



RAVIMIAMET

# Ravimireklaamist

**Kaidi Rekker** MSc

Inspeksiooniosakonna tegevuslubade ja inspeksiooni büroo  
vaneminspektor

26.05.2017

- **Mis läks valesti 2016?**

*... ehk kordamine on tarkuse ema.*

- **Moodne maailm**

*... ehk ravimireklaam digiajastul.*

- **Tervisealane teave**

# Järelevalve arvudes

**2016**

13 inspeksiooni

**2017**

planeeritud 14 inspeksiooni

+ TV, Internet, raadio, trükireklaamid ...

# Mis läks valesti 2016? *... ehk kordamine on tarkuse ema*



# RAVIMINÄIDISTE KÄITLEMINE

Eesti HM

Sissevedu + märgistamine „Mitte müügiks“



MLH/esindaja



Vastuvõtukontroll



Taotlus



Üleandmise akt



Säilitamine



Hävitamine

Vastutav isik + asendav isik  
Tööeeskiri  
Arvestus + reklaamiaruanne



JÄLGITAVUS  
MLH/esindaja  
lõigus



# MLH korraldatud üritused

Lektorite (sh välislektorite) kasutamisel tuleb silmas pidada:

- ravimite kohta edastatav teave peab vastama ravimireklaami nõuetele;
- asjaolu, et teavet esitab arst, ei muuda reklaami mittereklaamiks;
- ravimi nimetuse vältimine (st toimeainepõhine käsitus) võib samuti olla ravimireklaam;
- haigusjuhtude kirjeldus = ravimireklaam;
- uuringutulemuste kasutamine, mida ei ole SPC-s võib olla ravimireklaami nõuete rikkumine;
- tasud lektorile (töötasu, transpordi tasu vms) tuleb arvestada ürituse kogukulu hulka;
- välislektoritele tuleb selgitada siinseid nõudeid (nt müügiloata ravimite reklaam keelatud jmt).

Presentatsioonid peavad vastama:

- RavS § 83 ja vähemalt **RavS § 85 lõikele 10** (6 punkti)
- reklaamitavate ravimite SPC peab olema kohapeal saadaval (RavS § 85 lg 2)

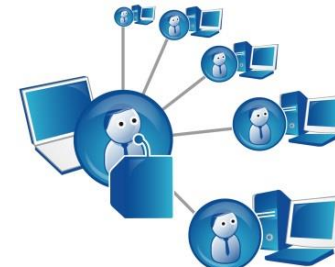
**→ ürituse käigus avalikustatud ravimireklaami nõuetele vastavuse eest vastutab MLH!**

# Webinarid/Live-Streamid

MLH korraldatud üritus RavS § 86 lg 6



MLH veendub kohale  
tulnud isikute kuuluvuses



§ 85 lg 11 – iga arsti osas,  
st isiklik kasutajakood

Tuleb tähele panna, et:

- ... webinarid korraldamiseks tuleks Raviametit eelnevalt teavitada;
- ... üritus tuleb kajastada ka ravimireklaami aruandes (isegi kui ei kaasne kulud);
- ... üritusega seotud materjalid ja dokumendid tuleb säilitada 2 aastat (RavS § 83 lg 8).

# Toetused arstidele/apteekritele

*Ravimi müügiloa hoidjal on õigus toetada arstiteaduslikel või farmaatsiaalastel üritustel osalemist, hüvitades ürituse teadusliku osa osavõtumaksu ning majutus- ja transpordikulud mõistlikus ulatuses. Nimetatud kulude hüvitamine ei tohi laieneda kellelegi teisele kui ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele (RavS § 85 lg 3)*

- kõik taotlused säilitada;
- iga toetuse saanud isikuga sõlmida leping;
- otsustusprotsess läbipaistvamaks;
- viisa ja reisikindlustuse kulu kajastada aruandes (kui tasub MLH);

Kui MLH läheb toetuse saanud isikutega sihtriiki kaasa ja korraldab nendega kohtumisi, võib see tegevus sõltuvalt eesmärgist käsitletav olla ...

... MLH korraldatud üritusena → laienevad ürituse nõuded (RavS § 86 lg 6).

... kingitusena (meelelahutus, toitlustamine) → RavS § 86 lg 1



# Raadioreklaamid

Toimeaine nimetus?

Ravimi toimeaine nimetus peab olema esitatud ravimi nimetuse igakordsel mainimisel selle vahetus läheduses ning olema selgelt eristatav ja loetav (RavS § 83 lg 5)

# Telereklaamid

Lastesaadete eel ja ajal on ravimireklaami edastamine keelatud (RavS § 84 lg 5 p 3).

Lastesaade = saade, mis on sisu poolest valdavalt suunatud lastele (multikad, animatsioonifilmid jne).

sh ka Youtube`'s, telesaadete järelvaatamistes jne.

# Superlatiivid

*parim  
ohutu  
toimivaim  
unikaalne  
number 1  
spetsialist nr 1  
enimkasutatav  
parem taluvus  
meeldiv maitse*

...



