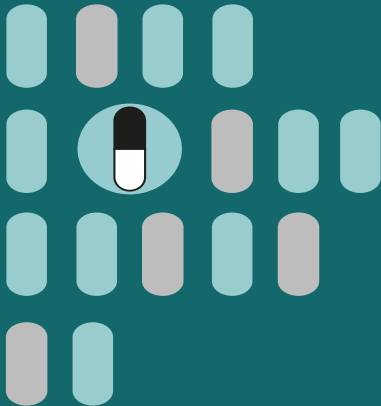


SUOSITUKSIA HYVÄKSI HANKINTATAVAKSI II

julkisen terveydenhuollon
lääkehankinnoissa



Lääketeollisuus ry, 2017



JOHDANTO

Lääkehankinnat sairaalakäyttöön ovat arvoltaan noin neljänneksen Suomessa toteutuneesta lääkemyynnistä. Siksi on tärkeää kehittää lääkkeiden julkisiin hankintoihin soveltuvia käytäntöjä – suosituksia – yhdessä alan toimijoiden kesken. Hankintalaki asettaa reunaehdot keskusteluille ja kehitettävälle suosituksille.

Lääketeollisuus ry on jatkanut muutaman vuoden takaista yhteistyötä yliopisto-sairaala-apteekkarin kanssa hyvien hankintakäytäntöjen toteuttamiseksi. Työhön on tällä kertaa osallistunut laajempi toimialan edustus rinnakkaislääketeollisuudesta ja Orionilta. Yhteistyön tavoitteena on ollut tuottaa kirjalliset suositukset toimintatavoista, jotta suomalaisille potilaille voidaan taata yhdenvertainen lääkehoidon saatavuus sekä alueellisesti että laadullisesti.

Suosituksia valmistelleeseen työryhmään kuuluivat:

- *Kerstin Carlsson*, toimitusjohtaja, sairaanhoitopiirin apteekkari HUS-Apteekki, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- *Marja Iso-Mustajärvi*, toimitusjohtaja, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuvantamiskeskus- ja apteekkiliikelaitos
- *Heikki Bothas*, toiminnanjohtaja, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- *Kristiina Linna*, sairaalamyyntipäällikkö, Orion Oyj
Lääketeollisuus ry:n sairaalalääkeasiantuntijaryhmästä:
- *Nina Isonen-Sjölund*, (Roche Oy), *Juha Kokkonen* (Algol Pharma Oy),
Laura Labart (Lääketeollisuus ry)
- Fasilitaattorina toimi *Mikko Wennberg* Owl Groupista.

Työryhmä kokoontui neljä kertaa syksyn 2016 aikana pohtimaan teemoja ja mahdollisia ratkaisuja tunnistettuihin ongelmakohtiin. Kirjalliset suositukset viimeisteltiin vuoden 2017 aikana.

II

KESKEISET TEEMAT

A FARMASEUTTINEN OSAAMINEN JA ASIANTUNTEMUS JA LÄÄKEMARKKINOIDEN YLLÄPITO

Sote-uudistus vaikutti työryhmän aihevalintoihin. Yllättäen julkiseen keskusteluun nousi ehdotus yhteishankintapalvelukeskuksesta julkisten hankintojen toimeenpanijana. Oli selvää, että lääkealan toimijoiden näkemyksiä julkisen terveydenhuollon lääkehankintojen järjestämistavaksi sote-uudistuksessa tarvittiin.

Työryhmälle muodostui keskustelujen perusteella nopeasti yhteinen näkemys siitä, että lääkehankintojen toteuttaminen edellyttää erityisesti farmaseuttista asiantuntemusta ja osaamista. Mielestämme uuden yhteishankintapalvelukeskuksen tehtävien tulisi rajoittua lääkehankintojen osalta vain tukipalveluihin hankintayksiköille. Tätä kirjoittaessamme tiedämme, että yhteishankintapalvelukeskusta ei toteuteta.

Työryhmän laatima kooste seikoista, jotka tulee huomioida lääkehankintojen yhteydessä, toimitettiin sosiaali- ja terveysministeriöön sekä valtiovarainministeriöön. Kooste on myös kuvaus kilpailutusympäristöstä julkisissa lääkehankinnoissa ja siksi se sisällytettiin näihin suosituksiin.



Toimivien lääkemarkkinoiden ylläpitäminen ja kehittäminen

Julkisen terveydenhuollon lääkehankintojen tehtävänä on varmistaa turvallinen, tarkoituksenmukainen, tehokas ja katkeamaton lääkehuolto. Tämä edellyttää toimivia lääkemarkkinoita, tervettä kilpailuympäristöä ja riittävää farmaseuttista asiantuntemusta hankintojen toteutuksessa. SOTE-uudistuksessa on varmistettava, että näiden tavoitteiden toteutuminen ei vaarannu.

