

6.3.2023

Fimean suositus lääke-esittelyn laatukriteereiksi

Lääke-esittelyt ovat markkinointitoimintaa, jolla pyritään lääkkeiden myynnin ja käytön edistämiseen. Parhaimmillaan lääke-esittely antaa käytännön työssä toimiville lääkäreille, farmaseuteille ja proviisoreille laadukasta ja ajantasaista tietoa lääkkeistä ja niiden käytöstä.

Fimea valvoo muun lääkemarkkinoinnin ohella myös sitä, että lääke-esittelyissä noudatetaan kaikilta osin lääkelainsäädäntöä.

Fimea on vuonna 2007 laatinut lääke-esittelylle laatukriteerit, jotka pohjautuvat niihin lääkelain ja -asetuksen kohtiin, jotka ovat tärkeitä asiallisen ja lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä edistävän lääkeinformaation välittymisen kannalta.

Laatukriteerit ovat suositus, jota Fimea toivoo lääkeyritysten käyttävän markkinointitoiminnassaan ja joka antaa lääke-esittelyyn osallistuvalla ammattilaisella käsityksen siitä, mitä esittelyn tietosisällöltä voidaan odottaa. Fimea seuraa säännöllisesti kriteerien huomioimista lääke-esittelytoiminnassa.

Lääke-esittelyjen laatukriteerit

1. Lääke-esittelijällä on oltava soveltuva koulutus. Koulutuksen tulee antaa riittävät pohjatiedot, joiden perusteella esittelijä pystyy antamaan esittelemästään lääkkeestä mahdollisimman täydelliset tiedot.
2. Lääke-esittelyyn osallistuvilla on jaettava lääkevalmisteen ajantasainen valmisteyhteenveto. Myös tiedot valmisteen laillisista määräämis- ja toimittamishdoista sekä hinta- ja korvattavuustiedot on oltava osallistujien saatavilla. Hintavertailussa tulisi käyttää yksikköhintojen ohella lääkeshoidon todellisia kustannuksia.
3. Lääkevalmisteesta annettavien tietojen tulee kaikilta osin vastata valmisteyhteenvedon tietoja. Myös esittelyssä käytettävien tutkimustulosten, jotka eivät sisällä valmisteyhteenvetoon, tulee vastata tai tukea valmisteyhteenvedon tietoja.
4. Esittelyn kohteena saa olla ainoastaan lääkevalmisteelle hyväksytty käyttöaihe. Valmisteen käyttöä muussa käyttöaiheessa ei saa esitellä, vaikka sille olisi tutkimukseen perustuvaa näyttöä tai vaikka muu indikaatio olisi hyväksytty muussa maassa tai käyttöaiheen laajennus valmisteyhteenvetoon olisi suunnitteilla tai sitä olisi haettu. Käyttöaiheen lisäksi tulee esittelyssä kertoa mahdollisista muista valmisteen käyttöön liittyvistä suosituksista.
5. Esittelyssä käytettävän informaation alkuperä on ilmoitettava täsmällisesti, ja käytettävien julkaisujen sekä julkaisemattomien viitteiden tulee olla esittelyyn osallistuvien saatavissa.
6. Kirjallisuudesta tai tutkimuksista otettujen lainausten, kuvien ja taulukkojen tulee olla esitetty täsmällisesti alkuperäisen mukaisesti. Eri tutkimustuloksia ei saa yhdistää esimerkiksi valmisteiden vertailua varten.
7. Lääkkeen haittavaikutukset, yhteisvaikutukset ja vasta-aiheet sekä muut valmisteen käytön turvallisuuteen liittyvät seikat on tuotava esille riittävän selvästi.

8. Esittelyssä käytettävän aineiston tulee antaa todenmukainen kuva valmisteeseen lääketieteellisestä merkityksestä kokonaisuutena, suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin.
9. Lääke-esittely on tarkoitettu ja suunnattu ainoastaan lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille.
10. Esittelyn tulee keskittyä lääkevalmistetta koskevaan informaatioon. Esittelyn yhteydessä tarjotun vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista.

Lääkkeiden markkinointia koskevat säädökset:

Läkelaki (395/1987) 91–93 §, 91a–c §, 92a §, 93a–b §, 94 §

Lääkeasetus (693/1987) 25 §, 25a–i §

Kuluttajansuojalaki (38/1978)

[Finlex-lakitietopalvelu](#)