



*Elämän
tähden*

**Lääkevalmisteiden ja niihin rinnastettavien
tuotteiden tarjouspyyntö Dnro 1/2019
hankintakaudelle 2020 - 2021**

Infotilaisuus 15.1.2019

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Hankintarengas ja KILPO-kilpailutusportaali

- Pirkanmaan sairaanhoitopiirin Kuvantamiskeskus- ja apteekki-liikelaitos toteuttaa yhteishankintaa seuraavien organisaatioiden (tarjouspyynnön liite 1) puolesta
 - Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
 - Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
 - Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
- Tarjous jätetään kokonaisuudessaan sähköisesti KILPO-kilpailutusportaalissa
 - <https://kilpo.fi/>
 - Myös tarjouspyynnön liitteiden kysymyksiin vastataan KILPOssa

Hankinnan kohde

- Hankinta koskee ATC-ryhmiin A - V08 kuuluvia myyntiluvallisia lääkevalmisteita, CE-merkittyjä apteekkituotteita ja muita lääkkeisiin rinnastettavia valmisteita
 - Hankinnan kohde on tarkennettu tarjouspyynnön liitteessä 2
- Hankinta koskee myös sellaisia myyntilupaa ja rinnakkaistuontilupaa sekä rinnakkaisjakeluilmoituksen hyväksyntää odottavia lääkevalmisteita, joiden osalta on todennäköistä, että lupa myönnetään ennen hankintakauden alkamista

Hankinnan kohde

- Hankinta EI koske mm.
 - Erityisluvallisia valmisteita
 - Akuutin munuaisvaurion hoitoon tarkoitettuja CRRT-nesteitä (option käyttö)
 - i.v.-immunoglobuliinivalmisteita (option käyttö)
 - Silmäkirurgiassa käytettävistä valmisteista väriaineita, viskoelastisia aineita, silmänsisäisiä kaasuja, silikoniöljyjä ja BSS-liuoksia (option käyttö)
 - C-hepatiitin interferonivapaaseen hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita (kilpailutetaan erikseen HUS Apteekin toimesta)
 - Bevasitsumabia, rituksimabia ja trastutsumabia (kilpailutetaan erikseen)
 - Radioaktiivisia lääkevalmisteita (kilpailutetaan erikseen)

Hankinnan kohde

- Huom! Internetsivulla www.sairaala-apteekki.fi on tarkempi lista valmisteista, joita tarjouspyyntö ei koske

Optiot

- Sisältää optiokauden 2022 - 2023 seuraaville valmisteeille
 - Inhalaatioanesteetit
 - Hemodialyysikonsentraatit
 - Infliksimabi
- Optiokauden hinnoittelu 22.11.2020 mennessä
 - Jos Toimittaja ei ilmoita optiokauden hintoja annettuun päivämäärään mennessä, optiokauden hinnat ovat samat kuin alkuperäisellä hankintakaudella

Yhteydenpito ja lisätiedot kilpailun aikana

- ”Rauhoitusaika” tarjousten viimeisestä jättöpäivästä hankintapäätöksen julkaisuajankohtaan
 - Yhteydenotot akuuteissa nykyistä hankintakautta/lääkevalikoimaa koskevissa asioissa edelleen mahdollisia (ensisijaisesti sähköpostitse)
- Tarjousaikana tarjouspyynnön sisältöä koskevat suomenkieliset kysymykset **kirjallisesti** sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pshp.fi tarjouspyynnössä mainittuun päivämäärään asti
- Kysymykset ja niihin annetut vastaukset julkaistaan nimettömänä internetsivulla www.sairaala-apteekki.fi
 - Tarjoajan tulee käydä katsomassa kysymykset ja niihin annetut vastaukset sekä käyttää hyväkseen mahdollisesti täsmennettyjä tietoja tarjoustaan antaessaan



Yhteydenpito ja lisätiedot kilpailun aikana

- KILPOa koskeviin teknisiin kysymyksiin vastataan sähköpostitse apt_hankinta@pshp.fi tai puhelimitse 03 311 69318

