

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

24194/2023**HANKINTAPÄÄTÖS PIRKANMAAN, ETELÄ-POHJANMAAN JA KANTA-HÄMEEN
HYVINVOINTIALUEIDEN LÄÄKEHANKINNASTA DNRO 1/2023 HANKINTAKAUDELLE 2024-2025****Valmistelijan yhteystiedot**

Vastuualuejohtaja, sairaala-apteekkari Leena Riukka leena.riukka@pirha.fi

Pirkanmaan hyvinvointialue käynnisti julkisista hankinnoista annetun lain (1397/2016) mukaisen tarjouskilpailun 9.2.2023 Hankintailmoitukset-kanavalla ja 10.2.2023 TED-tietokannassa julkaistulla hankintailmoituksella. Määräaika tarjosten jättämiselle oli 13.3.2023 klo 12.00.

Tarjouksia tuli määräaikaan mennessä 159 kappaletta.

I.v.-immunoglobuliinivalmisteet (ATC-koodi J06BA02) eivät kuulu enää tähän hankintaan, koska niiden osalta hankintamenettely keskeytettiin 15.8.2023.

Päätösesitykset ja niiden perustelut

Pirkanmaan hyvinvointialueen lääketyöryhmä esittää hankinnan ratkaisemista seuraavasti:

Päätösesitys 1: Tarjouksen ehdottomat muotovaatimukset

Kaikki tarjoukset täyttivät niille asetetut ehdottomat muotovaatimukset.

Päätösesitys 2: Tarjoajan kelpoisuuden arviointi

Kaikki Tarjoajat toimittivat täytetyn ESPD-lomakkeen, joiden perusteella Tarjoajien kelpoisuus tarkastettiin alustavasti. Alustavan tarkastuksen perusteella kaikkien Tarjoajien todettiin täyttävän kelpoisuusvaatimukset.

Päätösesitys 3: Tarjouksen tarjouspyynnön mukaisuuden arviointi (tarjouspyynnön liite 4 "Tarjoajaa ja tarjousta koskevat vaatimukset")

Kaikki tarjoukset täyttivät tarjouspyynnön vaatimukset.

Päätösesitys 4: Valmisteita koskevien tietojen arviointi (tarjouspyynnön liite 5 "Valmisteita koskevat vaatimukset ja tiedot")**Hylättävät valmisteet**

Tarjous ei täyttänyt tarjouspyynnön vaatimuksia jonkin alla mainitun asian osalta:

- valmisteesta puuttui kiinteä tarjous
- valmisteesta puuttui tarjouspyynnön edellyttämät valmistetiedot
- valmisteesta toimitetut valmistetiedot olivat puutteelliset
- valmisteesta ei toimitettu tarjouspyynnössä pyydettyä tuotenäytettä
- valmistetta ei saatu koekäyttöön

Seuraavat valmisteet hylätään edellä mainittujen puutteiden vuoksi, koska valmisteita ei pystytty vertailemaan muiden vastaavien valmisteiden kanssa:

	Kiinteä tarjous puuttuu
--	--------------------------------

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tarjoaja	(vaatimus on esitetty tarjouspyynnön liitteessä 5 kohdassa 2)	
Paranova Oy	Gastrografin 370 mg l/ml 100 ml oraaliliuos	Tarjoaja ilmoitti valmisteelle kaksi vaihtoehtoista hankintamaata. Valmisteet poikkeavat toisistaan säilytyksen osalta. Koska valmisteen ominaisuudet voivat vaihdella kesken hankintakauden, tarjous ei ole kiinteä tarjouspyynnön edellyttämällä tavalla.
	Solu-Cortef 250 mg inj.ka	Tarjoaja ilmoitti valmisteelle kaksi vaihtoehtoista hankintamaata. Valmisteet poikkeavat toisistaan säilytyksen osalta. Koska valmisteen ominaisuudet voivat vaihdella kesken hankintakauden, tarjous ei ole kiinteä tarjouspyynnön edellyttämällä tavalla.
Tarjoaja	Valmistetiedot muista kuin lääkevalmisteista puuttuvat kokonaan (vaatimus on esitetty tarjouspyynnön liitteessä 5 kohdassa 4)	
Abena Finland Oy	Abena ihovoide 14 % 50 ml	
Danone Oy	Nutrilon Omneo 2 800 g jauhe	
Berner Oy	Ethanolum anhydricum Aas Ph.Eur. 500 ml (= 400 g) LV Prebiootti 500 ml kosteusemulsio, pumppupullo	
Mediplast Fenno Oy	Mucoclear 6 % 4 ml inhalaatioliuos	
Mediq Suomi Oy	Cathejell Mono 12,5 g steriili liukastegeeli	
Orion Oyj	Puru Calsorin Neutral 500 mg purutabl	
	Puru Calsorin D3 500 mg/10 mikrog tabl	
	Puru Calsorin D3 500 mg/20 mikrog tabl	
	Vita-Calsorin tabl	
Oy Verman Ab	Minisun Monivitamiini Tähtihedelmä Junior purutabl	
Tarjoaja	Valmistetiedot ovat puutteelliset lupaa/hyväksyntää odottavasta lääkevalmisteesta (vaatimus on esitetty tarjouspyynnön liitteessä 5 kohdassa 3)	
Chiesi Pharma AB	Elfabrio 2 mg/ml 5 mg inf.ka	
	Elfabrio 2 mg/ml 20 mg inf.ka	

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

		Valmisteesta on toimitettu EMAn Summary of opinion (initial authorisation) -dokumentti, joka ei vastaa sisällöltään valmisteyhteenvedoa.
Exeltis Sverige Ab, filial i Finland	Bonjesta 20 mg/20 mg tabl	Valmisteesta toimitettu tuotedokumentti on puutteellinen. Esimerkiksi haittavaikutukset, farmakokinetiikka ja -dynamiikka puuttuvat.
Tarjoaja	Valmistetiedot muista kuin lääkevalmisteista ovat puutteelliset (vaatimus on esitetty tarjouspyynnön liitteessä 5 kohdassa 4)	
Berner Oy	Bactiscrub 4 % 500 ml antiseptinen pesugeeli	Valmisteen koostumus on ilmoitettu puutteellisesti muiden kuin klooriheksidiinidiglukonaatin osalta.
BioGaia Finland Oy	BioGaia maitohappobakteeri 10 ml tipat	Pakkauksen sisältämä annosmäärä ei selviä valmistetiedoista.
Onemed Oy	Bioxtra 250 ml suuvesi Bioxtra 40 ml suuta kosteuttava geeli Iodosorb 10 g 6 x 8 cm voideside Iodosorb 0,9 % 3 g puuteri	Valmisteen koostumusta ei ole ilmoitettu.
Orion Oyj	Beko Strong B12 + foolihappo + B6 1 mg/400 mikrog/20 mg tabl Beko Strong B12 + foolihappo + B6 1 mg/400 mikrog/20 mg purutabl	Tuotetiedoissa ei ole ilmoitettu B6-vitamiinin määrää.
Osteo-Tech Ab	Cingal 22 mg/ml/4,5 mg/ml 4 ml inj.neste	Valmisteen vaikutuksen kesto on ilmoitettu epäselvästi.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Oy Verman Ab	Rela maitohappobakteeri 8 ml tipat Rela maitohappobakteeri + D3 8 ml tipat	Pakkauksen sisältämä annosmäärä ei selviä valmistetiedoista.
Suomen Nestlé Oy	Resorb Original Appelsiini poretabl Resorb Original Päärynä poretabl Resorb Original Vadelma poretabl	Elektrolyytti-hiilihydraattivalmisteiden koostumus on ilmoitettu puutteellisesti, koska glukoosimäärää ei ole ilmoitettu millimoolina.
	Oral Impact trooppinen hedelmä 74 g kliininen ravintovalmiste	Valmistetiedoista on toimitettu luonnosversio, joka on epäselvä eikä voi varmistua siitä, mitkä tiedot ovat voimassa olevia.
Tarjoaja	Tuotenäyte puuttuu (vaatimus on esitetty tarjouspyynnön liitteessä 5 kohdassa 16.2)	
logen Oy	Oxane HD silikoniöljy 10 ml esitäytetty ruisku	Tuotenäytettä ei toimitettu 31.3.2023 mennessä.
Tarjoaja	Valmistetta ei ole saatu koekäyttöön (vaatimus on esitetty tarjouspyynnön kohdassa 10.6)	
Oresund Pharma ApS	Ceftriaxone Kalceks 2 g inj/inf.ka	Valmistetta ei saatu koekäyttöön hankintayksikölle soveltuvana ajankohtana.

