
PPHVADno-2025-863**Hankintaoikaisupäätös Grex Medical Oy Klooriheksidiini, yhdistelmävalmisteet****Hankintayksikkö**

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

Hankinta, jota hankintaoikaisupäätös koskee

Hankinnan nimi: Lääkevalmisteet ja niihin rinnastettavat tuotteet hankintakaudelle 1.1.2026-31.12.2027

Hankintamenettely: Avoin menettely

Sopimuskausi: 1.1.2026-31.12.2027

Hankinnan arvo: noin 92 miljoonaa euroa

Hankintapäätös: vs. hyvinvointialuejohtaja Terhi Nevala, 20.10.2025, käyttöön valittiin Berner Oy:n Prevantics värillinen liuos iholle 3ml ja 10,5ml

Lääkevalmisteiden kilpailutuksessa on kyseessä EU-kynnsarvon ylittävä tavarahankinta.

Hankintaoikaisu

Hankintalain (1397/2016) 132 §:n mukaan hankintayksikkö voi itse poistaa virheellisen päätöksensä tai peruuttaa muun hankintamenettelyssä tehdyn ratkaisun, jolla on oikeudellisia vaikutuksia ehdokaiden 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. Hankintalain 133 §:n mukaan hankintayksikkö voi ottaa hankintaoikaisun käsiteltäväkseen omasta aloitteestaan tai asianosaisen vaatimuksesta.

Asianosainen on vaatinut edellä yksilöidyssä hankinnassa hankintaoikaisua.

Hankintaoikaisuvaatimuksen tekijä

Grex Medical Oy

Hankintaoikaisuvaatimuksen tekijä on jättänyt hankinnassa tarjouksen, joten se on asiassa asianosainen.

Hankintaoikaisuvaatimuksen saapuminen

Hankinnan muutoksenhaku aika on päättynyt 4.11.2025. Hankintaoikaisuvaatimus on saapunut hankintayksikölle 3.11.2025. Hankintaoikaisuvaatimus on siis saapunut muutoksenhakuajana.

Hankintaoikaisuvaatimuksen sisältö

Grex Medical Oy pyytää, että hankintayksikkö kumoaa hankintapäätöksen siltä osin kuin se koskee osa-aluetta D08AC52 Klooriheksidiini, yhdistelmävalmisteet ja sulkee pois tarjouksen Prevantics, Berner Oy, joka ei täytä tarjouspyynnön mukaisia vähimmäisvaatimuksia.

Hankintaoikaisupyynnön perustelut:

Tarjouspyynnön tavoitteet ja kohde: Tarjouspyynnössä mainitaan ” Hankinta koskee myöhemmin lueteltaviin ATC-ryhmiin kuuluvia Suomessa ihmisille tarkoitettuja myyntiluvallisia lääkevalmisteita, jotka ovat Suomessa kaupan ja saatavilla 1.1.2026. Hankinta koskee myös muun muassa CE-merkittyjä lääkkeenomaisia tuotteita esimerkiksi huuhteita, sekä perus-, käsi- ja huulivoiteita, alkoholeja, kliinisiä ravintovalmisteita, erityisäidinmaidonkorvikkeita ja ravintolisä”. Huomion arvoista on, että tarjouspyynnössä eikä sen liitteissä mainita sanaa ”biosidi”. Kilpailun voittanut ja osa-alueelle valittu valmiste (Prevantics, Berner Oy) ei ole lääkevalmiste, eikä sillä ole CE -merkintää, jolla tarjouspyynnön mukaan pystyttäisiin osoittamaan tuotteelle olennaiset laatuvaatimukset.

ATC-ryhmää D08AC52 koskevat valintakriteerit: Osa-alueen valintakriteereissä mainitaan: ”EN-testitulokset samoin kuin suomenkieliset tuote-esitteet annosteluohjeineen ja käyttöturvallisuustiedotteineen tulee liittää tarjoukseen. Lisäksi pakkauksissa olevat merkinnät tulee olla suomen kielellä ja pakkauksiin on oltava merkittynä viimeinen käyttöpäivämäärä.”

