



Jussi Merikallio
Toimitusjohtaja, Lääketeollisuus ry
jussi.merikallio[a]laaketeollisuus.fi

Lääketeollisuus koulutuksen järjestäjänä

Lääkeyritykset sekä järjestävät koulutusta että markkinoivat omia valmisteitaan. Näiden asioiden pitäminen erillään edellyttää lääketeollisuudelta ja terveydenhuollon ammattilaisilta eettisen toiminnan varmistavia pelinsääntöjä ja avoimuutta.

Lääketeollisuus on kautta aikojen järjestänyt koulutusta terveydenhuollon ammattilaisille, lähinnä lääkäreille. Koulutuksen järjestäminen tarkoittaa käytännössä lääkäreiden kongressimatkojen rahoittamista, laajalle kuulijakunnalle tarkoitettuja asiantuntijaluentoja tai tietyn erityisalan uusimpien tutkimustulosten ja hoitomenetelmien esittelyä. Koulutusta järjestetään usein tietyn erikoislääkäriyhdistyksen kautta tai osana kuntatyönantajan täydennyskoulutusta. Edellisessä osallistumismotiivina on oman ammattillisen osaamisen päivittäminen ja jälkimmäisessä tämän ohella myös velvollisuus osallistua terveydenhuollon toimintayksikön työntekijänä. Markkinoinnin ja koulutuksen erottaminen toisistaan on aina tärkeää, mutta korostuneen tärkeää tilanteessa, jossa lääkäri olisi muutoin markkinoinnin tai piilomarkkinoinnin kohteena työnantajansa velvoittamana.

Lääkeyrityksillä on merkittävä rooli suomalaisten lääkäreiden täydennyskoulutuksen toteutumisessa. Tämä herättää, paitsi aiheellista

keskustelua lääkäreiden sidonnaisuuksista ja avoimuuden tarpeesta, myös perusteettomia ja salaaliittoteoriamaisia oletuksia siitä, että lääkärit ovat lääkeyritysten ohjauksessa.

Suomalaista kunnista käytännössä vain Helsinki järjestää omalle henkilökunnalleen tarvittavaa täydennyskoulutusta. Lääkeyritysten järjestämällä koulutuksella on suuri merkitys kuntatalouden kannalta. Siksi on aiheellista kysyä, missä määrin kuntatyönantajalla olisi taloudellisia resursseja järjestää tarvittavaa täydennyskoulutusta.

Lääkeyritysten järjestämä koulutus osaltaan ylläpitää ja vahvistaa suomalaisen lääkärikunnan ammattiosaamista. Myönteinen vaikutus osaamiseen edellyttää markkinoinnin ja lääke-esittelyjen ja koulutuksen pitämistä tiukasti erillään, eikä harmaata aluetta näiden välillä pidä hyväksyä.

Miten voidaan olla varmoja, että nämä pysyvät toisistaan erillään ja että toiminta on eettisesti kestävä? Toiminnan eettisyyden varmistaa lääkemarkkinoinnin vahva säätely sekä lääketeollisuuden omavalvonta ja eettiset ohjeet. Säätelyn ja >>

Koulutusta järjestetään usein tietyn erikoislääkäriyhdistyksen kautta tai osana kuntatyönantajan täydennyskoulutusta.

KUVA RAIMOKUITUNEN



omavalvonnan lisäksi toiminnan tulee olla avointa ja läpinäkyvää.

Läpinäkyvyydellä voidaan varmistaa toiminnan eettisyyden lisäksi se, ettei perusteettomille epäilylle jää sijaa. Jos kansalaisille jää tunne siitä, että lääkeyritysten ja lääkäreiden yhteistyössä on jotain peiteltyä, voi se johtaa luottamuksen murenemiseen. Hämmästyttävän usein vakavastikin otettava media esittää väitteitä lääkeyritysten epäeettisestä toiminnasta ja lääkäreiden korruptiosta. Siksi jatkuva ja avoin keskustelu toiminnan perusteista on välttämätöntä. Avoinuus on siten sekä arvo että välttämättömyys.

Säätely ja lääketeollisuuden eettiset ohjeet luovat alan pelisäännöt

Lääkelaki määrittää varsin tarkkaan, miten ja kenelle lääkemarkkinointia voidaan tehdä. Lain tarkoitus on huolehtia siitä, että lääkemarkkinointi kannustaa lääkkeen asianmukaiseen käyttöön.

Se ei saa houkutellessa lääkkeen tarpeettomaan käyttöön eikä antaa lääkkeen tehosta liioiteltua kuvaa.

Reseptilääkettä voi markkinoida vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille. Koska reseptilääkkeitä ei saa markkinoida missään muodossa kuluttajille, voidaan välttyä tilanteesta jossa markkinointi johtaa lääkeshoidon tarpeettomaan kysyntään.