Perustelut edellä esitetyissä taulukoissa lueteltujen valmisteiden hylkäämiselle:

Hankintalain (1397/2016) 3 §:n 1 momentin mukaan ehdokkaita ja Tarjoajia on kohdeltava tasapuolisesti ja syrjimättömästi. Tarjousvertailussa Tarjoajien tasapuolinen ja syrjimätön kohtelu voi toteutua ainoastaan, jos tarjoukset ovat keskenään yhteismitallisia ja vertailukelpoisia. Hankintalain 74 §:n 1 momentin mukaan Tarjoajan tulee tarjouksessaan osoittaa tarjoamansa tavaran, palvelun tai rakennusurakan olevan tarjouspyynnössä ja muissa hankinta-asiakirjoissa esitettyjen vaatimusten mukainen. Hankintayksikön on suljettava tarjouspyyntöä tai tarjousmenettelyn ehtoja vastaamattomat tarjoukset tarjouskilpailusta. Myös oikeuskäytännössä on vakiintuneesti katsottu, että hankintayksikön on Tarjoajien tasapuolisen ja syrjimättömän kohtelun vuoksi hylättävä tarjouspyynnön vastaiset tarjoukset.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Edellä lausutusta seuraa, että hankintayksikkö on velvollinen hylkäämään tarjouspyyntöä vastaamattoman tarjouksen silloin, kun tarjouksen puutteellisuus tai tarjouspyynnön vastaisuus vaarantaa Tarjoajien tasapuolisen ja syrjimättömän kohtelun tarjousvertailussa. Tarjouspyynnössä edellytetyt tuotetiedot vaikuttavat oleellisesti tarjousten vertailuun. Tarjoaja kantaa vastuun tarjouksensa tarjouspyynnön mukaisuudesta.

Seuraavat tarjotut valmisteet hylätään, koska ne eivät kuulu tarjouspyynnön kohdassa 1 "Hankinnan tavoite ja kohde" sekä tarjouspyynnön liitteessä 2 "Hankinnan kohde" määriteltyyn tuotealueeseen.

Tarjoaja	Valmiste	Perustelut
Abena Finland Oy	Abena Lip Balm 4,5 g huulivoide	Tarjouspyyntö ei koske huulivoiteita.
Ailon Pharma Oy	Verdye 5 mg/ml inj.ka	Tarjouspyyntö ei koske ATC-ryhmää V04CX01.
Bausch & Lomb Nordic AB	Artelac 3,2 mg/ml 10 ml silmätipat	Tarjouspyyntö koskee liuosmuotoisista silmäkosteusvalmisteista ainoastaan kertakäyttöpipetteihin pakattuja valmisteita sekä silmäluomen pinnalle annosteltavia valmisteita (suihkepulloja).
CSL Vifor (Vifor Pharma Nordiska AB)	Kapruvia 50 mikrog/ml 1 ml inj. neste	Tarjouspyyntö ei koske ATC-ryhmää V03AX04.
Finnomedical Oy	GlucosePro 75 g/250 ml glukoosijuoma	Tarjouspyyntö ei koske glukoosikoevalmisteita.
Fresenius Medical Care Suomi Oy	ACD-A inj.portti infuusiokärjellä 1000 ml liuos	Tarjouspyyntö ei koske afereesitoimenpiteen aikana käytettäviä antikoagulanttiliuoksia.
Karo Pharma Oy	CCS Jalkavoide 175 ml voide	Tarjouspyyntö ei koske lääkkeeksi rekisteröimättömistä voiteista hajustetta sisältäviä valmisteita.
Oy Verman Ab	liris 0,4 % 10 ml silmätipat	Tarjouspyyntö koskee liuosmuotoisista silmäkosteusvalmisteista ainoastaan kertakäyttöpipetteihin pakattuja valmisteita sekä silmäluomen pinnalle annosteltavia valmisteita (suihkepulloja).
	Rescueflow 250 ml inf.neste	

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

POA Pharma Scandinavia AB, filiaal		Tarjouspyyntö koskee ainoastaan PVC-muovittomia infuusionesteitä.
Sabora Pharma Oy	Monitabs tabl	Tarjouspyyntö koskee monivitamiini-hivenainetableteista ainoastaan jodia sisältäviä valmisteita.
Unimedic Pharma AB	Adrenalin Martindale Pharma 0,1 mg/ml 10 ml inj.neste	Tarjouspyyntö koskee ampulliin pakatuista adrenaliini 0,1 mg/ml -injektio-aineista ainoastaan niitä valmisteita, joita voidaan annostella sekä laskimoon että lihakseen.

Päätösesitys 5: Tarjousvertailu ja valitut valmisteet

Tarjoukset on vertailtu asiantuntijaryhmissä, joissa on ollut edustettuna eri erikoisalojen asiantuntijoita ja sairaala-apteekkien edustajia Pirkanmaan, Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen hyvinvointialueilta.

Hankinta ratkaistaan tarjouspyynnössä esitettyjen vertailuperusteiden mukaisesti, jotka on ilmoitettu tarjouspyynnön kohdassa 10 "Tarjousten vertailu ja valintaperusteet". Jos kaikille vertailuryhmän valmisteille on annettu soveltavuudesta täydet pisteet, pisteytyksiä ei esitetä erikseen, koska tällöin valmisteen hinta ratkaisee automaattisesti painoarvon perusteella vertailun voittajan. Mikäli vertailtavilla valmisteilla on todettu oleellisia eroja käyttötarkoitukseen ja -ympäristöön soveltavuudessa, kokonaistaloudellisen edullisuuden vertailu on esitetty pisteytysliitteissä (liitteet 6, 7 ja 8). Liitteiden "Perustelu"-kohdassa on esitetty, minkä soveltuvuus-kriteerin osalta valmisteelta on vähennetty pisteitä. Kohdassa ei ole erillistä mainintaa niistä soveltuvuus-kriteereistä, jotka on arvioitu samanarvoisiksi.

Kaikki hankittavaksi esitettävät valmisteet on ilmoitettu päätösmerkein "P" tai "Y" liitteessä 4 "Pirha tarjousvertailu 1.2023 yleisöjulkisen" tai liitteessä 5 "Pirha tarjousvertailu 1.2023 asianosaisjulkisen". Alla vielä tarkennuksia osaan valintaesityksistä ATC-ryhmittäin.

A02BC: Peroraaliset protonipumppuinhibiittorivalmisteet vertailtiin tarjouspyynnön mukaisesti tuoteryhmittäin siten, että käyttöön valitaan samaa vaikuttavaa ainetta sisältävät valmisteet. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Pantoprazol Actavis (pantopratsoli) 20 ja 40 mg -enterotabletit sekä lapsipotilaita varten Losec Mups (omepratsoli) 10 mg -enterotabletit. Koska Pantoprazol Actavis -enterotabletit eivät sovellu nenä-maha-/PEG-letkukäyttöön, tähän käyttötarkoitukseen valitaan tarjouspyynnön mukaisesti samaa vaikuttavaa ainetta sisältävät kokonaistaloudellisesti edullisimmat nenä-maha-/PEG-letkukäyttöön soveltuvat liettävät tablettivalmisteet. Nenä-maha-/PEG-letkukäyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Esomeprazol Orion (esomepratsoli) 20 ja 40 mg -enterotabletit.