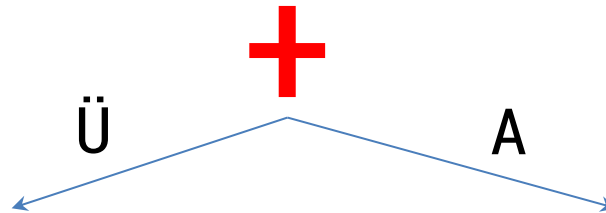
- ülivõrded, ei edenda ravimi ratsionaalset kasutamist (RavS § 83 lg 3)
- MLH subjektiivne hinnang (RavS § 84 lg 7 p 3)
- jätab mulje, et ravim on parema toimega kui mistahes teine ravimisügis või ravim (RavS § 84 lg 7 p 5)

**Seega ei ole ravimireklaamis lubatud!**

# Võrdlused



## RekS § 5



**RavS § 83 ja § 84**

**RavS § 83 ja § 85**

- Meditsiinilised võrdlused:
  - Üldsusele - ei ole lubatud (§ 84 lg 5 p7)
  - Arstidele - lubatud, kui võrdlus on ka SPC-s (§ 83 lg 3)
- Hinna võrdlused:
  - lubatud – tõendatav tunnus

# Moodne maailm

## *... ehk ravimireklaam digiajastul*



# Internetis

... ei ole keelatud, kui vastab ravimireklaami nõuetele

## Üldsus

üldsusele suunatud ravimireklaami nõuded

## Arstid/apteekrid

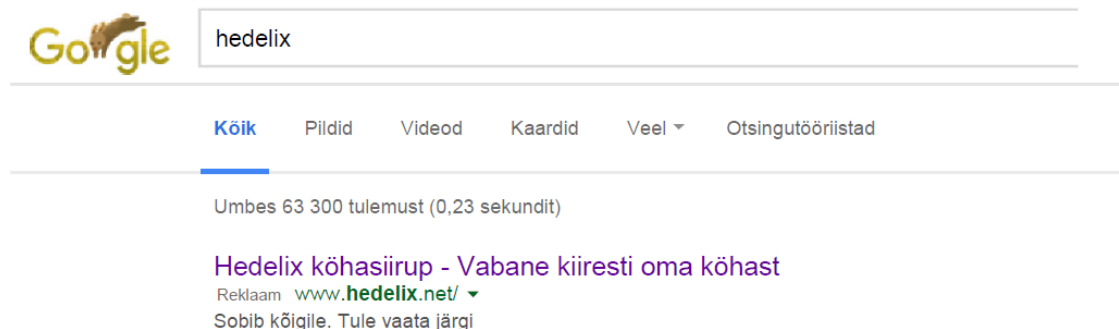
teave tuleb piirata üksnes nimetatud isikuteringiga, st isiklik kasutajakood (RavS § 85 lg 11 )

+

## ÜLDTÕED:

- Reklaam moodustab alati ühtse terviku;
- Teave peab olema loetav (tähemärkide suurus);
- Teabega peab saama mõistliku aja jooksul tutvuda (liikumise kiirused);
- Igasugune reklaamis esitatud link on reklaami osa → lingi sisu peab ka vastama ravimireklaami nõuetele;
- Veebiviited SPC-le või PIL-ile ei asenda kohustusliku teabe esitamist;
- Kui tähemärkide arv ei võimalda nõudeid täita, siis ei saa sellisel viisil reklaami esitada.
- Raviametil peab olema võimalik sisu vastavust nõuetel hinnata (nt RavS § 85 lg 11 nõude täitmiseks parooliga kaitstud veebilehed)

# Google



## Ribareklaamid ja LED-digiekraanid

Visuaalne – RavS § 83 ja § 84

Audiovisuaalne – lisaks telereklaami nõuded („Ravimireklaam“ + hoiatustekst)

RA SEISUKOHT:

ravimite kaugmüügi keskkonda suunamisel → lubatud toimeainepõhisele kuvale, mitte otse müügipakkumisele

# Äpid ja muu moodne tehniline lahendus

- lahendused üksikjuhtumi põhised → seega ebatavaliste lahenduste puhul pigem konsulteerida RA-ga.
- küsimus nr 1 endale – mis on sellise ultramoodsa lahenduse eesmärk.



