

POHJOIS-POHJANMAAN HYVINVOINTIALUEELLE**Asia**

Oikaisuvaatimus Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen haavanhoidon tarvikkeita koskevaan hankintapäätökseen

Oikaisuvaatimuksen kohteena oleva päätös:

Aluehallitus 8.4.2025

PPHVA/27257/02.03.00.00/2024

156 § Hankintapäätös 92628 Haavanhoito

Osa-alue 1. Hopeasidokset

Ryhmä: HAAVASIDOS HOPEA MUU KUIN PU EI KIIN STE

Valittaja

Convatec Oy ("**Convatec**")

Asiamies ja prosessiosoite

Mikko Kohtala, Senior Legal Counsel

Fondia Oyj, Aleksanterinkatu 11, 00100 Helsinki

Puh. 020 7205 434

mikko.kohtala@fondia.com

Hankintayksikkö

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue ("**Hankintayksikkö**")

Salassapito

Tämä oikaisuvaatimus ei sisällä liikesalaisuuksia.

1. Vaatimukset

Convatec pyytää kunnioittavasti, että Hankintayksikkö

1. kumoaa 8.4.2025 tekemänsä hankintapäätöksen hankinnan osa-alueen 1 ryhmän *HAAVASIDOS HOPEA MUU KUIN PU EI KIIN STE* osalta; ja
2. korjaa virheellisen menettelynsä tässä oikaisuvaatimuksessa kerrotuin tavoin.

2. Vaatimusten perusteet ja hankintamenettelyn virheellisyys

2.1. Asian taustasta

Hankintayksikkö on kilpailuttanut haavanhoidon tarvikkeita julkaisemalla hankinnasta EU-hankintailmoituksen. Hankinta on jaettu 15 osa-alueeseen. Osa-alueet on edelleen jaettu ryhmiin ja tarjousvertailut on toteutettu ryhmittäin.

Tämä oikaisuvaatimus koskee osa-alueen 1 *Hopeasidokset* ryhmää *HAAVASIDOS HOPEA MUU KUIN PU EI KIIN STE*.

Hankintapäätöksen mukaan ryhmään *HAAVASIDOS HOPEA MUU KUIN PU EI KIIN STE* on tullut kolme tarjousta. Tarjoukset ovat tulleet toimittajilta B. Braun Medical Oy (**"Braun"**), Mölnlycke Health Care Oy (**"Mölnlycke"**) ja Convatec. Hankintayksikkö on ilmoittanut valitsevansa ryhmään kaksi toimittajaa. Hankintapäätöksen mukaan puitesopimustoimittajiksi kyseiseen ryhmään on valittu **Braun** ja **Mölnlycke**.

Convatec katsoo Hankintayksikön toimineen virheellisesti puitesopimustoimittajien valinnan osalta. Hankintapäätös on annettu tiedoksi 9.4.2025, joten muutoksenhakuaika päättyy aikaisintaan 23.4.2025.

2.2. Sovellettavista oikeusohjeista

Hankintalain 74 §:n mukaan tarjoajan tulee tarjouksessaan osoittaa tarjoamansa tavaran olevan tarjouspyynnössä ja muissa hankinta-asiakirjoissa esitettyjen vaatimusten mukainen. Hankintayksikön on suljettava tarjouspyyntöä tai tarjousmenettelyn ehtoja vastamattomat tarjoukset tarjouskilpailusta.

2.3. Tarjouksista ja Hankintayksikön virheellisestä menettelystä

Tarjouspyynnössä todetaan seuraavaa:

*"Tarjottujen tuotteiden on vastattava nimikkeiden nimityksiä sekä niille asetettuja pakottavia vaatimuksia. Tarjottavien tuotteiden on sovellettava käyttötarkeitukseen."*¹

Tarjottavia tuotteita koskevat pakolliset vaatimukset on asetettu tarjouspyynnön liitteenä julkaistussa Excel-taulukossa "92628 Haavanhoito tarjouspyyntö". Osa-alueen 1 Hopeasidokset ryhmän *HAAVASIDOS HOPEA MUU KUIN PU EI KIIN STE* (Sailab ryhmäkoodi BE05018) osalta tuotteita koskevissa pakollisissa vaatimuksissa on ilmoitettu mm. seuraava vaatimus:

"Tuote hajottaa biofilmiä, poistaa biofilmiä tai estää biofilmin muodostumisen"

¹ Tarjouspyyntö, s. 23.