A03AX13: Simetikoni 80 mg -purutabletit ja dimetikoni 100 mg -kapselit vertailtiin keskenään valmisteiden tuotetiedoissa mainitun suurimman päivittäisen suositusannoksen kustannusten mukaisesti. Valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Cuplaton (dimetikoni) 100 mg -kapselit.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

A03BA01: Atropiinivalmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat 2care4:n (25 amp) ja Orifarm Oy:n (5 amp) Atropin 1 mg/ml 1 ml -injektionesteet. Lisäksi valitaan Atropine Accord 0,1 mg/ml 10 ml -injektioneste esitötetyssä ruiskussa niitä toimintayksiköitä varten, joissa atropiinin täytyy olla toimenpiteen aikana valmiina ruiskussa. Esitötetyt ruiskun käyttö vähentää edellä mainitussa tilanteessa lääkehävikkiä ja -kustannuksia.

A06AB58, A06AD65: Suolentyhjennysvalmisteet vertailtiin tarjouspyynnön mukaisesti keskenään yhteen aikuisen suolentyhjennykseen keskimäärin tarvittavan valmistemäärän perusteella. Valmisteiden valinnassa huomioitiin se, että eri tutkimuksiin ja erilaisille potilasryhmille tarvitaan vähintään kaksi erilaista suolentyhjennysvalmisteita. Suolentyhjennysvalmisteista valitaan kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä kolme erilaista valmistetta Picoprep-, Vistaprep- sekä Colonsteril-jauheet oraaliliuosta varten, joista lääkäri voi valita potilaalle sopivimman valmiste.

A07FA01: Maitohappobakteerivalmisteet vertailtiin valmisteiden tuotetiedoissa mainittujen päivittäisten suositusannosten kustannusten mukaan. Valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Rela Tabs Sitruuna -purutabletit.

A16AB03 - A16AB04: Agalsidaasialfa- ja agalsidaasibeetavalmisteista valitaan sekä Replagal (agalsidaasialfa) 1 mg/ml -infuusiokonsentraatti että Fabrazyme (agalsidaasibeeta) 5 ja 35 mg -infuusiokuiva-aineet, koska valmisteiden välillä voi olla potilaskohtaisia tehoeroja. Lisäksi avohoidossa valmistetta käyttävien potilaiden hoidonaloituksia varten on oltava käytettävissä molemmat valmisteet.

A16AX12: Trientiini 167 ja 200 mg -kapselit vertailtiin keskenään. Valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Trientine Tillomed 167 mg -kapselit. Molempien kapselivahvuuksien annostus on 4 - 8 kapselia vuorokaudessa.

B01AB04, B01AB05, B01AB10: Pienimolekyyliset hepariinit (daltepariini, enoksapariini ja tintsapariini) vertailtiin keskenään tarjouspyynnön mukaisesti tuoteryhmäkohtaisesti neljässä eri ryhmässä. Tromboosiprofylaksiaan, akuutin syvän laskimotromboosin ja keuhkoembolian hoitoon, tromboosin ehkäisyyn elimistön ulkopuolisessa verenkierrossa hemodialyysin aikana ja munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä sekä syöpäpotilaiden oireisen laskimon tromboembolian hoitoon ja sen uusiutumisen pitkäaikaiseen estohoitoon valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimpana tuotesarjana Innohep (tintsapariini) -injektionesteet. Kansainvälisen hoitosuosituksen (Euroopan Kardiologinen yhdistys, ECS) mukaan akuutin koronaarisyndrooman hoitoon suositellaan käytettäväksi enoksapariinia, joten edellä mainittuun käyttöaiheeseen valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimpana tuotesarjana Inhixa (enoksapariini) -injektionesteet.

B01AC21: Treprostiiniili 1 mg/ml -infuusionesteistä valitaan Remodulin 20 ml -, Treposa 10 ml - ja Treprostiini Tillomed 20 ml -infuusionesteet, koska pulmonaarihypertensiopotilaan treprostiiniilipumppuhoito aloitetaan HUS:ssa, ja pumppuun on lisättävä sitä treprostiiniilivalmistetta, jolla hoito on aloitettu. Tällä hetkellä Sisä-Suomen yhteistyöalueella hoidossa olevilla pulmonaarihypertensiopotilailla on käytössä Remodulin-infuusioneste.

B02BD01: Protrombiinikompleksikonsentraattivalmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Cofact 250 ja 500 IU -injektiokuiva-aineet. Lisäksi

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

neurokirurgiseen ja neurologiseen käyttöön valitaan Octaplex 500 ja 1000 IU -infuusiokuiva-aineet, joilla INR-arvo voidaan laskea tasolle 1,2.

B02BD02: Lyhytvaikutteisista rekombinantti- ja plasmaperäisistä hyytymistekijä VIII -valmisteista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Nuwiq (rekombinantti) 250, 500, 1000 ja 2000 IU - ja Octafil Low (plasmaperäinen) 200 IU/ml 5 ml -injektiokuiva-aineet.

Pitkävaikutteisista hyytymistekijä VIII -valmisteista valitaan kaikki tarjotut valmisteet (Adynovi, Elocta, Esperoct ja Jivi), koska potilaalla avohoidossa käytettävää pitkävaikutteisista valmistetta ei vaihdeta sairaalahoidon ajaksi. Potilaiden FVIII-vasteet voivat vaihdella yksilöllisesti, jolloin pitkävaikutteisen valmisteen vaihto toiseen valmisteeseen vaatisi tiheää plasman FVIII-aktiivisuuden seuranta. Tällä hetkellä Sisä-Suomen yhteistyöalueella hoidossa olevilla hemofilia A -potilailla on käytössä pitkävaikutteisista valmisteista Adynovi tai Elocta. Kaikista valmisteista valitaan vahvuudet 500, 1000, 2000 IU ja tämän lisäksi Eloctasta valitaan myös vahvuus 250 IU.

B02BD04: Rekombinantti- ja plasmaperäisistä hyytymistekijä IX -valmisteista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Benefix (rekombinantti) - ja Alprolix (plasmaperäinen) -injektiokuiva-aineet. Molemmista valmisteista valitaan vahvuudet 500, 1000 ja 2000 IU.

B05BA10: Aikuispotilaiden parenteraalisen ravitsemuksen yhdistelmävalmisteet vertailtiin tarjouspyynnön mukaisesti tuoteryhmäkohtaisesti.

Perifeerisesti annosteltavista kolmikammiopusseista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin tuoteryhmä Kabiven Perifer -infuusionesteet. Lisäksi valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin kala- ja oliiviöljyä sisältävä tuoteryhmä SmofKabiven Perifer -infuusionesteet pitkäaikaista parenteraalista ravitsemusta saaville potilaille.

Sentraalisesti annosteltavista kolmikammiopusseista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin, rasvakoostumukseltaan ja proteiinimäärältään tarjouspyynnön vaatimukset täyttävä tuoteryhmä SmofKabiven-infusionesteet. Lisäksi valitaan Olimel N12E 650 ml -infusioneste ja Olimel N9-840E 1000 ml -infusioneste niihin erityistilanteisiin, joissa ensisijaiseen käyttöön valittu valmiste ei sovi potilaalle sekä kokonaistaloudellisesti edullisin elektrolyytin Olimel N9 1000 ml -infusioneste niihin tilanteisiin, joissa elektrolyyttilisäykset on tarve tehdä potilaskohtaisesti.

B05BB01: Ringer-infusionesteistä valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Ringer-Acetate Baxter (Viaflo) 500 ml -infusionestepussi ja Ringerfundin (Ecoflac Plus) 1000 ml -infusionestepullo. Lisäksi valitaan Ringer-Acetate Baxter (Viaflo) 1000 ml -infusionestepussi paineinfusionoita varten. Ks. liite 6 "Pirha valmisteiden pisteytys 1.2023 yleisjulkainen".

Natriumkloridi 9 mg/ml -infusionesteistä valitaan ensisijaiseen käyttöön Natriumklorid B. Braun (Ecoflac plus) 9 mg/ml 50, 100, 250, 500 ja 1000 ml -infusionestepullot.