1. Farmaseuttisen osaamisen varmistaminen lääkehankinnoissa

Läkehankintojen toteuttaminen edellyttää farmaseuttista asiantuntemusta ja osaamista. Sairaala-apteekkeihin keskittynyt farmaseuttinen asiantuntemus tulee yhä enenevässä määrin nähdä yhtenä sairaalatoiminnan johtamisen työkaluna. Lääkehoidot ja annostelumenetelmät kehittyvät ja vaikutukset sairaalan arkeen voivat olla aiempaa laajemmat. Sairaala-apteekit vastaavat myös radioaktiivisten lääkevalmisteiden, lääkkeellisten kaasujen sekä CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden hankinnoista. Sairaala-apteekissa on erityisosaamista tällaisen lääkkeitä tai lääkehoitoa koskevan tiedon analysoinnissa päätöksenteon tueksi. Lääkehuollossa ei siis ole kyse ainoastaan logistiikasta, vaan lääkehuollon johtaminen on keskeinen osa sairaaloiden ja hoitoprosessin johtamista.

Lääkkeet kytkeytyvät saumattomasti osaksi sairaalan hoitoprosesseja ja farmaseuttisella asiantuntemuksella varmistetaan samalla lääke- ja lääkitysturvallisuus sekä hankintojen kokonaistaloudellisuus. Näistä seikoista johtuen lääkehankinnat myös edellyttävät lääkkeitä käyttävien yksittäisten hoitoyksiköiden ja niissä mahdollisesti vallitsevien ominaispiirteiden tuntemusta.

2. Terveen kilpailuympäristön vahvistaminen

Läkehankintojen tehokkuus ja lääkkeiden toimitusvarmuus edellyttävät tervettä kilpailuympäristöä. Terveen kilpailun edellytysten tunnistaminen ja ylläpito lääkemarkkinoilla on sekä ostajien että tarjoajien etu. Terve kilpailu edellyttää useita ostajia ja tarjoajia: epäterve kilpailuympäristö heikentäisi entisestään lääkkeiden saatavuutta.

Usean ostajan kilpailutukset takaavat tarjoajille riittävän kokoiset markkinat kaikille hankintakausille. Tällä edistetään tehokasta ja toimivaa lääkehuoltoa ja myös uusimpien lääkehoitojen saatavuutta.

3. Laadullisten kriteerien käyttäminen kilpailutuksissa

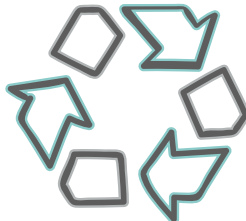
Valmisteiden vertailuun vaikuttavien arviointiperusteiden tulee pohjautua myös muihin ominaisuuksiin kuin pelkkään hintaan. Liian yksipuolinen hinnan painottaminen muokkaa markkinoita siten, että ajan myötä terveen kilpailun edellytykset kapenevat, toimittajien määrä vähenee ja valmisteiden toimitusvarmuus heikkenee. Valmisteiden arviointiperusteiden painottaminen edellyttää sekä syvää farmaseuttista asiantuntemusta että laajaa ymmärrystä valmistevalikoiman vaikutuksista sairaalan toimintoihin.

4. Hankintarenkaiden välisen yhteistyön vahvistaminen

Yhteistyötä hankintarenkaiden välillä ja tarjoajien kanssa voidaan entisestään vahvistaa. Uusi hankintalaki haastaa hankintarenkaat entistä tiiviimpään yhteistyöhön sekä keskenään että tarjoajien kanssa. Hankintarenkaat voivat esimerkiksi hyödyntää yhteisiä markkinakartoituksia ja käydä tilaajien ja toimittajien välistä markkinavuoropuhelua. Terveen kilpailun näkökulmasta on kuitenkin tärkeää, että myös tulevaisuudessa hankintakaudet ja kilpailutukset jaksotetaan eri vuosille hankintarenkaiden kesken.

SOTE-uudistuksen yhtenä tavoitteena on keskittää tiettyjä hoitoja alueellisesti. Hankintarenkaiden keskinäistä yhteistyötä voitaisiin vahvistaa keskittämällä joidenkin, esimerkiksi erittäin harvinaisten sairauksien hoitojen, lääkehankinnat yhdelle hankintarenkaalle kliinisen asiantuntemuksen hyödyntämiseksi.