Hankintapäätöksen ohessa julkaistun vertailutaulukon mukaan Braun on tarjonnut nyt käsiteltävänä olevaan ryhmään tuotetta *Askina Calgitrol Ag+*. Vertailutaulukko ei sisällä tietoa Mölnlycken tarjoamasta tuotteesta. Convatec kuitenkin olettaa tarjotun tuotteen olevan *Exufiber Ag+*.

Kumpikaan edellä mainituista tuotteista ei Convatecin käsityksen mukaan täytä vaatimusta, jonka mukaan tarjottavan tuotteen tulee hajottaa tai poistaa biofilmiä tai estää biofilmin muodostuminen.

Koska Hankintayksikkö on ilmoittanut pakollisena vaatimuksena, että tarjottavan tuotteen tulee hajottaa tai poistaa biofilmiä tai estää sen muodostumisen, tarkoittaa edellä todettu, että Braunin ja Mölnlycken tarjoamat tuotteet olisivat tarjouspyynnön vastaisia. Julkisia hankintoja koskevien oikeusohjeiden mukaan tarjouspyynnön vastaiset tarjoukset tulee sulkea ulos tarjouskilpailusta eikä niitä voi hyväksyä mukaan tarjousten vertailuun.

Convatecin käsityksen mukaan Hankintayksikkö on toiminut virheellisesti hyväksyessään Braunin ja Mölnlycken tarjoukset mukaan tarjousten vertailuun. Convatecin käsityksen mukaan Braunin ja Mölnlycken tarjoukset olisi tullut hylätä tarjouspyynnön vastaisina.

2.4. Tarkemmat perustelut

2.4.1. Hankinnan kohteen käyttöympäristöstä

Hankinnan kohteena olevia hopeasidoksia käytetään pääasiallisesti infektoituneiden, kroonisten tai vaikeasti paranevien haavojen hoidossa. Tarjouspyynnön pakollisten vaatimusten mukaan tarjottavien tuotteiden on sovellettava käyttötarkoitukseen. Käytännössä tämä tarkoittaa mm. sitä, että tarjottavien tuotteiden on sovellettava siihen tarkoitukseen, johon niitä pääasiallisesti hankitaan. Lisäksi tämä tarkoittaa myös sitä, että tuotteille asetettuja vaatimuksia on tulkittava osana sitä ympäristöä, jossa tuotteita on tarkoitettu käytettävän.

Edellä todetun perusteella on selvää, että nyt käsiteltävänä olevassa ryhmässä hankittaville tuotteille asetettujen vaatimusten tulee täyttyä vähintään siinä käyttöympäristössä, jossa tuotteita pääasiallisesti käytetään.

Kun kyse on infektoituneista, kroonisista tai vaikeasti paranevista haavoista, haavoissa esiintyy tutkimusten mukaan biofilmiä keskimäärin 78 % tapauksista.² Näin ollen hankinnan kohteena olevia tuotteita käytetään erittäin usein tilanteissa, joissa haavaan on jo valmiiksi muodostunut moniresistenttiä biofilmiä.

Kun biofilmiä esiintyy edellä kuvatuissa tilanteissa, pelkkä sidoksen sisältämä ioninen hopea ei riitä hajottamaan tai poistamaan haavassa esiintyvää biofilmiä tai estämään sen muodostumista. Tällaisissa tilanteissa **sidoksen tulee sisältää hopean lisäksi myös jotain muuta biofilmiin vaikuttavaa tukiainetta** tai tarjouspyynnössä asetettu biofilmiä koskeva pakollinen vaatimus ei toteudu.

Jos siis hopeasidoksen ainoa biofilmiin vaikuttava aine on ioninen hopea, sidos ei hajota tai poista biofilmiä tai estä sen muodostumista hankinnan kohteen pääasiallisessa käyttöympäristössä. Käytännössä tämä tarkoittaa, että sellainen **sidos, jonka ainoa biofilmiin vaikuttava aine on hopea, ei sovellu siihen käyttötarkoitukseen, johon Hankintayksikkö on hopeasidoksia nyt käsiteltävänä olevassa ryhmässä hankkimassa.**

² Liite 1, s. 2: ”Biofilmiä esiintyy lähes 8:ssa vaikeasti paranevassa haavassa 10:stä (78 %)”.