Pirhan sairaala-apteekki käyttää solunsalpaajavalmistuksessa ergonomiasyistä infusionestepusseja. Solunsalpaajavalmistukseen valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Natriumklorid Baxter (Viaflo) 9 mg/ml 100, 250, 500 ja 1000 ml -

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

infuusionestepussit. Natriumklorid Baxter (Viaflo) -infuusionestepusseja käytetään myös plegialiuosten valmistukseen (riittävä lisäystilavuus), paineinfuusioissa (tarvitaan pussi) ja verenpaineen invasiivisessa mittauksessa (tarvitaan pussi).

Natriumklorid Fresenius Kabi (Freeflex) 9 mg/ml 500 ja 1000 ml -infuusionestepussit valitaan käytettäväksi aivoembolisaatiohoidoissa mikrokatetrin huuhtelussa käytettävään painemansettiin (sopiva pussin muoto) sekä käytettäväksi ns. sydänjäänä (pussin voi pakastaa ja infuusionestepussin pinta on steriili).

B05D: Peritoneaalidialyysinesteistä valitaan useita valmisteita, jotta sairaalahoitoon tuleva peritoneaalidialyysipotilas saa omaan yhdistäjäsystemiinsä sopivat peritoneaalidialyysipussit.

C01CA03: Noradrenaliini 1 mg/ml -infuusiokonsentraateista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml 4 ml - ja Noradrenalin Kalceks 1 mg/ml 10 ml -infuusiokonsentraatit, koska kokonaistaloudellisesti edullisin ampullikoko riippuu toimintayksikön käyttämästä infuusiovahvuudesta ja -määrästä. Lisäksi valitaan Noradrenalin Aguettant 0,08 mg/ml 50 ml -infuusioneste ambulanssien käyttöön.

C01CA06: Fenyyliefriinivalmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin Fenylefrin Unimedica 0,1 mg/ml 5 ml -injektio- ja -infuusioneste ampullissa. Lisäksi valitaan Fenylefrin Aguettant 50 mikrog/ml 10 ml -injektio- ja -infuusioneste esitäytetyssä ruiskussa ambulanssien käyttöön.

C01CA24: Adrenaliini 1 mg/ml 5 ml -valmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin Adrenalin Aguettant -injektio- ja -infuusioneste esitäytetyssä ruiskussa. Lisäksi valitaan Adrenalin -injektio- ja -infuusioneste ampullissa niihin käyttöaiheisiin, joita Adrenalin Aguettant -injektio- ja -infuusionesteellä ei ole.

C07AB09, C07AB14: Esmololi- ja landiololivalmisteet vertailtiin keskenään. Valitaan bolusannosteluun (off label -käyttö) kokonaistaloudellisesti edullisin Brevibloc (esmololi) 10 mg/ml 10 ml -injektio- ja -infuusioneste ja infuusioannosteluun kokonaistaloudellisesti edullisin Brevibloc 10 mg/ml 250 ml -infuusioneste.

C07AG01: Labetalolivalmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin Labetalol S.A.L.F. 5 mg/ml 20 ml -injektio- ja -infuusioneste. Lisäksi valitaan Albetol 10 mg/ml 5 ml -injektio- ja -infuusioneste pienen ampullikoon vuoksi ambulanssien käyttöön.

D02AE01, D02AL - D02AR: Perus- ja karbamidivoiteet vertailtiin tarjouspyynnön mukaisesti gramma-/millilitrahinnan, rasvapitoisuuden ja pakkauskoon mukaan kahdessa vertailuryhmässä siten, että toiseen ryhmään kuuluivat ne valmisteet, joiden yhdestä tai useammasta pakkauskoosta saa Kela-korvauksen pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa ja toiseen ryhmään kuuluivat ne valmisteet, joiden mikään pakkauskoko ei ole Kela-korvattava. Valmisteita valitaan molemmista vertailuryhmistä kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä siten, että potilaiden hoidossa on käytettävissä valmisteita erilaisilla voidepohjilla tarvittavina pakkauskokoina ja -muotoina (voideputki/pumppupullo).

G02CX01: Atosibaanivalmisteet vertailtiin tuoteryhmäkohtaisesti, koska valmisteesta on erilliset aloitus- ja ylläpitoannospakkaukset ja ylläpitoannos annetaan heti aloitusannoksen

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

jälkeen. Valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin tuoteryhmä Tractocile 6,75 mg/0,9 ml -injektioneste ja Tractocile 37,5 mg/5 ml -infuusiokonsentraatti.

G03A: Lumetabletteja sisältävät ja lumetablettomat ehkäisyvalmisteet vertailtiin tarjouspyynnön mukaisesti keskenään siten, että vertailuhintana käytettiin hoidon hintaa /kuukausi ja valikoimaan valitaan samasta vaikuttavasta aineesta kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä useampia valmisteita, joissa on eri määrä vaikuttavaa ainetta sisältäviä tabletteja.

Drospirenoni 3 mg ja etinyyliestradioli 0,02 mg -tableteista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimpien Dizminelle (24 + 4 tabl) - ja Yasminelle (21 tabl) -tablettien rinnalle Diza (24 tabl) -tabletit, jolla on vertailuryhmän valmisteista ainoana käyttöaihe 120 päivän tauottomaan käyttöön.

G03CA03: Estradioli 10 mikrog -emätinpuikoista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Vagifem 10 mikrog -emätinpuikot. Ks. liite 6 "Pirha valmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen".

H01BB03: Karbetosiini 100 mikrog/ml -valmisteista valitaan sekä Carbetocin Aguettant -injektioneste esitetyssä ruiskussa että Pabal -injektioneste injektiopullossa. Carbetocin Aguettant -injektionestettä käytetään niissä toimintayksiköissä, joissa on mahdollisuus valmisteeseen jääkaappisäilytykseen ja Pabal-injektionestettä käytetään niissä toimintayksiköissä, joissa valmiste on säilytettävä huoneenlämmössä.

H02AB09: Hydrokortisoni 100 mg -injektiokuiva-aineista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Pfizer Oy:n tarjoama Solu-Cortef 100 mg -injektiokuiva-aine ja liuotin. Ks. liite 6 "Pirha valmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen".

H03AA01: Levotyrokksiini 25 ja 100 mikrog -tableteista valitaan sekä Medithyrox- että Thyroxin-tabletit, koska tabletit sisältävät eri määrän levotyrokksiinia. Medithyrox-tableteissa vahvuus on ilmoitettu levotyroksiininatriumina ja Thyroxin-tableteissa levotyrokksiinina.

J01CE01: Bentsyylipenisilliini 3 g -injektio/infuusiokuiva-aineista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Benzylpenicillin Panpharma -injektio/infuusiokuiva-aine. Ks. liite 6 "Pirha valmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen".

J01CF02: Kloksasilliini 2 g -injektio/infuusiokuiva-aineista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Cloxacillin Stragen -injektio/infuusiokuiva-aine. Ks. liite 6 "Pirha valmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen".

J02AX04 - J02AX06: Ekinokandiinien (kaspofungiini, mikafungiini ja anidulafungiini) hintavertailu tehtiin kahden viikon hoitojakson mukaan. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimpina Caspofungin Tillomed (kaspofungiini) 50 ja 70 mg -infuusiokuiva-aineet. Lisäksi valitaan Ecalta (anidulafungiini) 100 mg -infuusiokuiva-aine munuaisten vajaatoimintapotilaille, koska anidulafungiinin annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilaille toisin kuin kaspofungiinilla ja Mycamine (mikafungiini) 50 ja 100 mg -infuusiokuiva-aineet lapsipotilaille profylaktiseen käyttöön syövänhoidossa.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

J07AL02: Pneumokokkikonjugaattirokotteet vertailtiin keskenään. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Vaxneuvance (15 serotyyppiä) 0,5 ml -injektioneste. Lisäksi valitaan Apexnar (20 serotyyppiä) 0,5 ml -injektioneste niille potilaille, joille tarvitaan mahdollisimman kattava rokotesuoja.