Lääkelaki määrää – tosin varsin väljästi – että myynninedistämistoimien tulee olla taloudellisesti vähämerkityksellisiä ja liittyä lääkärin ammatilliseen toimintaan, eikä myynnin edistämisilaisuuksissa järjestettävä vieranvaraisuus saa vaarantaa väestön luottamusta lääkärin riippumattomuuteen.

Lääkelaki pitää huolta varsin hyvin markkinoinnin ja myynninedistämisen asianmukaisuudesta. Erityisen myönteinen on lainkohta, jossa todetaan, etteivät myynninedistämistoimet saa vaarantaa väestön luottamusta lääkäreiden

puolueettomuuteen. Lääkelaki koskee markkinointia ja myynninedistämistä, eikä siinä juuri viitata koulutuksen järjestämiseen. Koulutuksen varjolla tehtävä piilomarkkinointi ei ole täysin lääkelain hengen mukaista, mutta lääkelain kirjain sallii koulutuksen ja myynninedistämistoimien koplaamisen yhteen.

Lääkelakia voimakkaampi ohjauskeino on Lääketeollisuus ry:n omavalvonta. Lääketeollisuus ry:n jäsenyyden ehtoihin sisältyy sitoutuminen lääketeollisuuden eettisiin ohjeisiin, jossa määritetään lainsäädäntöä täsmällisemmin markkinoinnin ehdot.

Ohjeiden noudattamista valvoo riippumaton elin, jolla on oikeus tuomioistuimen tavoin antaa ohjeisiin sitoutuneille yrityksille sanktioita ohjeiden noudattamatta jättämisestä. Kaikki Suomessa toimivat lääkeyritykset eivät ole Lääketeollisuus ry:n jäseniä. Yhdistyksen jäsenenä on valtaosa tutkivasta lääketeollisuudesta ja noin 2/3 lääke-markkinoiden volyyymista.

Lääketeollisuuden eettiset ohjeet täsmentävät ja tiukentavat lääkelakia. Ne ohjeistavat muun muassa koulutuksen ja informatiivisen materiaalin tuottamisen periaatteet. Lääkelain tavoin, mutta täsmällisemmin eettiset ohjeet huolehtivat siitä, että terveydenhuollon ammattilaisella luovutettavan koulutuksellisen ja informatiivisen materiaalin on oltava taloudelliselta arvoltaan vähäinen, sen on oleellisesti liiyyttävä saajan ammatillisen toimintaan ja oltava suoraan potilastyössä hyödynnettävissä. Lisäksi materiaali ei saa ohjata eikä houkutellessa tietyn lääkevalmisteen käyttöön.

Ohjeissa määritetään myös, missä koulutusta voidaan järjestää. Koulutuspaikka ei saa olla sellainen, joka ympäristönsä tai oheispalvelujen osalta houkuttelisi osallistumaan tilaisuuksiin. Golfkentän yhteydessä tai Lapin hiihtokeskuksessa järjestävät tilaisuudet ovat siis eettisiin ohjeisiin sitoutuneiden yritysten osalta jo ajat sitten taakse jäänyttä elämää. Huomattavan hyvä ruoka tai juoma katsotaan ohjeiden vastaiseksi kestitsemiseksi.

Kansallinen lainsäädäntö ja lääketeollisuuden eettiset ohjeet antavat hyvän selkänöjan sille, että Suomessa tapahtuva lääkemarkkinointi on asianmukaista eikä salli arveluttavaa piilomarkkinointia tai tilanteita, joissa lääkäreiden riippumattomuus kyseenalaistuu. Koulutuksen ja

Koulutuksen varjolla tehtävä piilomarkkinointi ei ole täysin lääkelain hengen mukaista, mutta lääkelain kirjain sallii koulutuksen ja myynninedistämistoimien koplaamisen yhteen.

myynninedistämisen yhteydessä tapahtuva kestitseminen ja ammatilliseen toimintaan liittymättömät oheistoiminnot olisivat omiaan heikentämään luottamusta lääkärikunnan riippumattomuuteen.

Lääketeollisuuden eettiset ohjeet elävät ajassa. Aiheelliset vaatimukset yhä selkeämpiin ja tiukempiin käytäntöihin ja läpinäkyvyyteen arveluttavien markkinointikäytäntöjen ehkäisemiseksi johtavat siihen, että ohjetta päivitetään ja täydennetään säännöllisesti. Ohjetta on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2014, jolloin tuli voimaan kielto jakaa esittelyjen yhteydessä arvoltaan vähäisiäkin liikelahjoja, kuten lääkevalmisteen nimellä merkittyjä kyniä.