Saatavissa olevan tiedon mukaan (tarjousasiakirjat) Prevantics, Berner Oy tarjouksesta puuttuvat seuraavat tiedot: EN-testitulokset sekä todennus siitä, että pakkauksissa olevat merkinnät ovat suomen kielellä.

Tarjouspyynnön mukaan tarjoajia pyydetään huomioimaan, että valmistetta tulee tarjota vain, jos hankintayksikön määrittelemät kriteerit täyttyvät. Jos kriteerit eivät tarjotun valmisteen osalta täyty, joutuu hankintayksikkö sulkemaan valmisteen kilpailun ulkopuolelle.

Tarjousten vertailu ja valintaperusteet: Tarjoukset oli mahdollista vertailla seuraavien kriteerien mukaisesti: Hinta (painoarvo 60 %) sekä valmistekohtaiset ominaisuudet ja käyttötarkoitukseen soveltuvuus (painoarvo 40 %). Nämä ns. laatupisteet käsittivät seuraavat osiot: farmaseuttiset ominaisuudet, soveltuvuus käyttötarkoitukseen sekä lääke – ja potilasturvallisuus.

Hankintapäätöksessä tarjottujen tuotteiden Chloraprep (lääkevalmiste) ja Prevantics (biosidi) arvioitiin valmistekohtaisilta ominaisuuksiltaan samanarvoisiksi, vaikka tuotteet ovat jo lähtökohtaisesti laatuvaatimuksiltaan aivan eri tasolla. Lääkevalmiste (lääkelaatu, GMP), biosidivalmiste (tekninen laatu). Teknisen laadun käyttäminen ei sovellu lääkkeen käyttötarkoitukseen.

Chloraprep värillinen 20mg/ml + 0.70 ml/ml on myyntiluvallinen lääkevalmiste, jonka teho, turvallisuus ja laatu on osoitettu sen käyttötarkoitukseen: ihon desinfiointiin ennen ihoa läpäisevää hoitotoimenpidettä. Kehitystä, valmistusta ja myyntiä säädellään tarkasti lainsäädännöllä ja viranomaisvalvonnalla. Markkinoille tulon

jälkeen lääkevalmistetta seurataan tarkasti ja sen tuotetietoja päivitetään kertyvän turvallisuustiedon perusteella koko sen elinkaaren ajan.

Prevantics (biosidi) valmisteessa on tuotetietojen mukaan kahta biosidista tehoainetta: Chlorhexidine gluconate (CHG) ja 70% Isopropyl alcohol (IPA). Käyttötarkoituksesta mainitaan: "These products are not licensed medicinal products, intended for pre surgical skin antisepsis. These products are PT1 skin biocide products, intended for skin disinfection only" (tuotteet eivät ole lääkevalmisteita, jotka on tarkoitettu leikkausta edeltävään ihon antiseptiseen käsittelyyn).

Valmiste kuuluu siis biosidiasetuksen valmisteryhmään PT1 Ihmisen hygieniä. Tehoaine isopropanoli on hyväksytty tuon valmisteryhmän käyttöön 1.7.2016. Mutta toisen, joka ECHAN tehoainerekisterissä nimellä D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediimidine(2:1) (CHDG) CAS 18472-51-0 arviointi on edelleen kesken.

