
PPHVADno-2026-10542**Nusinerseeni (Spinraza 28mg ja 50mg)-valmisteiden valinta ajalle 15.5.2026-31.12.2027
Pohteen lääkehankintarenkaalle****Hankinnan kohde**

Nusinerseeni (Spinraza 28mg ja 50mg)-injektionesteen (ATC-koodi: M09AX07) valinta kromosomiin

5q liittyvän spinaalisen lihasatrofian hoitoon ajalle 15.5.2026-31.12.2027 Pohteen lääkehankintarenkaalle.

Hankinta on hankintalain (1397/2016) 26 §:n mukaisen EU-kynnysarvon ylittävä hankinta.

Hankintamenettely

Hankinta on hankintalain 40 §:n mukainen suorahankinta.

Toimittaja Biogen Finland Oy antoi hankinnassa sähköpostitse tarjouksen 26.1.2026.

Päätöksen peruste

Suorahankinnan peruste: Suorahankinta, Hankintal 40 § 2 momentti 2 kohta

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.

Spinraza® injektioneste (myyntiluvan haltija Biogen Netherlands B.V.) on lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean mukaan ainoa markkinoilla oleva myyntiluvallinen nusinerseenivalmiste Suomessa. Tuotetta edustaa Suomessa Biogen Finland Oy.

Hankinnan ennakoitu arvonlisätön arvo on tämän hetken tukkuhinnan mukaan arvoituna noin 550 000 euroa. Biogen Finland Oy:n kanssa on neuvoteltu erillinen luottamuksellinen sopimushinta hankintakauden ajalle, joten hankinnan todellinen arvo on tätä tukkuhintaa alhaisempi.

Toimittajan tarjous vastaa tarjouspyyntöä. Pohde hyväksyy toimittajan tarjouksen.

Hankintapäätös ei muodosta hankintasopimusta, vaan se syntyy osapuolten välisellä erillisellä kirjallisella sopimuksella.

Hankinnasta julkaistaan hankintalain 131 §:n mukainen suorahankintailmoitus. Hankintasopimus voidaan tehdä aikaisintaan 14 päivän kuluttua ilmoituksen julkaisemisesta.

Toimivallan peruste: PPHVA:n hallintosäntö 78 c §:n 1 momentti.

Päätös

Pohde hankkii suorahankintana Biogen Finland Oy:ltä nusinerseeni (Spinraza 28mg ja 50mg) -valmisteita ajalla 15.5.2026-31.12.2027.

Hankinnan ennakoitu arvonlisäveroton kokonaisarvo on noin 550 000 euroa. Hankinnan luonteesta johtuen tarkkaa arvoa ei voida etukäteen ilmoittaa.

Tiedoksi

Tiedoksiannon päivämäärä 16.4.2026, sähköpostitse, vastaanottajat: Biogen Finland Oy. Tiedoksiantaja Outi Niinimäki, proviisori. Lisätietojen antaja Outi Niinimäki, apteekki.hankinnat@pohde.fi .

Allekirjoitus

Sirpa Ämmälä, palvelualuejohtaja (apteekkari)

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue 15.04.2026 klo 16:07. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Viranhaltijapäätös on nähtävillä Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla 16.4.2026 alkaen.

Oikaisuvaatimus

§ 30

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 *hankintoaikaisu*). 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 Hankintoaikaisuohje**Hankintoaikaisuvaatimuksen kohde**

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

Hankintoaikaisuvaatimuksen tekemiselle säädetty aika

Asianosaisen on vaadittava hankintoaikaisua 14 päivän kuluessa siitä, kun asianosainen on saanut tiedon hankintayksikön päätöksestä valitusosoituksineen tai muusta hankintamenettelyssä tehdystä ratkaisusta. Vaatimus on esitettävä viimeistään määräajan viimeisenä päivänä ennen virka-ajan päättymistä.

Tiedoksisaantipäivää ei lueta oikaisuvaatimusaikaan. Jos määräajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, voi oikaisuvaatimuksen tehdä ennen viraston 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.

