
PPHVADno-2025-863**Hankintaoikaisupäätös IBSA Nordic Hyaluronihappo, niveleen ja/tai jänteeseen pistettävät****Hankintayksikkö**

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

Hankinta, jota hankintaoikaisupäätös koskee

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

Hankintamenettely: Avoin

Sopimuskausi: 1.1.2026-31.12.2027

Hankinnan arvo: noin 92 miljoonaa euroa

Hankintapäätös: vs. hyvinvointialuejohtaja Terhi Nevala, 20.10.2025, käyttöön valittiin Kebomedin Durolane 20 mg/ml inj.neste 3 ml -valmiste ja Kir-Fixin Ostenil Plus 20 mg/ml 2 ml -valmiste.

EU-kynnysarvon 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

IBSA Nordic

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 muutoksenhaku-aikana.

Hankintaoikaisuvaatimuksen sisältö

IBSA Nordic pyytää, että Synovial HL valmiste arvioidaan uudelleen ja sijoitetaan oikein pitkävaikutteisten valmisteiden luokkaan hintavertailussa kilpailutuksen ryhmässä (M09AX01).

IBSA Nordicin mukaan nykyinen vertailu ei vastaa Sinovial HL:n osalta toimitettuja tieteellisiä ja teknisiä asiakirjoja, erityisesti tehon keston, tuotteen pitoisuuden, alkuperän ja hybriditeknologian osalta. Lisäksi Sinovial HL täyttää tarjouspyynnön vaatimukset sekä nivelensisäisestä että jänteeseen annosteltavasta (jännevaippa) käytöstä, kuten virallisissa käyttöohjeissa todetaan. Oikaistavaksi vaaditaan seuraavia seikkoja:

- Sinovial HL luokitellaan kohtaan "valmisteet, joissa saavutetaan vähintään 6 kuukauden teho", koska Sinovial HL täyttää selvästi pitkävaikutteisen hyaluronihappovalmisteen luokittelukriteerit ≥ 6 kuukauden teho
- Sinovial HL tuotteen pitoisuus korjataan 3,2 %:iin HA (yhteensä 64 mg / 2 ml). Tuotteen, 3,2 %:n HA-pitoisuus varmistaa optimaalisen reologisen suorituskyvyn ilman, että injektioilavuutta tarvitsee lisätä (viite 2.), toisin kuin kilpailevat valmisteet, joissa on vain 1,0–2,5 % HA:ta.
- Synovial HL tunnistetaan synteettiseksi, ei-eläinperäiseksi, CE-merkityksi hybridi-HA-tuotteeksi.
- tuotteen kaksoiskäyttöaiheeksi tunnistetaan sekä nivelen (isot ja pienet nivelet) sisäinen että jännetupen hoitaminen, koska Sinovial HL täyttää ainutlaatuisella tavalla tarjouspyynnön laajuuden, sillä se on tarkoitettu nimenomaan sekä nivelen sisäiseen että jänteeseen annosteltavaan käyttöön, mikä tarjoaa terapeutista monipuolisuutta, jota muut vertailussa olevat valmisteet eivät tarjoa.
- Tarjouspyynnön kohdan 1. yleiset kriteerit/hinta ja kohdan M09AX01, mukaan tunnustetaan Sinovial HL:n ylivoimainen pitoisuus-hinta-suhde tuote ryhmässä ja Sinovial HL:n hinnan laskentaperusteisiin vaikuttava annostelu 1 annos / 6kk: ta. Sinovial HL on markkinoiden ainoa hybridi hyaluronihappovalmiste.
- Otetaan tässä dokumentissa oleva dokumentaatio huomioon kaikissa, tätä kilpailutusta koskevissa, hinta- ja käytettävyyssvertailuissa.

Hankintaoikaisuvaatimuksen tekijä ei ole valittanut hankinnasta markkinaoikeuteen.