KILPOon lisättävät liitetiedostot

- Liitetään tarjouspyynnössä mainittuun KILPOon kohtaan
 - Huom! Pääsääntöisesti vain yhteen kohtaan
- Tuotteen valmistetiedot tulee olla ensisijaisesti yhdessä tiedostossa, yksi tiedosto voi sisältää kuitenkin tarvittaessa useamman tuotedokumentin
- Nimetään tarjouspyynnössä ilmoitetulla tavalla
- Tallennusmuotona mielellään pdf
- Tiedostojen sisältämän tekstin oltava selkeästi luettavaa
 - Huom! Erityisesti skannattujen liitteiden luettavuus
- Tiedostojen suojaus ei saa estää tulostusta

KILPOon lisättävät liitetiedostot

- Tarjouksen liitettävä KILPOssa myös hintatiedosto, joka sisältää listauksen tarjotuista tuotteista tarjoushintoineen
 - Hintatiedoston voi tulostaa KILPOsta tai sen tilalla voi käyttää muuta haluamaansa listausta kuten Excel-tiedostoa
 - Huom! KILPOon syötettyjä tarjousrivejä hintatietoineen pidetään kuitenkin aina ensisijaisena

Tarjouksen poisveto

- Tarjoajalla on mahdollisuus vetää mikä tahansa tarjottu tuote pois tarjouksesta ilman erillistä perustelua tarjouspyynnössä ilmoitettuun ajankohtaan mennessä
 - Tuotteen poisveto ilmoitetaan sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pshp.fi
 - Tuotteen poisveto on mahdollista todennäköisesti maaliskuun 2019 loppuun asti
- Myyntilupaa odottavien valmisteiden osalta tuotteen poisveto tarjouksesta on mahdollista samalla tavalla kuin aiemmissakin kilpailutuksissa

Tarjousten vertailu

- Vertailu suoritetaan asiantuntijaryhmissä (26 kpl)
 - Asiantuntijaryhmien kokoonpanot eivät ole julkisia
 - Asiantuntijat pääsääntöisesti lääkäreitä eri erikoisaloilta
 - Ryhmiin kuuluu asiantuntijoita kaikista yhteishankintaan osallistuvista sairaanhoitopiireistä
- Kaikilta lääkehankintojen asiantuntijoilta pyydetään sidonnaisuusilmoitukset

Tarjousten vertailu

- Hankinta ratkaistaan kokonaistaloudellisen edullisuuden perusteella
 - Tuotekohtainen kiinteä ostohinta 50 %
 - Tuotekohtainen käyttötarkoitukseen ja -ympäristöön soveltuvuus 50 %
 - Lääketurvallisuus, käytettävyys ja vaikuttavuus
- Vertailu tehdään pääsääntöisesti tuotekohtaisesti
 - Tuoteryhmäkohtaisesti vertailtavat tuotteet määritelty erikseen
- Hankinnan jakamisen perusteet määritelty erikseen
- Vertailukriteereitä tarkennettu ATC-ryhmittäin
 - Täsmentää, mitä valmisteita vertaillaan keskenään ja/tai mitä seikkoja soveltuvuusarvioinnissa huomioidaan erityisesti

Koekäytöt

- Asiakkaalla/Tilaaajalla on oikeus koekäyttää tarvittava määrä tarjottua valmistetta soveltuvuuden arvioinnin tueksi maalissyyskuun aikana
 - Mikäli valmistetta ei ole mahdollista koekäyttää, Asiakkaalla on oikeus hylätä se
 - Koekäytettävän valmisteen hinta saa olla enintään nykyisessä valikoimassa olevan valmisteen sopimushinta
 - Koekäytettävän valmisteen on vastattava täysin tarjottua valmistetta
 - Huom! Mikäli myyntiluvallinen valmiste ei ole kaupan Suomessa, erityisluvallisen valmisteen käyttö ei ole välttämättä mahdollista

ESPD-lomakkeen ohje (liite 3A) ja Tarjoajan yhteystiedot (liite 3B)

- Tarjoukseen liitettävä täytetty ESPD (yhteinen eurooppalainen hankinta-asiakirja) -lomake
 - Liitteessä erillinen ohje lomakkeen täyttöön
 - ESPD-lomake toimitettava pdf-muodossa
 - Huom! Ei mahdollisuutta word-versioon
- Puitesopimus lähetetään allekirjoitettavaksi henkilölle, jonka osoite on Suomessa
- Jos Tarjoajan yhteystiedot muuttuvat kesken kilpailutuksen, muuttuneet tiedot ilmoitetaan sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pshp.fi

