

Pirkanmaan hyvinvointialue

LÄÄKEVALMISTEIDEN ja NIIHIN RINNASTETTAVIEN TUOTTEIDEN
TARJOUSPYYNTÖ Dnro 1/2023
HANKINTAKAUDELLE 2024 - 2025

SISÄLLYSLUETTELO

1. Hankinnan tavoite ja kohde.....	3
2. Sopimuskausi ja hankinnan arvioitu arvo.....	4
3. Hankintamenettely	4
4. Tarjouspyyntöasiakirjat	5
5. Yhteydenpito ja lisätiedot tarjouskilpailun aikana.....	5
6. Tarjoustietojen ja hankinta-asiakirjojen julkisuus	5
7. Tarjouksen laatiminen.....	6
8. Tarjousten jättäminen ja voimassaolo	7
9. Tarjousten käsittely.....	7
10. Tarjousten vertailu ja valintaperusteet	8
10.1. Kokonaistaloudellisen edullisuuden vertailu.....	8
10.2. Pisteytys	10
10.3. Tuoteryhmittäin vertailtavat valmisteet	11
10.4. Tuotteiden ja tuoteryhmien kokonaistaloudellisen edullisuuden arviointiin liittyviä tarkennuksia ATC-ryhmittäin.....	12
10.5. Hankinnan jakaminen	16
10.6. Koekäytöt	18
11. Hankintapäätöksestä ilmoittaminen.....	18
12. Tarjoajan yhteystiedot	18
13. Päiväys ja allekirjoitus	19

LIITTEET

Liite 1	Hankintaan osallistuvat organisaatiot.....	20
Liite 2	Hankinnan kohde.....	21
Liite 3	ESPD-lomake	27
Liite 3B	Tarjoajan yhteystiedot	28
Liite 4	Tarjoajaa ja tarjousta koskevat vaatimukset	30
Liite 5	Valmisteita koskevat vaatimukset ja tiedot	38
Liite 5B	KILPO-kilpailutusportaali.....	51
Liite 6	Puitesopimusmalli.....	53
Liite 7	JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022.....	62

LÄÄKEVALMISTEIDEN JA NIIHIN RINNASTETTAVIEN TUOTTEIDEN TARJOUSPYYNTÖ Dnro 1/2023
HANKINTAKAUDELLE 2024 - 2025

Pirkanmaan hyvinvointialueen (Pirha) sairaala-apteekki (jäljempänä Asiakas) pyytää tarjoutua julkisten hankintojen HILMA-verkkopalvelussa (www.hankintailmoitukset.fi) julkaistun hankintailmoituksen 2023-117662 sekä tämän tarjouspyynnön ja sen liitteiden mukaisesti lääkevalmisteista ja niihin rinnastettavista tuotteista.

Tässä tarjouspyynnössä Tilaajalla tarkoitetaan yhteishankintaan osallistuvia organisaatioita, jotka tekevät lääketilauksia. Toimittajalla tarkoitetaan Tarjoajaa, jonka kanssa on jo tehty puitesopimus.

1. Hankinnan tavoite ja kohde

Yhteishankintaa toteuttaa Pirkanmaan, Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen hyvinvointialueiden puolesta Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekki. Hankintaan osallistuvat organisaatiot (liite 1) ovat valtuuttaneet Asiakkaan tekemään hankintapäätöksen ja allekirjoittamaan hankintaa koskevat puitesopimukset. Mikäli hankintarenkaaseen kuuluvissa organisaatioissa tulee muutoksia siten, ettei yhteishankintaan osallistuminen ole enää tarkoituksenmukaista tai mahdollista, kyseisillä organisaatioilla on oikeus irtautua hankintayhteistyöstä. Irtautuminen voi tapahtua hankintaprosessin, hankintakauden 2024 - 2025 tai mahdollisten optiokausien 2026 - 2027 ja 2028 -2029 aikana. Edellä mainitussa tilanteessa Asiakas ilmoittaa asiasta Tarjoajille/Toimittajille välittömästi tiedon saatuaan. Kilpailutusprosessin aikana tiedotus tapahtuu KILPO-kilpailutusportaalissa (jäljempänä KILPO) sekä internetsivulla www.sairaala-apteekki.fi ja sopimuskauden alettua sähköpostitse Toimittajien yhteyshenkilöille.

Hankintaan kuuluu lisäksi liittymisoptio, joka koskee hankintaprosessin, hankintakauden tai mahdollisen optiokauden aikana yhteishankintaan osallistuvissa hyvinvointialueissa mahdollisesti tapahtuvia organisaatiomuutoksia. Liittymisoptio ei ole sitova, vaan hankintapäätökseen liittymisratkaisu tehdään aina tapauskohtaisen harkinnan, voimassa olevien sopimusten ja hankintalainsäädännön mukaan.

Asiakkaalla on tarvittaessa oikeus siirtää kilpailuttaminen ja puitesopimusten tekeminen kolmannelle taholle, jolle Asiakkaan tehtävien hoitaminen siirretään.

Hankinnan kohteena ovat Suomessa myyntiluvalliset lääkevalmisteet, CE-merkityt apteekkituotteet ja muut lääkkeisiin rinnastettavat valmisteet. Lisäksi hankinta koskee sellaisia myyntilupaa ja rinnakkaistuontimyyntilupaa sekä rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odottavia lääkevalmisteita, joiden osalta on todennäköistä, että lupa myönnetään ennen hankintakauden alkamista. Hankinnan kohde on kuvattu tarkemmin liitteessä 2.

Tarjouspyyntö ei koske niitä uusia, myyntiluvallisia lääkevalmisteita, jotka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on ottanut tai ottamassa lääketoimien arviointiprosessiin (HTA) ja tämän jälkeen Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko) käsittelee valmistetta omassa arviointiprosessissa, josta syntyy suositus lääkevalmisteen mahdollisesta käyttöönotosta. Mikäli tarjottu

valmiste tulee Fimean ja Palkon käsittelyyn kilpailutuksen aikana, Asiakas varaa oikeuden poistaa valmisteen tarjousvertailusta.

Yhteishankintaan osallistuvat organisaatiot laativat hankintapäätösten perusteella valituista sopimusvalmisteista omat peruslääkevalikoimansa.

2. Sopimuskausi ja hankinnan arvioitu arvo

Sopimuskausi on 1.1.2024 - 31.12.2025.

Asiakas varaa oikeuden jatkaa hemodialyysikonsentraattien sopimusta optiokaudeksi 1.1.2026 - 31.12.2027 sekä inhalaatioanesteettien sopimusta optiokausiksi 1.1.2026 - 31.12.2027 ja 1.1.2028 - 31.12.2029. Optio voidaan ottaa käyttöön joko yksittäisten tai kaikkien edellä mainittujen valmisteen osalta. Jos hankintapäätös on tehty alun perin tuoteryhmäkohtaisesti, mahdollista optiota jatketaan koko tuoteryhmän osalta.

Toimittajan on ilmoitettava Asiakkaalle optiokauden 1.1.2026 - 31.12.2027 kiinteä hinta viimeistään 10.11.2024. Asiakas ilmoittaa option käytöstä Toimittajalle mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 20.12.2024. Inhalaatioanesteettien jälkimmäisen optiokauden 1.1.2028 - 31.12.2029 osalta Asiakas pyytää optiokauden hinnan Toimittajalta erikseen. Optiokauden hinta voi olla pienempi tai suurempi kuin perussopimuskaudella. Hinnankorotus ei saa kuitenkaan ylittää JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022 -ehtojen 5.7 kohdan perusteella määräytyvää hintaa.

Hankinnan arvioitu arvonlisäveroton kokonaisarvo on sopimuskaudella 1.1.2024 - 31.12.2025 tukkuhintoihin perustuen noin 230 miljoonaa euroa.

Pirkanmaan hyvinvointialueen, Kanta-Hämeen keskussairaalan ja Seinäjoen keskussairaalan sairaala-apteekkien asiakkaille toimitetut valmistemäärät ajanjaksolta 1.1. - 31.12.2022 kerrottuna kahdella (vastaa hankintakauden pituutta) ilmoitetaan KILPOssa. Valmistemäärissä ovat mukana myyntiluvalliset lääkevalmisteet, CE-merkityt apteekkituotteet ja muut lääkkeisiin rinnastettavat valmisteet.

Hankinnan kokonaisarvo ja valmistemäärät ilmoitetaan Tarjoajille ainoastaan tarjouksen tekemisen tueksi. Asiakkaalla/Tilajalla ei ole määräostovelvoitetta.

3. Hankintamenettely

Hankintamenettelynä käytetään avointa menettelyä ja hankinnan arvo ylittää EU-kynnysarvon. Hankinnassa noudatetaan lakia julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista (1397/2016).

Hankintaa koskevat ehdot sovitaan sopimuskaudelle 1.1.2024 - 31.12.2025 sitovasti Asiakkaan ja Tarjoajan välisellä puitesopimuksella. Tarkoituksena on tehdä puitesopimuksia useiden Tarjoajien kanssa. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa kohdan 10.5 mukaisesti.

Osatarjoukset otetaan huomioon valmistekohtaisesti. Tarjoajan tarjouksen tulee kattaa kaikki yhteishankintaan osallistuvat organisaatiot (liite 1).

Hankintalain 81 §:n mukaan Asiakas voi sulkea tarjouskilpailun ulkopuolelle Tarjoajan, jonka suorituksissa on aiemmissa hankintasopimuksissa ollut merkittäviä tai toistuvia puutteita jonkin keskeisen vaatimuksen toteuttamisessa. Toistuvia toimituskatkoja/yksittäistä pitkää toimituskatkoa voidaan pitää seikkoina, jotka huomioidaan harkinnanvaraisena poissulkuperusteena. Asiakkaalla on harkintavaltansa puitteissa mahdollisuus soveltaa poissulkuperustetta tuotekohtaisesti eli siten, että Tarjoaja voitaisiin sulkea tarjouskilpailun ulkopuolelle vain niiden tuotteiden osalta, joissa on ollut toistuvia toimituskatkoja/yksittäinen pitkä toimituskatko.

Mikäli saaduista tarjouksista yksikään ei vastaa tarjouspyyntöä Asiakkaan edellyttämällä tavalla tai olosuhteet tarjouskilpailun aikana muuttuvat sellaisiksi, ettei Asiakas voi tarjouskilpailun tuloksia hyödyntää, Asiakas voi keskeyttää hankintamenettelyn osittain tai kokonaan.

Tarjouksen tekemisestä tai muusta menettelyyn osallistumisesta ei makseta Tarjoajalle korvausta.

4. Tarjouspyyntöasiakirjat

Tarjouspyyntöasiakirjat ja KILPO ovat saatavilla ainoastaan suomen kielellä. Tarjoajalla on oikeus käyttää tätä aineistoa ainoastaan tarjouksen valmisteluun ja laatimiseen. Mikäli Tarjoaja käännättää tarjouspyyntöasiakirjat toiselle kielelle, Tarjoaja vastaa itse niiden oikeellisuudesta.

5. Yhteydenpito ja lisätiedot tarjouskilpailun aikana

Tarjoaja voi kysyä tarjouspyynnön sisällöstä kysymyksiä kirjaamalla suomenkieliset kysymykset KILPON "Kysymykset ja vastaukset" -välilehdellä olevaan kysymyskenttään viimeistään 17.2.2023. Tarjoajien tasapuolisen kohtelun takaamiseksi muulla tavoin esitettyihin kysymyksiin ei voida vastata.

Asiakas vastaa määräaikaan mennessä tulleisiin kysymyksiin KILPON "Kysymykset ja vastaukset" -välilehdellä viimeistään 23.2.2023. Tarjoajan tulee käydä katsomassa kysymykset ja niihin annetut vastaukset sekä ottaa huomioon tarjousta antaessaan vastauksissa mahdollisesti annetut täsmennykset. Asiakas tiedottaa KILPOssa myös muista mahdollisista hankintaprosessiin liittyvistä asioista.

Tarjoaja voi esittää KILPOa koskevia teknisiä kysymyksiä tai jättää niihin liittyvän soittopyynnön sähköpostitse apt_hankinta@pirha.fi 13.3.2023 asti. KILPOa koskeviin teknisiin kysymyksiin vastataan henkilökohtaisesti. KILPOa koskevia kysymyksiä ja vastauksia voidaan julkaista myös KILPON "Kysymykset ja vastaukset" -välilehdellä tarjousten jättöhetkeen asti.

6. Tarjoustietojen ja hankinta-asiakirjojen julkisuus

Hankinta-asiakirjojen julkisuutta säätelee laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999). Tarjoajan toimittamat tarjousasiakirjat ja tiedot tulevat pääsääntöisesti julkisiksi hankintaprosessin yhteydessä. Tarjousasiakirjat tulevat julkisiksi toisille Tarjoajille, kun hankintaa koskeva päätös on tehty.

Tarjoajan on merkittävä toimittamaansa aineistoon selkeästi, mitkä tiedot se katsoo kuuluvan liikesalaisuuden piiriin ja erotettava nämä tiedot selvästi muusta aineistosta tarjouksessaan. Vertailuun vaikuttavia hintatietoja ei pidetä liikesalaisuutena suhteessa asianosaisiin (JulkL 11§). Julkistettavat tarjoushinnat ovat pakkauskohtaisia. Asianosaisella tarkoitetaan tässä tapauksessa Tarjoajia, joiden valmisteet on vertailtu keskenään. Asiakas pyytää, että hintatietoja ei merkitä liikesalaisuuksiksi, koska se hidastaa ja hankaloittaa päätösmateriaalin työstämistä ja näin ollen myöhästyttää päätöksen julkaisemisajankohtaa.

Tarjousten avaustilaisuus ei ole julkinen.

7. Tarjouksen laatiminen

Tarjous jätetään sähköisesti KILPON kautta internetosoitteessa <https://kilpo.fi/>.

Tarjouksen tulee sisältää:

- täytetty yhteinen eurooppalainen hankinta-asiakirja (jäljempänä ESPD) pdf-tiedostona (liite 3) julkisten hankintojen palvelun HILMAN ESPD-palvelua käyttäen
- liitteissä 3B, 4 ja 5 vaaditut vastaukset ja liitetiedostot
 - tiedostojen tallennusmuoto mielellään pdf
 - yksittäisen tiedoston koko enintään 50 Mt
 - tiedostojen nimeäminen tarjouspyynnön liitteissä pyydetyllä tavalla
 - tiedostojen sisältämän tekstin on oltava selkeästi luettavaa (Huom! Erityisesti skannattujen liitteiden luettavuus)
 - tiedostojen suojaus ei saa estää tulostusta
 - kun liite on lisätty KILPOon, Tarjoajan on tarkistettava, että liite avautuu KILPOssa
 - samaa tiedostoa ei saa liittää tarjouksessa useampaan kohtaan, poikkeuksena esim. liite, joka sisältää useampaa tarjottua valmistetta koskevaa tuotetietoa
- liitetiedostona listaus tarjotuista tuotteista tarjoushintoineen = hintatiedosto. Hintatiedostona voi käyttää esim. KILPON "Tuotteet"-välilehdeltä muodostettua Excel-tiedostoa. Hintatiedosto liitetään KILPOssa "Tarjous"-välilehdellä sille varattuun kohtaan. Huom! Hintatiedostoa ei tule liittää toiseen kertaan esim. "Yleisliitteet"-kohtaan.
- KILPOon "Tuotteet"-välilehdelle syötetyt tarjousrivit. Asiakkaalla on oikeus hylätä ne tuotteet, joita ei ole syötetty KILPOon tarjousriveiksi.

KILPOsta Asiakkaan toiminnanohjausjärjestelmään (WebMarela) ladattavia tarjousrivitietoja pidetään ensisijaisena ja Tarjoajan KILPOon tallentamaa erillistä hintatiedostoa käytetään ainoastaan silloin, kun Asiakas ei pysty käsittelemään KILPON tarjousrivitietoja tietoteknisistä syistä tai jos Asiakas huomaa tarjousten vertailuvaiheessa KILPOssa ilmoitetussa tarjousrivitiedossa ilmeisen virheen.

Mikäli Asiakas huomaa tarjousten tarkastus- tai vertailuvaiheessa, että valmisteiden tarjoushinnassa on ilmeinen virhe (esim. kahden eri pakkauskoon hinnat ovat menneet ristiin), virhe voidaan Asiakkaan niin päättäessä korjata, jos korjaaminen ei vaaranna Tarjoajien tasapuolista kohtelua.

Tarjouksen on oltava sisällöltään tarjouspyynnön ja sen liitteiden mukainen ja sisällettävä kaikki Tarjoajan ja tarjousten arvioinnissa sekä tarjousten vertailussa tarvittavat pyydetyt tiedot. Tarjoukseen ei saa liittää Tarjoajan omia tarjouspyynnön vastaisia ehtoja. Asiakkaalla on velvollisuus hylätä tarjous, joka on tarjouspyynnön vastainen ja vertailukelvoton.

Tarjoukseen tulee liittää ainoastaan tarjouspyynnössä ja sen liitteissä pyydetyt liitteet. Asiakas ei huomioi tarjouksessa olevia mahdollisia ylimääräisiä liitteitä. Poikkeuksena tästä, tarjoukseen voi liittää enintään yhden sivun mittaisen tiivistelmän uudesta, vuoden sisään myyntiluvan saaneesta tai myyntilupaa odottavasta lääkevalmisteesta. Tiivistelmän sisältö ei vaikuta vertailuun. Tiivistelmä tulee lisätä KILPOssa tarjotun valmisteiden tuoterivillä olevan **i** -painikkeen kautta "Liitteet"-välilehdelle.

Tarjous ja tarjouspyynnön liitteissä pyydetyt selvitykset annetaan suomen kielellä, ellei muun kielen hyväksymisestä ole mainittu erikseen.

8. Tarjousten jättäminen ja voimassaolo

Tarjouksen on oltava hyväksyttyä KILPOssa viimeistään maanantaina 13.3.2023 klo 12.00 Tarjoajan KILPOon määrittelemän hyväksyjän toimesta. Tarjoaja vastaa siitä, että tarjous on tehty määräaikaan mennessä.

Tarjouksen tulee olla sitovana voimassa 31.12.2023 saakka. Tarjoajalla on kuitenkin mahdollisuus vetää mikä tahansa tarjottu tuote pois tarjouksesta viimeistään 15.5.2023 ilman erillistä perustelua. Tästä tulee ilmoittaa kirjallisesti sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi otsikolla "Tarjouksen poisveto".

Päätöksenteon mahdollisesti viivästyessä Asiakas pidättää oikeuden neuvotella tarjousajan pidentämisestä.

9. Tarjousten käsittely

Menettelyn vaiheet:

- Tarjousten lataaminen KILPOsta WebMarelaan
- Tarjoajien kelpoisuuden alustava tarkistaminen (Tarjoajan täyttämä ESPD-lomake)
- Tarjousten tarjouspyynnön mukaisuuden tarkistaminen (liitteiden 4 ja 5 mukaan)
- Tarjousten vertailu ja mahdolliset koekäytöt (tarjouspyynnön kohdan 10 mukaan)
- Hankintapäätöksen teko
- Hankintapäätöksen julkaiseminen
- Valittujen Tarjoajien kelpoisuuden tarkistaminen
- Puitesopimusten solmiminen
- Jälki-ilmoituksen tekeminen

10. Tarjousten vertailu ja valintaperusteet

Ne tarjoukset ja tuotteet, jotka täyttävät tarjouspyynnössä ja sen liitteissä asetetut vaatimukset, otetaan tarjousvertailuun. Hankinta ratkaistaan hinta-laatusuhteen perusteella. Vertailu tehdään pääsääntöisesti tuotekohtaisesti, lukuun ottamatta kohdassa 10.3 mainittuja tuoteryhmiä. Asiakas varaa oikeuden päättää lääketieteellisin perustein, mitä vaikuttavia aineita, vahvuuksia ja lääke-muotoja vertaillaan keskenään. Asiakas ei välttämättä valitse valmisteita kaikista vaikuttavista aineista, vahvuuksista tai lääkemuuodoista.

Valmistetta voidaan käyttää erityistilanteissa myös virallisten käyttöaiheiden ulkopuolella (off label -käyttö). Lääkärillä on oikeus määrätä lääkettä myös muihin kuin virallisiin käyttöaiheisiin ja Asiakas on tietoinen siitä, että myyntiluvan haltija ei ota tällöin vastuuta valmisteen käytöstä.