L01AA09: Bendamustiinivalmisteet vertailtiin tuoteryhmäkohtaisesti, koska käyttökuuntoon saatettavaan parenteraaliseen potilasannokseen voidaan yhdistää valmisteen eri pakkauskokoja. Kokonaistaloudellisesti edullisimpana tuoteryhmänä valitaan Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml 20 ja 50 ml -infuusiokonsentraatit.

L01AC01: Tiotepaivalmisteet vertailtiin tuoteryhmäkohtaisesti, koska käyttökuuntoon saatettavaan parenteraaliseen potilasannokseen voidaan yhdistää valmisteen eri pakkauskokoja. Kokonaistaloudellisesti edullisimpana tuoteryhmänä valitaan Thiotepa Riemser 15 ja 100 mg -infuusiokuiva-aineet. Vertailussa on huomioitu tarjouspyynnön mukaisesti sairaala-apteekissa käyttökuuntoon saatettavan infuusionesteen osalta 30 euron käsittelykulut/potilasannos, koska kyseisen lääkeaineen vertailussa oli mukana sekä sairaala-apteekissa käyttökuuntoon saatettavia valmisteita että toimintayksikössä käyttövalmiiksi infuusionesteeksi aktivoitava kaksiosainen pussi.

L01BC05: Gemsitabiinivalmisteista ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Gemcitabine Sun 10 mg/ml 120, 140, 160, 180, 200 ja 220 ml -infuusionesteet. Lisäksi valitaan Gemcitabine Accord 100 mg/ml 10 ml -infuusiokonsentraatti käytettäväksi alle 1,2 gramman gemsitabiiniannoksiin. Vertailussa on huomioitu tarjouspyynnön mukaisesti sairaala-apteekissa käyttökuuntoon saatettavan infuusionesteen osalta 30 euron käsittelykulut /potilasannos, koska kyseisen lääkeaineen vertailussa oli mukana sekä sairaala-apteekissa käyttökuuntoon saatettava valmiste että käyttövalmis infuusioneste.

L01CE02: Irinotekaanivalmisteista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Irinotecan Accord 20 mg/ml 15 ml -infuusiokonsentraatti. Vertailussa on huomioitu tarjouspyynnön mukaisesti sairaala-apteekissa käyttökuuntoon saatettavan infuusionesteen osalta 30 euron käsittelykulut /potilasannos, koska kyseisen lääkeaineen vertailussa oli mukana sekä sairaala-apteekissa käyttökuuntoon saatettava valmiste että käyttövalmis infuusioneste.

L01FC01 - L01FC02: Daratumumabi- ja isatuksimabivalmisteet vertailtiin keskenään. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Sarclisa (isatuksimabi) 20 mg/ml 5 ja 25 ml -infuusiokonsentraatit. Lisäksi valitaan Darzalex (daratumumabi) 20 mg/ml 5 ja 20 ml -infuusiokonsentraatit sekä Darzalex 1800 mg 15 ml -injektioneste niitä yhdistelmähoitoja varten, joihin Sarclisa-infuusiokonsentraateilla ei ole käyttöaihetta. Ihon alle annosteltavaa Darzalex 1800 mg -injektionestettä käytetään myös suoniongelmaisille potilaille.

L01FD01: Trastutsumabivalmisteet vertailtiin tuoteryhmäkohtaisesti, koska käyttökuuntoon saatettavaan parenteraaliseen potilasannokseen voidaan yhdistää valmisteen eri pakkauskokoja. Valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimpana tuoteryhmänä Trazimera 150 ja 420 mg -infuusiokuiva-aineet. Lisäksi valitaan ihon alle annosteltava Herceptin 600 mg/5 ml -injektioneste suoniongelmaisille potilaille sekä niille potilaille, jotka saavat haittavaikutuksia laskimoon annosteltavasta trastutsumabista.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

L01FG01: Bevasitsumabivalmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Vegzelma 25 mg/ml 4 ja 16 ml -infuusiokonsentraatit. Lisäksi valitaan silmänpohjan kostean ikärappeuman hoitoon Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvosto PALKOn suosituksen mukaisesti Avastin 25 mg/ml 4 ja 16 ml -infuusiokonsentraatit.

L04AA06: 500 mg:n mykofenolihappotableteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Mycophenolate mofetil Sandoz -tabletit. Lisäksi valitaan Cellcept-tabletit niitä elinsiirtopotilaita varten, joiden lääkitystä ei voida vaihtaa sairaalahoidon ajaksi.

L04AA23: Natalisumabi-infuusiokonsentraatti ja -injektioneste vertailtiin keskenään. Natalisumabivalmisteista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Tysabri 150 mg -injektioneste esitetyssä ruiskussa. Ks. liite 8 "Pirha valmisteiden pisteytys 1.2023 asianosaisjulkinen".

L04AA25, L04AA43: Ekulitsumabi- ja ravulitsumabivalmisteet vertailtiin keskenään. Valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Bekemv (ekulitsumabi) 300 mg 30 ml -infuusiokonsentraatti sekä Ultomiris (ravulitsumabi) 300 mg/3 ml - ja 1100 mg/11 ml -infuusiokonsentraatit, koska käytettävä annos, antoväli ja hoidon kesto määrittävät sen, kumpi valmisteista tulee potilaskohtaisesti edullisemmaksi hoitovaihtoehdoksi.

L04AD02: Takrolimuusikapseleista ja -depotkapseleista valitaan kaikki tarjotut valmisteet, koska elinsiirtopotilaiden lääkityksiä pitää pystyä jatkamaan samalla valmisteella, jolla hoito on aloitettu.

M03AB01: Suksametonivalmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin Sukolin 50 mg/ml 2 ml -injektioneste ampullissa. Lisäksi valitaan Suxamethonium Aguettant 10 mg/ml 10 ml -injektioneste esitetyssä ruiskussa niitä toimintayksiköitä varten, joissa suksametonin täytyy olla toimenpiteen aikana valmiina ruiskussa.

M03AX01: Botuliinitoksiini (tyyppi A) -valmisteet vertailtiin tarjouspyynnön mukaisesti annossuhteella Botox 1 U : Xeomin 1 U : Dysport 3 U. Valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Xeomin-injektiokuiva-aineet. Kokonaistaloudellisesti toiseksi edullisimmat Dysport-injektiokuiva-aineet valitaan niille Dysport-hoitoa saaneille potilaille, joille ei voida vaihtaa toista botuliinitoksiinivalmistetta kesken hoidon sekä niihin käyttöaiheisiin, joita Xeomin-injektiokuiva-aineella ei ole. Kokonaistaloudellisesti kolmanneksi edullisimmat Botox-injektiokuiva-aineet valitaan niille Botox-hoitoa saaneille potilaille, joille ei voida vaihtaa toista botuliinitoksiinivalmistetta kesken hoidon sekä niihin käyttöaiheisiin, joita Xeomin- ja Dysport-injektiokuiva-aineilla ei ole.

M09AX01: Niveleen/jänteeseen annosteltavien hyaluronihappoinjektiovalmisteiden vertailu tehtiin tarjouspyynnön mukaisesti ottaen huomioon valmisteiden käyttötarkoitus, nivelen koko, hoitajakson pistosmäärä ja vaikutuksen kesto. Vertailussa hoitajakson pistosmääränä käytettiin mahdollisen vaihteluvälin suurinta arvoa ja vaikutuksen kesto laskettiin lyhimmän arvon mukaan. Hoitajaksoissa useamman pistoksen vaativista valmisteista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Synocrom 10 mg/2 ml -injektioneste sekä pienemmän pistosmäärän vaativista valmisteista kokonaistaloudellisesti edullisin Suplasyn 1-Shot 60 mg /6 ml -injektioneste.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

N01BB02: Lidokaiinipuudutegeeleistä valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin Cathejell Lidokaiini 2 % 12,5 g -geeli. Lisäksi valitaan Xylocain 2 % 10 g -geeli niihin käyttöaiheisiin ja niille potilasryhmille, joissa Cathejell Lidokaiini -geelin puudutusteho ei ole asiantuntijoiden kokemuksen mukaan riittävä.