Convatecin käsityksen mukaan Braunin tarjoama tuote *Askina Calgitrol Ag+* ja Mölnlycken oletettavasti tarjoama tuote *Exufiber Ag+* eivät sisällä hopean lisäksi mitään muuta biofilmiin vaikuttavaa tukiainetta.

Braunin ja Mölnlycken tarjoamat tuotteet eivät siis täytä biofilmin hajottamiseen, poistamiseen ja muodostumisen estämiseen liittyvää vaatimusta siinä pääasiallisessa käyttöympäristössä, johon Hankintayksikkö on hankinnan kohteena olevia sidoksia hankkimassa. Ja näin ollen Braunin ja Mölnlycken tarjoamat tuotteet eivät myöskään sovellu siihen käyttötarkoitukseen, johon sidoksia ollaan hankkimassa.

Hankintayksikön tavoitetta ja tarkoitusta nyt käsiteltävänä olevan ryhmän osalta kuvaa hyvin myös se, että Hankintayksikkö oli nimennyt ryhmään esimerkkituotteeksi tuotteen *Aquacel Ag+ Extra*. Tarjouspyynnön mukaan joissain ryhmissä esimerkkituotteilla on nimenomaan **tarkennettu hankinnan kohteena olevien tuotteiden ominaisuuksia**.³

Aquacel Ag+ Extra poikkeaa ominaisuuksiltaan ja toiminnaltaan olennaisesti edellä läpikäydyistä Braunin ja Mölnlycken tarjoamista tuotteista. *Aquacel Ag+ Extra* sisältää ionisen hopean lisäksi kahta eri tukiainetta (BEC ja EDTA), jotka vähentävät biofilmin pintajännitystä ja poistavat biofilmin matriksia koossa pitäviä metalli-ioneja, jolloin mikro-organismit altistuvat ionisen hopean vaikutuksille.⁴ Tukiaineiden avulla *Aquacel Ag+ Extra* hajottaa ja poistaa myös valmiiksi muodostunutta, vahvaa ja moniresistenttiä haavassa esiintyvää biofilmiä.

Toisin sanoen – ja päinvastoin kuin Braunin ja Mölnlycken tarjoamat tuotteet – *Aquacel Ag+ Extra* hajottaa ja poistaa biofilmiä nimenomaan siinä pääasiallisessa käyttöympäristössä, johon Hankintayksikkö on hopeasidoksia nyt käsiteltävänä olevassa ryhmässä hankkimassa.

2.4.2. Braunin tarjoamasta tuotteesta

Kappaleessa 2.4.1 todetun lisäksi Convatec huomauttaa Braunin tarjoamasta *Askina Calgitrol Ag+* -tuotteesta seuraavaa.

Ensinnäkin, kyseisen tuotteen IFU:ssa ei mainita lainkaan tuotteen vaikuttamisesta biofilmiin.⁵ Convatec ei pysty keksimään mitään syytä sille, miksi tuotteen vaikutuksesta biofilmiin ei kerrotaisi tuotteen IFU:ssa, jos tuotteella todella olisi tutkittua ja todennettua vaikutusta biofilmiin.

Toiseksi, Convatecillä ei ole laajan selvitystyön jälkeenkään tiedossa mitään dataa, joka tue väitettä *Askina Calgitrol Ag+* -tuotteen vaikutuksesta biofilmiin tarjouspyynnössä edellytetyllä tavalla.

Kolmanneksi, Braunin omissa tuotetta koskevissa julkaisuissa ei vaikuta olevan lainkaan referenssitutkimuksia, joilla pyrittäisiin näyttämään esitetyt tuoteväitteet toteen. Referenssitutkimusten puute julkaisuista on ylipäättään alalla poikkeuksellista. Lisäksi referenssitutkimusten puute viittaa yleensä siihen, ettei valmistajalla ole esittää tutkimusta, joka osoittaisi tuoteväitteet todeksi.

³ Tarjouspyyntö, s. 23.