Tarjousta koskevat vaatimukset (liite 4) - tarjottava hinta

- Hintojen tulee olla kiinteitä koko hankintakauden
 - Sopimusvalmisteesta voi kuitenkin tarjota sopimuskauden aikana hinnanalennuksen
 - Asiakas voi hyväksyä hinnanalennuksen, mikäli se ei vaikuta muiden sopimusvalmisteiden käyttöön
 - Hinnanalennus on asianosaisjulkinen
- Tarjouksessa annettu yksikköhinta on aina sama riippumatta ostettavasta määrästä
- Hinta ei ole myöskään riippuvainen tuotteen prosentuaalisesta osuudesta tuoteryhmään valittavista sopimusvalmisteista, joten tarjouksessa ei saa olla sellaista ehtoa, että tietty tarjoushintaa pätee vain Tarjoajan tullessa valituksi ainoaksi toimittajaksi ko. tuotteen osalta



Tarjousta koskevat vaatimukset (liite 4) - tarjottava hinta

- Tarjoaja ei voi rajata tarjouksessa annettua pakkaushintaa koskemaan tiettyä käyttöaihetta, potilasryhmää tai organisaatiota
- Mitään muita hinnoittelutapoja kuin **kiinteä tuotekohtainen hinta** ei huomioida vertailussa
- Ehkäisyvalmisteiden osalta Tarjoaja voi antaa ehkäisyvalmisteelle vain yhden tarjoushinnan, joka koskee kaikkia käyttötilanteita eikä tarjoushintaa voi rajata esim. kansanterveyslain mukaiseen valistustyöhön 1 pakkaus/aloittaja
 - Huom! Kunnat tekevät enenevässä määrin päätöksiä ehkäisyvalmisteiden luovutuksesta pidemmillekin ajoille tai tiettyyn ikään asti

Tarjousta koskevat vaatimukset (liite 4) - tarjottava hinta

- Hintatietojen merkitseminen liikesalaisuudeksi
 - Huom! Asiakas pyytää, että hintatietoja ei merkittäisi liikesalaisuuksiksi, koska se hidastaa päätösmateriaalin työstämistä ja näin ollen myöhästyttää päätöksen julkaisemisajankohtaa

Tarjousta koskevat vaatimukset (liite 4) - hinnoittelumalli sopimuskauden aikana

- Mikäli Toimittaja haluaa tarjota Asiakkaalle sopimuskauden aikana sopimusvalmisteestaan erillisen, sopimuksesta poikkeavan hinnoittelumallin, Asiakas voi tehdä lisäyksen/ muutoksen hankintasopimukseen siinä tapauksessa, että hinnoittelumallin käyttö ei vaikuta muiden Toimittajien sopimusvalmisteiden käyttöön, ja hinnoittelumalli ei tule Asiakkaalle/Tilaaajalle kalliimmaksi alkuperäiseen sopimushintaan verrattuna
- Hinnoittelumallisopimuksen tulee olla suomenkielinen

Tarjousta koskevat vaatimukset (liite 4) - patenttiriidat

- Tarjoaja vastaa siitä, että sillä on oikeus tarjota tarjouksessa esitettyjä tuotteita
- Tarjoaja voi peruuttaa tarjouksensa ainoastaan ”Tarjouksen poisveto” -dian mukaisesti eikä patenttiriitatilanne ole poikkeus sääntöihin

Valmisteita koskevat vaatimukset ja tiedot (liite 5) - valmisteyhteenvedot/valmistetiedot

- Valmisteyhteenvedot/valmistetiedot toimitettava seuraavissa tapauksissa (koskee myös rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuonti-valmisteita)
 - Myyntiluvalliset lääkkeet, joista ei löydy valmisteyhteenvedoa tarjouspyynnössä mainituista lähteistä
 - Myyntilupaa odottavat lääkkeet
 - Tiedostonimenä tulee olla lääkevalmisteen kaupp nimi ja dokumentissa tulee käyttää valmisteesta samaa kaupp nimeä kuin tarjouksessakin
- Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluv almisteid en osalta mainittava mahdolliset poikkeavuudet (esim. pakkauksen osalta) toimitettavaan valmisteyhteenvedoon
 - Tarjottavan valmisteen oltava täysin sama koko sopimuskauden ajan



Valmisteita koskevat vaatimukset ja tiedot (liite 5) - valmisteyhteenvedot/valmistetiedot

