SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Vastineen täydennys

28.11.2022

VN/15071/2022
VN/15071/2022-STM-100

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

Asia: HE 245/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

STM; Vastineen täydennys sosiaali- ja terveysvaliokunnalle koskien hallituksen esitystä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi HE 245/2022 vp

Sosiaali- ja terveysministeriö täydentää sosiaali- ja terveysvaliokunnalle 23.11.2022 annettua vastinetta asiassa HE 245/2022 vp kunnioittaen siten, että biologisen lääkkeen ja biosimilaarin määritelmät ehdotetaan erotettavan toisistaan ja siirrettävän muutettuina hallituksen esityksessä HE 245/2022 vp ehdotetusta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain uudesta 5 a §:n 2 momentista kyseisen lain 3 §:n 1 momentin uusiksi 10 ja 11 kohdiksi. Lisäksi lain soveltamisalaa koskevaan 2 §:ään ehdotetaan lisättävän uusi 3 momentti koskien biosimilaareja seuraavasti:

2 § Lain soveltamisala

— —
Tämän lain biologisia lääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan myös biosimilaareihin.

3 § Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

— —
10) *biologisella lääkkeellä* valmistetta, jonka vaikuttava aine on biologinen aine. Biologinen aine on aine, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja josta on tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallis-biologiset analyysit ja tarkastella tuotantoprosessia ja sen valvontaa aineen kuvaamiseksi ja laadun määrittämiseksi. Biologisina lääkkeinä pidettäviä lääkkeitä on määritelty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6.11.2001 (siten kuin se on muutettu komission direktiivillä 2003/63/EY, annettu 25.6.2003) Liitteen I osan I kohdan 3.2.1.1. b) alakohdassa;
11) *biosimilaarilla* biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa ja jonka myyntilupahakemukseen sovelletaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6.11.2001, 10 artiklan 4 kohtaa ja direktiivin Liitteen I osan II kohdassa 4 olevia samankaltaisia biologisia lääkkeitä koskevia edellytyksiä.

STM ehdottaa, että hallituksen esityksessä ehdotetusta 5 a §:stä vastaavasti poistettaisiin 2 momentti, jossa on säädös biologisen lääkkeen ja biosimilaarien määritelmiä (*Edellä 1 momentissa tarkoitetaan biologisella lääkkeellä lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja joka on joko alkuperäinen biologinen lääke tai biosimilaari,*

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

eli biologinen kaltaislääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa)

Perusteluna vastineen täydennykselle biologisen lääkkeen määritelmän perustuminen EU-sääntelyyn ja tarve varmistaa kansallisen lain yhtenevyys EU-sääntelyn kanssa.

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
Valtiosihteeri Juho Orjala
Valtiosihteeri Eila Mäkipää
Ministerin erityisavustaja
Ministerin erityisavustaja
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen
Johtaja Tuula Helander
Erityisasiantuntija Anne Hautala

VN/15071/2022-STM-100

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons:

Metsävainio Tuija 91203905E

2022-11-28