

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 16.05.2024 klo 12:51. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

12501/2024**PÄÄTÖS PIRKANMAAN, ETELÄ-POHJANMAAN JA KANTA-HÄMEEN HYVINVOINTIALUEIDEN DIFELIKEFALIINIVALMISTEEN SUORAHANKINNASTA****Valmistelijan yhteystiedot**

Vastuualuejohtaja, sairaala-apteekkari Leena Riukka puh. (03) 3116 5936, leena.riukka@pirha.fi

HANKINNAN KOHDE

Difelikefaliinivalmiste Kapruvia® 50 mikrog/ml 1 ml -injektioneste (ATC-koodi V03AX04) krooniseen munuaistautiin liittyvän keskivaikean tai vaikean kutinan hoitoon aikuisille hemodialyysipotilaille.

Difelikefaliinia käytetään krooniseen munuaistautiin liittyvän keskivaikean tai vaikean kutinan hoitoon aikuisille hemodialyysipotilaille.

HANKINNAN PERUSTELUT

Kapruvia®-valmiste on lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean mukaan ainoa Suomen markkinoilla oleva difelikefaliinivalmiste. Kapruvia®-valmistetta markkinoi Vifor Pharma Nordiska AB.

Voimassa olevan hankintalainsäädännön (1397/2016) 40 § 2 mom 2 kohdan mukaan hankintayksikkö voi valita suorahankinnan, mikäli teknisestä tai yksinoikeuden suojaamiseen liittyvästä syystä vain tietty toimittaja voi toteuttaa hankinnan; lisäedellytyksenä on, että järkeviä vaihtoehtoisia tai korvaavia ratkaisuja ei ole eikä kilpailun puuttuminen johdu hankinnan ehtojen keinotekoisesta kaventamisesta.

Päätös

Päätän, että Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekki tekee sopimuksen Pirkanmaan hyvinvointialueen ja sen yhteistyöalueen suorahankinnasta kaudelle 5.6.2024 - 31.12.2025. Hankinnan arvioitu arvo tukkuhintaan perustuen on 112 000 euroa (alv 0 %) (arvioitu 12 potilaan jatkuva hoito). HUS Apteekki on neuvotellut Vifor Pharma Nordiska AB:n kanssa erillisen sopimushinnan hankintakaudelle, joten hankinnan todellinen ennakoitu arvonlisäveroton arvo on tukkuhintaa alhaisempi.

Päätöksen peruste

Pirkanmaan hyvinvointialueen hallintosääntö 62 §

Tiedoksi

Farmaseutit Merja Aho ja Satu Rättyä, talouspäällikkö Marika Häkkinen

Allekirjoitus

Leena Riukka, vastuualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 16.05.2024 klo 12:51. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Nähtävillä Pirkanmaan hyvinvointialueen verkkosivulla pirha.cloudnc.fi 16.5.2024

Otteen oikeaksi todistaa

Tampere

16.05.2024

Eerika Tamminen

Tiedoksianto asianosaiselle

Päätös on lähetetty sähköpostitse 16.5.2024

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 16.05.2024 klo 12:51. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Oikaisuvaatimus

§ 23/2024

Oikaisuvaatimusohje

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

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

I Hankinto-oikaisuohje**Hankinto-oikaisuvaatimuksen kohde**

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

Hankinto-oikaisuvaatimuksen tekemiselle säädetty aika

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

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

Tiedoksianto sähköisesti

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

Hankinto-oikaisua koskevan vaatimuksen sisältö

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

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 16.05.2024 klo 12:51. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

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

Toimitusosoite

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

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

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

Kirjaamon aukioloaika on maanantaista perjantaihin klo 9 - 14.30.

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

II Valitusosoitus markkinaoikeuteen

Muutoksenhaun kohde ja rajoitukset

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

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

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

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

Tiedoksianto sähköisesti

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

Muutoksenhaku aika

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 16.05.2024 klo 12:51. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

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

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

Poikkeukset säännönmukaisesta valitusajasta

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

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

Valituksen sisältö

Valituksessa on ilmoitettava:

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

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

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

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

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

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 16.05.2024 klo 12:51. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Valitukseen on liitettävä:

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

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

Oikeudenkäyntimaksu

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

Valitusperusteeseen perustuva muutoksenhakukielto

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

Muutoksenhausta ilmoittaminen hankintayksikölle

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

Valituksen toimittaminen, markkinaoikeuden osoite ja muut yhteystiedot

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

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

Markkinaoikeuden osoite:

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