- Kaikkien muiden valmisteiden osalta (esim. CE-merkityt tuotteet, perusvoiteet jne.) toimitettava aina valmistetiedot
 - HUOM! Valmistetietojen tulee olla niin kattavat, että hankintayksikön on mahdollista arvioida valmisteiden soveltuvuus, ja suorittaa mahdollinen vertailu muiden vastaavien valmisteiden kanssa
 - Kuluttajille tarkoitetut mainoslehtiset eivät riittäviä
 - Esim. pakkauksen sisältämä käyttöohje ja mahdollinen käyttöturvallisuustiedote tulee aina liittää osaksi toimitettavia tuotetietoja

→ Yleisin syy tuotteen hylkäämiselle on puutteelliset tuotetiedot

Valmisteita koskevat vaatimukset ja tiedot (liite 5) - valmisteiden muutoshakemukset

- Mikäli Tarjoajan tarjoamaan valmisteeseen kohdistuu tarjoushetkellä muutoshakemus/-prosessi, jolla on mahdollisesti vaikutusta vertailuun (esim. indikaatiomuutos, koostumuksen muutos, säilytyslämpötilan muutos tai merkittävä pakkausmuutos kuten ruiskuun tuleva turvamekanismi), siitä tulee lisätä liite KILPOoon
 - Liitteestä tulee selvittää tarkasti, minkälainen muutos on kyseessä
 - Vertailussa otetaan huomioon tarjouksessa ilmoitetut valmisteeseen tulevat muutokset, mikäli ne on hyväksytty 31.8.2019 mennessä
 - Tarjoajan tulee ilmoittaa sähköpostiosoitteeseen apt_hankinta@pshp.fi, mikäli muutoksia ei ole hyväksytty edellä mainittuun päivämäärään mennessä

Puitesopimusmalli (liite 6)

- Tarjoaja hyväksyy puitesopimusmallin sellaisenaan
- Asiakkaalle tulee olla nimetty suomenkielinen yhteyshenkilö koko sopimuskauden ajaksi, jotta sopimukseen liittyvä asiointi voidaan käydä suomeksi
- Sopimuksen siirtoja varten käytetään jatkossa PSHP:n sairaala-apteekin laatimaa Sopimussiirto-asiakirjaa
 - Lopullisen puitesopimuksen liitteenä
 - Saatavilla sekä suomen- että englannin kielellä

Puitesopimusmalli (liite 6) - kateostot

- Kateostot on jaoteltu seuraavalla tavalla
 - Toimituskatko
 - Valmistetta ei ole saatavilla lainkaan sopimuskaudella
 - Valmiste poistuu markkinoilta kesken sopimuskauden
- Huom! Toimittajalla on velvollisuus ilmoittaa toimituskatkosta ja etsiä tilalle korvaava valmiste
 - Mikäli Toimittaja ei ilmoita Asiakkaalle korvaavasta valmisteesta tai Asiakas ei hyväksy Toimittajan tarjoamaa valmistetta, Asiakkaalla/Tilaaajalla on oikeus hankkia sopimusvalmisteen tilalle mahdollisimman edullinen korvaava valmiste

Sopimuskaudella

- Allekirjoitettu puitesopimus ja pyydetyt Tarjoajan soveltuvuutta osoittavat asiakirjat toimitettava Asiakkaalle annettujen ohjeiden mukaan ilmoitettuihin päivämääriin mennessä
- Molemminpuolinen sopimuksen kunnioittaminen
- Sopimusvalmisteen uudesta pakkauskoosta, vahvuudesta, lääkemuodosta tai pakkausmuodosta on mahdollista tehdä erillinen hankintasopimus (tarjouspyynnön liitteen 4 kohta 4)
 - Ei saa vaikuttaa muiden sopimusvalmisteiden käyttöön
 - Hinnan oltava suhteessa vähintään yhtä edullinen kuin valikoimassa olevan sopimusvalmisteen

Alustava aikataulu

- Tarjouspyynnön julkaiseminen viikolla 5 - 6?
- Tarjousten jättö helmi-maaliskuun vaihteessa?
 - Tarjouspyynnöstä tehty ennakoilmoitus, joka mahdollistaa lyhyemmän tarjouksenjättöajan
- Mahdolliset koekäytöt maalis-syyskuussa
- Päätös syyskuussa?
- Yhteydenpito päätökseen liittyen puhelimitse tai sähköpostitse (ohjeistetaan tarkemmin päätöksessä)

KIITOS!