⁴ *Aquacel Ag+ Extran* sisältämät tukiaineet ovat BEC (bentsetonikloridi) ja EDTA (etyleenidiamiinitetraetikkahappo). BEC vähentää biofilmin pintajännitystä ja EDTA poistaa biofilmin matriksia koossa pitäviä metalli-ioneita.

⁵ Liite 2 – *Askina Calgitrol Ag+* IFU.

Askina Calgitrol Ag+ -tuotteen esitteen ainoa referenssi on “*Antimicrobial silver dressings: a review of emerging issues for modern wound care*” -niminen artikkeli vuodelta 2021.⁶ Kyseinen artikkeli ei ole kuitenkaan referenssitutkimus, koska siinä ei puhuta *Askina Calgitrol Ag+* -tuotteesta, vaan yleisesti vaikeasti paranevien haavojen hoidosta. Lisäksi artikkelissa ei ylipäätään mainita lainkaan hopean vaikutuksesta biofilmiin.⁷

Neljänneksi, kyseessä on Convatecin käsityksen mukaan tuote, josta Hankintayksiköllä ei ole aikaisempia käyttökokemuksia. Tarjouspyynnön ehdon mukaan ”*Potilasturvallisuuden takia käyttöön ei voida valita tuotteita, joista ei ole käyttökokemusta.*”⁸ Näin ollen edellä mainittu tarjouspyynnön selkeä ehto vaikuttaisi suoraan estävän *Askina Calgitrol Ag+* -tuotteen valitsemisen sopimustuotteeksi.

Johtopäätöksenä Braunin tarjoaman *Askina Calgitrol Ag+* -tuotteen osalta Convatec korostaa, ettei sillä ole tiedossaan minkäänlaista todistetta, tutkimusta tai muutenkaan näyttöä siitä, että tuote vaikuttaisi biofilmiin tarjouspyynnössä vaadittavalla tavalla. Lisäksi asiassa on ilmennyt useitakin yksittäisiä syitä epäillä, että tuote ei tosiasiallisesti vaikuttaisi biofilmiin tarjouspyynnössä vaadittavalla tavalla.

2.4.3. Mölnlycken tarjoamasta tuotteesta

Kappaleessa 2.4.1 todetun lisäksi Convatec huomauttaa Mölnlycken oletettavasti tarjoaman *Exufiber Ag+* -tuotteen IFU:n sisällöstä, joka tukee tulkintaa, jonka mukaan tuote ei täyttäisi biofilmiin vaikuttamista koskevaa vaatimusta.

Exufiber Ag+ -tuotteen IFU:ssa todetaan tuotekuvauksen osalta mm. seuraavaa:

*”Joutuessaan kosketuksiin nesteen kanssa Exufiber Ag+ -sidoksen on osoitettu, in vitro, vapauttavan hopeaioneja ja inaktivoivan haavaan liittyvien taudinaiheutajien, kuten bakteerien, sienten ja homeen toiminnan. Vähentämällä mikrobien määrää Exufiber Ag+ voi myös ehkäistä bakteeribiofilmin muodostumista ja vähentää sitä, kuten in vitro- ja in vivo -tutkimukset osoittavat.”*⁹

Convatec korostaa, että tuotekuvauksen ilmaus ”*voi myös ehkäistä*” on tosiasiallisesti luonteeltaan aivan eri asia kuin väite, jonka mukaan tuote täyttäisi pakollisen vaatimuksen hajoittaa biofilmiä, poistaa sitä tai estää sen muodostuminen.

Johtopäätöksenä Mölnlycken oletettavasti tarjoaman *Exufiber Ag+* -tuotteen osalta Convatec korostaa, ettei sillä ole tämänkään tuotteen osalta tiedossa mitään todistetta, tutkimusta tai muutenkaan näyttöä siitä, että tuote vaikuttaisi biofilmiin tarjouspyynnössä vaadittavalla tavalla. Tuotteen IFU:n perusteella vaikuttaa siltä, ettei Mölnlycke itsekään pysty vakuuttavasti osoittamaan tuotteensa vaikutusta biofilmiin.

⁶ Liite 3 – Liite 3 – Askina Calgitrol AG Plus Brochure.

⁷ Liite 4 – May A, Kopecki Z, Carney B, Cowin A. Antimicrobial silver dressings: a review of emerging issues for modern wound care. ANZ J Surg. 2022.