Päätöksen peruste

ATC-ryhmän M09AX01 vertailu on tehty tarjouspyynnön mukaisesti ja tarjouksen mukana jätettyjen pakkausselosteiden tietojen perusteella. Tarjouspyynnössä 197819 on ilmoitettu ATC-ryhmän M09AX01 osalta seuraavat tarkemmat kriteerit, joiden pohjalta valmistevertailut on tehty:

"Vertailu tehdään erikseen lyhytvaikutteisten ja pitkävaikutteisten (vaikutusaika vähintään 6 kk) valmisteiden osalta. Tarjottavan valmisteen tulee olla joko rekisteröity lääkevalmiste, CE-merkitty tuote tai CE-merkitty lääkinnällinen laite. Niveleen /jänteeseen annosteltavien hyaluronihappoinjektiovalmisteiden vertailussa huomioidaan valmisteiden käyttötarkoitus, nivelen koko, hoitojakson pistosmäärä ja vaikutuksen kesto. Valmisteen eduksi katsotaan, jos se ei sisällä eläinperäisiä aineita. Pitkävaikutteisissa valmisteissa katsotaan myös eduksi, jos valmistetta voidaan pistää

useampaan eri niveleen. Vertailussa hoitojakson pistosmääränä käytetään mahdollisen vaihteluvälin suurinta arvoa ja vaikutuksen kesto lasketaan lyhimmän arvon mukaan. Jos Tarjoaja on ilmoittanut annostukseksi esimerkiksi yksi injektio viikon välein 1–3 kertaa ja vaikutuksen kestoksi 6–12 kk, vertailussa käytetään pistosmääränä kolmea ja vaikutuksen kestonä 6 kuukautta. Vertailuhinta lasketaan hoitojakson pistosmäärä/2 vuotta. Vertailuhintaan lisätään lääkärikäynnistä /pistämisestä aiheutuvat kustannukset, 75 eur/pistos = käynti.

Tarjouksen liitteeksi tulee liittää KILPON tuotekohtaisiin lisätietoihin suomenkielinen pakkausseloste. Valmistevertailu perustuu pelkästään valmisteyhteenvetoon tai pakkausselosteeseen. Valmistetiedoista tulee käydä myös ilmi, onko valmiste synteettinen vai sisältääkö valmiste eläinperäisiä aineita. Käyttöön voidaan valita useampia valmisteita. Tarjoaja vastaa siitä, että on toimittanut tarjouksen mukana tarjouspyynnössä pyydyt tiedot, joiden perustella hankintayksikkö pystyy vertailun tekemään. Jos pyydyt tiedot puuttuvat, voidaan valmiste poistaa vertailusta. Niveleen pistettävät hyaluronihappovalmisteet eivät ole enää käytössä Pohteen alueella, joten kyseiset valmisteet valitaan pelkästään muiden Pohteen lääkkehankintarenkaan jäsenten käyttöön (YTA-alue)."

IBSA Nordic on toimittanut tarjouksen mukana suomenkielisen pakkausselosteen sekä englanninkielisen tutkimustuloksia esittelevän liitteen. Tarjouksen mukana toimitettu pakkausseloste poikkeaa oikaisuvaatimuksen liitteenä olevasta pakkausselosteesta. Tarjouksen mukana toimitetussa pakkausselosteesta ei ole vertailun kannalta kaikkia tarvittavia tietoja, kuten hoitojakson pistosmäärää eikä vaikutuksen kesto. Kyseisessä pakkausselosteesta mainitaan mm. vain, että lääkäri voi arvioida hoitojakson toistamisen mahdollisuuden ja tiheyden potilaskohtaisesti ja vaikutuksen kesto on kirjattu pakkausselosteeseen punaisella tekstillä jälkeinpäin eikä se sisälly varsinaiseen pakkausselosteen sisältöön.

Valmistevertailu on perustunut tarjouspyynnössä kuvatun mukaisesti pelkästään tarjouksen mukana toimitettuun pakkausselosteeseen ja Synovial HL valmisteen osalta tarjouksen mukana toimitetut tiedot ovat olleet tarjouspyynnössä kuvattujen vertailussa tarvittavien tietojen osalta puutteelliset. Tarjouksen mukana toimitettuja valmistetietoja ei Tarjoaja voi tarjousten avaamisen jälkeen enää täydentää. Hankinta-oikaisuvaatimuksen liitteenä olleita kattavampia valmistetietoja ei voida huomioida valmistevertailussa, vaan tarvittavat tiedot olisi pitänyt toimittaa jo tarjouksen liitteenä.

Päätös

Hankinta-oikaisuvaatimuksessa ei ole tuotu esille sellaisia seikkoja, joiden perusteella tehtyä hankintapäätöstä olisi syytä muuttaa. Hankintayksikkö hylkää hankinta-oikaisuvaatimuksen.

Toimivallan peruste

Päätösvaltaa ei ole delegoitu: Hallintosäännön 78 c § 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 11:58. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Viranhaltijapäätös on nähtävillä Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla 28.11.2025 alkaen.

Muutoksenhakukielto

§ 148

Muutoksenhakukielto

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