Eurooppalaiset paineet yhä selkeämmille käytännöille

Eettisten ohjeiden sisällöstä vastaa Euroopan lääketeollisuusyhdistysten kattojärjestö EFPIA. Kansalliset yhdistykset soveltavat suoraan eurooppalaisia ohjeita ja voivat poiketa niistä vain kansallisen lainsäädännön niin vaatiessa.

Kansalliset ratkaisut voivat olla EFPIA:n ohjeita tiukempia. Esimerkiksi Ruotsissa koulutuksen ja kongressimatkojen korvaamisesta tullaan luopumaan ensi vuoden alussa. Vastuu koulutuksen järjestämisestä jää siten työnantajalle eli käytännössä Ruotsin maakäräjille, jotka vastaavat terveyspalvelujen rahoittamisesta.

Norjassa yritykset eivät voi kustantaa lääkäreitä kongresseihin eivätkä järjestää koulutusta. Nyt Norjassa ollaan huolestuneita jo vuosia jatkuneen käytännön seurauksista. Huolena on se, että lääkärinkunnan tiedot uusista hoitomuodoista sekä uusien lääkehoitojen mahdollisuuksista ja riskeistä ovat oleellisesti heikentyneet.

Norjassa käytävä julkinen keskustelu osoittaa asian monitahoisuuden. Ehdoton koulutuksen järjestämiskielto varmistaa, että koulutus ja markkinointi eivät limity arveluttavalla tavalla, mutta vastaavasti lääkäreiden tiedonsaantimahdollisuudet heikkenevät. Jos halutaan kategorinen linjaus Norjan tavoin, olemmeko varmoja siitä, että piilomarkkinoinnin estäminen on tiedonsaannin heikentymisriskin arvoista.

Muutama yksittäinen kansainvälinen suuri lääkeyritys on oma-aloitteisesti rajoittanut

koulutuksen järjestämistä. Toinen yritys on lopettanut palkkioiden maksamisen lääkäreille, jotka pitävät asiantuntijaluentoja kollegoilleen, eikä toinen yritys kutsu eikä kustanna lääkäreitä kongresseihin. Tiukentuneet toimintakäytännöt ja omavalvonta eivät kuitenkaan ole johtaneet trendinomaiseen koulutuksen järjestämisen lopettamiseen. Muutoksissa on kyse jatkuvasti selkiytyvistä pelisäännöistä ja ajassa elämisestä.

Omavalvonnan etu lakisäänteiseen valvontaan nähden on sen kyky reagoida toimintaympäristön muutoksiin. Lainsäädäntöprosessi on aina hidas, mutta omavalvonnan käytäntöjä voidaan varsin nopeasti muuttaa, jos esimerkiksi ohjeista löytyy porsaanreikiä ja ongelmallisia tulkintoja.

EU on uudistamassa terveydenhuollon ammattipätevyysdirektiiviä, joka säätelee pätevyys- ja koulutusvaatimuksia. Potilasturvallisuuden, terveydenhuollon läpinäkyvyyden ja työvoiman liikkuvuuden helpottamiseksi direktiivi pyrkii yhtenäistämään myös EU-maiden jatko- ja täydennyskoulutuskäytäntöjä. Toistaiseksi on täysin arvailujen varassa, miten lääkeyritysten järjestämä koulutus arvioidaan tässä kokonaisuudessa. Yksi realistinen vaihtoehto on joko kansallinen tai yleiseurooppalainen jatkokoulutuksen sertifiointisysteemi, jota eri koulutusta järjestävät tahot voivat hakea.

Sidonaisuudet ja yhteistyö läpinäkyviksi

Lääketeollisuuden ja lääkäreiden yhteistyö on välttämätöntä. Lääkärit tarvitsevat informaatiota lääkkeitä, lääkehoidoista ja niiden kehityksestä. Lääketeollisuus tarvitsee tieteellisen tutkimuksen lisäksi kokemuseräistä tietoa läkehoidosta. Ilman lääketeollisuuden ja terveydenhuollon ammattilaisten jatkuvaa vuorovaikutusta lääkehoitojen tehokkuutta ja turvallisuutta on vaikea taata. Lääkehoitojen kehitys on myös yksi keskeisimmistä terveydenhuollon vaikuttavuuden parantamisen ja työkäytäntöjen uudistamisen työkaluista.

EU on uudistamassa terveydenhuollon ammattipätevyysdirektiiviä, joka säätelee pätevyys- ja koulutusvaatimuksia.

>>

Kaikki yhteistyö, jossa lääkäri saa lääkeyritykseltä taloudellista etua, tullaan julkistamaan.

Yhteistyöllä on useita muotoja. Ne yhteistyönmuodot, jossa lääkäri saa taloudellista hyötyä, voidaan yksinkertaistaen jäsentää koulutukseen osallistumiseen ja asiantuntijana toimimiseen. Edellisessä lääkärin kulut korvataan ja jälkimmäisessä hän saa työstään palkkion.

