

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 13.06.2023 klo 09:34. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

---

**12362/2023**

**HANKINTAOIKAISU PIRKANMAAN HYVINVOINTIALUEEN JA SISÄ-SUOMEN YHTEISTYÖALUEEN I.V.-IMMUNOGLOBULIINI-VALMISTEIDEN HANKINNASTA DNRO 1/2023**

Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaala-apteekin (jäljempänä Pirha) sairaala-apteekkari on tehnyt lääkehankintaa Dnro 1/2023 koskevan hankintapäätöksen 3 § 31.5.2023 i.v.-immunoglobuliineista. Hankintapäätöksen jälkeen muutoksenhakuajana kävi ilmi, että hankintayksikkö on tehnyt virheen valmisteiden vertailussa koskien Prothya Biosolutions Finland Oy:n tarjoaman Nanogam-valmisteen infuusioaikaa, joten hankintayksikkö tekee hankintapäätöksestä 3 § 31.5.2023 hankintaoikaisun siten, että valmisteiden vertailu ja pisteytys suoritetaan uudelleen.

Hankintalain (29.12.2016/1397) 132 §:n mukaan:

”Hankintayksikkö voi itse poistaa virheellisen päätöksensä tai peruuttaa muun hankintamenettelyssä tehdyn ratkaisun, jolla on oikeudellisia vaikutuksia ehdokkaiden tai tarjoajien asemaan, ja ratkaista asian uudelleen (hankintaoikaisu), jos päätös tai muu hankintamenettelyssä tehty ratkaisu perustuu lain soveltamisessa tapahtuneeseen virheeseen tai jos asiaan on tullut sellaista uutta tietoa, joka voi vaikuttaa päätökseen, ratkaisuun tai hankintasopimuksen tekemisen edellytyksiin.

Päätöksen tai ratkaisun oikaiseminen ei edellytä asianosaisen suostumusta.”

Hankintalain (29.12.2016/1397) 133 §:n mukaan:

”Hankintayksikkö voi ottaa hankintaoikaisun käsiteltäväkseen omasta aloitteestaan tai asianosaisen vaatimuksesta. Hankintayksikön on ilmoitettava hankintaoikaisun vireille tulosta välittömästi niille, joita asia koskee.

Asianosaisen on esitettävä vaatimus 14 päivän kuluessa siitä, kun asianosainen on saanut tiedon hankintayksikön päätöksestä tai muusta hankintamenettelyssä tehdystä ratkaisusta. Hankintayksikkö voi itse ottaa hankintapäätöksen tai ratkaisun korjattavakseen 90 päivän kuluessa siitä, kun hankintaoikaisun kohteena oleva päätös tai ratkaisu on tehty.”

**Tarjousten vertailu ja valintaperusteet**

Tarjousten vertailu ja valintaperusteet on kerrottu Lääkevalmisteiden ja niihin rinnastettavien tuotteiden tarjouspyynnön Dnro 1/2023 hankintakaudelle 2024 - 2025

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 13.06.2023 klo 09:34. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

---

kohdassa 10. Kohdassa 10.4 "Tuotteiden ja tuoteryhmien kokonaistaloudellisen edullisuuden arviointiin liittyviä tarkennuksia ATC-ryhmittäin" i.v.-immunoglobuliinien vertailuperusteita täsmennetään seuraavasti:

"i.v.-immunoglobuliinivalmisteet (J06BA02) vertaillaan tuoteryhmäkohtaisesti grammahinnanperusteella. 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."

Lisäksi tarjouspyynnön liitteen 5 "Valmisteita koskevat vaatimukset ja tiedot" kohdassa 14 tarjoajaa pyydetään liittämään tarjoukseensa seuraavat tiedot:

"Tarjoaja toimittaa KILPOssa "Tarjous"-välilehdellä sille varatussa kohdassa erillisellä liitteellä i.v.-immunoglobuliinivalmisteesta valmisteyhteenvetoa tarkemmat infuusio-ohjeet, joista selviää

- miten annostusnopeuden asteittainen nosto käytännössä tehdään (annosten nostovälit ja -nopeudet)
- missä vaiheessa maksimi-infuusionopeus saavutetaan"

Hankintayksikkö vertaili i.v.-immunoglobuliinivalmisteet tarjouspyynnön mukaisesti tuoteryhmäkohtaisesti grammahinnan perustella. Vertailussa otettiin huomioon infuusioaika ja säilytyslämpötila. Jääkaapissa säilytettäviltä valmisteilta vähennettiin neljä soveltavuuspistettä käytettävyydestä.

Infuusioaikojen laskennassa käytettiin valmisteiden valmisteyhteenvedon "Antotapa"-kohdan tietoja sekä tarjouspyynnössä pyydettyjä, tarjoajien toimittamia infuusio-ohjeita. Vertailussa käytettiin vaihteluvälin pisintä infuusioaikaa. Nopeimmin infusoitavalta valmisteelta ei vähennetty soveltavuuspisteitä, kun taas hitaimmin infusoitavalta valmisteelta vähennettiin käytettävyydestä 10 soveltavuuspistettä. Muiden valmisteiden infuusioajoista vähennettävät pisteet suhteutettiin edellä mainittuihin arvoihin.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 13.06.2023 klo 09:34. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Hankintapäätöksessä 3 § 31.5.2023 Nanogam 100 mg/ml -infuusionesteen infusoinnin aloitusnopeutena käytettiin virheellisesti nopeutta 3,0 ml/kg/h, jolloin infuusioajaksi saatiin 60 minuuttia. Aloitusnopeutena olisi pitänyt käyttää nopeutta 0,5 ml/kg/h, jolloin vaihteluvälin hitain infuusioaika on 98 minuuttia.