Asiakas tekee vertailun yhteistyössä hankintarenkaan hyvinvointialueiden erikseen nimeämien lääkehankintojen asiantuntijaryhmien jäsenten kanssa.

10.1 Kokonaistaloudellisen edullisuuden vertailu

Kokonaistaloudellisen edullisuuden vertailussa huomioidaan tuotekohtainen tarjoushinta sekä tuotekohtainen käyttötarkoitukseen ja -ympäristöön soveltuvuus. Vertailu perustuu valmisteiden valmisteyhteenvetoon ja/tai Asiakkaan pyytämiin tuotetietoihin sekä hankintarenkaan asiantuntijoiden tietoon ja kokemukseen.

Osa tuotteista vertaillaan tuoteryhmäkohtaisesti (ks. kohta 10.3). Kun vertailu suoritetaan tuoteryhmäkohtaisesti, tuotteiden jakeluyksikkökohtaisten tarjoushintojen lisäksi huomioidaan eri vahvuuksien/pakkauskojen kulutusmäärät ja tuoteryhmän soveltuvuus arvioidaan kokonaisuutena.

1. Tuotekohtainen kiinteä ostohinta vuosille 2024 - 2025, painoarvo 50 %

Tarjouksen hinnat on annettava kiintein hankintahinnoin koko hankintakaudeksi 1.1.2024 - 31.12.2025. Hinnat on ilmoitettava euroina kahden desimaalin tarkkuudella ilman arvonlisäveroa.

- Tuotteen vertailuhintana käytetään jakeluyksikkökohtaista (esim. tabletti, ampulli, voidetuubi) tarjoushintaa. Jotta tarjoukset saadaan keskenään vertailukelpoisiksi, vertailussa voidaan käyttää tarvittaessa myös tarjoushintaa/mittayksikkö, annos, päivä tai hoitajakso, jos vertailtavien tuotteiden annostelu eroaa toisistaan. Vaikutuksen kestossa huomioidaan myös mahdollinen hankintakauden ylittävä ajanjakso. Jos vertailtavien valmisteiden pakkauskoet eroavat toisistaan, vertailussa otetaan huomioon myös tarvittava lääkemäärä/hoido, jolloin valituksi voi tulla myös jakeluyksikköhinnaltaan halvempi, mutta mittayksikköhinnaltaan kalliimpi valmiste.
- Syöpä- ja veritaudeissa käytettävien parenteraalisten solunsalpaajien ja monoklonaalisten vasta-aineiden vertailussa otetaan huomioon sairaala-apteekissa käyttökuntoon saatettavan infuusionesteen osalta 30 euron käsittelykulut/potilasannos, mikäli kyseisen lääkeaineen vertailussa on mukana sekä sairaala-apteekissa käyttökuntoon saatettava valmiste

että käyttövalmis infuusioneste tai toimintayksikössä helposti käyttövalmiiksi infuusionesteeksi aktivoitava valmiste (esim. kaksikammio pakkaus).

- Syöpä- ja veritaudeissa käytettävien parenteraalisten monoklonaalisten vasta-aineiden vertailussa otetaan huomioon syöpälääkehoidon suunnittelu- ja toteutusohjelmistoon Kemokuriin tehtävien muutosten takia vaihtokustannukset 2 000 e/tuote tai tuoteryhmä, mikäli vertailu tehdään tuoteryhmäkohtaisesti. Mikäli vertailu suoritetaan suoratuojan ja rinnakkaisjakelijan tarjoamien valmisteiden välillä, vaihtokustannuksia ei huomioida, koska valmisteet pysyvät samana eikä Kemokur-ohjelmistoon ole tällöin tarvetta tehdä muutoksia.
- 80 p-% denaturoidun etanolin 500 ml:n pullokoon osalta hintavertailussa otetaan huomioon myös tarvittavien annostelijoiden hinnat. Vertailuhinta muodostuu kertomalla etanoli-pullon hinta niiden kulutusmäärällä ja lisäämällä summaan annostelijoiden hinnat kerrottuna seuraavilla arvioiduilla kahden vuoden kulutusmäärillä:
 - pöytäannostelija 800 kpl
 - sumutinkahva 800 kpl
 - taitoskostutin 1800 kpl

2. Tuotekohtainen käyttötarkoitukseen ja -ympäristöön soveltuvuus, painoarvo 50 %

Lääkevalmisteiden ja niihin rinnastettavien tuotteiden tuotekohtainen käyttötarkoitukseen ja -ympäristöön soveltuvuus arvioidaan potilaiden hoidon toteuttamiseen vaikuttavien lääketurvallisuuden, käytettävyyden ja lääkitysturvallisuuden sekä vaikuttavuuden osalta.

- Lääketurvallisuuden arvioinnissa huomioidaan potilaiden hoidon kannalta oleellisia eroja vertailtavien valmisteiden välillä haittavaikutuksissa, immunologisessa turvallisuudessa ja valmisteiden apuaineissa.
 - Maksimipistemäärä 10 pistettä
 - Paras valmiste/parhaat valmisteet saavat 10 pistettä ja muut valmisteet saavat pisteitä sen verran kuin valmiste arvioidaan huonommaksi kuin paras valmiste
- Käytettävyyden ja lääkitysturvallisuuden arvioinnissa huomioidaan oleellisia eroja vertailtavien valmisteiden välillä käyttökuntoon saattamisen ja käytön helppoudessa ja nopeudessa, valmisteiden ja pakkauksen ominaisuuksissa, säilytyksessä ja säilyvyydessä, hävikissä, ergonomiassa, työturvallisuudessa, lääkkeiden antoon kuluva ajassa ja potilaan hoitoon sitoutumiseen vaikuttavissa tekijöissä.
 - Maksimipistemäärä 30 pistettä
 - Paras valmiste/parhaat valmisteet saavat 30 pistettä ja muut valmisteet saavat pisteitä sen verran kuin valmiste arvioidaan huonommaksi kuin paras valmiste
- Vaikuttavuuden arvioinnissa huomioidaan potilaiden hoidon kannalta oleellisia eroja vertailtavien valmisteiden välillä farmakokineettisissä ja -dynaamisissa ominaisuuksissa, käyttöaiheissa ja vasteiden kestossa.
 - Maksimipistemäärä 10 pistettä

- Paras valmiste/parhaat valmisteet saavat 10 pistettä ja muut valmisteet saavat pisteitä sen verran kuin valmiste arvioidaan huonommaksi kuin paras valmiste

Kliinisten ravintovalmisteiden tuotekohtainen käyttötarkoitukseen ja -ympäristöön soveltuvuus arvioidaan valmisteiden ainesosien ja käytettävyyden osalta.

- Kliinisten ravintovalmisteiden ainesosien arvioinnissa huomioidaan oleellisia eroja vertailtavien valmisteiden välillä ravintosisällössä ja siedettävyydessä.
 - Maksimipistemäärä 35 pistettä
 - Paras valmiste/parhaat valmisteet saavat 35 pistettä ja muut valmisteet saavat pisteitä sen verran kuin valmiste arvioidaan huonommaksi kuin paras valmiste
- Kliinisten ravintovalmisteiden käytettävyyden arvioinnissa huomioidaan oleellisia eroja vertailtavien valmisteiden välillä käyttövalmiiksi saattamisessa, käytön helppoudessa ja nopeudessa, pakkauksen ominaisuuksissa, säilytyksessä ja säilyvyydessä, hävikissä, ergonomiassa sekä maussa ja muissa potilaan hoitoon sitoutumiseen vaikuttavissa tekijöissä.
 - Maksimipistemäärä 15 pistettä
 - Paras valmiste/parhaat valmisteet saavat 15 pistettä ja muut valmisteet saavat pisteitä sen verran kuin valmiste arvioidaan huonommaksi kuin paras valmiste

10.2 Pisteytys

- Painotetut hintapisteet lasketaan siten, että vertailuryhmän halvin jakeluyksikkökohtainen tai muu vertailukelpoinen tarjoushinta tai halvin tuoteryhmä saa 50 pistettä ja muut vertailuryhmän valmisteet/tuoteryhmät saavat pisteitä seuraavasti:

halvimman valmisteen/tuoteryhmän hinta x 50 pistettä
vertailuvalmisteiden/vertailutuoteryhmän hinta

- Painotetut soveltuvuusasteet lasketaan siten, että eniten soveltuvuusasteita saaneelle valmisteelle/tuoteryhmälle annetaan 50 pistettä ja muut vertailuryhmän valmisteet/tuoteryhmät saavat pisteitä seuraavasti:

vertailuvalmisteiden/-tuoteryhmän soveltuvuusasteet x 50 pistettä
eniten pisteitä saaneen valmisteiden/tuoteryhmän soveltuvuusasteet

- Lopuksi painotetut hintapisteet ja painotetut soveltuvuusasteet lasketaan yhteen ja eniten pisteitä saanut valmiste/tuoteryhmä voittaa vertailun. Pisteet ilmoitetaan kahden desimaalin tarkkuudella.

Mikäli vertailtavat valmisteet/tuoteryhmät saavat kokonaistaloudellisen edullisuuden vertailussa saman pistemäärän, Asiakkaalla on oikeus päättää, mikä valmiste/tuoteryhmä niistä valitaan.

Asiakas perustelee hankintapäätökset päätöspöytäkirjassa. Jos kaikille vertailuryhmän valmisteille/tuoteryhmille annetaan soveltuvuudesta täydet pisteet, pisteytyksiä ei esitetä päätöksessä

erikseen, koska tällöin valmisteiden hinta ratkaisee automaattisesti painoarvon perusteella vertailun voittajan.

10.3 Tuoteryhmittäin vertailtavat valmisteet

Vertailtaessa valmisteita tuoteryhmäkohtaisesti samalta Tarjoajalta valitaan vertailtavaksi samalla kaupanimellä olevien valmisteiden eri vahvuuksia/pakkauskokoja. Tällöin vertailussa huomioidaan valmisteiden jakeluyksikkökohtaisten tarjoushintojen lisäksi eri vahvuuksien/pakkauskokojen kulumäärät ja tuoteryhmän soveltuvuus arvioidaan kokonaisuutena.

Tuoteryhmän hinnalla tarkoitetaan hintaa, joka muodostuu kertomalla tuoteryhmän eri vahvuuksien/pakkauskokojen jakeluyksikkökohtaiset tarjoushinnat niiden kulumäärällä ja laskemalla saadut summat yhteen.

Tuoteryhmäkohtaiseen vertailuun valitaan tuotteita seuraavin perustein:

- valmisteiden eri pakkauskokoja yhdistetään samaan käyttökuntoon saatettavaan potilasanokseen
- vertailtavat valmisteet ovat keskenään eri vaikuttavaa ainetta ja niiden vahvuudet eivät ole keskenään suoraan verrannollisia (esim. pienimolekyyliset hepariinit)
- eri valmistajien valmisteiden käyttö ja/tai käyttökuntoon saattaminen eroavat huomattavasti toisistaan (esim. parenteraalisen ravitsemuksen yhdistelmävalmisteet)
- parenteraalisten valmisteiden annosta voidaan joutua muuttamaan potilaalle hoidon aikana ja käyttämään tällöin eri vahvuuksia/pakkauskokoja

Seuraavat valmisteet vertaillaan tuoteryhmäkohtaisesti:

- protonipumpun estäjät (vaikuttavan aineen mukaan, kaupanimi voi olla eri)
- antitrombiini
- pienimolekyyliset hepariinit
- alteplaasi lukuun ottamatta katetrilukkoliuoksena käytettävää vahvuutta
- hyytymistekijät lukuun ottamatta B02BD01 "Hyytymistekijät IX, II, VII ja X yhdistelmävalmisteina" -ryhmää
- B03XA "Muut anemialääkkeet" -ryhmään kuuluvista valmisteista vahvuudet, joita käytetään kroonisen munuaisten vajaatoiminnan hoidossa
- parenteraalisen ravitsemuksen yhdistelmävalmisteet
- keskuskonsentraattijakelujärjestelmässä käytettävät A-hemodialyysikonsentraatit
- parenteraalisista mikrobilääkkeistä
 - meropeneemi
 - vankomysiini
 - asikloviiri
- i.v.-immunoglobuliinit
- parenteraaliset solunsalpaajat, kun niiden eri pakkauskokoja käytetään samaan potilasanokseen
- monoklonaliset vasta-aineet, kun niiden eri pakkauskokoja käytetään samaan potilasanokseen
- potilaskohtaisiin annospakkauksiin pakatut metadoni- ja levometadonioraaliliuokset

- kuvantamistutkimuksissa käytettävät parenteraaliset jodipitoiset tehosteaineet
- parenteraaliset valmisteet, joissa on erilliset kyllästys- ja ylläpitoannospakkaukset silloin, kun ylläpitoannos annetaan heti kyllästysannostuksen jälkeen (ei koske tilanteita, jossa kyllästysannos annetaan esim. edellisenä päivänä)

Suoratuonti-, rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuontivalmisteita ei yhdistetä samaan parenteraaliseen potilasannokseen. Jos valmistetta on tarjottu useammalla edellä mainitulla statuksella, vertailu suoritetaan tuoteryhmäkohtaisesti.

Tarjouskilpailun voittaneen tuoteryhmän lisäksi valikoimaan valitaan tarvittaessa kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä erityistilanteissa tarvittavia valmisteita/tuoteryhmiä (esim. lapsi- ja tehohoitopotilaat sekä muut erityiset käyttöaiheet).

10.4 Tuotteiden ja tuoteryhmien kokonaistaloudellisen edullisuuden arviointiin liittyviä tarkennuksia ATC-ryhmittäin

Alla mainittujen tuotteiden/tuoteryhmien kokonaistaloudellisen edullisuuden arviointi tehdään kohdan 10.1 pohjalta, mutta alla olevat kohdat täsmentävät sitä, mitä valmisteita vertaillaan keskenään ja/tai mitä asioita soveltuvuusarvioinnissa erityisesti huomioidaan.

- Peroraaliset protonipumpun estäjät (A02BC) vertaillaan tuoteryhmittäin siten, että käyttöön valitaan samaa vaikuttavaa ainetta sisältävät valmisteet (kauppanimi voi olla eri). Mikäli kokonaistaloudellisesti edullisimmat valmisteet eivät sovellu nenä-maha-/PEG-letkukäyttöön, valikoimaan valitaan lisäksi kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä edellä mainittuun käyttötarkoitukseen soveltuvat valmisteet, jotka ovat keskenään samaa vaikuttavaa ainetta. Nenä-maha-/PEG-letkukäyttöön valitaan ainoastaan lietettävä valmiste, koska Asiakkaan kokemuksen mukaan kapseleiden sisältämät rakeet tukkivat helposti letkuja ja/tai kapselikuori ei tyhjene täydellisesti. Valmisteet vertaillaan hankintarenkain asiantuntijoiden määrittämien annosvastaavuuksien mukaisesti.

Tuoteryhmäkohtaisessa vertailussa otetaan huomioon geneeristen tasojen "Pantopratsoli enterotabl 20 mg" ja "Pantopratsoli enterotabl 40 mg" kulutusluvut. Mikäli ensisijaiseen käyttöön valittava tuoteryhmä ei sovellu nenä-maha-/PEG-letkukäyttöön, niin tähän tarkoitukseen valittavan tuoteryhmän vertailussa käytetään geneeristen tasojen "Esomepratsoli enterokaps/enterotabl 20 mg" ja "Esomepratsoli enterokaps/enterotabl 40 mg" kulutuslukuja. Mikäli ensisijaiseen käyttöön valittava tuote soveltuu myös nenä-maha-/PEG-letkukäyttöön, vertailussa huomioidaan edellä mainitut pantopratsoli- ja esomepratsolikulutukset yhteensä.

- Suolentyhjennysvalmisteiden (esim. A06AB58, A06AD10, A06AD15 ja A06AD65) hinnat vertaillaan keskenään yhteen aikuisen suolentyhjennykseen keskimäärin tarvittavan valmistemäärän perusteella. Valmisteiden vertailussa huomioidaan se, että eri tutkimuksia ja erilaisia potilasryhmiä varten tarvitaan vähintään kaksi erilaista valmistetta, jotka poikkeavat toisistaan esim. vaikuttavien aineiden tai juotavan tyhjennysvalmisteen määrän osalta. Valmisteet valitaan kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä.

- Pienimolekyyliset hepariinit (B01AB) vertaillaan keskenään tuoteryhmäkohtaisesti alla mainituissa neljässä eri ryhmässä.
 - tromboosiprofylaksia, akuutin syvän laskimotromboosin ja keuhkoembolian hoito
 - tromboosin ehkäisy elimistön ulkopuolisessa verenkierrassa hemodialyyysin aikana ja käyttö munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä
 - akuutti koronaarisyndrooma
 - syöpäpotilaiden oireisen laskimon tromboembolian hoito ja sen uusiutumisen pitkäaikainen estohoito
- Fysiologisia natriumkloridi- ja glukoosi-infuusionesteitä (B05BB01 ja B05BA03) tarvitaan erilaisiin käyttötarkoituksiin kuten lääkeinfusioihin, keskitettyyn solunsalpaajien käyttökuntoon saattamiseen, paineinfuusioon ja tilanteisiin, joissa infuusionestepullon/-pussin ulkopinnan tulee olla steriili. Vertailussa otetaan huomioon kuhunkin käyttötarkoitukseen tarvittavat pakkauksen ominaisuudet (esim. lisäystilavuus, ergonomia, käyttöturvallisuus sekä yhteensopivuus erilaisten laitteiden kanssa), minkä vuoksi ensisijaiseen käyttöön valitun valmisteen lisäksi voidaan valita kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä myös muita valmisteita.

Kierratettävät muovipakkaukset katsotaan paremmin käyttötarkoitukseen soveltuvaksi kuin lasia sisältävät infuusionestepakkaukset.

- Parenteraalisen ravitsemuksen yhdistelmävalmisteet (B05BA10) aikuispotilaille vertaillaan tuoteryhmittäin siten, että elektrolyyttejä sisältävät kaksikammio pussit, perifeeriset kolmikammio pussit (geneerinen taso "TPN-yhdistelmävalmisteet, myös perifeerinen annostelu") ja sentraaliset kolmikammio pussit (geneerinen taso "TPN-yhdistelmävalmisteet, ainoastaan sentraalinen annostelu") muodostavat kukin oman vertailuryhmänsä.

Kaksikammio pussien vertailussa huomioidaan pussien sisältämät neste- ja energiamäärät sekä pussien käyttömäärät. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin tuoteryhmä, joka sisältää valmisteita sekä perifeeriseen että sentraaliseen annosteluun.

Perifeerisesti annosteltavien kolmikammio pussien vertailussa huomioidaan pussien sisältämät neste- ja energiamäärät sekä pussien käyttömäärät. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin tuoteryhmä. Mikäli ensisijaiseen käyttöön valitun tuoteryhmän valmisteet eivät sisällä kahta tai useampaa rasvaa, joista yksi rasva on kala- tai oliiviöljy, valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin, kala- tai oliiviöljyä sisältävä tuoteryhmä parenteraalista ravitsemusta pitkäaikaisesti, josta kuukausia, saaville potilaille.

Sentraalisesti annosteltavia kolmikammio pusseja käytetään useimmiten kriittisesti sairaille potilaille ja/tai pitkäaikaisessa käytössä. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin tuoteryhmä, jonka valmisteet sisältävät proteiinia > 14 % kokonaisenergiasta ja jonka valmisteet sisältävät vähintään kahta rasvaa, joista yhden on oltava kala- tai olii-

viöljyä. Ensisijaiseen käyttöön valitun tuoteryhmän lisäksi valikoimaan voidaan valita kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä muita yksittäisiä valmisteita, mikäli ensisijaiseen käyttöön valittu tuotesarja ei sovellu kaikkiin käyttötarkoituksiin.