N03AF02: Okskarbatsepiini 300 mg -tableteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Oxcarbazepin Orion -tabletit. Lisäksi valitaan Apydan-tabletit niille potilaille, joille Oxcarbazepin Orion -tabletit eivät sovellu valmisteen erilaisen kinetiikan vuoksi tai joille tabletti on annettava veteen liuotettuna.

N03AG01: Valproiinihappo 300 mg -depottableteista/-kapseleista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Absenor-depottabletit. Lisäksi valitaan Orfiril Long -depotkapselit niille potilaille, joilla on nielemisvaikeuksia tai nenä-maha/PEG-letku, koska Orfiril Long -depotkapselin voi tarvittaessa avata.

N03AX14: Levetirasetami-valmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin Levetiracetam Sun 100 mg/ml 5 ml -infuusiokonsentraatti. Lisäksi valitaan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen ambulanssien käyttöön Kevesy 5 mg/ml 100 ml -infuusioneste.

N05AH02: Klotsapiini 100 mg -tableteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Froidir-tabletit. Lisäksi valitaan Leponex-tabletit niihin tilanteisiin, joissa tabletin ulkonäöllä on merkitystä potilaan hoitoon sitoutumisessa.

N05AH03: Suussa hajoavista olantsapiinitableteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Olanzapin ratiopharm 5, 10, 15 ja 20 mg -suussa hajoavat tabletit. Lisäksi valitaan Zyprexa Velotab 5, 10, 15 ja 20 mg -suussa hajoavat tabletit niille potilaille, joille valmiste joudutaan antamaan valvotusti. Zyprexa Velotab -suussa hajoavien tablettien on todettu liukenevan tarjotuista valmisteista kaikkein nopeimmin.

N06BC01: Kofeiinisitraatti 10 ja 20 mg/ml -valmisteet vertailtiin keskenään. Valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Gencebok 10 mg/ml 1 ml -infuusioneste.

N07BC01: Buprenorfiini-depotinjektionesteistä valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Buvidal-depotinjektionesteet. Lisäksi valitaan Subutex-depotinjektionesteet niille potilaille, joille Buvidal-depotinjektioneste ei sovi esimerkiksi haittavaikutusten vuoksi.

N07BC02, N07BC05: Metadoni- ja levometadonioraaliliuokset vertailtiin keskenään. Valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisempänä tuoteryhmänä Metadon Nordig Drugs (metadoni) 10 - 130 mg -oraaliliuokset. Lisäksi valitaan Levopidon (levometadoni) 5 - 65 mg -oraaliliuokset niille potilaille, jotka saavat haittavaikutuksia metadonioraaliliuoksista.

R03: Astman hoitoon käytettävistä inhalaatiojauhevalmisteista valitaan useita eri valmisteita saman vertailuryhmän sisältä. Potilaat annostelevat edellä mainitut valmisteet pääsääntöisesti itse sairaalahoidon aikana, ja antolaitteiden erilaisuuden vuoksi valmistetta ei ole tarkoituksenmukaista vaihtaa sairaalahoidon ajaksi samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään toiseen valmisteeseen lääkitysturvallisuuden ja hoitoon sitoutumisen takia.

R03DX08 - R03DX11: Benralitsumabi-, mepolitsumabi-, reslitsumabi- ja tetsepelumabivalmisteet vertailtiin keskenään eosinofiilisen astman hoidossa. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Nucala (mepolitsumabi) -valmisteet.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tezspire (tetsepelumabi) -valmisteet valitaan niihin tilanteisiin, joissa Nucala-valmisteella ei ole käyttöaihetta. Lisäksi Tezspire ja Fasenra (benralitsumabi) -valmisteet valitaan niihin tilanteisiin, joissa potilaalle on jo aloitettu lääkehoito, eikä käytössä olevaa lääkevalmistetta ole tarkoituksenmukaista vaihtaa toiseen valmisteeseen sairaalahoidon ajaksi.

S01LA04 - S01LA06, S01LA09: Aflibersepti-, brolusitsumabi-, farisimabi- ja ranibitsumabivalmisteet vertailtiin keskenään. Valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat Eylea (aflibersepti) -injektionesteet Bayer Oy:n tarjoamana ja Vabysmo (farisimabi) -injektioneste. Silmänpohjankostean ikärappeuman hoito aloitetaan aina edullisimmalla hoitovaihtoehdolla antoväli huomioiden, mutta valikoimassa tulee olla useampi vaihtoehto, mikäli edullisempi hoitovaihtoehto ei anna riittävää hoitovastetta tai hoitovaste menetetään.

S02DC: Korvavahatulpan poistoon ja ennaltaehkäisyyn tarkoitetuista valmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Otocur 30 ml -korvasuihke ja Otocur Kids 25 ml -korvatipat. Lisäksi valitaan Remo-Wax 10 ml -korvatipat niihin tilanteisiin, joissa Otocur-valmisteesta ei saada riittävää vastetta.

V03AF01: Mesnainjektionesteet vertailtiin tuoteryhmäkohtaisesti, koska eri pakkauskokoja voidaan yhdistää samaan parenteraaliseen potilasannokseen. Edullisimpana tuoteryhmänä valitaan Baxter Oy:n tarjoamat Uromitexan 100 mg/ml 4 ja 10 ml -injektionesteet, koska isojen annosten käyttökuntoon saattamiseen tarvitaan myös 10 ml:n ampullikoko.

V06DB05: Kuitua sisältävistä runsasenergisistä 500 ml:n letkuravintovalmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin Nutrison Energy Multi Fibre -valmiste. Lisäksi valitaan Isosource Energy Fibre -valmiste niihin tilanteisiin, joissa tarvitaan soijaton valmiste.

V06DB15: Runsaaproteiinisista kuitupitoisista 500 ml:n letkuravintovalmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin Nutrison Protein Plus Multi Fibre -valmiste. Lisäksi valitaan Isosource Protein Fibre -valmiste niille potilaille, joille tarvitaan soijaton valmiste.

V06DB24: Lasten kuitua sisältävistä runsasenergisistä 500 ml:n letkuravintovalmisteista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat ikävaiheistetut Nutri Energy Multi Fibre - ja Nutrinimax Energy Multi Fibre -valmisteet. Lisäksi valitaan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen käyttöön Isosource Junior Energy Fibre -valmiste käytettäväksi niille pitkäaikaissairaille lapsille, jotka käyttävät kyseistä valmistetta kotihoidossa, ja joille ei ole tarkoituksenmukaista vaihtaa valmistetta sairaalahoidon ajaksi.

V06DB51: Omenanmakuisista mehumaisista runsasenergisistä täydennysravintojuomista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Resource Addera plus omena -valmiste. Ks. liite 7 "Pirha ravintovalmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkisen".

V06DB53: Runsaenergisistä täydennysravintojuomista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Fresubin Energy drink (cappucino, vanilja) -valmisteet. Lisäksi valitaan Nutridrink PlantBased (mokka, mango-passion) -valmisteet niihin tilanteisiin, joissa tarvitaan laktoositon tai vegaaninen vaihtoehto.

V06DB65: Erittäin runsasenergisistä ja -proteiinisista täydennysravintojuomista valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat Nutridrink Compact Protein

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

(mokka, vanilja, viilentävä marjanmakuinen, neutraali, persikka-mango) -valmisteet. Lisäksi valitaan Fresubin 3.2 kcal (cappucino) -valmiste niihin tilanteisiin, joissa nielemisvaikeuksien vuoksi tarvitaan sakeampi valmiste.

V06DF02: Hydrolysoitua lehmänmaitoproteiinia sisältävistä erityisvalmisteista valitaan sekä Althera 400 g - että Nutrilon Pepti Syneo 1 400 g -jauheet, koska valmistetta ei ole tarkoituksenmukaista vaihtaa sairaalahoidon ajaksi.

V06DF03: Aminohappoja sisältävistä 400 g:n erityisravintovalmisteista valitaan Alfamino-, Neocate Junior - ja Neocate LCP -valmisteet, koska valmistetta ei ole tarkoituksenmukaista vaihtaa sairaalahoidon ajaksi.