Tarjottujen valmisteiden infuusioajat vaihteluvälin hitainta arvoa käyttäen:

<b>Gamunex</b>		<b>Kiovig</b>		<b>Nanogam</b>		<b>Octagam</b>	
nopeus ml/kg/h	aika minuutteina	nopeus ml/kg/h	aika minuutteina	nopeus ml/kg/h	aika minuutteina	nopeus ml/kg/h	aika minuutteina
0,6	30	0,5	30	0,5	20	0,6	30
1,2	10	1	30	1,5	20	1,2	10
2,4	10	2	30	2,5	20	2,4	10
4,8	10	3	30	3,5	20	3,6	10
8,4	16	4	11	4,5	18	7,2	21
	<b>76 min</b>		<b>131 min</b>		<b>98 min</b>		<b>81 min</b>

Pirkanmaan hyvinvointialueen lääketyöryhmä esittää Pirhan sairaala-apteekkari Leena Riukalle, että hankintayksikkö tekee hankinta-oikaisun ja että hankinta ratkaistaan seuraavasti:

Ensisijaiseen käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimpana tuoteryhmänä Gamunex 100 mg/ml -infuusionesteet (50, 100, 200 ja 400 ml). Lisäksi mahdollisia infuusioreaktioita saavia potilaita varten valitaan kokonaistaloudellisesti toiseksi edullisimpana tuoteryhmänä Octagam 100 mg/ml -infuusionesteet (20, 50, 100, 200 ja 300 ml).

Kokonaistaloudellisen edullisuuden vertailu on esitetty liitteessä 4 "Pirha, i.v.-immunoglobuliinien pisteytys 1.2023/oikaisu". Hankittavaksi esitettävät valmisteet on ilmoitettu päätösmerkillä "P" liitteessä 3 "Pirha, i.v.-immunoglobuliinien tarjousvertailu 1.2023/oikaisu".

Liitteet

Liite 1: Pirha, tarjouspyyntö 1.2023

Liite 2: Pirha i.v.-immunoglobuliinien tarjousvertailun 1.2023 lukuohje

Liite 3: Pirha i.v.-immunoglobuliinien tarjousvertailu 1.2023/oikaisu

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 13.06.2023 klo 09:34. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

---

Liite 4: Pirha i.v.-immunoglobuliinien pisteytys 1.2023/oikaisu

Liitteet:

1 Liite 2: Pirha i.v.-immunoglobuliinien tarjousvertailun 1.2023 lukuohje.pdf

2 Liite 3: Pirha i.v.-immunoglobuliinien tarjousvertailu 1.2023 oikaisu.pdf

3 Liite 1: Pirha, Tarjouspyyntö 1.2023.pdf

4 Liite 4: Pirha i.v.-immunoglobuliinien pisteytys 1.2023 oikaisu.pdf

### **Päätös**

Päätän hyväksyä Pirkanmaan hyvinvointialueen lääketyöryhmän esityksen i.v.-immunoglobuliinivalmisteiden hankinta-oikaisusta ja hankinnasta.

### **Päätöksen peruste**

Hallintosääntö 62 §

### **Tiedoksi**

Farmaseutit Merja Aho ja Satu Rättyä

### **Allekirjoitus**

Leena Riukka, vastuualuejohtaja

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 13.06.2023 klo 09:34. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

---

## **Oikaisuvaatimus**

§ 4/2023

### **Oikaisuvaatimusohje**

Päätökseen tyytymätön voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen Pirkanmaan hyvinvointialueen aluehallitukselle.

Oikaisuvaatimuksen saa tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen) sekä hyvinvointialueen jäsen (Laki hyvinvointialueesta 142 §).

Hyvinvointialueiden yhteistoiminnassa järjestettyjä tehtäviä koskevasta päätöksestä oikaisuvaatimuksen saa tehdä myös yhteistoimintaan osallinen hyvinvointialue ja sen jäsen (Laki hyvinvointialueesta 142 §).

Oikaisuvaatimus tehdään Pirkanmaan hyvinvointialueen aluehallitukselle. Oikaisuvaatimus 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 lähetettävän henkilötietoja tai salassapidettäviä tietoja sisältäviä viestejä.

Kirjaamon aukioloaika on maanantaista perjantaihin klo 9 - 14.30

### **Oikaisuvaatimus**

Oikaisuvaatimus on toimitettava oikaisuvaatimusviranomaiselle ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä.

### **Oikaisuvaatimusaika**

Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista.

Hyvinvointialueen jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon seitsemän päivän kuluttua siitä, kun pöytäkirja on nähtävänä yleisessä tietoverkossa. Asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä seitsemän päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä, kolmen päivän kuluttua sähköpostin lähettämisestä tai saantitodistuksen osoittamana aikana tai erilliseen tiedoksisaantitodistukseen merkittynä aikana.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 13.06.2023 klo 09:34. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

---

Tiedoksiantopäivää tai sitä päivää, jona päätös on asetettu nähtäväksi, ei lueta määräaikaan. Jos määräajan viimeinen päivä on pyhäpäivä tai muu sellainen päivä, jona virastot ovat suljettuna, valitusasiakirjat saa toimittaa ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.