- Hemodialyysihoidossa tarvittavat A-konsentraattiliuokset (B05ZA) vertaillaan elektrolyyt-tisisällön, litrahinnan ja pakkauskoon mukaan.
- Perus- ja karbamidivoiteet (D02A) jaetaan kahteen vertailuryhmään. Toisen ryhmän muodostavat ne valmisteet, joiden yhdestä tai useammasta pakkauskoosta saa Kela-korvauksen pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa. Toiseen ryhmään kuuluvat ne valmisteet, joiden mikään pakkauskoko ei ole Kela-korvattava. Vertailuryhmien valmisteet ryhmitellään edelleen rasvapitoisuuden mukaan rasvattomiin, vähärasvaisiin, keskirasvaisiin, rasvaisiin ja vedettämiin valmisteisiin ja hintavertailu tehdään gramma-/millilitrahinnan perusteella. Valikoimaan valitaan valmisteita molemmista vertailuryhmistä tarvittavilla erilaisilla rasvapitoisuuksilla sekä erilaisina pakkauskokoina ja -muotoina.
- Ehkäisytablettien (G03A) vertailuhintana käytetään hoidon hintaa/kuukausi. Valikoimaan voidaan valita samasta vaikuttavasta aineesta kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä valmisteita, joissa vaikuttavaa ainetta sisältäviä tabletteja on eri määrä (esim. 21 tai 24 tablettia).
- Joidenkin i.v.-antibioottien osalta (esim. bentsyylipenisilliini, vankomysiini, kloksasilliini, piperasilliini-tatsobaktaami) tietyissä toimintayksiköissä, esim. kotisairaaloissa, on siirretty/siirrytään osittain pitkien infuusioiden käyttöön (esim. 24 h). Asiakas/Tilaaja varaa oikeuden hankkia pitkiin infuusioihin tarvittavia valmiita, lääkeaineen sisältäviä infuusiopumppuja ostopalveluna sopimuksen ulkopuolelta.
- Glykosaminoglykaanikerroksen korvaamiseen käytettävistä rakkohuuhteista (G04BX) valitaan kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä vähintään kaksi erityyppistä valmistetta, jotka poikkeavat toisistaan esim. vaikuttavan aineen tai rakkohuhteen nestemäärän suhteen.
- i.v.-immunoglobuliinivalmisteet (J06BA02) vertaillaan tuoteryhmäkohtaisesti grammahinnan perusteella. Vertailussa otetaan huomioon
 - infuusioaika, joka lasketaan 75 kg painavalle sekundääripuutospotilaalle (ylläpitoannos, ei ensimmäinen infuusio), ja nopeus katsotaan eduksi
 - säilytyslämpötila, jossa huoneenlämpösäilytys katsotaan eduksi

Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin tuotesarja ja sen lisäksi valitaan kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä vähintään toinen tuotesarja mahdollisia infuusioreaktioita saavia potilaita varten.

- Parenteraalisten solunsalpaajien ja monoklonaalisten vasta-aineiden (L01) soveltuvuuden vertailussa otetaan huomioon valmisteen lääkemuoto, mikäli kyseessä on usein/paljon käytetty valmiste. Vertailussa arvostetaan laskimonsisäisesti annosteltavien valmisteiden

osalta eniten valmista injektio-/infuusionestettä, toiseksi eniten injektio-/infuusiokonsentraattia ja vähiten injektio-/infuusiokuiva-ainetta tai muuta useita työvaiheita vaativaa valmistetta.

Mikäli vertailussa on mukana sekä sairaala-apteekissa käyttökuntoon saatettava valmiste että käyttövalmis infuusioneste tai toimintayksikössä helposti käyttövalmiiksi infuusionesteeksi aktivoitava valmiste (esim. kaksikammio pakkaus), vertailussa otetaan huomioon sairaala-apteekissa käyttökuntoon saatettavan infuusionesteen osalta käsittelykulut/potilasannos kohdan 10.1 mukaisesti.

Mikäli ensisijaiseksi valittu valmiste ei kata kaikkia käyttöaiheita tai tarvittavia annoskokoja, sen lisäksi voidaan valita kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä myös toinen valmiste.

- Botuliinitoksiini tyyppin A (M03AX01) valmisteet vertaillaan annossuhteella Botox® 1 U : Xeomin® 1 U : Dysport® 3 U. Myös muiden mahdollisesti tarjottavien tyyppin A botuliinitoksiinivalmisteiden annossuhteet määritetään hankintarenkaan asiantuntijoiden toimesta. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin valmiste. Sen lisäksi voidaan valita kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä muita valmisteita, jos ensisijaiseen käyttöön valitulla valmisteella ei ole kaikkia tarvittavia käyttöaiheita tai jos potilaan hoidossa käytettävää valmistetta ei voida vaihtaa toiseen botuliinitoksiinivalmisteeseen kesken hoidon.
- Niveleen/jänteeseen annosteltavien hyaluronihappoinjektiovalmisteiden (M09AX01) vertailussa huomioidaan valmisteiden käyttötarkoitus, nivelen koko, hoitojakson pistosmäärä ja vaikutuksen kesto. Vertailussa hoitojakson pistosmääränä käytetään mahdollisen vaihteluvälin suurinta arvoa ja vaikutuksen kesto lasketaan lyhimmän arvon mukaan. Jos Tarjoaja on ilmoittanut annostukseksi esim. yksi injektio viikon välein 1 - 3 kertaa ja vaikutuksen kesto 6 - 12 kk, vertailussa käytetään pistosmääränä kolmea ja vaikutuksen kestona 6 kuukautta. Jos Tarjoaja on toimittanut tuotteesta useampia dokumentteja ja annostelu/vaikutuksen kesto on ilmoitettu niissä eri tavalla, vertailussa käytetään ensisijaisesti pakkauslosteen/valmisteyhteenvedon tietoja.
- Hankintarenkaan toimintayksiköissä on käytössä älylääkekaappeja ja anestesiavaunuja ja osassa niistä on rajallinen varastotila huumausaineita varten. Tästä johtuen fentanyyli (N01AH01) - ja oksikodoni (N02AA05) -injektiovalmisteiden vertailussa huomioidaan pakkauksen viemä tila älylääkekaapin ja anestesiavaunun huumausainelokerossa. Mikäli kokonaistaloudellisesti edullisin valmiste ei sovellu kokonsa puolesta kyseisiin säilytyspaikkoihin, voidaan sen lisäksi valita kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä niihin soveltuvat valmisteet.
- Hankintarenkaan sairaala-apteekeissa on käytössä keräilyvarastoautomaatteja. Tästä johtuen 500 mg:n ja 1 g:n yli 50 tabletin parasetamolitablettivalmisteiden (N02BE01) vertailussa huomioidaan pakkauksen soveltuvuus niihin keräilyvarastoautomaatteihin, joissa ei ole varastointimahdollisuutta ilman pahvipakkausta oleviin pyöreisiin purkkipakkauksiin

(tällä hetkellä Seinäjoen keskussairaalan sairaala-apteekissa). Mikäli kokonaistaloudellisesti edullisin valmiste ei sovellu kaikkiin keräilyvarastoautomaatteihin, ensisijaiseen käyttöön valitun valmisteen lisäksi voidaan valita toinen valmiste kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä.

- Kliiniset ravintovalmisteet (V06) ryhmitellään vertailua varten millilitra-/grammahinnan, ravintosisällön, olomuodon ja käyttöaiheiden mukaisesti. Jos vertailtavien valmisteiden pakkauskoot eroavat toisistaan huomattavasti, vertailussa otetaan tarvittaessa huomioon myös mahdollinen hävikki. Jauhemaiset ja käyttövalmiit ravintovalmisteet vertaillaan erikseen.

Kliinisistä täydennysravintovalmisteista (V06DB30, V06DB50 - V06DB75 ja muut vastaavat valmisteet) valitaan eri makuja, joiden tiedetään sopivan potilaiden makumieltymyksiin. Samankaltaiset maut, kuten suklaa/kaakao, cappucino/kahvi ja mansikka/metsämansikka, vertaillaan keskenään ja niistä valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat tarvittavat valmisteet.

Soveltuvuusarvioinnissa huomioidaan oleelliset erot ainesosissa ja käytettävyydessä.

Ensisijaiseen käyttöön valitun valmisteen lisäksi valikoimaan valitaan tarvittaessa kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä erityisryhmien (mm. munuaisten vajaatoimintapotilaat, dialyysipotilaat, neurologiset potilaat, maitoallergiset potilaat, vähälaktoosisia valmisteita tarvitsevat potilaat, diabeetikot, nielemisvaikeuksista kärsivät potilaat) käyttöön sopivia valmisteita.

- Parenteraaliset jodipitoiset tehosteaineet (V08AB) vertaillaan tuoteryhmittäin siten, että eri vaikuttavaa ainetta sisältävät valmisteet (sama kaupp nimi ja Tarjoaja) vertaillaan keskenään 270 - 350 mg l/ml vahvuuksien osalta. Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin tuotesarja tarvittavine pullokokoineen ja kokonaistaloudellisesti toiseksi edullisin tuotesarja valitaan käytettäväksi yliherkkyysoireiden varalta. Muut vahvuudet vertaillaan valmistekohtaisesti.

Ensisijaiseen käyttöön valitun valmisteen/tuoteryhmän lisäksi valikoimaan valitaan tarvittaessa kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä esimerkiksi eri potilasryhmille (esim. kardiologiset ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat) soveltuvia valmisteita.

10.5 Hankinnan jakaminen

Asiakkaan tavoitteena on valita kussakin vertailussa yksi valmiste/tuoteryhmä. Koska valittavien valmisteiden on sovelluttava erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon tarpeisiin, hankinta voidaan joutua jakamaan ja valitsemaan kokonaistaloudellisen edullisuuden järjestyksessä useampi valmiste/tuoteryhmä, mikäli kokonaistaloudellisesti edullisin valmiste/tuoteryhmä ei sovellu kaikkiin käyttötarkoituksiin.

Hankinta voidaan jakaa, jos

- pienistä pakkauksista on etua toiminnan luonteen vuoksi esimerkiksi puolustusvoimissa, ambulansseissa, neuvoloissa ja kouluterveydenhuollossa.
- pienistä pakkauksista on etua lääkehävikin pienentämiseksi erityisesti kalliiden lääkkeiden osalta.
- valmisteen ostoerä on Tilaajalle liian suuri (esim. lava vs. laatikoittain toimitettava valmiste).
- valmisteeseen liittyy korkea väärinkäyttöriski (esim. PKV-lääkkeet ja huumausaineet), jolloin pienemmät pakkaukset ja/tai läpipainopakkaukset helpottavat kulu-
tusseurantaa.
- valmisteesta on saatavilla käyttövalmis tai hyvin helposti käyttökuntoon saatettava annos-/pakkauksimuoto (esim. valmis infuusioneste, esitäytetty ruisku), joka voidaan katsoa perinteisesti käyttökuntoon saatettavaan pakkauksimuotoon verrattuna paremmin soveltuvaksi ajansäästön ja käyttöturvallisuuden vuoksi tietyissä toimintayksiköissä, esimerkiksi ensihoidossa, leikkaussaleissa ja kotisairaaloissa.
- valmisteiden välillä on eroa annosteluajassa tai maksimikerta-annoksessa, jolloin esimerkiksi polikliinisessä käytössä voidaan katsoa eduksi nopea annostelu-aika ja/tai iso maksimikerta-annos.
- valmistetta käytetään usein myös nenä-maha-/PEG-letkuannosteluun tai potilaille, joilla on nielemisvaikeuksia.
- valmiste ei sovellu kaikille potilasryhmille tai kaikkiin käyttöaiheisiin esimerkiksi valmisteen pahan maun vuoksi.
- valmisteen käyttöön liittyy merkittävä lääkeainereaktion mahdollisuus (esim. kuvantamisen tehosteaineet), jolloin potilaalle ei voida käyttää enää jatkossa kyseistä valmistetta.
- valmisteen vaihto aiheuttaa potilaalle merkittävän vasta-aineiden muodostumisriskin tai kliinisesti merkittävän lääkeainepitoisuuden muutoksen. Tällöin potilaan hoitoa on pystyttävä jatkamaan potilaalla aiemmin käytössä olleella valmisteella.
- valmisteen pakkauksen ominaisuudet eivät sovellu kaikkiin tarvittaviin käyttötarkoituksiin (esim. nestehoidossa käytettävät infuusionesteet).
- valmisteen pakkaus ei sovellu kaikkiin varastointijärjestelmiin (esim. anestesia-vaunu, äylälääkekaappi, keräilyvarastoautomaatti).
- kyseessä on esimerkiksi solunsalpaaja tai monoklonaalinen vasta-aine, joita käyttökuntoon saatetaan hankintarenkaassa erikokoisissa, lääkekulutuksiltaan erilaisissa solunsalpaajalaboratorioissa. Tämän johdosta suurelle solunsalpaajalaboratoriolle soveltuvat pakkaukset aiheuttavat pienille solunsalpaajalaboratorioille kohtuuttomasti lääkehävikkiä ja ongelmajättestä aiheutuvia kustannuksia. Pienten pakkauksien käyttö suurissa solunsalpaajalaboratorioissa puolestaan aiheuttaa ylimääräistä työtä ja mahdollisesti myös lisäkustannuksia suuremman yksikköhinnan muodossa. Hankinta voidaan jakaa siten, että valikoimassa on erikokoisiin solunsalpaajalaboratorioihin parhaiten soveltuvia ja siten kokonaistaloudellisesti edullisimpia valmisteita tarvittavine tasauspakkauksineen.
- valmiste ei sovellu apuaineiden osalta kaikkiin käyttötarkoituksiin/kaikille potilasryhmille (esim. säilytysaineellinen vs. säilytysaineeton valmiste).

- valmisteen käyttöön liittyy erilaisia potilaan itse käyttämiä antolaitteita (esim. astmalääkkeet), joita ei ole lääkitysturvallisuuden ja hoitoon sitoutumisen vuoksi taroituksenmukaista vaihtaa sairaalajakson ajaksi.

10.6 Koekäytöt

Asiakkaalla/Tilajalla on oikeus koekäyttää/pyytää nähtäville vertailua varten tarvittava määrä tarjottua valmistetta soveltuvuuden arvioinnin tueksi Asiakkaalle/Tilajalle soveltuvana ajankohtana huhti-syyskuun 2023 aikana. Mikäli valmistetta ei ole mahdollista koekäyttää, Asiakkaalla on oikeus hylätä se. Asiakas/Tilaja pyytää tarvittaessa Tarjoajalta koekäytettävät valmisteet.

Jos lääkevalmisteella ei ole koekäyttöajankohtana myyntilupaa Suomessa tai myyntiluvallista lääkevalmistetta ei ole tuotu vielä kaupan, lääkevalmisteelle joudutaan hakemaan koekäyttöä varten erityislupa (Asiakas/Tilaja anoo) tai poikkeuslupa (Tarjoaja/läakeyritys anoo). Lääkeviranomainen on tiukentanut edellä mainittujen lupien myöntämistä ja mikäli lupaa ei myönnetä, Asiakkaalla on oikeus hylätä tuote. Koekäytettävän valmisteen on vastattava ominaisuuksiltaan täysin tarjottua valmistetta. Mikäli Asiakas/Tilaja tarvitsee valmisteen ainoastaan tekniseen koekäyttöön (ei potilaskäyttöön), edellä mainittuja lupia ei tarvita.

Mikäli koekäytettävää valmistetta vastaava valmiste on hankintarenkaan käytössä hankintakaudella 2022 - 2023, Asiakas/Tilaja maksaa koekäytettävästä valmisteesta enintään nykyisessä valikoimassa olevan valmisteen sopimushinnan. Muissa tapauksissa koekäyttövalmisteiden hinnat sovietaan erikseen Tarjoajan kanssa.

11. Hankintapäätöksestä ilmoittaminen

Hankintapäätös julkaistaan KILPO-kilpailutusportaalisissa. Hankintapäätöksen julkaisusta ilmoitetaan siihen sähköpostiosoitteeseen, jonka Tarjoaja on ilmoittanut KILPOssa "Tarjoajan yhteyshenkilö, jolle hankintapäätös lähetetään" - ja "Sähköisen tiedoksiannon yhteyshenkilön sähköposti" -kohdissa. Tarjoajakohtaisen hankintapäätöksen pääsevät näkemään KILPOssa kaikki ne tarjoajayrityksen henkilöt, joilla on KILPON käyttöoikeudet.

Hankintayksikkö voi tehdä yksittäisistä valmisteista/tuoteryhmistä hankintapäätöksen nopeuteissa aikataulussa. Hankintayksikön tavoitteena on tehdä erillinen hankintapäätös i.v.-immunoglobuliineista kesäkuun 2023 aikana.

12. Tarjoajan yhteystiedot

Tarjoajan on ilmoitettava liitteessä 3B pyydetty yhteystiedot KILPOssa.

Mikäli jokin tarjouksessa annettu Tarjoajan yhteystieto muuttuu hankintaprosessin aikana, muutokset tulee ilmoittaa sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi.

14. Päiväys ja allekirjoitus

Tampereella 1.2.2023



Leena Riukka
vastuualuejohtaja,
sairaala-apteekkari
Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekki

LIITTEET

- Liite 1 Hankintaan osallistuvat organisaatiot
- Liite 2 Hankinnan kohde
- Liite 3 ESPD-lomake
- Liite 3B Tarjoajan yhteystiedot
- Liite 4 Tarjoajaa ja tarjousta koskevat vaatimukset
- Liite 5 Valmisteita koskevat vaatimukset ja tiedot
- Liite 5B KILPO-kilpailutusportaali
- Liite 6 Puitesopimusmalli
- Liite 7 JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022

LIITE 1 HANKINTAAN OSALLISTUVAT ORGANISAATIOT

Pirkanmaan hyvinvointialue:

Akaa, Hämeenkyrö, Ikaalinen, Juupajoki, Kangasala, Kihniö, Kuhmoinen, Lempäälä, Mänttä-Vilppula, Nokia, Orivesi, Parkano, Pirkkala, Punkalaidun, Pälkäne, Ruovesi, Sastamala, Tampere, Urjala, Valkeakoski, Vesilahti, Virrat, Ylöjärvi

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue:

Alajärvi, Alavus, Evijärvi, Ilmajoki, Isojoki, Isokyrö, Karijoki, Kauhajoki, Kauhava, Kuortane, Kurikka, Lappajärvi, Lapua, Seinäjoki, Soini, Teuva, Vimpeli, Ähtäri

Kanta-Hämeen hyvinvointialue:

Forssa, Hattula, Hausjärvi, Humppila, Hämeenlinna, Janakkala, Jokioinen, Loppi, Riihimäki, Tammela, Ypäjä

Hyvinvointialueet vastaavat alueensa sosiaali- ja terveystalvvelujen sekä pelastustoimen järjestämisestä ja pääosin myös niiden tuottamisesta. Hyvinvointialueen sairaala-apteekit ja lääkekeskukset toimittavat lääkkeitä julkisille sekä niille yksityisille toimijoille, jotka tuottavat edellä mainittuja julkisia palveluita.

Pirkanmaan hyvinvointialueen toimituspaikat:

Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekki

Tays sairaala-apteekki

Tays sairaala-apteekki, infuusionestevvarasto

Tays sairaala-apteekki, Munuaiskeskuksen nestehuone

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen toimituspaikat:

Seinäjoen keskussairaala, sairaala-apteekki

Kanta-Hämeen hyvinvointialueen toimituspaikat:

Sairaala-apteekki, Hämeenlinnan toimipiste
Lääkekeskus, Forssan toimipiste

LIITE 2 HANKINNAN KOHDE

Hankinnan kohteena ovat

- myyntiluvalliset lääkevalmisteet
- myyntilupaa/rinnakkaistuontimyyntilupaa/rinnakkaisjakelun ilmoitusprosessin hyväksyntää odottavat lääkevalmisteet
- CE-merkityt apteekkituotteet
- muut lääkkeisiin rinnastettavat valmisteet

Alla olevassa taulukossa on tarkennuksia, mikäli hankinta ei koske kaikkia kyseiseen ATC-ryhmään kuuluvia valmisteita tai jos Asiakas haluaa korostaa tietyn tuoteryhmän kuulumista hankintaan.

A Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet

- tarjouspyyntö koskee aikuisten monivitamiini-hivenainetableteista ainoastaan vähintään 100 mikrogrammaa jodia sisältäviä valmisteita sekä lasten monivitamiini-hivenainetableteista ainoastaan vähintään 50 mikrogrammaa jodia sisältäviä valmisteita
- tarjouspyyntö koskee suun limakalvon kostutukseen tarkoitettuja valmisteita
- tarjouspyyntö ei koske lääkkeeksi rekisteröimättömiä hammastahnoja eikä hammashoidon tarvikkeita kuten hammaslankoja ja -tikkuja

B Veritautien lääkkeet

- tarjouspyyntö koskee B05-ryhmään kuuluvista yli 250 ml:n huuhtelunestepulloista vain valmisteita, joissa on kierrekorkki ja se voidaan sulkea tiiviisti avaamisen jälkeen
- tarjouspyyntö koskee paikallisesti käytettävistä B02BC-ryhmän hemostaateista ainoastaan B02BC30-ryhmän lääkkeeksi rekisteröityjä yhdistelmävalmisteita. Tarjouspyyntö ei koske CE-merkittyjä kudosisoliimoja.
- tarjouspyyntö koskee myös kanyylin tukkeutumista estäviä liuoksia
- tarjouspyyntö koskee A-hemodialyysikonsentraattiryhmästä B05ZA sekä keskuskonsentraattijakelijärjestelmään soveltuvia että pieniin n. 5 litran eriin pakattuja ilman adaptereita käytettäviä konsentraattiliuoksia, joiden sekoitussuhde on 1+44, ja joita voidaan käyttää useamman eri yrityksen markkinoimalla dialyysilaitteella
- tarjouspyyntö koskee B-hemodialyysikonsentraattiryhmästä B05ZA sellaisia bikarbonaattipatruunoita, jotka soveltuvat kaikkiin Tilajien käytössä oleviin Fresenius Medical Caren markkinoimiin dialyysilaitteisiin 5008, 5008S ja 6008
- tarjouspyyntö ei koske akuutin munuaisvaurion korvaushoidossa käytettäviä nesteitä ryhmistä B05ZA ja B05ZB, koska niiden osalta otetaan käyttöön optio kaudelle 1.1.2024 - 31.12.2025

C Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet

- tarjouspyyntö koskee C01CA24-ryhmän injektiopulloon tai ampulliin pakatuista adrenaliini 0,1 mg/ml -injektionesteistä ainoastaan niitä valmisteita, joita voidaan annostella sekä laskimoon että lihakseen
- tarjouspyyntö koskee C01CA24-ryhmän adrenaliini 0,1 mg/ml -injektionesteistä myös esitäytetyjä ruiskuja

D Ihotautilääkkeet

- tarjouspyyntö koskee D02A-ryhmästä hajusteettomia
 - lanoliinivalmisteita
 - D02AB sinkkioksidivalmisteita
 - D02AE karbamidivalmisteita
 - D02AF salisyylihappovalmisteita
 - D02A-, D02AL-, D02AM-, D02AN-, D02AP -, D02AR- ja D02AX-ryhmistä vain käsivoiteita, perusvoiteita ja niihin rinnastettavia valmisteita, joita käytetään ihon/ihottumien hoitoon sekä suojavaiteita vaippa-alueelle
- tarjouspyyntö koskee D08AX08- ja V07AV01-ryhmistä vähintään 80 p-% sisältäviä denaturoituja etanoleja (denaturoimisaine numero 12), jotka täyttävät EN 12791 -standardin tai vastaavan muun testin asettamat vaatimukset kirurgiselle ihodesinfektioaineelle
 - tarjouspyyntö koskee D08AX08-ryhmästä pelkkää etanolia/denaturoitua etanolia vaikuttavana aineena sisältäviä ihodesinfektioaineita. Valmisteen mahdollisesti sisältämä väriaine ihon värjäämiseen sallitaan.
- tarjouspyyntö ei koske
 - mitään hajustettuja tuotteita, joita ei ole rekisteröity lääkkeeksi
 - D02AA-, D02AC-, D02AD- ja D02B-ryhmiä
 - huulivoiteita
 - käsidesinfektiohuuhteita
 - kylpyaineita, pesuaineita, shampoita/hiustenhoitoaineita, deodorantteja, antiperspirantteja, rakkolaastareita yms.
 - lääkeaineita sisältämättömiä haavanhoitovalmisteita kuten rasvasiteitä ja haavageelejä

G Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit

- ei tarkennuksia

H Systemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insulijineja

- tarjouspyyntö ei koske H01AC-ryhmästä kasvuhäiriön hoitoon tarkoitettuja valmisteita

J Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet

- tarjouspyyntö koskee myös rokotteita
- tarjouspyyntö koskee J01DC02-ryhmän 1,5 g:n kefuroksiimiruiskepulloista ainoastaan sellaisia valmisteita, joita voidaan annostella sekä injektiona että infuusiona ja joiden tulppa on lävistettävissä kaksoiskanyyllillä käyttökuntoon saattamista varten
- tarjouspyyntö koskee i.v.-immunoglobuliineista J06BA02 ainoastaan valmisteita, joiden pitoisuus on vähintään 100 mg/ml
- tarjouspyyntö ei koske J05AE-, J05AF-, J05AG-, J05AJ-, J05AR- sekä J05AX-ryhmiin kuuluvia hepatiitti B - ja hepatiitti D -virusinfektion eikä HIV-virusinfektion hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita, jotka kilpailutetaan erikseen HUS Apteekin toimesta
- tarjouspyyntö ei koske J05AP-ryhmään kuuluvia hepatiitti C -virusinfektion interferonivapaaseen hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita eikä ribaviriinia J05AP01, jotka kilpailutetaan erikseen HUS Apteekin toimesta

L Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat

- tarjouspyyntö koskee myös L01FD04 trastutumabi-derukstekaani-, L01FX14 polatutumabi-vedotiini- ja L01FX17 sositutumabigovitekaanivalmisteita, joilla on ollut aiemmin sopimushinta Kansallisen lääkeneuvottelukunnan päätöksellä
- tarjouspyyntö ei koske L01XL-ryhmästä CAR-T-soluterapiavalmisteita, koska edellä mainitut hoidot toteutetaan Sisä-Suomen yhteistyöalueen ulkopuolisissa organisaatioissa
- tarjouspyyntö ei koske L04AB02 infliksimabivalmisteita, koska niiden osalta otetaan käyttöön optio kaudelle 1.1.2024 - 31.12.2025

M Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet

- tarjouspyyntö koskee myös M02AX hajusteettomia kylmägeelejä, jotka eivät sisällä allergisoivia ainesosia (ks. liite 5 kohta 12.1)
- tarjouspyyntö ei koske M09AX07 nusinerseenivalmisteita
- tarjouspyyntö ei koske M09AX09 onasemnogeeniabeparvovekkivalmisteita

N Hermostoon vaikuttavat lääkkeet

- tarjouspyyntö koskee 500 mg:n ja 1 g:n yli 50 tablettia sisältävistä parasetamolitablettivalmisteista N02BE01 vain soikeita tabletteja/kapselin mallisia tabletteja, joissa on nielemistä helpottava pintakäsittely. Tabletit eivät saa olla muodoltaan pyöreitä eivätkä karheapintaisia.
 - tarjouspyyntö koskee yli 50 tabletin parasetamolipakkauksista vain purkkipakkauksia. Pienten pakkauskokojen osalta tarjouspyyntö koskee myös läpipainopakkauksia.
- tarjouspyyntö koskee puudutusainetta sisältävistä liukastingeeleistä ainoastaan sellaisia valmisteita, jotka eivät sisällä klooriheksidiiniä
- tarjouspyyntö koskee N01AB08 sevofluraanivalmisteista vain sellaisia pulloja, joissa on suljettu täyttöjärjestelmä
- tarjouspyyntö ei koske inhalaatioanesteeteista N01AB07 desfluraania
- tarjous ei koske N01AX13 dityppioksidivalmisteita, N01AX15 ksenonvalmisteita eikä N01AX63 dityppioksidin yhdistelmävalmisteita
- tarjouspyyntö ei koske N07BC51 buprenorfiini/naloksoni-resoriblettivalmisteita, koska niiden osalta otetaan käyttöön optio kaudelle 1.1.2024 - 31.12.2025

P Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitettut valmisteet

- tarjouspyyntö koskee myös P03AX ulkoloisten häätöön käytettäviä hajusteettomia valmisteita kuten täishampoita

R Hengityselinten sairauksien lääkkeet

- tarjouspyyntö ei koske erillisenä myytäviä lääkeannostelijoita
- tarjouspyyntö ei koske R07AX01 typpioksidikaasupulloja

S Silmä- ja korvatautien lääkkeet

- tarjouspyyntö koskee myös S01LA06 brolusitsumabivalmistetta, jolla on ollut aiemmin sopimushinta Kansallisen lääkeneuvottelukunnan päätöksellä
- tarjouspyyntö koskee liuosmuotoisista S01XA20 silmäncostutusvalmisteista ainoastaan kertakäyttöpipetteihin pakattuja valmisteita sekä silmäluomen pinnalle annosteltavia valmisteita (suihkepulloja)
- tarjouspyyntö koskee myös geelimäisiä silmäncostutusvalmisteita

- tarjouspyyntö koskee S01KX-ryhmän silikoniöljyistä ainoastaan vettä raskaampia silikoniöljyjä ja silmänsisäiseen käyttöön tarkoitettuista kaasuista ainoastaan oikeaan pitoisuuteen valmiiksi laimennettuja valmisteita
 - tarjouspyyntö koskee edellä mainituista silikoniöljyistä ja kaasuista vain sellaisia valmisteita, joista on pitkä kliininen käyttökokemus EU-alueella sijaitsevassa yliopistollisessa tai vastaavassa sairaalassa tai jossakin Suomen keskussairaalassa, ja käyttöä ei ole lopetettu valmisteeseen liittyvien ongelmien takia
- tarjouspyyntö koskee S01XA20-ryhmästä pieniä BSS-liuospulloja (n. 15 - 25 ml), joissa on Luer-lock-kärki ja joiden pakkausten ulkopinta on steriili
- tarjouspyyntö ei koske silmäkirurgiassa käytettävistä valmisteista väriaineita, viskoelastisia aineita, nestemäisiä perfluorattuja hiilivetyjä, isoja BSS-liuospulloja (n. 500 ml) eikä vettä kevyempiä silikoniöljyjä, koska niiden osalta otetaan käyttöön optio kaudelle 1.1.2024 - 31.12.2025

V Muut-ryhmästä tarjouspyyntö koskee ainoastaan seuraavia ATC-ryhmiä

V03 Myrkytysten, yliannostusten ym. hoitoon käytettävistä valmisteista ainoastaan ATC-ryhmät V03AB-V03AH sekä V03AZ

- tarjouspyyntö koskee foolihappovalmisteista vain V03AF03 kalsiumfolinaattivalmisteita
- tarjouspyyntö ei koske V03AB35 sugammadeksivalmisteita, jotka kilpailutetaan erikseen

V04CX06 Heksaminolevulinaatti

- ei tarkennuksia

V06 Ravintovalmisteet

- ei tarkennuksia

V07AB Liuottimet ja laimentimet, sis. huuhteluliukset

- tarjouspyyntö koskee yli 250 ml:n vesihuuhtelunestepulloista vain valmisteita, joissa on uudelleen tiiviisti suljettava kierrekorkki
- tarjouspyyntö ei koske esitältettyjä kanyylihuuhderuiskuja

V07AO Tekniset apuvälineet

- tarjouspyyntö koskee tarjottuihin 80 p-% denaturoidun etanolin 500 ml:n pulloihin soveltuvia pöytäannostelijoita, sumutinkahvoja ja taitoskostuttimia

V07AV Tekniset desinfektioaineet

- tarjouspyyntö koskee pintadesinfektioaineista ainoastaan denaturoitua etanolia

V07AF, V07AV01 Lääkealkoholit ja denaturoidut alkoholit

- tarjouspyyntö koskee sekä denaturoituja että denaturoimattomia etanoleja sekä lääkekonjakkia

- o tarjouspyyntö koskee 96 t-% ja 99,5 t-% sisältävistä denaturoimattomista etanoleista ainoastaan niitä valmisteita, jotka täyttävät Euroopan farmakopean laatuvaatimukset ("Ethanolum, 96 per centum" ja "Ethanolum, anhydricum")
- o tarjouspyyntö koskee 80 p-% denaturoitua etanolia (denaturoimisaine numero 12) sisältävistä 500 ml:n pulloista vain sellaisia valmisteita, joihin Tarjoajalla on tarjota pöytäannostelija, sumutinkahva ja taitoskostutin
- o värillinen denaturoitu etanoli löytyy KILPOssa ATC-ryhmästä D08AX08

V07AY Muut ei-terapeuttiset apuvalmisteet

- tarjouspyyntö koskee myös puudutetta ja klooriheksidiiniä sisältämättömiä steriilejä liukastin-geelejä, joita käytetään katetrien, endoskooppien tms. lääkinnällisten instrumenttien liukasteina

V08 Varjoaineet

- tarjouspyyntö ei koske V08C kuvantamistutkimuksissa käytettäviä magneettitehosteita, koska niiden osalta otetaan käyttöön optio kaudelle 1.1.2024 - 31.12.2025

V09-V10 Radioaktiiviset lääkevalmisteet

- tarjouspyyntö ei koske radioaktiivisia lääkevalmisteita

Lääkkeiden ATC-luokitus löytyy Fimean internetsivulta http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/atc-luokitus (viitattu 27.1.2023) tai WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodologyn internetsivulta http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (viitattu 27.1.2023)

Asiakas on luonut virallisesta ATC-luokittelusta poiketen tarkemman erittelyn perusvoiteille D02-ryhmään, ravintovalmisteille V06-ryhmään, alkoholeille V07-ryhmään sekä teknisille apuvälineille V07AO-ryhmään (ks. KILPO).

LIITE 3 ESPD-LOMAKE

Hankintalain 1397/2016 87 §:n mukaisesti hankintayksikön on vaadittava käytettäväksi yhteistä eurooppalaista hankinta-asiakirjaa (ESPD) alustavana näyttönä siitä, että Tarjoaja täyttää soveltuvuusvaatimukset. Se tarkoittaa sitä, että Tarjoajan on liitettävä tarjoukseensa täytetty ESPD-lomake. Tässä liitteessä on ohjeet ESPD-lomakkeen täyttämiseen julkisten hankintojen HILMA-verkkopalvelussa. Täytetty ESPD-lomake tallennetaan pdf-muodossa KILPON "Tarjous" -välilehdellä sille varattuun kohtaan.

ESPD-lomakkeessa kysytään Tarjoajan soveltuvuuteen (kelpoisuuteen) liittyviä tietoja. Osa Tarjoajan soveltuvuuteen liittyvistä vaatimuksista on kirjattu suoraan direktiiviin ja kansalliseen lakiin. Lisäksi hankintayksikkö voi asettaa Tarjoajien soveltuvuudelle harkinnanvaraisia ehtoja. ESPD-lomakkeen on tarkoitus korvata erilaiset asiakirjat, selvitykset ja lausunnot, joita hankintayksiköt eri puolilla EU:ta voivat vaatia, yhdellä asiakirjalla.

ESPD-lomake toimii Tarjoajan vakuutuksena vaatimusten täyttymisestä, ns. alustavana näyttönä. Varsinaiset näytöt eli asiakirjat voidaan vaatia vasta tarjouskilpailun voittajalta. Hankintayksikkö voi kuitenkin, milloin tahansa menettelyn aikana, pyytää nähtäville ao. asiakirjoja tai osan niistä, jos se on tarpeen menettelyn asianmukaisen kulun varmistamiseksi.

Ohjeet ESPD-lomakkeen täytöstä HILMAssa:

1. Kirjautu Tarjoajana julkisten hankintojen HILMA-verkkopalveluun (<https://www.hankintailmoitukset.fi>) HILMAN kirjautumisohjeen mukaan. (Palvelun käyttöohje ladattavissa Ohjeet → Ohjeet ja vinkit -osiosta). Jos et ole vielä rekisteröitynyt HILMAN käyttäjäksi, tee rekisteröityminen HILMAN ohjeiden mukaan.
2. Hae Pirkanmaan hyvinvointialueen tarjouspyyntöön, "Lääkevalmisteiden ja niihin rinnastettavien tuotteiden hankinta kaudella 2024 - 2025", liittyvä hankintailmoitus ja sen ESPD-lomake "Liitteet ja linkit" -osiosta.
3. Valitse "Luo vastaus" ja kirjautu sisään.
4. Täytä lomake.
5. Tallenna ESPD-lomake pdf-muotoon ja liitä lomake KILPOssa "Tarjous" -välilehdellä kohtaan "Tarjoajan täyttämä ESPD-lomake pdf-muodossa".

ESPD-lomakkeen täytössä huomioitavaa:

- "Tarjoajaa koskevat tiedot" -kohdan kysymykseen "Ilmoita osat, joihin Tarjoaja jättää tarjouksen" Tarjoajan tulee vastata, että tarjous koskee kaikkia osia.
- "Tarjoajaa koskevat tiedot" -kohdan kysymykseen "Onko Tarjoaja rekisteröity viralliseen hyväksytyjen tarjoajien luetteloon vai onko sillä vastaava todistus?" Tarjoajan tulee vastata "Ei" (kohta ei ole käytössä Suomessa).
- HILMAN ESPD-lomakkeessa mainittuja todistuksia ei toimiteta tarjouksen mukana. Soveltuvuutta osoittavat todistukset toimitetaan Asiakkaalle vasta hankintapäätöksen jälkeen puitesopimuksen solmimisen yhteydessä. Asiakas ohjeistaa asian tarkemmin hankintapäätöksen tiedoksiannon yhteydessä.
- ESPD-lomaketta ei tarvitse allekirjoittaa.

LIITE 3B TARJOAJAN YHTEYSTIEDOT (VASTATAAN KILPOSSA VÄLILEHDELLÄ "TARJOUS")

- Tarjoajan yhteyshenkilö tarjouskilpailun aikana
 - nimi
 - sähköpostiosoite (voi olla yhteissähköposti)
 - puhelinnumero
- Tarjoajan yhteyshenkilö, jolle ilmoitetaan hankintapäätöksen julkaisusta
 - nimi
 - sähköpostiosoite (voi olla yhteissähköposti)
 - puhelinnumero
- Puitesopimukseen kirjattava yrityksen nimi
- Yrityksen Y-tunnus tai ALV-tunnus
- Puitesopimuksen allekirjoittaja
 - nimi
 - katuosoite/postilokero
 - postinumero ja postitoimipaikka
 - sähköpostiosoite
 - puhelinnumero
- Jos puitesopimuksen allekirjoittaja on ulkomailla, yhteyshenkilön tiedot Suomessa, jolle puitesopimus lähetetään välitettäväksi allekirjoittajalle (kentät voi jättää tyhjiksi, mikäli puitesopimuksen allekirjoittajan osoite on Suomessa)
 - nimi
 - katuosoite/postilokero
 - postinumero ja postitoimipaikka
 - sähköpostiosoite
 - puhelinnumero
- Alustava tieto Toimittajan (= Tarjoaja, jonka kanssa tehdään puitesopimus) suomenkielisestä yhteyshenkilöstä mahdollisissa sopimusasioissa
 - nimi
 - sähköpostiosoite (voi olla yhteissähköposti)
 - puhelinnumero
- Toimittajan laskutustiedot kateoston korvausta varten (verkkolaskutusta koskevat kentät voi jättää tyhjiksi, mikäli yritys ei voi vastaanottaa verkkolaskuja)
 - laskutettavan yrityksen virallinen nimi
 - Y-tunnus
 - virallinen laskutusosoite
 - verkkolaskuissa OVT-tunnus
 - verkkolaskuissa operaattori



Sairaala-apteekki

29/62

- verkkolaskuissa operaattorin välittäjä tunnus
- liite mahdollisia laskutusohjeita varten

LIITE 4 TARJOAJAA JA TARJOUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET (VASTATAAN KILPOSSA)

Ohjeet:

- Tämän liitteen kysymyksiin vastataan KILPOssa "Tarjous"-välilehdellä.
- KILPOssa tehtävään tarjoukseen on liitettävä tässä liitteessä pyydettyt tarvittavat erilliset selvitykset (liitteet).
- "Kyllä/Ei"-kysymyksiin tulee vastata "Kyllä" tai tarjous voidaan sulkea pois tarjouskilpailusta. Poikkeuksena kohdat 7.1 ja 12.2.
- "Kyllä/Ei/Ei tarjottu"-kysymyksiin tulee vastata "Kyllä" tai "Ei tarjottu" tai tarjous voidaan sulkea pois tarjouskilpailusta. Poikkeuksena kohta 12.3.
- "Ei tarjottu" tarkoittaa sitä, että Tarjoaja ei ole tarjonnut mitään kyseistä vaatimusta koskevaa valmista, ellei asiaa ole täsmennetty vaatimuksessa toisin.
- Asiakas varaa oikeuden pyytää lisäselvityksiä.