- ← ekslik enesediagnoos
- ← jätab mulje, et meditsiiniline konsultatsioon ei ole vajalik

Mobiiliäpid - sõltuvalt eesmärgist ja sisust võivad:

- kvalifitseeruda meditsiiniseadmena → konsulteerida Terviseametiga;



### 3. Teave, mida ei käsitleta reklaamina *... nn tervisealane teave*



# Tervisealane teave

Ravimireklaamiks ei loeta inimeste/loomade tervist või haigusi käsitlevat teavet, kui avalikustatud teabes puudub isegi kaudne viide ravimile (RavS § 82 lg 2 p3)

→ Ravimiameti juhend tervist või haigusi käsitleva teabe avaldamiseks

<https://www.ravimiamet.ee/ravimiameti-juhend-terviseteabe-avaldamiseks-veebis-13012017pdf>

# Teabe avaldamise eesmärk

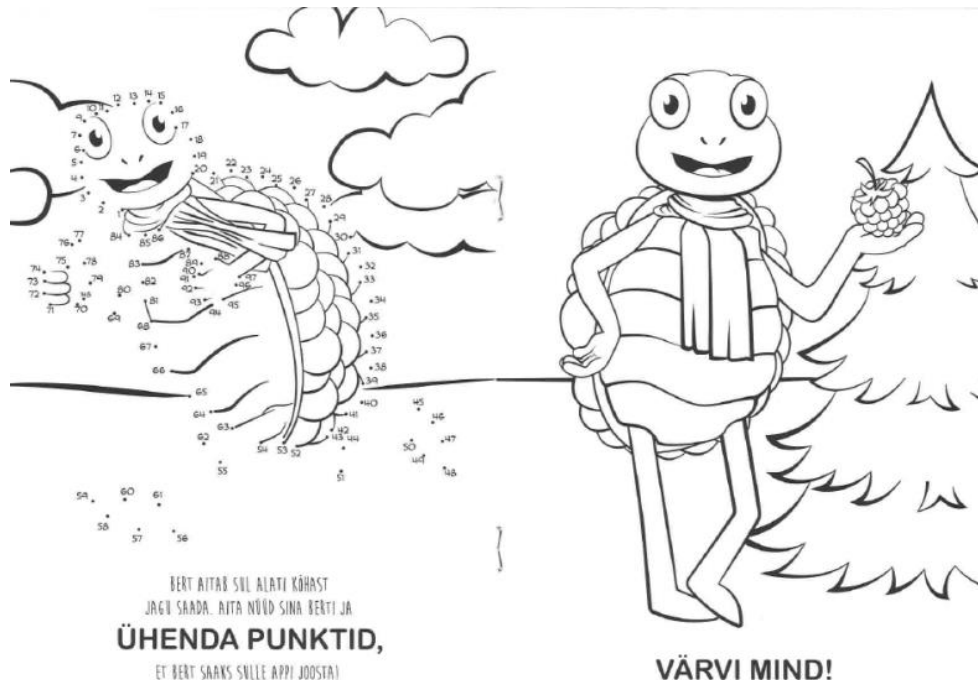
Üksnes tõenduspõhise tervisealase teabe vahendamine, et toetada:

- tervise edendamist;
  - haiguste ravi ja ennetamise edendamist;
  - ravimite ratsionaalset kasutamist;
  - ravisoostumust.
- 
- Ravimite müügi edendamise eesmärk peab olema välistatud (st otsene ja kaudne ravimireklaam).

- Teabe sisu, vorm ja esitlusviis peavad lähtuma läbipaistvuse, objektiivsuse, tõenduspõhisuse, tasakaalustatuse ja ajakohasuse põhimõtetest (vt täpsemalt RA juhend).
- Ravivõimaluste kirjeldamisel tuleb:
  - vältida kindla ravimeetodi eelistamist;
  - rõhutada, et haiguste ravi on kompleksne, sisaldades nii mittefarmakoloogilist kui farmakoloogilist komponenti;
  - kõiki ravimeetodeid tuleb võrdselt kirjeldada;
  - farmakoloogilise ravi kirjeldamisel tuleks piirduda ravimirühmade kirjeldamisega. Kui täpsem kirjeldus on vältimatult vajalik, kasutatakse üksnes ravimi toimeaine nimetust;
  - kui raviks on ette nähtud mitmeid toimeaineid, kirjutatakse kõigist võrdse põhjalikkusega;
  - toimeainete võrdlused ei ole lubatud, kuna on oht, et avaldatud teave muutub ravimireklaamiks.

# Kaudne viide ravimile?

- teabele on lisatud PIL, SPC või ravimi pilt;
- toimeainete või ravimvormide võrdlused, MLH toimeaine saab eelistuse;
- teave, mis toob näidustuse puhul esile kindla ravimvormi;
- brändikujundus (logo, värvid ja tegelased).



# Kui kõik eelnev kokku võtta, siis võib ravist rääkida:

- Toimeainete kaudu
- Objektiivselt
- Tasakaalustatult
- Kõiki raviviise arvestades

→ Ravi kirjeldamine näiteks vaid ühe raviviisi või toimeainega liigitub Raviameti hinnangul ravimireklaamiks, sest teave on seostatav teatava ravimiga.

# KOKKUVÕTE

- Kõik ei ole alati must-valge – iga juhtum on erinev;
- Hinnang teabele ja tegevustele lähtub alati eesmärgist – „miks?“;
- Eriliste reklaamide puhul tuleb leida lahendused nõuete mõistlikuks täitmiseks.

**„KOOSTÖÖ“**





RAVIMIAMET

# Aitäh!

Kaidi Rekker

[Kaidi.Rekker@ravimiamet.ee](mailto:Kaidi.Rekker@ravimiamet.ee)