valmisteyhteenveto
- Yrityksen sisäinen lehti tai yhdistyksen sivusto

- Potilasjärjestöjen kanssa toteutetut kampanjat
- Vastaukset potilaiden tai toimittajien kysymyksiin
- Hinnasto

#### Markkinointia ovat puolestaan muun muassa:

- Valmisteen nimellä markkinointi (esimerkiksi esite, jossa väittämiä, vertailuja toisiin valmisteisiin tai valikoituja valmisteita)
- Lääke-esittely
- Lehtimainos
- Juliste
- Hyllypuhuja apteekissa
- Radio- tai TV-mainos
- Koulutustilaisuus, jossa vertaillaan eri valmisteita
- Markkinatutkimus
- Verkkosivusto, Internet

Myyntiluvan haltijan tai apteekin laatima valikoitu, suosiva, muokattu tieto lääkevalmisteesta lääkkeen nimi mainiten on todennäköisimmin lääkkeen markkinointia. Fimea on usein lääkkeiden markkinoinnin valvonnassa puuttunut tiedotteeksi otsikoituun tekstiin, joka on tietosisällön perusteella ollut lääkkeen myyntiä edistävää tietoa.

Lääkeasetuksessa on mainittu ne lääkevalmisteita koskevat tiedot, joita ei katsota lääkemarkkinoinniksi. Jos myyntiä edistäviä väittämiä ei esitetä, lääkkeen markkinointia ei ole esimerkiksi neutraali lääkevalmisteen valokuva, hyväksytty pakkausseloste, tiedote pakkauskoon muutoksista, lääkevalmisteen turvallisuustieto tai hinnasto.

Sen sijaan pyytämättä laajalle joukolla lähetetty toistuva tiedote lääkkeen nimellä voi olla lääkkeen myynnin edistämistä. Esimerkiksi lääketietokanta, joka sisältää valikoitua, muokattua ja maksusta julkaistua eri tahoille jaettua tietoa tietystä lääkevalmisteesta, ei ole neutraali tiedonlähde, vaan lääkkeen markkinointia.

Pyydettyä annettu tieto lääkkeistä tai sanan vapauden piiriin kuuluva tieto omasta lääkeshoidosta ovat tyyppisiä lääkemarkkinoinnin valvonnan ulkopuolelle jääviä kokonaisuuksia.

#### Valvonnalla puututaan ylilyönteihin

Fimea ottaa vastaan ilmoituksia ja aloitteita epäilyistä lääkelain ja lääkeasetuksen vastaisesta lääkkeen markkinoinnista.

Valvonnan toimenpiteet selvityspyyntöineen kohdistetaan myyntiluvan haltijaan tai mainoksen laatineeseen apteekkiin. Fimealla on toimivalta päätöksellä kieltää lääkkeen lääkelain vastainen markkinointi. Päätökseen voidaan liittää uhkasakko tehostamaan valvontaa.

Vuosittain Fimeassa käsitellään noin 35 lääkkeiden markkinoinnin valvonnan tapaista. Esimerkkejä itsehoitolääkkeitä koskevista tapauksista on kuvattu **taulukossa 1**. Tulevaisuudessa valvonnan tapausten määrän odotetaan kasvavan itsehoitolääkkeiden hintakilpailun vapauduttua.

Fimean lisäksi lääketeollisuus valvoo omaehtoisesti lääkkeiden markkinointia Suomessa.

Taulukko 1. Esimerkkejä itsehoitolääkkeitä koskevista lääkemarkkinoinnin valvonnan tapauksista.

Mitä tai miten on markkinoitu?	Miten markkinointitapa rikkoo säädöksiä?
Myyntiluvaton lääkevalmiste	Markkinoitu lääkevalmistetta, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa (Läkelaki 91 §)
Markkinoitu laajennettua käyttöaihetta	Mainoksessa esitetty valmisteyhteenvedosta poikkeava tieto (Läkelaki 91 §)
Merkittävä turvallisuustieto puuttui lehtimainonnasta	Puuttuva turvallisuustieto (Lääkeasetus 25 a § ja 25 b §)

Mitä tai miten on markkinoitu?	Miten markkinointitapa rikkoo säädöksiä?
Käytetty hyvin pientä kirjasinkokoa mainonnassa	Liian pieni kirjasinkoko, jolloin tekstiin ei voi tutustua helposti/lainkaan (Läkelaki 91 §)
Markkinoinnissa luvataan kylkiäinen tai lahja vain lääkkeen ostajalle	Lääkkeen ostoon liitetty rasia tai lahja (Läkelaki 91 §)
Markkinoitu itsehoitolääkettä TV-mainoksessa liian viihteellisesti.	Valmisteyhteenvedon mukainen lääkkeen käyttöaihe ei ole mainoksen pääviesti (Läkelaki 91 a §)
Tuotehakemisto verkossa väestölle (mukana kosmetiikkaa, ravintolisiä, biosideja ja lääkkeitä)	Itsehoitolääkevalmisteen ”luokka” ei käy ilmi tiedoista. Puuttuu sana lääkevalmiste (Lääkeasetus 25 a ja b §)
Rekisteröidyn perinteisen kasvirohdosvalmisteen mainos	Mainoksesta ei ilmene ”Rekisteröity perinteinen kasvirohdos-valmiste” (Lääkeasetus 25 a ja b §)
Markkinoitu lisäneuvontaa vaativaa itsehoitolääkettä	Mainoksesta ei ilmene, että lääkevalmiste on lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke (Läkelaki 91 a §)
Kioskissa nikotiinia sisältävän itsehoitolääkkeen mainos, jossa viittaus tarjoukseen	Vaikka valmisteryhmällä on vapaa hinnoittelu, lääkettä ei saa markkinoida tarjouksessa olon esitystavalla (Läkelaki 91 §)

## Muista nämä!

- Lääkkeiden markkinoinnin on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön.
- Reseptilääkkeiden markkinoinnin edellytetään antavan lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetulle henkilölle luotettavat tiedot lääkkeen ominaisuuksista.
- Väestölle ei saa markkinoida reseptilääkkeitä.
- Ratkaisevaa on lisäksi osata erottaa markkinoinnin ja viestinnän tiedot toisistaan.
- Neutraali lääkeinformaatio ei ole lääkkeen markkinointia.

## Lue myös!

[Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautui - apteekit ja valvonta uuden edessä](#)

## Säädöksiä

[Läkelaki](#) (www.finlex.fi)

[Lääkeasetus](#) (www.finlex.fi)

## Kristiina Pellas

Proviisori

Yliproviisori, Fimea

## LISÄÄ AIHEESTA

[Faktaa, vaikutelmaa vai molempia?](#)

[Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautui – apteekit ja valvonta uuden edessä](#)

[Näin toimii lääkemarkkinoinnin valvonta](#)

[Vastuullista hintakilpailua](#)