TARJOAJAA JA TARJOUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET	TARJOAJAN VASTAUKSET
1. Hinnat ja hinnoittelu	
<p>1.1 Tarjouksen tuotteiden hinnat</p> <p>Tarjouksen tuotteiden hinnat annetaan JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022 -ehdoista poiketen kiintein hankintahinnoin koko hankintakaudeksi 1.1.2024 - 31.12.2025. Hinnat ilmoitetaan euroina kahden desimaalin tarkkuudella ilman arvonlisäveroa.</p> <p>Tarjouksessa annettu pakkaushinta on aina sama riippumatta ostettavasta määrästä. Hinta ei ole myöskään riippuvainen tuotteen prosentuaalisesta osuudesta tuoteryhmään valittavista sopimusvalmisteista, joten tarjouksessa ei ole sellaista ehtoa, että tietty tarjoushinta pätee vain Tarjoajan tullessa valituksi ainoaksi Toimittajaksi kyseessä olevan tuotteen osalta. Mitään muita hinnoittelutapoja kuin kiinteä tuotekohtainen pakkaushinta ei huomioida vertailussa.</p> <p>Tarjoaja ei voi rajata tarjouksessa annettua pakkaushintaa koskemaan tiettyä käyttöaihetta, potilasryhmää tai organisaatiota. Tämä ei koske hankintakauden aikana tehtäviä erillisiä riskinjako- tai hinnoittelumallisopimuksia.</p> <p>Tarjoaja ilmoittaa KILPOssa "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa erillisellä liitteellä listauksen tarjottuista tuotteista tarjoushintoineen (hintatiedosto). Hintatiedostona voi käyttää esim. KILPON "Tuotteet"-välilehdeltä muodostettua Excel-tiedostoa.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Hintatiedosto"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>

<p>Asiakas varaa oikeuden jatkaa hemodialyysikonsentraattien sopimusta optiokaudeksi 1.1.2026 - 31.12.2027 sekä inhalaatioanesteettien sopimusta optiokausiksi 1.1.2026 - 31.12.2027 ja 1.1.2028 - 31.12.2029. Optio voidaan ottaa käyttöön joko yksittäisten tai kaikkien edellä mainittujen valmisteiden osalta. Jos hankintapäätös on tehty alun perin tuoteryhmäkohtaisesti, mahdollista optiota jatketaan koko tuoteryhmän osalta.</p> <p>Toimittajan tulee ilmoittaa Asiakkaalle optiokauden 1.1.2026 - 31.12.2027 kiinteä hinta viimeistään 10.11.2024. Inhalaatioanesteettien jälkimmäisen optiokauden 1.1.2028 - 31.12.2029 osalta Asiakas pyytää optiokauden hinnan Toimittajalta erikseen.</p>	
<p>1.2 Hinnanalennus sopimuskauden aikana</p> <p>Tarjoaja hyväksyy, että Toimittajat voivat sopimuskauden aikana tarjota sopimusvalmisteeseen hinnanalennusta esittämällä Asiakkaalle oma-aloitteisesti hinnanalennustarjouksen. Asiakas joko hyväksyy tai hylkää hinnanalennustarjouksen. Hinnanalennus ei saa vaikuttaa muiden Toimittajien samaan käyttötarkoitukseen käytettävien sopimusvalmisteiden käyttöön.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>1.3 Ehkäisyvalmisteiden hinnoittelu</p> <p>Sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista toimitetaan ehkäisyvalmisteita kunnille, jotka luovuttavat ehkäisyvalmisteita käyttäjille esim. 25 ikävuoteen asti.</p> <p>Ehkäisyvalmisteita tarjotessaan Tarjoaja hyväksyy, että ehkäisyvalmisteelle voi antaa vain yhden tarjoushinnan, joka koskee kaikkia käyttötilanteita eikä tarjoushintaa voi rajata esim. tiettyyn määrään/käyttäjä.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
<p>2. Maksuehto</p>	
<p>Maksuehto on JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022 -ehtojen mukainen vähintään 21 pv netto. Jos Tarjoaja viittaa tarjouksessaan jakelijan yleisiin maksuehtoihin, niihin mahdollisesti sisältyvää 21 päivää lyhyempää maksuehtoa ei oteta huomioon.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>

3. Toimitusehdot	
<p>Tarjoaja ilmoittaa käyttämänsä jakelijan/jakelijat. Mikäli jakelija on Magnum Medical Finland Oy, Oriola Finland Oy tai Tamro Oyj, tarjoukseen ei liitetä erillistä selvitystä toimitusehdoista.</p> <p>Mikäli jakelija on jokin muu kuin edellä mainittu tukkuliike, Tarjoaja liittää KILPON "Tarjous"-välilehdellä sille varattuun kohtaan erillisen selvityksen jakelijan toimitusehdoista, -kuluista ja -maksuista, rahtikuluista tai muista logistisista kuluista eriteltyinä. Mikäli Tarjoaja ei toimita selvitystä edellä mainituista kuluista ja maksuista toimitusehtojen yhteydessä, Asiakas tulkitsee, että niitä ei ole.</p>	<p><input type="checkbox"/> Magnum Medical Finland Oy</p> <p><input type="checkbox"/> Oriola Finland Oy</p> <p><input type="checkbox"/> Tamro Oyj</p> <p><input type="checkbox"/> Muu jakelija Liite "Toimitusehdot"</p>
4. Lääkevahinkovakuutus	
<p>Lääkevalmisteita tarjotessaan Tarjoaja vakuuttaa, että Tarjoajalla on voimassa oleva lääkevahinkovakuutus tai vastaava vakuutus.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p> <p><input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
5. Lisähankinta sopimuskaudella	
<p>Mikäli sopimusvalmisteesta tulee markkinoille hankintakauden aikana uusi pakkauskoke, vahvuus, lääkekuoto tai pakkauskuoto (esim. esitäytetty ruisku), Asiakkaalla on mahdollisuus tehdä uudesta valmisteesta lisäys hankintasopimukseen, jos Toimittaja näin haluaa. Lisäys sopimukseen voidaan tehdä siinä tapauksessa, että uuden valmisteen käyttö ei vaikuta muiden Toimittajien sopimusvalmisteiden käyttöön ja että uuden valmisteen hinta on suhteessa vähintään yhtä edullinen kuin valikoimassa olevan sopimusvalmisteen sopimushinta.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>
6. Riskinjako- ja hinnoittelumallisopimus sopimuskaudella	
<p>Tarjoaja hyväksyy, että Toimittajat voivat halutessaan tarjota Asiakkaalle/Tilaajalle sopimuskauden aikana sopimusvalmisteestaan erillisen, sopimuksesta poikkeavan riskinjako- tai hinnoittelumallisopimuksen ja että Asiakas voi tehdä lisäyksen/muutoksen hankintasopimukseen siinä tapauksessa, että</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>

<p>riskinjako- tai hinnoittelumallissopimuksen käyttö ei vaikuta muiden Toimittajien sopimusvalmisteiden käyttöön, ja että riskinjako- tai hinnoittelumallissopimus ei tule Asiakkaalle/Tilajalle kalliimmaksi alkuperäiseen sopimushintaan verrattuna.</p> <p>Riskinjako- ja hinnoittelumallissopimuksen tulee olla suomenkielinen.</p> <p>Mahdollinen riskinjako- tai hinnoittelumallissopimus esitetään Asiakkaalle/Tilajalle vasta puitesopimuksen allekirjoittamisen jälkeen.</p> <p>Riskinjako- ja hinnoittelumallissopimus ovat Toimittajan niin halutessa salassa pidettäviä liikesalaisuuksia.</p>	
7. Vanhentuneiden tuotteiden hyvittäminen	
<p>7.1 Vanhentuneiden tuotteiden hyvityskäytäntö</p> <p>Mikäli Tarjoajalla on käytössä vanhentuneiden tuotteiden hyvityskäytäntö sairaala-apteekeille/lääkekeskuksille, Tarjoaja lisää siitä erillisen liitteen KIL-PO:n "Tarjous"-välilehdelle sille varattuun kohtaan. Hyvityskäytäntö ei vaikuta tarjousvertailuun.</p> <p>"Ei"-vastaus tarkoittaa tässä kohdassa sitä, että Tarjoajalla ei ole edellä mainittua hyvityskäytäntöä. "Ei"-vastaus ei johda tarjouksen hylkäämiseen tässä kohdassa 7.1.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Vanhentuneiden tuotteiden hyvityskäytäntö" <input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>7.2 Alle 3 kuukauden kestoajalla toimitettujen tuotteiden hyvittäminen</p> <p>Tarjoaja hyväksyy, että Toimittaja hyvittää rahana Asiakkaan/Tilajan organisaatioissa vanhentuneet tuotteet, mikäli tuotetta on toimitettu Asiakkaalle/Tilajalle alle 3 kuukauden kestoajalla. Vaatimus koskee ainoastaan niitä tuotteita, joiden kokonaiskestoaika on vähintään 8 kuukautta.</p> <p>Kysymykseen vastataan "Kyllä", vaikka tarjous sisältää alle 8 kuukauden kokonaiskestoajalla olevia valmisteita.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>

8. Liikesalaisuudet	
<p>Tarjoaja liittää KILPON "Tarjous"-välilehdellä sille varattuun kohtaan erillisen liitteen salassa pidettävistä tiedoista, jos tarjous sisältää liikesalaisuuksia.</p> <p>Vertailuun vaikuttavia hintatietoja ei pidetä liikesalaisuutena suhteessa asianosaisiin (JulkL 11§). Julkistettavat tarjoushinnat ovat pakkauskohtaisia. Asianosaisella tarkoitetaan tässä tapauksessa Tarjoajia, joiden valmisteet on vertailtu keskenään.</p> <p>"Ei tarjottu" tarkoittaa tässä kohdassa sitä, että tarjous ei sisällä mitään salassa pidettäviä tietoja.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Salassa pidettävät tiedot"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p> <p><input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
9. Noudatettava sopimus ja yleiset ehdot	
<p>9.1 Tarjoajan tarjoukseensa mahdollisesti liittämät omat sopimusehdot</p> <p>Tarjoaja hyväksyy, että Tarjoajan tarjoukseensa mahdollisesti liittämät omat sopimusehdot ovat soveltamisjärjestyksessä viimesijaiset suhteessa kaikkiin muihin sopimusasiakirjoihin. Tarjouksessa esitetyt tarjouspyynnöstä poikkeavat ehdot voivat johtaa tarjouksen hylkäämiseen.</p> <p>Kysymykseen vastataan "Kyllä" myös siinä tapauksessa, kun Tarjoaja ei ole ilmoittanut mitään omia sopimusehtoja.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>9.2 Puitesopimusmalli</p> <p>Tarjoaja hyväksyy puitesopimusmallin (tarjouspyynnön liite 6) sellaisenaan.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>9.3 Suomenkielinen yhteyshenkilö</p> <p>Tarjoaja vastaa siitä, että Tilaajalle on nimetty koko sopimuskauden ajan suomenkielinen yhteyshenkilö, jotta sopimukseen liittyvä asiointi voidaan käydä suomen kielellä Tilaajan ja Toimittajan välillä. Sopimusyhteyshenkilön on oltava tavoitettavissa virka-aikana. Toimittaja ilmoittaa sopimusyhteyshenkilömuutokset sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>

<p>9.4 Suomenkielinen tuotetuki</p> <p>Tarjoaja vastaa siitä, että Toimittajalla on koko sopimuskauden ajan kaikille sopimusvalmisteilleen suomenkielinen tuotetuki ja tarvittaessa käytön opastus paikan päällä niissä toimintayksiköissä, joissa kyseessä olevaa valmistetta käytetään.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>10. Tarjouksen poisveto</p>	
<p>Tarjoaja vastaa siitä, että yrityksellä on oikeus tarjota tarjoamiaan tuotteita. Tarjoaja voi vetää minkä tahansa tarjotun tuotteen pois tarjouksesta 15.5.2023 mennessä tarjouspyynnön kohdan 8 mukaisesti. Poikkeuksena edellä mainittuun ovat tarjouspyynnön liitteen 5 kohtien 1.1, 1.2 ja 1.3 mukaiset myyntilupaa, rinnakkaistuontimyyntilupaa ja rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odottavat lääkevalmisteet, joiden poisveto on mahdollista 20.8.2023 asti kohtien 1.1, 1.2 ja 1.3 ehtojen mukaisesti.</p> <p>Asiakas ei tule hyväksymään tarjouksen poisvetoa muissa kuin edellä mainituissa tapauksissa, vaikka Tarjoaja perustelisi poisvetoa millä tahansa syyllä, kuten patenttiin tai lisäsuojatodistukseen perustuvilla syillä. Asiakkaalla ei ole hankintasäännöksistä johtuvaa velvollisuutta hyväksyä tarjouksen peruuttamista, minkä myös markkinaoikeus on todennut ratkaisussaan 510/2018. Tarjouksen peruuttaminen julkisissa hankinnoissa voi johtaa vahingonkorvausvelvollisuuteen, jossa Tarjoaja voidaan velvoittaa korvaamaan hankintayksikölle niin sanottu positiivinen sopimusetu eli käytännössä kateoston korvaus sekä hankintayksikölle aiheutuvat muut tarjouksen peruuttamisesta aiheutuvat kulut.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>11. Tarjoajaa koskevien soveltuvuuskkriteerien tarkastaminen</p>	
<p>Asiakkaalla on velvollisuus tarkastaa ennen puitesopimuksen tekemistä alla mainitut asiakirjat valituilta Tarjoajilta. Tarjoaja sitoutuu toimittamaan Asiakkaalle kaikki ne asiakirjat, joita ei ole saatavissa maksuttomista tietolähteistä.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kaupparekisteri• Ennakkoperintälain mukainen ennakkoperintärekisteri ja työnantaja-rekisteri• Arvonlisäverolain mukainen arvonlisäverovelvollisten rekisteri	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Sijoittumismaan lainsäädännön mukaisten verojen ja sosiaaliturvamaksujen maksaminen • Suomen lainsäädännön mukaisten verojen, sosiaaliturvamaksujen ja eläkemaksujen maksaminen, jos Tarjoaja on Suomessa verovelvollinen ja velvollinen maksamaan sosiaaliturvamaksuja • Rikosrekisteriotteet hankintalain 80 §:n poissulkuperusteiden toteamiseksi <p>Soveltuvuutta osoittavat asiakirjat toimitetaan Asiakkaalle vasta hankintapäätöksen jälkeen. Asiakas ohjeistaa asiakirjojen lähettämisen tarkemmin hankintapäätöksen tiedoksiannon yhteydessä.</p>	
<p>12. Pakotteet</p>	
<p>12.1 Pakotteet, osa 1</p> <p>Euroopan unioni (EU) ja Yhdistyneet kansakunnat (YK) ovat asettaneet pakotteita lainsäädännössään ja/tai toimielintensä päätöksillä. Tarjoaja vakuuttaa, että seuraavat tahot eivät ole EU:n tai YK:n pakotteiden kohteena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tarjoajayritys, yrityksen hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsen tai määräys-, edustus-, päätös- tai valvontavaltaa käyttävä henkilö • luonnollinen tai oikeushenkilö, joka omistaa tarjoajayrityksen välittömästi tai välillisesti • tuotteiden tai palvelun toimittamiseen osallistuva alihankkija, kyseisten alihankkijoiden hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsen tai määräys-, edustus-, päätös- tai valvontavaltaa käyttävä henkilö taikka luonnollinen tai oikeushenkilö, joka omistaa alihankkijayrityksen välittömästi tai välillisesti. <p>Tarjoajan edellytetään antavan pyynnöstä hankintayksikölle tiedot omistajistaan ja muista edunsaajistaan sekä alihankkijoistaan. Lisäksi Tarjoajan on ilmoitettava viipymättä hankintayksikölle, jos hankintaan liittyvät suoritukset voivat välittömästi tai välillisesti päättyä pakotteiden kohteena olevalle taholle.</p> <p>Vastaamalla "Kyllä" Tarjoaja vakuuttaa, että:</p> <ul style="list-style-type: none"> • yllä mainitut tahot eivät ole EU:n tai YK:n pakotteiden kohteena • se antaa pyynnöstä hankintayksikölle tiedot omistajistaan ja muista edunsaajistaan sekä alihankkijoistaan • se ilmoittaa viipymättä hankintayksikölle, jos hankintaan liittyvät suoritukset voivat välittömästi tai välillisesti päättyä pakotteiden kohteena olevalle taholle 	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>

<ul style="list-style-type: none">tähän hankintaan liittyvien tarjoajan tai sen alihankkijoiden tarjoamien tuotteiden tai palveluiden käyttö ei riko edellä mainittuja pakotteita.	
<p>12.2 Pakotteet, osa 2</p> <p>Onko Tarjoaja</p> <p>a) Venäjän kansalainen tai Venäjälle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, yhteisö tai elin</p> <p>b) oikeushenkilö, yhteisö tai elin, josta edellä kohdassa a) tarkoitettu yhteisö omistaa suoraan tai välillisesti yli 50 prosenttia</p> <p>c) luonnollinen henkilö, oikeushenkilö, yhteisö tai elin, joka toimii kohdassa a) tai b) tarkoitettun yhteisön puolesta tai johdolla?</p> <p>Jos Tarjoaja vastaa "Kyllä", Tarjoaja liittää KILPON "Tarjous"-välilehdellä sille varattuun kohtaan erillisen lisäselvityksen asiasta.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Pakotteet, osa 2"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>12.3 Pakotteet, osa 3</p> <p>Jos Tarjoajan alihankkijan, tavarantoimittajan tai voimavarayksikön osuus hankintasopimuksen arvosta on yli 10 prosenttia, onko kyseinen toimija</p> <p>a) Venäjän kansalainen tai Venäjälle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, yhteisö tai elin</p> <p>b) oikeushenkilö, yhteisö tai elin, josta edellä kohdassa a) tarkoitettu yhteisö omistaa suoraan tai välillisesti yli 50 prosenttia</p> <p>c) luonnollinen henkilö, oikeushenkilö, yhteisö tai elin, joka toimii kohdassa a) tai b) tarkoitettun yhteisön puolesta tai johdolla?</p> <p>Jos Tarjoaja vastaa "Kyllä", Tarjoaja liittää KILPON "Tarjous"-välilehdellä sille varattuun kohtaan erillisen lisäselvityksen asiasta.</p> <p>Jos Tarjoaja ei käytä sopimuksen täyttämiseen alihankkijaa, tavarantoimittajaa tai voimavarayksikköä, kohtaan vastataan "Ei tarjottu".</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Pakotteet, osa 3"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>

LIITE 5 VALMISTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET JA TIEDOT (VASTATAAN KILPOSSA)

Ohjeet:

- Tämän liitteen kysymyksiin vastataan KILPOssa "Tarjous" - ja/tai "Tuotteet" -välilehdellä.
- KILPOssa tehtävään tarjoukseen on liitettävä tässä liitteessä pyydettyt tarvittavat erilliset selvitykset (liitteet).
- "Kyllä/Ei/Ei tarjottu" -kysymyksiin tulee vastata "Kyllä" tai "Ei tarjottu" tai tarjous voidaan sulkea pois tarjouskilpailusta.
- "Ei tarjottu" tarkoittaa sitä, että Tarjoaja ei ole tarjonnut mitään kyseistä vaatimusta koskevaa valmistetta, ellei asiaa ole täsmennetty vaatimuksessa toisin.
- Asiakas varaa oikeuden pyytää lisäselvityksiä.
- Pyydettyjen liitteiden sisältö vaikuttaa tuotteen soveltuvuuden arviointiin sekä vertailuun tarjouspyynnön kohdan 10 mukaisesti. Mikäli pyydettyjä liitteitä ei liitetä KILPOon, tarjous voidaan hylätä.

VALMISTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET JA TIEDOT	TARJOAJAN VASTAUKSET
1. Myyntilupaa odottavat lääkevalmisteet	
<p>1.1 Myyntilupaa odottavat lääkevalmisteet</p> <p>Hankinta koskee myös myyntilupaa odottavia lääkevalmisteita, joiden myyntilupaprosessi on kesken, mutta joiden suhteen on todennäköistä, että myyntilupa myönnetään ennen hankintakauden alkamista.</p> <p>Tarjoaja vakuuttaa, että edellä mainittujen valmisteiden lupaprosessi on pantu vireille jättämällä hakemus Fimeaan tai Euroopan lääkevirasto EMAan ennen tarjouksen jättämiselle varatun määräajan päättymistä ja on todennäköistä, että lupa myönnetään ennen hankintakauden alkamista.</p> <p>Tarjoaja ilmoittaa KILPOssa "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa erillisellä liitteellä ne valmisteet, joiden myyntilupaprosessi on kesken. Sen lisäksi Tarjoajan tulee kirjoittaa "Tuotteet"-välilehdellä tarjottavan tuotteen tarjousrivin "Lisätieto"-kohtaan, että valmisteen myyntilupaprosessi on kesken.</p> <p>Tarjoajalla on oikeus vetää myyntilupaa odottava valmiste pois tarjouksesta viimeistään 20.8.2023. Mikäli valmiste on ehtinyt saada myyntiluvan, tarjous on sitova ja valmistetta ei voi enää vetää pois tarjouksesta. Tarjous on sitova myös siinä tapauksessa, että myyntilupa ei olisi vielä lainvoimainen. Poikkeuksena edelliseen on tarjouspyynnön kohta 8.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Myyntilupaa odottavat valmisteet"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p> <p><input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>

<p>Tarjoajaa pyydetään ilmoittamaan välittömästi Asiakkaan sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi, kun valmisteelle on myönnetty myyntilupa sekä ilmoittamaan valmisteen pohjoismainen tuotenumero (Vnr).</p> <p>Mikäli myyntilupaa odottavaa valmistetta ei ole vedetty pois tarjouksesta viimeistään 20.8.2023, tarjous on sitova.</p>	
<p>1.2 Rinnakkaistuontimyyntilupaa odottavat lääkevalmisteet</p> <p>Hankinta koskee myös rinnakkaistuontimyyntilupaa odottavia lääkevalmisteita, joiden rinnakkaistuontimyyntilupaprosessi on kesken, mutta joiden suhteen on todennäköistä, että rinnakkaistuontimyyntilupa myönnetään ennen hankintakauden alkamista.</p> <p>Tarjoaja vakuuttaa, että edellä mainittujen valmisteiden lupaprosessi on pantu vireille jättämällä hakemus Fimeaan ennen tarjouksen jättämiselle varatun määräajan päättymistä ja on todennäköistä, että lupa myönnetään ennen hankintakauden alkamista.</p> <p>Tarjoaja ilmoittaa KILPOssa "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa erillisellä liitteellä ne valmisteet, joiden rinnakkaistuontimyyntilupaprosessi on kesken. Sen lisäksi Tarjoajan tulee kirjoittaa "Tuotteet"-välilehdellä tarjottavan tuotteen "Lisätieto"-kohtaan, että valmisteen rinnakkaistuontimyyntilupaprosessi on kesken.</p> <p>Tarjoajalla on oikeus vetää rinnakkaistuontimyyntilupaa odottava valmiste pois tarjouksesta viimeistään 20.8.2023. Mikäli valmiste on ehtinyt saada rinnakkaistuontimyyntiluvan, tarjous on sitova ja valmistetta ei voi enää vetää pois tarjouksesta. Tarjous on sitova myös siinä tapauksessa, että myyntilupa ei olisi vielä lainvoimainen. Poikkeuksena edelliseen on tarjouspyynnön kohta 8.</p> <p>Tarjoajaa pyydetään ilmoittamaan välittömästi Asiakkaan sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi, kun valmisteelle on myönnetty rinnakkaistuontimyyntilupa sekä ilmoittamaan valmisteen pohjoismainen tuotenumero (Vnr).</p> <p>Mikäli rinnakkaistuontimyyntilupaa odottavaa valmistetta ei ole vedetty pois tarjouksesta viimeistään 20.8.2023, tarjous on sitova.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Rinnakkaistuontimyyntilupaa odottavat valmisteet"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p> <p><input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>

<p>1.3 Rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odottavat lääkevalmisteet</p> <p>Hankinta koskee myös rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odottavia lääkevalmisteita, joiden lupaprosessi on kesken, mutta joiden suhteen on todennäköistä, että rinnakkaisjakelulupa myönnetään ennen hankintakauden alkamista.</p> <p>Tarjoaja vakuuttaa, että edellä mainittujen valmisteiden rinnakkaisjakelua koskeva ilmoitus on jätetty EMAlle ennen tarjouksen jättämiselle varatun määräajan päättymistä ja on todennäköistä, että ilmoitus hyväksytään ennen hankintakauden alkamista.</p> <p>Tarjoaja ilmoittaa KILPOssa "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa erillisellä liitteellä ne valmisteet, joiden ilmoitusprosessi on kesken. Sen lisäksi Tarjoajan tulee kirjoittaa "Tuotteet"-välilehdellä tarjottavan tuotteen "Lisätieto"-kohtaan, että valmisteen ilmoitusprosessi on kesken.</p> <p>Tarjoajalla on oikeus vetää rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odottava valmiste pois tarjouksesta viimeistään 20.8.2023. Mikäli valmiste on ehtinyt saada rinnakkaisjakeluluvan, tarjous on sitova ja valmistetta ei voi enää vetää pois tarjouksesta. Tarjous on sitova myös siinä tapauksessa, että rinnakkaisjakelulupa ei olisi vielä lainvoimainen. Poikkeuksena edelliseen on tarjouspyynnön kohta 8.</p> <p>Tarjoajaa pyydetään ilmoittamaan välittömästi Asiakkaan sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi, kun valmisteelle on myönnetty rinnakkaisjakelulupa sekä ilmoittamaan valmisteen pohjoismainen tuotenumero (Vnr).</p> <p>Mikäli rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odottavaa valmistetta ei ole vedetty pois tarjouksesta viimeistään 20.8.2023, tarjous on sitova.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odottavat valmisteet"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p> <p><input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
<p>2. Valmisteyhteenvedo myyntiluvallisista lääkevalmisteista</p>	
<p>Asiakas tarvitsee vertailua varten lääkevalmisteen valmisteyhteenvedon. Mikäli valmisteyhteenvedo löytyy tarjouksen koko voimassaoloajan Fimean tai EMAn internetsivuilta tai Terveystietojen Duodecim-lääketietokannasta, sitä ei tarvitse toimittaa tarjouksen liitteenä.</p> <p>Mikäli valmisteyhteenvedoa ei löydy edellä mainituista lähteistä, Tarjoaja liittää valmisteyhteenvedon KILPOssa "Tarjous"-välilehdelle sille varattuun kohtaan. Tiedostonimenä tulee olla tarjotun lääkevalmisteen kaupan nimi.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kaikki valmisteyhteenvedot löytyvät em. lähteistä</p> <p><input type="checkbox"/> Kaikki valmisteyhteenvedot eivät löydy em. lähteistä Liite "[Valmisteen kaupan nimi]"</p>

<p>Mikäli tarjottu rinnakkaisjakelu- tai rinnakkaistuontivalmiste poikkeaa joiltakin osin (esim. pakkauksen osalta) Fimean tai EMAn internetsivuilla tai Terveystieteen Duodecim-lääketietokannasta löytyvästä valmisteyhteenvedosta, tarjotusta valmisteesta on toimitettava valmisteyhteenvedo, joka vastaa täysin tarjottavaa valmistetta. Valmisteyhteenvedo liitetään KILPOon samalla tavalla kuin edellä.</p> <p>Tarjottava tuote ei voi sisältää esim. kahta vaihtoehtoista pakkausmuotoa (muovi- ja lasiampulli), jotta vertailu saadaan suoritettua.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
<p>3. Valmisteyhteenvedo lupaa/hyväksyntää odottavista lääkevalmisteista</p>	
<p>Asiakas tarvitsee vertailua varten lääkevalmisteen valmisteyhteenvedon. Jos tarjottava tuote on myyntilupaa, rinnakkaistuontimyyntilupaa tai rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odottava lääkevalmiste, Tarjoaja liittää tarjoukseen valmisteen suomen- tai englanninkielisen valmisteyhteenvedon tai vastaavat tiedot sisältävän muun dokumentin KILPOssa "Tarjous" -välilehdelle sille varattuun kohtaan. Tiedostonimenä tulee olla lääkevalmisteen kauppanimi, jolla se tarjotaan ja tuodaan Suomen markkinoille. Dokumentissa tulee käyttää valmisteesta samaa kauppanimeä kuin tarjousrivillä tai siinä tulee olla selvitys, mikäli kauppanimi poikkeaa tarjotun valmisteen kauppanimestä (vrt. sama valmiste markkinoilla eri maissa eri kauppanimellä).</p> <p>Valmisteyhteenvedon/vastaavan muun dokumentin tulee vastata sisällöltään myyntiluvallisen lääkevalmisteen valmisteyhteenvedoa.</p> <p>Mikäli tarjottu rinnakkaisjakelu- tai rinnakkaistuontivalmiste poikkeaa joiltakin osin (esim. pakkauksen osalta) toimitetusta valmisteyhteenvedosta, mahdolliset poikkeavuudet tulee ilmoittaa toimitettavan valmisteyhteenvedon yhteydessä. Valmisteyhteenvedo toimitetaan samalla tavalla kuin edellä.</p> <p>Tarjottava tuote ei voi sisältää esim. kahta vaihtoehtoista pakkausmuotoa (muovi- ja lasiampulli), jotta vertailu saadaan suoritettua.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "[Valmisteen kauppanimi]"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p> <p><input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>

4. Valmistetiedot muista kuin lääkevalmisteista

Jos tarjottava tuote on muu kuin myyntiluvallinen tai myyntilupaa, rinnakkaistuontimyyntilupaa tai rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odotettava lääkevalmiste (esim. CE-merkitty tuote, ravintolisä, kliininen ravintovalmiste, perusvoide, alkoholi, silmäkirurgiassa käytettävä apuaine) Tarjoaja liittää suomen- tai englanninkielisen tuote-/pakkausselosteen KIL-POssa "Tarjous"-välilehdelle sille varattuun kohtaan. Tiedostonimenä tulee olla valmisteen kaupp nimi. CE-merkitettyjen tuotteiden osalta ensisijaisena valmistetietojen lähteenä pidetään viranomaisen hyväksymää tuote-/pakkausselostetta.

Valmistetietojen tulee olla niin kattavat, että Asiakkaan on mahdollista arvioida valmisteiden soveltuvuus, ja suorittaa vertailu muiden vastaavien valmisteiden kanssa.

Tarvittavia tietoja ovat:

- tarkka koostumus
 - vaikuttavat aineet ja niiden pitoisuudet
 - apuaineet ja/tai raaka-aineet
 - vaatimus koskee kaikkia valmisteita
- viralliset käyttöaiheet
- annostelu ja antotapa (määrä ja annosteluväli)
- säilytys ja säilyvyys (myös kesto aika avattuna, jos avaaminen lyhentää kesto aikaa)
- mahdollinen käyttökuntoon saattaminen
- pakkauksen ominaisuudet (esim. pakkausmuoto ja -materiaali)
- pakkauksen sisältämä tuote-/pakkausseloste
- käyttöturvallisuustiedote, jos valmisteella on sellainen
- muu valmisteen käytön kannalta oleellinen tieto kuten
 - niveleen injisoitavien hyaluronihappovalmisteiden vaikutuksen kesto
 - ravintovalmisteiden ravintosisältö
 - käyttövalmiin liuoksen pitoisuus (tämä koskee myös hemodialyysikonsentraatteja)
 - ripulin ja oksentelun hoitoon tarkoitettujen elektrolyytti-hiilihydraattivalmisteiden sisältämät elektrolyytti- ja glukoosimäärät millimooleina/litra käyttövalmiiksi saatetussa liuoksessa sekä tarkka annostelu

Kuluttajille suunnatut valmisteiden mainoslehtiset eivät pääsääntöisesti sisällä riittäviä tietoja vertailua varten.

- Kyllä
Liite "[Valmisteen kaupp nimi]"
- Ei
- Ei tarjottu

<p>Asiakas pyytää edellä mainittuja tuotteita tarjotessa käyttämään jakelijan tuotenumeroa (MSI-numero, mikäli sellainen on).</p> <p>Tuotteen valmistetiedot tulee olla ensisijaisesti yhdessä tiedostossa. Yksi tiedosto voi sisältää tarvittaessa useamman tuotedokumentin.</p>	
5. Valmisteiden muutoshakemukset	
<p>Tarjoaja ilmoittaa KILPOssa erillisellä liitteellä "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa, jos Tarjoajan tarjoamaan valmisteeseen kohdistuu tarjoushetkellä muutoshakemus/-prosessi, jolla on mahdollisesti vaikutusta vertailuun (esim. käyttöaiheen muutos, koostumuksen muutos, säilytyslämpötilan muutos tai merkittävä pakkausmuutos kuten ruiskuun tuleva turvamekanismi). Liitteestä tulee selvittää tarkasti, mikä muutos on kyseessä. Lisäksi Tarjoajan tulee kirjoittaa "Tuotteet"-välilehdellä tarjottavan tuotteen "Lisätieto"-kohtaan, että valmisteeseen kohdistuu muutoshakemus.</p> <p>Mikäli meneillään olevilla valmisteiden muutoshakemuksilla ei ole vaikutusta vertailuun, niitä ei tarvitse ilmoittaa.</p> <p>Vertailussa otetaan huomioon tarjouksessa ilmoitetut valmisteeseen tulevat muutokset, mikäli ne on hyväksytty viimeistään 15.8.2023. Tarjoaja ilmoittaa välittömästi, kuitenkin viimeistään 15.8.2023 sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi, mikäli muutoksia ei ole hyväksytty.</p> <p>Mikäli tarjottuihin valmisteisiin ei kohdistu muutoshakemuksia, kohtaan vastataan "Ei tarjottu".</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Valmisteiden muutoshakemukset"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p> <p><input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
6. Infuusio- ja huuhtelunestevalmisteiden pakkausmateriaali	
<p>Tarjoaja vakuuttaa, että muovipusseihin/-pulloihin pakattujen infuusionestevalmisteiden (esim. mikrobilääkkeet ja B05-ryhmään kuuluvat infuusionesteen) ja huuhtelunestevalmisteiden sisä- ja ulkopakkaukset ovat PVC-muovittomia.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä</p> <p><input type="checkbox"/> Ei</p> <p><input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>

7. Glukoosi-, natriumkloridi- ja ringer-infusionestepakkausten ominaisuudet	
<p>Tarjoaja ilmoittaa B05-ryhmään kuuluvien glukoosi-, natriumkloridi- ja ringer-infusionesteiden osalta KILPOssa erillisellä liitteellä "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa infusionestepakkauksista vähintään seuraavat ominaisuudet (yksi selvitys/pakkaustyyppi riittää):</p> <ul style="list-style-type: none"> • lämpökaappisäilyvyys • lisäystilavuus • onko valmisteen sisäpussin ulkopinta steriili • ovatko valmisteen lävistys-/infuusioporttien pinnat steriilejä • natriumkloridi- ja ringer-infusionesteiden osalta pakkauksen soveltuvuus paineella antoon 	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Infusionestepakkausten ominaisuudet"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
8. Parenteraalisen ravitsemuksen yhdistelmävalmisteet	
<p>Tarjoaja toimittaa B05BA10-ryhmään kuuluvien parenteraalisen ravitsemuksen yhdistelmävalmisteiden osalta KILPOssa erillisellä liitteellä "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lisäystaulukko valmisteisiin lisättävien vitamiinien, hivenaineiden ja elektrolyyttien osalta • taulukko niiden lääkevalmisteiden ja infusionesteiden osalta, mitä voidaan antaa samanaikaisesti parenteraalisen ravintovalmisteen kanssa rinnakkaisena infusiona 	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Parenteraalisen ravitsemuksen yhdistelmävalmisteet"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
9. Kudosliimat	
<p>Tarjoaja hyväksyy, että B02BC30-ryhmään kuuluvien kudosliimojen annosteluun tarkoitettut kaikki markkinoilla olevat applikaattorit, kärjet ja sumutusetit yms. kuuluvat kudosliiman tarjoushintaan ja ovat Asiakkaan/Tilaajan vapaasti tilattavissa.</p> <p>Tarjoaja liittää luettelon edellä mainituista välineistä KILPON "Tarjous"-välilehdelle sille varattuun kohtaan.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Kudosliimojen annosteluvälineet"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>

10. Hemodialyysikeskuskonsentraattivalmisteet	
10.1 Muutostyöt hemodialyysikeskuskonsentraattivalmisteen vaihtuessa Tarjoaja vastaa hemodialyysikeskuskonsentraattivalmisteen mahdolliseen vaihtoon liittyvistä muutostöistä ja niihin liittyvistä kustannuksista (esim. liittimet, asennus, johtokykyymittaus).	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu
10.2 Hemodialyysikeskuskonsentraattisäiliön ominaisuudet Tarjoaja liittää KILPON "Tarjous"-välilehdelle sille varattuun kohtaan kuvauksen hemodialyysikeskuskonsentraattisäiliön ominaisuuksista (esim. miten säiliön tyhjentäminen tapahtuu, arvio säiliöön jäävän konsentraatin määrästä).	<input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Hemodialyysikeskuskonsentraattisäiliöt" <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu
11. Hemodialyysihoidoissa käytettävät bikarbonaattipatruunat	
Tarjoaja hyväksyy, että bikarbonaattipatruunoiden käytön yhteydessä mahdollisesti tarvittavat adapterit kuuluvat tuotteen hintaan.	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu
12. Käsi- ja perusvoiteet sekä muut iholle annosteltavat valmisteet	
12.1 Käsi- ja perusvoiteiden sekä muiden iholle annosteltavien valmisteiden allergisoivat aineet Tarjoaja vakuuttaa, että käsi- ja perusvoiteet sekä muut iholle annosteltavat valmisteet, joita ei ole rekisteröity lääkkeeksi	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu
<ul style="list-style-type: none">• ovat hajusteettomia• eivät sisällä formaldehydikemikaaleja, isotiatsolinoneja, jodopropyylibutylikarbamaattia, kapryylihydroksaamihappo (CHA) -säilöntäainetta, UV-suojakemikaaleja, mykerökukkais- tai jäkäläallergeeneja tai merkittäviä määriä muita tunnettuja allergisoivia proteiineja	

<p>12.2 Perusvoiteiden Kela-korvattavuus</p> <p>Tarjoaja ilmoittaa KILPOssa "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa erillisellä liitteellä ne perusvoidepakkauskoot, joista saa Kela-korvauksen reseptimerkinnällä "Pitkäaikainen ihotauti".</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "Perusvoiteiden Kela-korvattavuus" <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
<p>13. Desinfektioaineet ja muut alkoholit</p>	
<p>13.1 Etanolipohjaisten ihodesinfektioaineiden tehon osoittaminen</p> <p>Tarjoaja vakuuttaa, että D08AX08- ja V07AV01-ryhmiin kuuluvat vähintään 80 p-% denaturoidut etanolit (denaturoimisaine numero 12) täyttävät EN 12791 -standardin tai vastaavan muun testin asettamat vaatimukset kirurgiselle ihodesinfektioaineelle.</p> <p>Asiakas varaa oikeuden pyytää tarvittaessa testitulokset Tarjoajalta.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
<p>13.2 Etanolipakkausten kestoaikamerkinnot</p> <p>Tarjoaja vakuuttaa, että valmisteissa on merkittynä viimeinen käyttöpäivämäärä.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
<p>13.3 Annostelijat 500 ml:n etanolipulloihin</p> <p>80 p-% denaturoitua etanolia sisältävää 500 ml:n pulloa tarjotessa Tarjoaja antaa tarjoushinnat myös pulloon soveltuvasta pöytäannostelijasta, sumutinkahvasta ja taitoskostuttimesta KILPON "Tuotteet"-välilehdellä.</p> <p>Annostelijat löytyvät KILPON generiseltä tasolta "Tekniset apuvälineet 500 ml:n etanolipulloa varten". ATC-koodi on V07AO Tekniset apuvälineet.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>