Hankintoaikaisua koskevan vaatimuksen sisältö

Hankintaoikaisuvaatimuksesta on käytävä ilmi vaatimukset perusteineen. Vaatimuksesta on käytävä ilmi oikaisua vaativan nimi sekä tarvittavat yhteystiedot asian hoitamiseksi. Vaatimukseen on liitettävä asiakirjat, joihin vaatimuksen tekijä vetoaa, mikäli ne eivät jo ole hankintayksikön hallussa.

Toimitusosoite

Hankintaoikaisuvaatimus osoitetaan päätöksen tehneelle viranhaltijalle tai toimielimelle, ja se toimitetaan hankintayksikölle.

- Yhteystiedot: Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue, Kirjaamo
- Postiosoite: PL 10, 90029 POHDE
- Käyntiosoite: Technopolis, Kiviharjunlenkki 1 C, 90220 OULU
- Sähköpostiosoite: kirjaamo@pohde.fi
- Puhelinnumero: 08 315 6126

Kirjaamon aukioloaika on arkisin maanantaista perjantaihin klo 8.00 – 15.45.

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

II Valitusosoitus markkinaoikeuteen

Muutoksenhaun kohde ja rajoitukset

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

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

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

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

Tiedoksianto sähköisesti

Hankintapäätös on annettu tiedoksi sähköisesti. Asianosainen on saanut tiedon hankintapäätöksestä oheisasiakirjoineen sinä päivänä, jolloin sähköinen viesti on vastaanottajan käytettävissä tämän vastaanottolaitteessa siten, että viestiä voidaan käsitellä.

Asianosainen on saanut tiedon päätöksestä lähettämispäivänä, jollei asianosainen esitä luotettavaa selvitystä tietoliikenneyhteyksien toimimattomuudesta tai vastaavasta muusta seikasta, jonka johdosta sähköinen viesti on saapunut asianosaiselle myöhemmin.

Muutoksenhakuaika suorahankinnassa

Hankintayksikkö on toimittanut julkaistavaksi hankintalain 131 §:ssä tarkoitetun suorahankintaa koskevan ilmoituksen Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Valitus on tehtävä 14 päivän kuluessa ilmoituksen julkaisemisesta.

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

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.

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.

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.

Valitusperusteeseen perustuva muutoksenhakukielto

Hankintalain 163 §:n mukaan markkinaoikeuden toimivaltaan kuuluvaan asiaan ei saa hakea muutosta hyvinvointialueesta annetun lain (616/2021) 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 sähköpostiosoitteeseen.

Valituksen toimittaminen, markkinaoikeuden osoite ja muut yhteystiedot

Valitus on toimitettava markkinaoikeudelle. Valitus tehdään ensisijaisesti Hallinto- ja erityistuomioistuinten asiointipalvelussa osoitteessa: <https://asiointi.oikeus.fi/hallintotuomioistuimet> Palvelun käyttö vaatii vahvan tunnistautumisen. Valituksen voi toimittaa markkinaoikeuden kansliaan myös henkilökohtaisesti, asiamiestä käyttäen, lähetin välityksellä, postitse, telekopiona tai sähköpostin avulla kuten sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003) säädetään.

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

Markkinaoikeuden yhteystiedot:

- posti- ja käyntiosoite: Markkinaoikeus, Radanrakentajantie 5, 00520 Helsinki
- puhelinnumero: 029 56 43300
- faksinumero 029 56 43314
- sähköpostiosoite: markkinaoikeus@oikeus.fi

Valituksen käsittelystä perittävistä maksuista

Asian käsittelystä tuomioistuimessa voidaan periä maksu, joka määräytyy tuomioistuinmaksulain (1455/2015), tuomioistuinmaksulain 2 §:ssä säädettyjen maksujen tarkastamisesta annetun oikeusministeriön asetuksen (1122/2021) ja oikeusministeriön asetuksen eräistä tuomioistuinten hakemusmaksuista vuosina 2022-2024 (1123/2021) mukaan.

Ajantasainen tieto tuomioistuinmaksuista on saatavilla markkinaoikeuden verkkosivuilla:

<https://www.markkinaoikeus.fi/fi/index/oikeudenkayntiohjeet/oikeudenkaynninkulut.html>