⁸ Tarjouspyyntö, s. 23.

⁹ Liite 5 – Exufiber Ag+ IFU.

3. Yhteenveto

Hankintayksikkö on pyrkinyt kilpailuttamaan haavanhoidon tarvikkeita sekä itselleen että yhteistyöalueeseen kuuluville muille hyvinvointialueille. Hankinnan kohde on jaettu useisiin osa-alueisiin ja edelleen pienempiin ryhmiin. Jaottelun tarkoituksena on varmistaa, että hyvinvointialueet saavat käyttöönsä haavanhoidon tarvikkeita useaan erilaiseen tarkoitukseen.

Osa-alueen 1 *Hopeasidokset* ryhmässä *HAAVASIDOS HOPEA MUU KUIN PU EI KIINSTE* asetetut vaatimukset osoittavat, että kyseiseen ryhmään on haettu tuotteita, joita voi käyttää tarkoituksenmukaisella tavalla etenkin infektioituneiden, kroonisten tai vaikeasti paranevien haavojen hoidossa. Tämä edellyttää mm. sitä, että tarjottava tuote täyttää sille asetetut vaatimukset vähintään siinä käyttöympäristössä, jossa tuotteita pääasiallisesti käytetään. Biofilmiin vaikuttamista koskevan pakollisen vaatimuksen osalta tämä tarkoittaa puolestaan sitä, että tarjottavan tuotteen tulee todella hajottaa tai poistaa myös valmiiksi muodostunutta ja moniresistenttiä haavassa esiintyvää biofilmiä. Muussa tapauksessa kyseiseen ryhmään tarjottavat tuotteet eivät käytännössä sovellu käyttötarkoitukseensa.

Edellä tässä asiakirjassa todetun perusteella vaikuttaa selvältä, että Hankintayksikkö on valinnut nyt käsiteltävään ryhmään puitesopimustoimittajiksi sellaiset toimittajat, joiden tarjoamat tuotteet eivät täytä kaikkia tarjouspyynnön vaatimuksia. Kyseiset tuotteet eivät Convatecin käsityksen mukaan vaikuta biofilmiin tarjouspyynnössä edellytetyllä tavalla ainakaan siinä käyttöympäristössä, jossa kyseisiä tuotteita pääasiallisesti käytetään. Ja käytännössä tämä tarkoittaa samalla myös sitä, etteivät kyseiset tuotteet sovellu tarjouspyynnössä edellytetyllä tavalla käyttötarkoitukseensa.

Braunin tarjoaman *Askina Calgitrol Ag+* -tuotteen osalta on lisäksi huomioitava, ettei tuotetta olisi Convatecin käsityksen mukaan ylipäättään voinut valita sopimustuotteeksi, koska tarjouspyynnön mukaan sopimustuotteeksi ei voi valita tuotetta, josta Hankintayksiköllä ei ole aikaisempia käyttökokemuksia.

Convatecin käsityksen mukaan Hankintayksikkö on toiminut virheellisesti jättäessään hylkäämättä Braunin ja Mölnlycken tarjoukset tarjouspyynnön vastaisena ja hyväksyessään ne mukaan tarjousten vertailuun. Julkisten hankintojen oikeusohjeiden mukaan kyseiset tarjoukset olisi tullut hylätä. Hankintayksikkö voi vielä korjata virheellisen menettelynsä kumoamalla valituksen alaisen hankintapäätöksen, arvioimalla tarjoukset uudelleen ja hylkäämällä Braunin ja Mölnlycken tarjoukset sekä tekemällä asiassa uuden hankintapäätöksen.

4. Päiväys

Helsingissä, 23. päivänä huhtikuuta 2025

CONVATEC OY

Laati



Mikko Kohtala

OTM, VT

LIITTEET

Liite 1 FI1006 Aquacel-AG Extra Brochure

Liite 2 Askina Calgitrol Ag+ IFU

Liite 3 Askina Calgitrol AG Plus Brochure

Liite 4 May A, Kopecki Z, Carney B, Cowin A. Antimicrobial silver dressings: a review of emerging issues for modern wound care. ANZ J Surg. 2022

Liite 5 Exufiber Ag+ IFU