14. i.v.-immunoglobuliinivalmisteet	
<p>Tarjoaja toimittaa KILPOssa "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa erillisellä liitteellä i.v.-immunoglobuliinivalmisteesta valmisteyhteenvetoa tarkemmat infuusio-ohjeet, joista selviää</p> <ul style="list-style-type: none">• miten annostusnopeuden asteittainen nosto käytännössä tehdään (annosten nostovälit ja -nopeudet)• missä vaiheessa maksimi-infuusionopeus saavutetaan	<p><input type="checkbox"/> Kyllä Liite "i.v.-immunoglobuliinit"</p> <p><input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
15. Inhalaatioanesteettien höyrystimet	
<p>Inhalaatioanesteettien, isofluraani ja sevofluraani, osalta lääkevalmisteen hintaan sisältyvät antolaitteena käytettävät höyrystimet sekä mahdollisesti tarvittavat adapterit. Tarjoaja lainaa hankintaan osallistuvien organisaatioiden tarvitseman määrän anestesiakoneisiin soveltuvia höyrystimiä hankintakauden lisäksi myös inhalaatioanesteettien velvoitevaraston ja toimintayksiköiden varaston loppuun käyttämisen ajan. Tarjoaja vastaa höyrystimien huollosta ja vaihtopalvelusta sekä niistä aiheutuvista kustannuksista.</p> <p>Lisäksi Tarjoaja vastaa inhalaatioanesteettivalmisteen vaihtumisen yhteydessä aiheutuneista käyttöpaikan hoitohenkilökunnan ja laiterekisteröinnin työkuukustannuksista 70 euroa/höyrystin sopimuskaudella.</p> <p>Höyrystimiä on käytössä tarjouspyyntöhetkellä:</p> <ul style="list-style-type: none">• isofluraanihöyrystimet 2 kpl• sevofluraanihöyrystimet 144 kpl <p>Asiakas varaa oikeuden lisätä höyrystimien määrää hankintarenkaassa enintään 15 prosentilla edellä mainittujen ehtojen mukaisesti.</p> <p>Tarjoajan on mahdollista pyytää Asiakkaalta selvitys hankintarenkaassa tällä hetkellä käytössä olevista höyrystinmalleista sähköpostiosoitteesta apt_hankinta@pirha.fi.</p> <p>Valmisteen käytön loppuessa Tarjoaja sitoutuu noutamaan höyrystimet pois käyttöpaikasta (esim. keskitetysti käyttöpaikan laitehuollosta tai vastaavasta) omalla kustannuksellaan.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>

16. Silmäkirurgiassa käytettävät valmisteet	
<p>16.1 Silmäkirurgiassa käytettävien valmisteiden referenssit</p> <p>Tarjoaja vakuuttaa, että tarjotuista silmäkirurgiassa käytettävistä vettä raskaammista silikoniöljyistä ja silmän sisäiseen käyttöön tarkoitetuista kaasuista on pitkä kliininen käyttökokemus EU-alueella sijaitsevassa yliopistolisessä tai vastaavassa sairaalassa tai jossakin Suomen keskussairaalassa, ja käyttöä ei ole lopetettu valmisteeseen liittyvien ongelmien takia. Asiakas varaa oikeuden pyytää tarvittaessa referenssit Tarjoajalta.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
<p>16.2 Vettä raskaampien silikoniöljyjen tuotenäytteet</p> <p>Tarjoaja toimittaa soveltuvuuden arviointia varten maksuttomat tuotenäytteet S01KX-ryhmään kuuluvista vettä raskaammista silikoniöljyistä (2 plo/valmiste) ilman toimituskuluja osoitteella</p> <p>Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekki Tuotenäytteet/Lääkehankinnat PL 272, 33101 Tampere (postiosoite) tai Keskussairaalankäytävä 2, 33520 Tampere (tavara-toimitusten osoite)</p> <p>Näytteet tulee toimittaa viimeistään 31.3.2023.</p> <p>Mikäli Tarjoaja ei toimita näytteitä, Asiakas varaa mahdollisuuden hylätä kyseisen tuotteen tarjousvertailusta.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
<p>16.3 Silmänsisäiseen käyttöön tarkoitettujen kaasujen tuotenäytteet</p> <p>Tarjoaja toimittaa soveltuvuuden arviointia varten maksuttomat tuotenäytteet S01KX-ryhmään kuuluvista silmänsisäiseen käyttöön tarkoitetuista kaasuista (2 kpl/kaasu) ilman toimituskuluja osoitteella</p> <p>Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekki Tuotenäytteet/Lääkehankinnat PL 272, 33101 Tampere (postiosoite) tai Keskussairaalankäytävä 2, 33520 Tampere (tavara-toimitusten osoite)</p> <p>Näytteet tulee toimittaa viimeistään 31.3.2023.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>


<p>Mikäli Tarjoaja ei toimita näytteitä, Asiakas varaa mahdollisuuden hylätä kyseisen tuotteen tarjousvertailusta.</p>	
<p>16.4 Pienten BSS-liuospullojen tuotenäytteet</p> <p>Tarjoaja toimittaa soveltuvuuden arviointia varten maksuttomat tuotenäytteet S01XA20-ryhmään kuuluvista pienistä (n. 15–25 ml) BSS-liuospulloista (vähintään 2 kpl/valmiste) ilman toimituskuluja osoitteella</p> <p>Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekki Tuotenäytteet/Lääkehankinnat PL 272, 33101 Tampere (postiosoite) tai Keskussairaalankäytävä 2, 33520 Tampere (tavara-toimitusten osoite)</p> <p>Näytteet tulee toimittaa viimeistään 31.3.2023.</p> <p>Mikäli Tarjoaja ei toimita näytteitä, Asiakas varaa mahdollisuuden hylätä kyseisen tuotteen tarjousvertailusta.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>
<p>17. Sakeuttamisjauheet</p>	
<p>Tarjoaja toimittaa soveltuvuuden arviointia varten maksuttoman tuotenäytteen V06DX01-ryhmään kuuluvista sakeuttamisjauheista (1 kpl/valmiste) ilman toimituskuluja osoitteella</p> <p>Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekki Tuotenäytteet/Lääkehankinnat PL 272, 33101 Tampere (postiosoite) tai Keskussairaalankäytävä 2, 33520 Tampere (tavara-toimitusten osoite)</p> <p>Näytteet tulee toimittaa viimeistään 31.3.2023.</p> <p>Mikäli Tarjoaja ei toimita näytteitä, Asiakas varaa mahdollisuuden hylätä kyseisen tuotteen tarjousvertailusta.</p>	<p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/> Ei tarjottu</p>

18. Suun kautta annosteltavat valmisteet

Tarjoaja vakuuttaa, että Tarjoajan tarjoamat suun kautta annosteltavat valmisteet, joita ei ole rekisteröity lääkkeeksi, eivät sisällä apuaineena gluteenia eivätkä hiivaa. Maininta "saattaa sisältää gluteenia/hiivaa" on kuitenkin sallittu.

- Kyllä
- Ei
- Ei tarjottu

LIITE 5B KILPO-KILPAILUTUSPORTAALI

KILPO-kilpailutusportaalin käyttöohje ladataan portaalin yläpalkissa sijaitsevasta  -painikkeesta (Avaa käyttöohje). Kaikki tarjouksen tekemiseen liittyvät toiminnot on kuvattu KILPO-käyttöohjeessa.

KILPO-kilpailutusportaalin ulkoasu saattaa vaihdella eri selaimien välillä. Mikäli ongelmia ilmenee, kannattaa kokeilla toisen internetselaimen käyttöä.

KILPOssa valmiina olevien myyntiluvallisten lääkevalmisteiden rivitiedot pohjautuvat Kelan ja Lääketietokeskuksen lääketietokannan 1.2.2023 päivitettyihin valmistetietoihin. Muun muassa valmisteiden pakkaus-tyyppi- ja markkinoijatiedot tulevat edellä mainitusta lääketietokannasta.

Tarjoaja voi lisätä "Tarjous"-välilehden "Tarjoajan tarjousnumero" -kohtaan halutessaan tarjousnumeron/tunnisteen, mikäli yrityksellä on sellainen käytössään. Tarjousnumero ei ole pakollinen.

KILPOssa "Jakelija"/"Oletusjakelija"-valintalistailta löytyvä jakelijatieto on lyhenne, ja Tarjoajaa pyydetään käyttämään sitä sen sijaan, että perustaa uuden täsmällisemmän nimen.

Jos tarjottava tuote on KILPOssa valmiina tuoterivinä (Vnr on sama), Tarjoajaa pyydetään varmistamaan, että pakkauskoko ja muut KILPOssa olevat valmistetiedot ovat oikein. Jos Tarjoaja havaitsee virheen/puutteen KILPON tuoterivitiedossa, siitä pyydetään ilmoittamaan sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi.

Jos valmiste odottaa myyntilupaa/rinnakkaistuontimyyntilupaa/rinnakkaisjakelulupaa tai tarjottavan valmisteen tuotetunnus ei ole tarjousta annettaessa tiedossa, Tarjoajaa pyydetään käyttämään tuotetunnuksena esim. tarjoajayrityksen nimen kuutta ensimmäistä kirjainta + Vnr:ää, jos se on tiedossa tai tarjoajayrityksen nimen kuutta ensimmäistä kirjainta ja juoksevaa numerointia. Tarjoajan itsensä lisäämän tuotteen tuotetunnus ei saa olla keksitty Vnr:n kaltainen kuuden numeron sarja, jotta valmiste ei vaihdu WebMarelaan ladattaessa mahdollisesti samalla Vnr:llä jo markkinoilla olevaksi valmisteeksi. Esim. numerointi 000001 alkaen on kielletty. Jos kyseessä ei ole lääkevalmiste, Tarjoajaa pyydetään käyttämään tuotetunnuksena jakelijan tuotekoodia (MSI-numero).

Kun KILPOon lisätään omaa tuotetta, "Pakkauskoko"-kentässä ilmoitetaan jakeluyksikköjen määrä. Jakeluyksikköjä ovat esimerkiksi tabletti, kapseli, ampulli, pullo, pussi, tuubi jne.

Pakkauksen hinnat annetaan euroina ilman arvonlisäveroa enintään kahden desimaalin tarkkuudella. Tarjoajien ei tarvitse muuttaa KILPOssa valmiina olevaa tukkuhintaa esim. tarjoushetkellä voimassa olevaksi tukkuhinnaksi. Mikäli valmiste odottaa myyntilupaa/rinnakkaistuontimyyntilupaa/rinnakkaisjakelulupaa tai valmisteen tukkuhinta ei ole vielä tiedossa, tukkuhinnaksi laitetaan oletettava tukkuhinta.

Mikäli KILPOssa ei ole tarjottavalle valmisteelle sopivaa geneeristä tasoa, Tarjoajan tulee lisätä tuote geneeriselle tasolle "Tarjoajan lisäämä tuote, ei geneeristä tasoa valmiina" (ATC-koodi: XXXXXX). Jos valmiste halutaan lisätä tarjoukseen Excel-tiedoston kautta, tiedostoon tulee lisätä "ATC-koodi"- kenttään "XXXXXX" ja "Geneerisen tason kuvaus" -kohtaan "Tarjoajan lisäämä tuote, ei geneeristä tasoa valmiina".

Asiakas varaa oikeuden muuttaa KILPOssa ilmoitettujen valmisteiden geneerisiä tasoja vertailuvaiheessa WebMarelassa, jos geneerisissä tasoissa havaitaan virheitä tai puutteita, Tarjoaja on lisännyt tuotteen väärään geneeriseen tasoon tai valmisteet on lisätty geneeriseen tasoon "Tarjoajan lisäämä tuote, ei geneeristä tasoa valmiina".

Ennen tarjouksen hyväksymistä Tarjoajan tulee ottaa KILPOsta "Tuotteet"-välilehdeltä "Näytä vain tarjotut tuotteet" -listaus (Excel) ja tarkistaa, ettei riveillä ole ylimääräisiä tuotteita ja että kaikki tarjotuksi tarkoitetut tuotteet ovat mukana ja tarjottujen tuotteiden kaikki tiedot ovat oikein.

Tarjoukseen tulee liittää ainoastaan tarjouspyynnössä ja sen liitteissä pyydetty liitteet. Liitteet tulee lisätä tarjouspyynnössä mainittuun KILPON kohtaan. HUOM! Tarjousten tarkistustyön ja vertailun sujuvoittamiseksi samoja liitteitä ei tule varmuuden vuoksi lisätä useaan paikkaan.

Tarjouksen hyväksyminen vaatii, että käyttäjälle on KILPOssa määritetty hyväksyjän rooli/oikeudet. Yrityksen rekisteröijä saa automaattisesti pääkäyttäjän roolin. KILPON pääkäyttäjän tulee tarkistaa KILPON käyttäjäylläpito-näkymässä (👤) käyttäjien oikeudet (kenellä on tarjouksen hyväksymisoikeus yms.) sekä arkistoida tarvittaessa ne henkilöt, joilla ei tule olla enää pääsyä KILPOon.

Tarjoaja voi avata KILPOssa jo hyväksytyn tarjouksen uudelleen muokattavaksi niin kauan, kuin tarjouksen jättöaikaa on jäljellä. Muokkauksen jälkeen tarjous tulee kuitenkin hyväksyä ennen tarjouksen jättöaikaa.

Asiakas saa KILPON kautta annetut tarjoukset käsittelyyn vasta määräajan umpeutumisen jälkeen.

Vastuu KILPON käyttäjätunnusten hallinnasta on Tarjoajalla

KILPON pääkäyttäjän tulee tarkistaa KILPOssa käyttäjien oikeudet (kenellä on tarjouksen hyväksymisoikeus yms.) sekä arkistoida tarvittaessa henkilöt, joilla ei enää tule olla pääsyä KILPOon.

Tarjous kannattaa valmistella ja hyväksyä hyvissä ajoin ennen tarjouksen jättöajan päättymistä.

LIITE 6 PUITESOPIMUSMALLI (ei liitetä mukaan tarjoukseen)

LÄÄKEVALMISTEIDEN JA NIIHIN RINNASTETTAVIEN TUOTTEIDEN PUITESOPIMUS

1. Osapuolet ja yhteyshenkilöt

Asiakas:
Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekki
PL 272
33101 Tampere
Yhteyshenkilö: sairaala-apteekkari Leena Riukka

Toimittaja:
XX Oy

2. Sovellettavat yleiset sopimusehdot

Siltä osin kuin tässä sopimuksessa ei muuta sovita, sopimukseen sovelletaan JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022 -ehtoja.

3. Määritelmät

Tilaajalla tarkoitetaan yhteishankintaan osallistuvia organisaatioita, jotka tekevät lääketilauksia. Koska myös Asiakas tekee lääketilauksia, Tilaajalla tarkoitetaan aina myös Asiakasta, ellei asiasta ole puitesopimuksessa muuta mainintaa. Jakelijalla tarkoitetaan Toimittajaa tai Toimittajan käyttämää Jakelijaa.

4. Sopimuksen kohde

Puitesopimus solmitaan tarjouskilpailuun (tarjouspyyntö Dnro 1/2023 1.2.2023, liitteineen) ja Asiakkaan hankintapäätökseen (Hankintapäätös x/2023 §; x.x.2023) perustuen. Sopimuksen tarkoittamat valmisteet on kuvattu Toimittajan antamassa tarjouksessa.

Toimittajalla on koko sopimuskauden ajan kaikille sopimusvalmisteilleen suomenkielinen tuotetuki ja tarvittaessa käytön opastus paikan päällä niissä toimintayksiköissä, joissa kyseessä olevaa valmistetta käytetään.

Tilaajalla ei ole määrästovelvoitetta. Toimittajalla ei ole yksinoikeutta sopimuksen kohteena olevien tuotteiden toimittamiseen seuraavista syistä johtuen:

- Tilaajalla on oikeus poiketa hankintapäätöksestä yksittäistapauksissa lääkärin perustelemasta lääketieteellisestä syystä.
- Tilaajalla on oikeus poiketa hankintapäätöksestä myös silloin, kun hoitokäytäntö muuttuu oleellisesti ja kyseessä on lääketieteellisesti merkittävä muutos. Tällöin asiakas pidättää oikeuden hankkia myös muuta kuin sopimusvalmistetta.

- Jos sopimusvalmisteelle tulee sopimuskauden aikana uusia käyttöaiheita, Tilaaja voi halutessaan ottaa valmisteeseen myös uuden käyttöaiheen mukaiseen käyttöön, mikäli valmisteeseen käytölle on lääketieteellisesti perusteltuja etuja mahdollisiin muihin sopimusvalmisteisiin verrattuna.
- Kliiniset lääketutkimukset mikäli tutkimusprotokolla vaatii tietyn kaupallisen valmisteeseen käyttöä.
- Sopimusvalmisteella on toimituskatko, ja Tilaaja ostaa tilalle korvaavaa valmistetta.

Asiakas tekee tämän sopimuksen tarjouspyynnössä lueteltujen yhteishankintaan osallistuvien hyvinvointialueiden valtuuttamana. Hyvinvointialueet ovat Asiakkaalle antamassaan valtakirjassa sitoutuneet noudattamaan puitesopimusta.

Sopimukseen kuuluu liittymisoptio, joka koskee sopimuskauden tai mahdollisen optiokauden aikana yhteishankintaan osallistuvissa hyvinvointialueissa mahdollisesti tapahtuvia organisaatiomuutoksia. Toimittaja on velvollinen toimittamaan sopimusvalmisteita kaikille hyvinvointialueeseen liittyville organisaatioille.

Mikäli yhteishankintaan osallistuvissa hyvinvointialueissa tulee muutoksia siten, ettei yhteishankintaan osallistuminen ole enää tarkoituksenmukaista tai mahdollista, kyseisillä organisaatioilla on oikeus irtautua hankintayhteistyöstä. Irtautuminen voi tapahtua sopimuskauden tai mahdollisen optiokauden aikana.

Toimittaja noudattaa Suomessa voimassa olevaa lainsäädäntöä ja sen nojalla annettuja viranomaismääräyksiä.

5. Sopimuksen voimassaoloaika

Puitesopimuksen mukainen hankintakausi on 1.1.2024 - 31.12.2025. Lisäksi hemodialyysikonsentraattien osalta varataan optio kaudelle 1.1.2026 - 31.12.2027 sekä inhalaatioanesteettien osalta optio kausille 1.1.2026 - 31.12.2027 ja 1.1.2028 - 31.12.2029. Optio voidaan ottaa käyttöön joko yksittäisten tai kaikkien edellä mainittujen valmisteiden osalta. Jos hankintapäätös on tehty alun perin tuoteryhmäkohtaisesti, mahdollista optiota jatketaan koko tuoteryhmän osalta.

6. Valmisteiden tilaaminen

Tilaaja tekee itse tilauksensa Toimittajalle/Jakelijalle ja ilmoittaa toimitus- ja laskutustietonsa, joihin Toimittaja/Jakelija toimittaa valmisteet ja verkkolaskun.

7. Valmisteiden toimittaminen

Toimittaja sitoutuu toimittamaan sopimuksen kohteena olevia valmisteitaan Tilaajalle koko sopimuskauden ajan.

Toimittaja sitoutuu toimittamaan puitesopimuksen tarkoittamia valmisteita Tilaajan tarvetta vastaavassa aikataulussa tilausten mukaan. Toimitukset ja logistiset ratkaisut toteutetaan Toimittajan toimesta niin, että Tilaaja voi täydentää varastojaan jatkuvasti, tarvittaessa päivittäin (arkipäivisin).

Tilaaja ei vastaa valmisteiden maahantuonnista. Sopimusvalmisteet maahantuodaan Toimittajan tai Toimittajan käyttämän Jakelijan kautta.

Toimittaja vastaa toimitusten seurannasta ja virhetilanteiden selvittämisestä sekä pyydettyä raportoinnista Tilaajan yhteyshenkilölle. Tilaaja voi käyttää tuotteiden ja toimitusten laadun seurantaan kolmannen osapuolen menetelmiä tai kolmannen osapuolen palveluita.