V06DX01: Kirkkaista ruoan sakeuttamisjauheista valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin Resource ThickenUp Clear -valmiste. Ks. liite 7 "Pirha ravintovalmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen".

V08AB: Jodipitoiset tehosteaineet (jodiksanoli, joheksoli ja jomeproli) vertailtiin tarjouspyynnön mukaisesti tuoteryhmäkohtaisesti vahvuuksien 270 - 350 mg l/ml osalta. Valitaan ensisijaiseen käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin tuoteryhmä lomeron (jomeproli) -injektionesteet. Lisäksi valitaan tarjouspyynnön mukaisesti kokonaistaloudellisesti toiseksi edullisin tuoteryhmä Omnipaque (joheksoli) -injektionesteet käytettäväksi yliherkkyysoireiden varalta. Lisäksi Omnipaque-injektionesteet valitaan niihin käyttöaiheisiin, joissa valmiste täytyy annostella suun kautta tai rektaalisesti. Ks. liite 6 "Pirha, valmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen".

Lääkevalikoimat

Hankintakauden alkaessa kaikki yhteishankintaan valitut valmisteet ovat kaikkien hankintarenkaan jäsenten käytettävissä. Hankittavaksi esitettävät valmisteet on ilmoitettu päätösmerkein "P" tai "Y" liitteessä 4 "Pirha tarjousvertailu 1.2023 yleisöjulkinen" ja liitteessä 5 "Pirha tarjousvertailu 1.2023 asianosaisjulkinen". Tarjousvertailun "PHK"-sarakkeessa oleva P-merkki tarkoittaa, että valmiste on valittu ainakin Pirkanmaan hyvinvointialueen lääkevalikoimaan ja Y-merkki tarkoittaa, että valmiste on valittu ensisijaisesti hankintarenkaan muiden hyvinvointialueiden (Etelä-Pohjanmaa ja/tai Kanta-Häme) lääkevalikoimaan. Muiden hyvinvointialueiden peruslääkevalikoimat voivat olla Pirkanmaan hyvinvointialueen peruslääkevalikoimaa suppeampia.

Luottamukselliset hinnat

Mikäli Tarjoaja on pyytänyt pitämään tarjotun valmisteiden hinnan luottamuksellisena, kyseisen valmisteiden hintatiedot ja alennusprosentti on ilmoitettu tarjousvertailussa tähdillä (*****). Luottamuksellisella hinnalla tarjotun valmisteiden tarjousvertailu hintatietoineen lähetetään erillisenä liitteenä (liite 5 "Pirha tarjousvertailu 1.2023 asianosaisjulkinen") ainoastaan asianosaisille Tarjoajille.

Liitteet

Liite 1: Pirha tarjouspyyntö 1.2023

Liite 2: Pirha tarjouspyyntö 1.2023 kysymykset ja vastaukset

Liite 3: Pirha tarjousvertailun 1.2023 lukuohje

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Liite 4: Pirha tarjousvertailu 1.2023 yleisöjulkinen

Liite 5: Pirha tarjousvertailu 1.2023 asianosaisjulkinen (52 kpl)

Liite 6: Pirha valmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen

Liite 7: Pirha ravintovalmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen

Liite 8: Pirha valmisteiden pisteytys 1.2023 asianosaisjulkinen (1 kpl)

Liitteet:

1 Pirha ravintovalmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen.pdf

2 Pirha valmisteiden pisteytys 1.2023 yleisöjulkinen.pdf

3 Pirha tarjouspyyntö 1.2023 kysymykset ja vastaukset.pdf

4 Pirha tarjouspyyntö 1.2023.pdf

5 Pirha tarjousvertailun lukuohje 1.2023.pdf

6 Pirha tarjousvertailu 1.2023 yleisöjulkinen_.pdf

Päätös

Päätän hyväksyä Pirkanmaan hyvinvointialueen lääketyöryhmän päätösesitykset 1 - 5 lääkevalmisteiden ja niihin rinnastettavien tuotteiden hankinnasta Dnro 1/2023 hankintakaudelle 2024 - 2025.

Sopimuksen omistajatahona on sairaala-apteekki ja vastuuhenkilöksi nimetään Leena Riukka.

Hankinnan arvo on 220 miljoonaa euroa (alv 0 %).

Päätöksen peruste

Hallintosääntö 62 §

Tiedoksi

Farmaseutit Satu Rättyä ja Merja Aho, talouspäällikkö Marika Häkkinen

Allekirjoitus

Leena Riukka, sairaala-apteekkari, vastuualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Nähtävillä Pirkanmaan hyvinvointialueen verkkosivulla pirha.cloudnc.fi 11.10.2023.

Otteen oikeaksi todistaa

Tampere

11.10.2023

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Anni Aurasto

Tiedoksianto asianosaiselle

Päätös on lähetetty sähköpostitse 11.10.2023.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Oikaisuvaatimus

§ 16/2023

Oikaisuvaatimusohje

Julkista hankintaa koskevaan päätökseen tai muuhun hankintamenettelyssä tehtyyn ratkaisuun voidaan julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016, jäljempänä hankintalaki) mukaan hakea muutosta vaatimalla hankintayksiköltä oikaisua (jäljempänä hankinto-oikaisu). Asia voidaan myös saattaa valituksella markkinaoikeuden käsiteltäväksi.

Hankintaa koskevasta asiasta voi tehdä hankintayksikölle oikaisuvaatimuksen tai markkinaoikeudelle toimitettavan valituksen se, jota asia koskee (jäljempänä asianosainen). Asianosainen on se, jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa.

I Hankinto-oikaisuohje

Hankinto-oikaisuvaatimuksen kohde

Hankintayksikön päätökseen tai muuhun hankintamenettelyssä tehtyyn ratkaisuun tyytymätön voi vaatia hankintalain 132–135 §:n mukaan hankinto-oikaisua. Hankinto-oikaisua voi vaatia hankintayksiköltä kirjallisesti tarjouskilpailuun osallistunut tarjoaja tai osallistumishakemuksen tehnyt ehdokas tai muu taho, jota asia koskee.

Hankinto-oikaisuvaatimuksen tekemiselle säädetty aika

Asianosaisen on vaadittava hankinto-oikaisua 14 päivän kuluessa siitä, kun asianosainen on saanut tiedon hankintayksikön päätöksestä valitusosoituksineen tai muusta hankintamenettelyssä tehdystä ratkaisusta. Vaatimus on esitettävä määräajan viimeisenä päivänä ennen viraston aukioloajan päättymistä.

Tiedoksisaantipäivää ei lueta oikaisuvaatimusaikaan. Jos määräajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, voi oikaisuvaatimuksen tehdä ennen jäljempänä ilmoitetun kirjaamon aukioloajan päättymistä ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

Tiedoksianto sähköisesti

Hankintapäätös on annettu tiedoksi sähköisesti. Asianosainen on saanut tiedon hankintapäätöksestä oheisasiakirjoineen sinä päivänä, jolloin sähköinen viesti on vastaanottajan käytettävissä tämän vastaanottolaitteessa siten, että viestiä voidaan käsitellä. Asianosainen on saanut tiedon päätöksestä lähettämispäivänä, jollei asianosainen esitä luotettavaa selvitystä tietoliikenneyhteyksien toimimattomuudesta tai vastaavasta muusta seikasta, jonka johdosta sähköinen viesti on saapunut asianosaiselle myöhemmin.

Hankinto-oikaisua koskevan vaatimuksen sisältö

Hankinto-oikaisuvaatimuksesta on käytävä ilmi vaatimukset perusteineen. Vaatimuksesta on käytävä ilmi oikaisua vaativan nimi sekä tarvittavat yhteystiedot asian hoitamiseksi.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Vaatimukseen on liitettävä asiakirjat, joihin vaatimuksen tekijä vetoaa, mikäli ne eivät jo ole hankintayksikön hallussa.

