

---

**PPHVADno-2025-2755****Qarziba (dinutuksimabi beeta)-lääkevalmisteen valinta ajalle 22.4.-31.12.2025 + optio 2026 Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen lääkehankintarenkaalle.****Hankinnan kohde**

Qarziba (dinutuksimabi beeta)-lääkevalmisteen valinta ajalle 22.4.-31.12.2025 + optio 2026 Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen lääkehankintarenkaalle.

Hankinta on hankintalain (1397/2016) 25 §:n mukaisen kansallisen kynnysarvon ylittävä hankinta.

**Hankintamenettely**

Hankinta on hankintalain 40 §:n mukainen suorahankinta.

Tarjouspyyntö lähetettiin 4.3.2025 sähköpostitse toimittajalle Recordati AB.

Toimittaja antoi hankinnassa tarjouksen.

**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.

Suomen markkinoilla on vain yksi dinutuksimabi beeta-valmiste Qarziba. Qarziba-valmiste valitaan SPC:n mukaiseen käyttötarkoitukseen: vähintään 12 kuukauden ikäisten potilaiden suuririskisen neuroblastooman hoitoon. Suomi hoitaa tällä hetkellä korkean riskin neuroblastoomaa sairastavat lapset kansainvälisellä HR-NBL 1.8 SIOPEN hoitokaaviolla, johon yhtenä osana kuuluu Qarziba-lääkitys.

Qarziba 4,5 mg/ml 4,5ml inf.kons 1 inj.plo kiinteä sopimushinta on 8600,00 euroa hankintakauden ja mahdollisen optiokauden 2026 ajan.

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 hallintosääntö 78 c §:n 1 momentti.

**Päätös**

Pohde hankkii suorahankintana Recordati AB:ltä Qarziba-lääkevalmisteen ajalla 22.4.-31.12.2025 + optio 2026.

Hankinnan arvonlisäveroton ennakoitu kokonaisarvo on 215 000 euroa hankintakauden aikana.

---

### **Tiedoksi**

Tiedoksiannon päivämäärä 26.3.2025, sähköpostitse vastaanottajat: sairaalatarjoukset@oriola.com. Tiedoksiantaja Outi Niinimäki, proviisori. Lisätietojen antaja: apteekki.hankinnat@pohde.fi.

### **Allekirjoitus**

Sirpa Ämmälä, palvelualuejohtaja

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue 26.03.2025 klo 13:53. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

### **Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo**

Viranhaltijapäätös on nähtävillä Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla 26.3.2025 alkaen.

---

**Oikaisuvaatimus**

§ 9

**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 käytävissä 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 alla olevaan posti- tai sähköpostiosoitteeseen.

- 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 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. 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://asiointi.oikeus.fi/hallintotuomioistuimet>. Palvelun käyttö vaatii vahvan tunnistautumisen.

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@oikeus.fi](mailto: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>