8. Kateoston korvaus

8.1 Toimituskatko

Toimittaja korvaa Tilaajalle aiheutuneet ylimääräiset kustannukset ja kulut toimituskatkon osalta, niin sanottu kateoston korvaus. Toimituskatko voi olla joko tilapäinen katko tai pysyvä, jolloin valmistetta ei ole saatavilla lainkaan sopimuskaudella tai se poistuu markkinoilta kesken sopimuskauden. Kustannuksia ovat sopimusvalmisteen ja hankitun korvaavan valmisteen välinen hinnanero, mahdollinen korvaavan valmisteen erityislupamaksu, muut ylimääräiset hankintakustannukset sekä katkosta aiheutuvan ylimääräisen työn kustannukset. Jos sopimusvalmisteen tukkuhinta on laskenut alle sopimushinnan, sopimusvalmisteen ja korvaavan valmisteen välinen hinnanero lasketaan toimituskatkon alkaessa voimassa olevalla sopimusvalmisteen tukkuhinnalla.

Toimittajan tulee ilmoittaa mahdollisesta toimituskatkosta välittömästi, kuitenkin viimeistään kaksi päivää ennen sen alkua Asiakkaalle sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi. Toimittajalla on velvollisuus etsiä tilalle korvaava valmiste. Korvaavan valmisteen tulee olla Tilaajan hyväksymä. Tilaaja saattaa hyväksyä korvaavaksi valmisteeksi myös eri ATC-ryhmään kuuluvan valmisteen tai esim. biosimilaarin. Mikäli Toimittaja ei ilmoita Asiakkaalle toimituskatkosta ja korvaavasta valmisteesta tai Tilaaja ei hyväksy Toimittajan tarjoamaa korvaavaa valmistetta, Tilaajalla on oikeus hankkia sopimusvalmisteen tilalle korvaava valmiste ilman yhteydenottoa Toimittajaan. Toimittaja on velvollinen ilmoittamaan Asiakkaalle myös toimituskatkon päättymisestä viimeistään silloin, kun tuotetta on saatavilla Jakelijalla.

Mikäli samaan käyttökuntoon saatettavaan potilasannokseen yhdistetään valmisteen useampaa pakkauskokoa, jo yhden pakkauskoon toimituskatko saattaa aiheuttaa vaihdon toisen markkinoijan valmisteeseen muidenkin tarvittavien pakkauskokojen osalta. Toimittaja on tällöin velvollinen korvaamaan ylimääräiset kustannukset kaikkien tarvittavien pakkauskokojen osalta.

8.2 Ylimääräisen työn kustannukset

Toimittaja korvaa Tilaajalle ylimääräisen työn kustannuksia (alv 0 %)/toimituskatko seuraavasti:

Toimittaja ilmoittaa Asiakkaalle toimituskat- kosta/tuotteen markkinoilta poistumisesta ja Tilaajan hyväksymästä korvaavasta tuotteesta viimeistään kaksi päivää ennen katkon alkua		Toimittaja ei ilmoita Asiakkaalle toimituskat- kosta/tuotteen markkinoilta poistumisesta ja korvaavasta tuotteesta	
Tilaaja	250 e	Tilaaja	400 e

Tilaajia on tällä hetkellä neljä kappaletta.

Toimittaja korvaa ylimääräisen työn kustannukset myös silloin, kun korvaava valmiste on sopimusval-
misteen kanssa samanhintainen/edullisempi tai korvaavaa valmistetta ei löydy ja sen puuttuminen
aiheuttaa Tilaajalle ylimääräistä työtä.

8.3 Korvausvelvollisuuden sisällöstä

Kateoston korvausvelvollisuus koskee kaikkia kateostotilanteita, joissa Toimittaja ei pysty toimitta-
maan sopimusvalmisteita. Poikkeuksena tästä on tilanne, kun valmiste ei tule markkinoille lääkeviran-
omaisen (Fimea tai EMA) vaatimuksesta tai se vedetään joko tilapäisesti tai kokonaan pois markki-
noilta lääkeviranomaisen vaatimuksesta Toimittajasta riippumattomista syistä (esim. lääkeaineesta
aiheutuvat haittavaikutukset valmistajasta tai raaka-ainetoimittajasta riippumatta).

Selvyyden vuoksi todetaan, että kateoston korvausvelvollisuus säilyy siis myös silloin, kun valmistetta
ei ole tuotu kaupan, Toimittaja joutuu vetämään valmisteen pois markkinoilta esim. patenttiriidan joh-
dosta tai tilanteissa, jossa myyntilupapäätöstä ei voida panna täytäntöön. Kateoston korvausvelvolli-
suus säilyy myös tuotevirhetilanteissa ja tuotantolaitoksen laatuongelmissa.

8.4 Kateoston hyvityslasku

Tilaaja ilmoittaa suomenkielisen kateoston hyvityslaskun liitteessä seuraavat tiedot:

- sopimusvalmisteen nimen
- korvaavan valmisteen nimen
- edellä mainittujen valmisteiden hinnat
- edellä mainittujen valmisteiden hintojen erotuksen
- lähetyslistan päivämäärän, jolloin korvaavaa valmistetta ostettu sekä korvaavan valmisteen osto-
määrän
- muut ylimääräiset kustannukset kuten erityisluvallisen valmisteen lupamaksun
- maksuajan, joka on vähintään 14 vrk

Suomenkielinen kateoston hyvityslasku lähetetään verkkolaskuna Toimittajan tarjouksessaan ilmoitta-
maan osoitteeseen. Jos laskutettava ei pysty vastaanottamaan verkkolaskuja, lasku lähetetään kirje-
postina. Tilaaja ei lähetä laskuja sähköpostitse.

Tilaja pyrkii veloittamaan hyvitysmaksut vähintään kaksi kertaa vuodessa. Selvyyden vuoksi todetaan, että on Tilajan harkinnassa, milloin se laskuttaa kateoston korvaukset Toimittajalta, eikä Toimittaja voi antaa Tilajaa sitovia ohjeita laskutusajankohdan suhteen. Saatavan vanhentumiseen sovelletaan lakia velan vanhentumisesta (15.8.2003/728).

Jos Toimittaja tarvitsee kateoston hyvityslaskuun edellä mainittujen tietojen lisäksi muita tietoja/dokumentteja, Tilaja laskuttaa niistä erikseen työmäärän mukaan 100 euroa (alv 0 %)/tunti.

9. Vaihtokustannukset

Toimittaja vastaa hemodialyysikeskus-konsentraattivalmisteen vaihtumisen yhteydessä aiheutuneista muutostöistä ja kustannuksista.

Toimittaja vastaa inhalaatioanesteettivalmisteen vaihtumisen yhteydessä aiheutuneista käyttöpaikan hoitohenkilökunnan ja laiterekisteröinnin työkustannuksista 70 euroa/höyrystin. Isofluraanivalmisteen vaihtuessa kustannus on yhteensä 140 euroa (isofluraanihöyrystimet 2 kpl) ja sevofluraanivalmisteen vaihtuessa kustannus on yhteensä 10 080 euroa (sevofluraanihöyrystimet 144 kpl).

10. Valmisteiden hyvittäminen

Toimittaja hyvittää rahana Tilajan organisaatiossa vanhentuneet tuotteet, mikäli tuotetta on toimitettu Tilajalle alle kolmen kuukauden kestoajalla. Vaatimus koskee ainoastaan niitä tuotteita, joiden kokonaiskesto-aika on vähintään 8 kuukautta.

11. Valmisteiden poisveto

Valmisteiden poisvedoissa esimerkiksi tuotevirhetilanteissa, myyntiluvan päättymisen tai myyntiluvan haltijan muutosten yhteydessä Tilaja ei vastaa valmisteiden mahdollisesta hävittämisestä eikä niihin liittyvistä kustannuksista. Edellä mainituissa tilanteissa Tilaja palauttaa kyseessä olevat valmisteet Toimittajalle tai Jakelijalle. Tilaja ei vastaa palauttamiskustannuksista.

12. Hinnat

Sopimusvalmisteiden hinnat ovat kiinteät koko sopimuskauden ajan. Jos valitun valmisteen tukkuhinta on tilaushetkellä alempi kuin Asiakkaan kanssa sovittu sopimushinta, Tilajalla on oikeus saada valmiste sen tilaushetkellä voimassa olevalla tukkuhinnalla.

12.1 Riskinjako- ja hinnoittelumallisopimukset

Osapuolet voivat sopia, että sopimuskauden aikana sopimusvalmisteesta otetaan käyttöön sopimuksesta poikkeava riskinjako- tai hinnoittelumallisopimus. Riskinjako- ja hinnoittelumallisopimuksen käyttöönoton edellytyksenä on, että riskinjako- tai hinnoittelumallisopimuksen käyttö ei vaikuta muiden Toimittajien sopimusvalmisteiden käyttöön eikä riskinjako- tai hinnoittelumallisopimus tule Tilajalle kalliimmaksi alkuperäiseen sopimushintaan verrattuna.

12.2 Hinnanalennukset

Toimittaja voi sopimuskauden aikana tarjota sopimusvalmisteeseen hinnanalennusta esittämällä Asiakkaalle oma-aloitteisesti hinnanalennustarjouksen. Asiakas hyväksyy tai hylkää hinnanalennustarjouksen. Hinnanalennus ei saa vaikuttaa muiden Toimittajien samaan käyttötarkoitukseen käytettävien sopimusvalmisteiden käyttöön.

12.3 Optiokausi

Toimittaja ilmoittaa optiokauden (ks. kohta 5) kiinteät hinnat Asiakkaalle viimeistään 10.11.2024 sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi, ja Asiakas ilmoittaa Toimittajalle mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 20.12.2024 ottaako se option käyttöön. Inhalaatioanesteettien jälkimmäisen optiokauden 1.1.2028 - 31.12.2029 osalta Asiakas pyytää optiokauden hinnan Toimittajalta erikseen. Mahdollinen hinnankorotus optiokaudelle saa olla korkeintaan JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022 -ehtojen mukainen. Jos Toimittaja ei ilmoita optiokauden hintoja annettuun päivämäärään mennessä, optiokauden hinnat ovat samat kuin alkuperäisellä hankintakaudella.

13. Maksuehto ja laskutus

Maksuehto on JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022 -ehtojen mukainen vähintään 21 pv netto. Lasku toimitetaan verkkolaskuna. Maksu suoritetaan jälkikäteen. Maksuaika alkaa laskun päiväyksestä.

Tilaaja ilmoittaa verkkolaskutusosoitteen, johon Toimittaja/Jakelija toimittaa laskun.

14. Toimitusehdot

Tilaus toimitetaan perille Tilaajan ilmoittamaan osoitteeseen, mutta toimituksessa ei vaadita JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022 -ehtojen mukaista TOP-ehdot.

Tilaaja vastaa toimituskustannuksista tarjouksessa ilmoitettujen toimitusehtojen mukaisesti. Vaaranvastuu siirtyy Tilaajalle silloin, kun tavara on luovutettu Tilaajalle.

15. Yhteydenpito sopimuskaudella

Toimittaja vastaa siitä, että Tilaajalle on nimettynä koko sopimuskauden ajan suomenkielinen yhteyshenkilö, jotta sopimukseen liittyvä asiointi voidaan käydä suomen kielellä Tilaajan ja Toimittajan välillä. Sopimusyhteyshenkilön on oltava tavoitettavissa virka-aikana. Sopimusyhteyshenkilömuutokset on ilmoitettava sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi.

Sopimusvalmisteita koskevat tiedotteet (esim. saatavuus, käyttöaiheiden tai koostumuksen muutokset) tulee lähettää sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pirha.fi.

16. Sopimuksen irtisanominen

Asiakkaalla on oikeus irtisanoa puitesopimus yksittäisen valmisteen/tuoteryhmän osalta irtisanomisperusteilla, joita ovat esimerkiksi perustellut lääketieteelliset syyt, hoitokäytäntöjen muutokset, valmisteen laatuongelmat, käsittelyyn ja annosteluun liittyvät syyt, valmisteen koostumukseen, pakkaukseen tai muihin ominaisuuksiin tehtävät muutokset, jos valmiste ei vastaa enää alkuperäistä tarjottua valmistetta Asiakkaan hyväksymällä tavalla sekä markkinatilanteen oleelliset muutokset.

Lääketieteellisenä syynä pidetään esimerkiksi lääkkeestä aiheutuneita vakavia haittavaikutuksia.

Valmisteen käsittelyyn ja annosteluun liittyvinä syinä pidetään esimerkiksi kuiva-aineen huonoliukoisuutta tai suun kautta annosteltavan lääkkeen pahaa makua.

Markkinatilanteen oleellisena muutoksena pidetään kilpailevan valmisteen, myös biosimilaarin, markkinoille tuloa. Keskenään kilpailevat valmisteet voivat kuulua eri ATC-ryhmiin. Markkinatilanteen oleellisena muutoksena pidetään myös sitä tilannetta, kun keskenään kilpailevien valmisteiden joukossa yhdenkin valmisteen tukkuhinta laskee merkittävästi. Mahdollisen uudelleenkilpailutuksen ehtona on lisäksi se, että tulevan kustannussäästön arvioidaan olevan yli 8 000 euroa koko hankintarenaan osalta jäljellä olevan hankintakauden aikana. Kustannussäästön arvioinnissa otetaan huomioon valmisteryhmä kokonaisuutena, esim. valmisteen eri vahvuudet. Markkinatilanteen muuttuessa Asiakas varaa oikeuden neuvotella uudesta sopimushinnasta Toimittajan kanssa.

Jos valmiste menettää kesken hankintakauden myyntiluvan pysyvästi tai määräaikaisesti, Asiakkaalla on oikeus irtisanoa sopimus. Kateoston korvausvelvollisuus säilyy, mikäli myyntilupaa ei menetetä lääkeviranomaisen (Fimea tai EMA) vaatimuksesta haittavaikutusten/haittatapahtumien takia ja Asiakas ei irtisano sopimusta.

Irtisanomisaika on yksi kuukausi lukuun ottamatta markkinatilanteen oleellista muutosta, jossa irtisanomisaika on kaksi kuukautta.

17. Sopimuksen päättäminen erityistilanteissa

Asiakkaalla on oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään välittömästi, jos Toimittajaan kohdistuu hankintalain 80 §:ssä tai 81 §:ssä mainittu poissulkemisperuste. Asiakkaalla on tämän kohdan mukainen irtisanomisoikeus, vaikka edellä mainittu peruste olisi syntynyt vasta sopimussuhteen alkamisen jälkeen.

Toimittajalla on Asiakkaan vaatimuksesta velvollisuus vaihtaa alihankkija, jos tähän kohdistuu edellä mainittu poissulkuperuste, vaikka peruste olisi syntynyt vasta sopimussuhteen alkamisen jälkeen. Jos alihankkijan vaihtaminen ei ole mahdollista, on Asiakkaalla oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään välittömästi.

Toimittajan on Asiakkaan pyynnöstä toimitettava Asiakkaalle hankintalain 88 § 1 momentin mukaiset asiakirjat ja selvitykset Toimittajan ja sen alihankkijoiden osalta.

Asiakkaalla on oikeus irtisanoa sopimus päättymään 2 kuukauden irtisanomisajalla, jos sopimuksen tarkoittamasta hankinnasta on valitettu markkinaoikeuteen sopimuksen kohdan 20 tarkoittamaa sopimuksen siirtoa koskevassa tilanteessa. Asiakas voi tällöin irtisanoa sopimuksen joko kokonaan taikka tietyn sopimuksen kohteena olevan valmisteen osalta.

18. Immateriaalioikeudet

Toimittaja vastaa siitä, että hänen toimittamansa tuotteet eivät loukkaa Suomessa voimassa olevia kolmannen osapuolen patenti-, tavaramerkki- tai muita immateriaalioikeuksia. Toimittaja vastaa kaikista toimenpiteistä, kustannuksista ja kuluista, joita aiheutuu kolmannen osapuolen mahdollisesta immateriaalioikeutta koskevasta vaatimuksesta. Siinä tapauksessa, että tällainen vaatimus tulee Asiakkaan tietoon, tämä ilmoittaa kirjallisesti kaikista vaatimuksista välittömästi Toimittajalle.

19. Vahingonkorvausvelvollisuuden rajoitukset

Toimittaja vastaa aiheuttamansa välittömän vahingon korvaamisesta täysimääräisesti Tilaajalle. JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022 -ehtojen kohtia 14.4 ja 14.5 ei näin ollen sovelleta. Tilaaja ja Toimittaja eivät vastaa toisilleen mahdollisista välillisistä vahingoista eikä Tilaaja välittömistä vahingoista suhteessa Toimittajaan.

20. Sopimuksen siirto

Asiakkaalla on oikeus siirtää tämä sopimus kolmannelle taholle, jolle Asiakkaan tehtävien hoitaminen siirretään. Muunlainen sopimuksen siirto edellyttää toisen osapuolen kirjallista hyväksymistä. Sopimuksen siirto on lisäksi mahdollista ainoastaan hankintalain 136 §:n mukaisissa tilanteissa.

Asiakas varaa oikeuden hyväksyä Toimittajan ehdottaman sopimuksen siirron osittain tai kokonaan siinä tilanteessa, että sopimuksen kohteena olevan valmisteen (siirrettävä sopimusvalmiste) edustus Suomessa siirtyy Toimittajalta kolmannelle taholle. Edellytyksenä on, että tämä kolmas taho sitoutuu tämän sopimuksen mukaisiin ehtoihin siirrettävän sopimusvalmisteen osalta. Toimittaja vapautuu tällaisessa tilanteessa sopimukseen perustuvista velvoitteistaan siirrettävän sopimusvalmisteen osalta, jos Asiakas on hyväksynyt sopimusvelvoitteiden siirron ja kolmas taho on sitoutunut samoihin sopimusehtoihin kuin Toimittaja.

Mikäli Toimittajan sopimukseen kuuluu useita tuotteita ja edellä kuvattu sopimusvalmisteen siirtymisen kolmannen tahon edustukseen koskee vain osaa Toimittajan sopimuksen piiriin kuuluvista valmis-teista, jää tämä sopimus voimaan muiden kuin siirrettävän sopimusvalmisteen osalta.

Vastaavasta syystä tähän sopimukseen voidaan lisätä siirrettäviä sopimusvalmisteita, jos Toimittaja saa sellaisen valmisteen edustuksen, joka kuului alun perin kolmannen tahon ja Asiakkaan väliseen sopimukseen ja Asiakas hyväksyy sopimusvelvoitteiden siirron siirrettävän sopimusvalmisteen osalta.

Siirrossa käytetään Asiakkaan laatimia sopimussiirtoasiakirjoja (liite 2), ja toimitaan niissä annettujen ohjeiden mukaisesti.

21. Erimielisyyksien ratkaiseminen

Tätä sopimusta koskevat mahdolliset erimielisyydet ratkaistaan ensisijaisesti osapuolten keskinäisten neuvottelujen avulla. Mikäli yhteisymmärrystä ei saavuteta, erimielisyydet jätetään Tampereen käräjäoikeuden ratkaistavaksi Suomen lain mukaan.

22. Yhteystiedot ja -henkilöt

Asiakkaan yhteyshenkilö: sairaala-apteekkari Leena Riukka

Sähköpostiosoite: leena.riukka@pirha.fi

Toimittajan suomenkielinen sopimusyhteyshenkilö: _____

Sähköpostiosoite: _____

23. Sopimuskappaleet

Tätä sopimusta on tehty kaksi (2) yhdenmukaista kappaletta, yksi (1) kullekin sopijapuolelle. Tätä sopimusta voidaan muuttaa ainoastaan kirjallisella, molempien sopijapuolien allekirjoittamalla sopimusmuutoksella.

24. Päiväys ja allekirjoitukset

____.____20____

____.____20____

Allekirjoitus

Allekirjoitus

Leena Riukka

Nimenselvennys

vastuualuejohtaja,
sairaala-apteekkari

Nimike

Liite 1: Tarjouspyynnön liitteessä 1 luetellut yhteishankintaan osallistuvat organisaatiot

Liite 2: Sopimussiirtoasiakirjat

Liite 3: JYSE Tavarat 2014, päivitetty 4/2022

Liite 4: Sopimukseen kuuluvat valmisteet



LIITE 7 JYSE TAVARAT 2014, PÄIVITETTY 4/2022

Julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot tavarahankinnoissa: JYSE-ehdot, huhtikuu 2022

<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163987> (viitattu 27.1.2023)