Yhteenveto hankintaoikaisupyyntöstä: Prevantics, Berner Oy tarjouksen liitteenä olevien asiakirjojen perusteella, tarjous ei täytä tarjouspyynnön mukaisia vähimmäisvaatimuksia, jolloin sitä ei voida ottaa mukaan tarjousvertailuun. Osa-alueen D08AC52 Klooriheksidiini, yhdistelmävalmisteet ainoana valintakriteerinä käytettiin hintaa ilman tarkempia perusteluja. Laatupisteytystä eikä niiden perusteluita otettu huomioon hankintapäätöksessä lainkaan, vaikka vertailussa on valmistekohtaisilta ja laadullisilta ominaisuuksiltaan erilaiset tuotteet. Tarjottujen valmisteiden pitäisi olla perustellusti laadultaan samanarvoisia, muuten tarjouskilpailu syrjii tarjoajien tasapuolista kohtelua. On otettava myös huomioon, että ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että tuotetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti. Tämän perusteella Prevantics, Berner Oy – tuotetta ei voida käyttää ihon desinfiointiin ennen ihoa läpäisevää hoitotoimenpidettä.

Hankintaoikaisuvaatimuksen tekijä ei ole valittanut hankinnasta markkinaoikeuteen.

Kuuleminen

Ennen asian ratkaisemista hankintayksikkö on varannut Berner Oy:lle tilaisuuden lausua mielipiteensä asiasta sekä antaa selityksensä sellaisista vaatimuksista ja selvityksistä, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun.

Toimittaja on antanut asiassa lausunnon, jossa se katsoo, että kaikki Grex Medical Oy:n hankintaoikaisuvaatimuksessa esitetyt väitteet ovat perusteettomia. Prevantics-valmiste täyttää kaikilta osin tarjouspyynnön vaatimukset, kaikki vaaditut dokumentit on toimitettu ja hankintapäätös on tehty tarjouspyynnön ja sovellettavan hankintalainsäädännön mukaisesti.

Päätöksen peruste

1. Grex Medical viittaa hankintaoikaisupyyntössään, että tarjouspyyntössä ei ole mainittu, että kilpailutus koskee myös biosidi-valmisteita. Grex Medical Oy on viitannut tarjouspyynnön kohtaan " "Hankinta koskee myös muun muassa CE-merkittyjä lääkkeenomaisia tuotteita esimerkiksi huuhteita, sekä perus-, käsi- ja huulivoiteita, alkoholeja, kliinisiä ravintovalmisteita, erityisäidinmaidonkorvikkeita ja ravintolisiä."

Hankintayksikön perustelut: Kyseinen virke on esimerkin omainen luettelo tuotteista, joita hankinta voi koskea. Tähän viittaa käytetty muotoilu ”muun muassa”. Siitä ei voida johtaa vaatimusta, että kaikkien tarjottujen valmisteiden tulisi olla CE-merkittyjä. Tarjouspyynnössä ei ole asetettu ATC-ryhmän D08AC52 osalta CE-merkintää vähimmäisvaatimukseksi.

2. Grex Medical Oy:n hankintaoikaisuvaatimuksen mukaan heillä saatavissa olevan tiedon mukaan Berner Oy:n tarjouksesta puuttui Prevantics-valmisteseen liittyen seuraavat tiedot: EN-testitulokset sekä todennus siitä, että pakkauksissa olevat merkinnät ovat suomen kielellä.

Hankintayksikön perustelut: Berner Oy on toimittanut tarjouksen mukana kaikki tarjouspyynnössä vaaditut asiakirjat: EN-testitulokset, suomenkieliset tuote-esitteet, annosteluohjeet ja käyttöturvallisuustiedotteet. Berner Oy on salannut EN-testituloksiin liittyvät asiakirjat, joten hankintayksikkö ei ole voinut toimittaa niitä Grex Medical Oy:lle asianosaisjulkisten tarjousasiakirjojen mukana. Berner Oy:n toimittamat Prevantics-valmistetta koskevat EN-testitulokset täyttävät tarjouspyynnössä esitetyt vaatimukset. Tarjouspyynnössä ei ole edellytetty suomenkielisten pakkausten toimittamista tarjouksen jättöhetkellä, vaan vasta 1.1.2026 alkaen, mikäli valmiste valitaan hankintarenkaalle käyttöön. Berner Oy on sitoutunut toimittamaan pakkaukset suomenkielisillä pakkausmerkinnöillä tarjotessaan kyseisiä valmisteita hankintayksikölle.