EFPIA on päättänyt, että kaikki yhteistyö, jossa lääkäri saa lääkeyritykseltä taloudellista etua, tullaan julkistamaan. Kaikissa Euroopan maissa tullaan kansallisen tietosuojalainsäädännön sallimissa rajoissa julkaisemaan lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille maksettujen asiantuntijapalkkioiden ja koulutuksen tai kongressimatkan arvo. Tiedot tulevat olemaan kaikkien nähtävillä lääkeyrityksen nettisivuilla 1.1.2016 lukien. Ensimmäiset tiedot kerätään jo vuonna 2015.

Tarkoituksena on lisätä avoimuutta ja tehdä lääkäreiden ja lääketeollisuuden välittämätön yhteistyö näkyväksi. Avoimuuden taustalla on halu vahvistaa kansalaisten luottamusta lääkäreihin ja terveydenhuollon palvelujärjestelmään, kun mahdolliset taloudelliset sidonnaisuudet ovat selvillä.

Suomalainen tietosuojalainsäädäntö edellyttää lääkärin suostumusta omien tietojensa julkistamiselle. Lainsäädäntö myös edellyttää, että tietojensa julkistamisesta kieltäytyminen ei saa olla yhteistyön este. Jos lääkäri ei anna suostumustaan tietojensa julkistamiselle, maksetut palkkiot ja muut korvaukset kerätään kyseisen lääkärin toimintayksikön alle ilman henkilöön liitettäviä tunnistetietoja. Koska tarkoituksena on lisätä avoimuutta ja siten väestön luottamusta järjestelmään, Suomen Lääkäriliitto suosittaa jäsenkunnalleen suostumuksen allekirjoittamista. Läpinäkyvyyden uskottavuuden kannalta olisi harmilista, jos toimintayksiköiden anonyymit koontitiedot muodostuisivat suuremmiksi kuin henkilöön kytkettävät tiedot.

Aika näyttää, millaisen vastaanoton lisääntyvä avoimuus saa sekä lääkärikunnassa että kansalaisten keskuudessa.

Avoimuus ja yhteistyö on kaikkien etu

Lääkäreiden kouluttaminen on ollut vuosia läakeyritysten tehtävälisellä. Syynä on vilpitiön tavoite lisätä lääkäreiden osaamista ja jakaa kokemusta. Pyyteettömyyden ohella kyse on myös myönteisen yrityskuvan luomisesta. Takana ovat ajat, jolloin myönteinen yrityskuva syntyi kestitsemällä ja kohtuuttomilla oheispalveluilla, ja jolloin koulutukseen leivottua piilomarkkinointia pidettiin asianmukaisena kompensaatina vieraanvaraisuudesta.

Ettinen valvutuneisuus on johtanut siihen, että piilomarkkinointi ja yltäkylläisyys ovat muodostuneet taakaksi. Kokemus on osoittanut, ettei lääkäri tarvitse kestitsemistä, vaan työnsä edellyttämään tietoa; uusinta uutta tutkittua tietoa ja aineksia riippumattomien hoitopäätösten tekoon.

Jotta tämä myönteinen muutos olisi pysyvää, itseään vahvistavaa ja uskottavaa, koko järjestelmän tulee olla avoin. Erilaiset yhteistyön muodot on avattava silläkin uhalla, että ne saattavat herättää kysymyksiä siitä, kontaminoituuko lääkäri käydessään yrityksen järjestämässä koulutuksessa tai toimiessaan lääkeyrityksessä asiantuntijalääkärinä.

Läaketeollisuus ei voi toimia ilman yhteistyötä lääkäreiden kanssa. Yhtä lailla kuin lääkärit kirjoittavat reseptejä ja varmistavat läakevalmisteiden kysynnän, tarvitaan yhteistyötä hyvien hoitotulosten aikaansaamiseksi ja läakehoitojen kehittämiseksi. Jotta yhteistyö on hedelmällistä ja ympäröivän yhteiskunnan hyväksymää, toiminnan on oltava läpinäkyvää ja kaikki riippumattomuutta vaarantavat tekijät tulee karsia.

Terveydenhuollon kaikilta osa-alueilta vaaditaan korostettua eettisyyttä. Ensinnäkin jokaiselle toimialalle tulee kohdistaa eettisyysvaatimuksia. Toiseksi eettisyysvaatimukset korostuvat, kun terveydenhuollon palvelut toimivat pääosin julkisen rahoituksen turvin. Kolmas ja merkityksellisin eettisyysvaatimus tulee kuitenkin terveydenhuollon ja lääkärin työn ytimeästä. Kyseessä on ihmisten hyvinvoinnin ja terveyden turvaamisesta, jolloin kaikki terveydenhuollon ympärillä olevat toiminnot tulee täyttää lipsumatta erityisistä eettisyysvaatimuksista. ■