Toimitusosoite

Vaatus osoitetaan päätöksen tehneelle toimielimelle tai viranhaltijalle. Vaatus on toimitettava Pirkanmaan hyvinvointialueen kirjaamoon määräajan viimeisenä päivänä ennen kirjaamon aukioloajan päättymistä.

Pirkanmaan hyvinvointialue, kirjaamo
Postiosoite: PL 272, 33101 Tampere
Käyntiosoite: G-rakennus, Nivelkatu 5, 1. krs, kirjaamo
Sähköpostiosoite: kirjaamo@pirha.fi

Huom. Sähköpostitse ei suositella lähetettävien henkilötietoja tai salassapidettäviä tietoja sisältäviä viestejä.

Kirjaamon aukioloaika on maanantaista perjantaihin klo 9 - 14.30.

Hankintaoikaisuvaatimuksen vireilletulo ja käsittely eivät vaikuta siihen määräaikaan, jonka kuluessa asianosainen voi hankintalain nojalla hakea muutosta valittamalla markkinaoikeuteen.

II Valitusosoitus markkinaoikeuteen

Muutoksenhaun kohde ja rajoitukset

Tarjoaja, osallistumishakemuksen tehnyt ehdokas tai muu taho, jota asia koskee, voi saattaa asian markkinaoikeuden käsiteltäväksi tekemällä valituksen.

Valituksella markkinaoikeuden käsiteltäväksi voidaan saattaa hankintayksikön päätös tai hankintayksikön muu hankintamenettelyssä tehty ratkaisu, jolla on vaikutusta ehdokkaan tai tarjoajan asemaan.

Markkinaoikeuden käsiteltäväksi valituksella ei voida saattaa hankintayksikön sellaista päätöstä tai muuta ratkaisua, joka koskee:

1. yksinomaan hankintamenettelyn valmistelua;
2. sitä, että hankintasopimusta ei jaeta osiin 75 §:n nojalla; tai
3. sitä, että 93 §:ssä tarkoitetun kokonaistaloudellisen edullisuuden perusteena käytetään yksinomaan halvinta hintaa tai kustannuksia.

Tiedoksianto sähköisesti

Hankintapäätös on annettu tiedoksi sähköisesti. Asianosainen on saanut tiedon hankintapäätöksestä oheisasiakirjoineen sinä päivänä, jolloin sähköinen viesti on vastaanottajan käytettävissä tämän vastaanottolaitteessa siten, että viestiä voidaan käsitellä. Asianosainen on saanut tiedon päätöksestä lähettämispäivänä, jollei asianosainen esitä luotettavaa selvitystä tietoliikenneyhteyksien toimimattomuudesta tai vastaavasta muusta seikasta, jonka johdosta sähköinen viesti on saapunut asianosaiselle myöhemmin.

Muutoksenhaku aika

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Valitus on tehtävä kirjallisesti 14 päivän kuluessa siitä, kun asianosainen on saanut tiedon hankintaa koskevasta päätöksestä valitusosoituksineen. Tiedoksisaantipäivää ei lasketa mukaan valitusaikaan.

Valituksen tulee olla perillä valitusajan viimeisenä päivänä ennen markkinaoikeuden aukioloajan päättymistä.

Poikkeukset säännönmukaisesta valitusajasta

Valitus on tehtävä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista, jos hankintayksikkö on tehnyt hankintapäätöksen jälkeen hankinta- tai käyttöoikeussopimuksen 130 §:n 1 tai 3 kohdan nojalla noudattamatta odotusaikaa. Odotusaikaa ei tarvitse noudattaa, jos sopimus koskee puitejärjestelyn perusteella tehtävää hankintaa tai sopimus koskee dynaamisen hankintajärjestelmän sisällä tehtävää hankintaa.

Valitus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa hankintapäätöksen tekemisestä siinä tapauksessa, että ehdokas tai tarjoaja on saanut tiedon hankintapäätöksestä valitusosoituksineen ja hankintapäätös tai valitusosoitus on ollut olennaisesti puutteellinen.

Valituksen sisältö

Valituksessa on ilmoitettava:

1. päätös, johon haetaan muutosta (valituksen kohteena oleva päätös);
2. miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta ja mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi (vaatimukset);
3. vaatimusten perustelut;
4. mihin valitusoikeus perustuu, jos valituksen kohteena oleva päätös ei kohdistu valittajaan.

Puitejärjestelyyn perustuvan hankinnan ja dynaamiseen hankintajärjestelmään hyväksymistä koskevan ratkaisun osalta valituskirjelmässä on esitettävä, minkä vuoksi käsittelylupa tulisi myöntää.

Valituksessa on lisäksi ilmoitettava valittajan nimi ja yhteystiedot. Jos puhevaltaa käyttää valittajan laillinen edustaja tai asiamies, myös tämän yhteystiedot on ilmoitettava. Yhteystietojen muutoksesta on valituksen vireillä ollessa ilmoitettava viipymättä markkinaoikeudelle.

Valituksessa on ilmoitettava myös se postiosoite ja mahdollinen muu osoite, johon oikeudenkäyntiin liittyvät asiakirjat voidaan lähettää (prosessiosoite). Mikäli valittaja on ilmoittanut enemmän kuin yhden prosessiosoitteen, voi markkinaoikeus valita, mihin ilmoitetuista osoitteista se toimittaa oikeudenkäyntiin liittyvät asiakirjat.

Oikaisuvaatimuksen tekijä saa valittaessaan oikaisuvaatimuspäätöksestä esittää vaatimuksilleen uusia perusteluja. Hän saa esittää uuden vaatimuksen vain, jos se perustuu olosuhteiden muutokseen tai oikaisuvaatimuksen tekemisen määräajan päättymisen jälkeen valittajan tietoon tulleeseen seikkaan.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 11.10.2023 klo 07:37. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Valitukseen on liitettävä:

1. valituksen kohteena oleva päätös valitusosoituksineen;
2. selvitys siitä, milloin valittaja on saanut päätöksen tiedoksi, tai muu selvitys valitusajan alkamisen ajankohdasta;
3. asiakirjat, joihin valittaja vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu viranomaiselle.

Asiamiehen on liitettävä valituskirjelmään valtakirja, kuten oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 32 §:ssä säädetään.

Oikeudenkäyntimaksu

Muutoksenhakuasian vireille panijalta peritään oikeudenkäyntimaksu sen mukaan kuin tuomioistuinmaksulaissa (1455/2015) säädetään.

Valitusperusteeseen perustuva muutoksenhakukielto

Hankintalain 163 §:n mukaan markkinaoikeuden toimivaltaan kuuluvaan asiaan ei saa hakea muutosta kuntalain (410/2015) eikä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain nojalla.

Muutoksenhausta ilmoittaminen hankintayksikölle

Hankintalain 148 §:n nojalla hankinta-asiaan muutosta hakevan on kirjallisesti ilmoitettava hankintayksikölle asian saattamisesta markkinaoikeuden käsiteltäväksi. Ilmoitus on toimitettava hankintayksikölle viimeistään silloin, kun hankintaa koskeva valitus toimitetaan markkinaoikeuteen. Ilmoitus on toimitettava hankintayksikön kohdassa I mainittuun osoitteeseen.

Valituksen toimittaminen, markkinaoikeuden osoite ja muut yhteystiedot

Valitus on toimitettava markkinaoikeudelle. Valituksen voi toimittaa markkinaoikeuden kansliaan henkilökohtaisesti, asiamiestä käyttäen, lähetin välityksellä, postitse, telekopiona tai sähköpostin avulla kuten sähköisestä asiointista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) säädetään. Valituksen voi tehdä myös hallinto- ja erityistuomioistuinten asiointipalvelussa osoitteessa <https://asiointi2.oikeus.fi/hallintotuomioistuimet>.

Jos vireillepanon viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, voi asiakirjat toimittaa markkinaoikeudelle ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

Markkinaoikeuden osoite:

Markkinaoikeus
Radanrakentajantie 5
00520 Helsinki
puh. 029 56 43300
fax 029 56 43314
markkinaoikeus(at)oikeus.fi