3. Grex Medical Oy:n katsoo hankintaoikaisuvaatimuksessaan, että biosidia (Prevantics) ja lääkevalmistetta (Chloraprep) ei voida pitää ominaisuuksiltaan samanarvoisina, koska tuotteet ovat lähtökohtaisesti laatuvaatimuksiltaan aivan eri tasolla.

Hankintayksikön perustelut: Biosideja käytetään yleisesti ihon antiseptiseen käsittelyyn, myös preoperatiivisesti. Vertailun tueksi voidaan todeta, että samaan hankintaan sisältyvässä ATC-ryhmässä D08AX08 (alkoholit) on valittu sekä CE-merkitty lääkinnällinen laite että PT1-luokan biosidi (Dermades), mikä osoittaa biosidien vakiintuneen käytön ihon desinfektiossa myös kirurgisia toimenpiteitä edeltävästi. Molempien valmisteryhmien vaikuttavat aineet ja käyttötarkoitus ovat samat. Näin ollen ne ovat käyttötarkoituksensa ja toiminnallisten ominaisuuksiensa puolesta rinnastettavia ja toisiaan korvaavia tuotteita, vaikka niiden sääntelyasema poikkeaa toisistaan. Olennaista on, että tarjottavan valmisteen teho on hyväksytysti testattu EN12791, EN13727 ja EN13624 mukaan. Prevantics on EU:n biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti hyväksytty PT1-luokan ihon desinfiointiaine, joka vastaa hankinnan kohteena olevaa tuoteryhmää ja kuuluu hankinnan piiriin. Valmisteen teho on osoitettu EN-standardien testien mukaisesti. Suomen lainsäädännössä ei ole määritetty, missä tilanteissa voi käyttää biosidivalmistetta tai missä tilanteissa pitää käyttää rekisteröityä lääkevalmistetta, vaan valmisteiden käyttö on sairaalan/lääkärin määritettävissä. Pohteen lääkehankintarenkaalla klooriheksidiini yhdistelmävalmisteita käytetään muun muassa ihon desinfiointiin ennen sentraalisen katetrin asentamista, joten kyseisen käyttöaiheen osalta on katsottu, että PT1 luokan biosidi soveltuu yhtä hyvin käyttöön kuin rekisteröity lääkevalmiste. Näistä näkökulmista valmisteet on katsottu samanarvoisiksi.

Päätös

Hankintaoikaisuvaatimuksessa ei ole tuotu esille sellaisia seikkoja, joiden perusteella tehtyä hankintapäätöstä olisi syytä muuttaa. Hankintayksikkö hylkää hankintaoikaisuvaatimuksen.

Toimivallan peruste

Päätösvaltaa ei ole delegoitu: Hallintosäännön 78 c §:n 2 momentti perusteella päätöstoimivalta asiassa on hyvinvointialuejohtajalla.

Muutoksenhaku

Koska hankintaoikaisuvaatimus hylätään, ei synny uutta hankintapäätöstä eikä siten ole uutta muutoksenhakuaikaa. Päätökseen ei ole mahdollista hakea muutosta, koska sillä ei ole vaikutusta asianosaisen asemaan (hankintalaki 146 §).

Tiedoksi

Nähtävänäpito, päätös julkaistaan Pohteen internetsivuilla 28.11.2025. Lisätietojen antaja OYS apteekki, apteekki.hankinnat@pohde.fi.

Allekirjoitus

Ilkka Luoma, Hyvinvointialuejohtaja

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue 28.11.2025 klo 12:01. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Viranhaltijapäätös on nähtävillä Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla 28.11.2025 alkaen.

Muutoksenhakukielto

§ 149

Muutoksenhakukielto

Päätöksestä, joka koskee vain valmistelua tai täytäntöönpanoa ei saa tehdä oikaisuvaatimusta eikä aluevalitusta (Laki hyvinvointialueesta 141 §).