Mahdollisen uuden yhteishankintapalvelukeskuksen tehtävänä olisi tarjota juridista ja teknistä tukea hankintarenkaalle. Maakunnille ehdotetun yhteishankintojen palvelukeskuksen tarjoaman tuen tulee liittyä ensisijaisesti kilpailutuksen ja päätösten teknisen toteutuksen tukemiseen: esimerkiksi hankinta-asiakirjojen tarkistamiseen, tarjoajien kelpoisuuden varmistamiseen sekä sopimusten laadintaan.



Muut keskeiset teemat suosituksissa

Viime vuosien aikana olemme edenneet yhteistyötavoissa. Välimatka ostajan ja myyjän välillä on lyhentynyt. Yhteinen näkemys toimivasta lääkehuollon ketjusta toteutuu varmasti valtaosassa sairaaloiden lääkehoitoa: potilas saa oikea-aikaisesti hänelle tarkoitettua lääkettä.

Kokemuksesta tiedämme, että ongelmatilanteita arkityössä kuitenkin syntyy. Esimerkkeinä näistä ovat velvoitevarastointiin liittyvät yhteiset haasteet, rinnakkaisviennin aiheuttama ennakoimattomuus varastonhallinnassa, tuotannon pullonkaulat ja suoranaiset tuotantokatkokset. Tällaisten erikoistilanteiden ennakoiminen ja hallinta edellyttävät toimijoilta tarkkuutta, selkeitä sisäisiä toimintaohjeita sekä ennen kaikkea kaikilta osin toimivaa viestintää tilaajan ja toimittajan välillä.

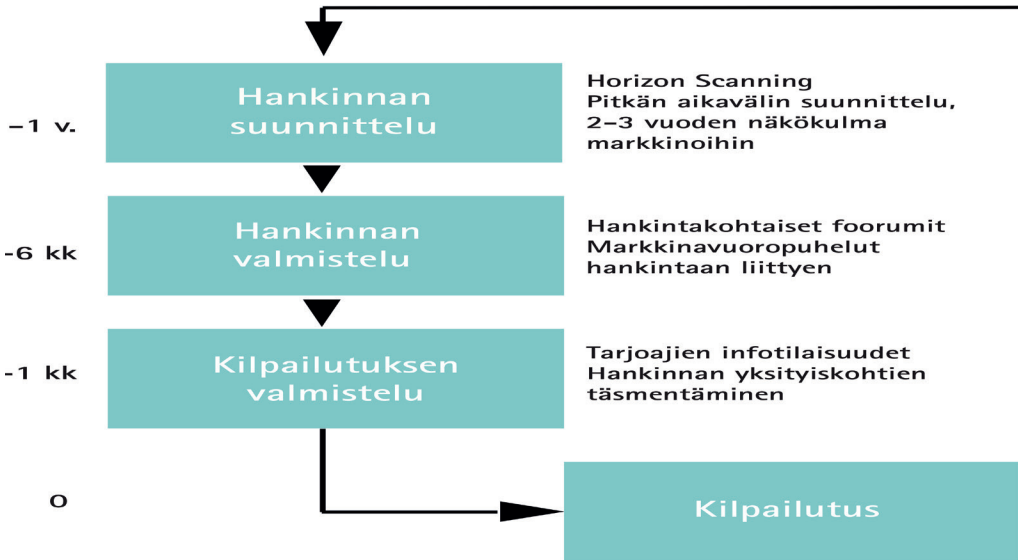
Sopimusehtojen osalta työryhmä pyrki neutraaliin lähestymiseen ja kirjasi suosituksiin keskeisimmät keskustelussa esiin nostetut seikat. Lääkeyritykset tavoittelevat pidemmällä aikavälillä tasa-arvoisempaa asemaa sopimusosapuolena.

B VUOROPUHELU TILAAJIEN JA TOIMITTAJIEN VÄLILLÄ

Hyvä hankintaprosessi varmistaa, että tilaaja saa tarpeitaan vastaavia tarjouksia ja ostetut tuotteet tai palvelut toimitetaan sovitulla tavalla hyvässä yhteisymmärryksessä. Onnistuneen hankinnan perustana on tilaajien ja toimittajien välinen tiivis vuoropuhelu ja yhteistyö. Onnistuneissa hankinnoissa tilaajat ja toimittajat toimivat yhteisen päämäärän hyväksi ja ymmärtävät kummankin osapuolen tavoitteet.

1. Aktiivinen vuoropuhelu läpi hankintaprosessin

Onnistuneen hankinnan lähtökohtana on tilaajien ja toimittajien yhteistyö ja vuoropuhelu koko hankintaprosessin ajan. Hankintalaki sääntelee tilaajien ja toimittajien välistä kommunikointia silloin kun kilpailutus on



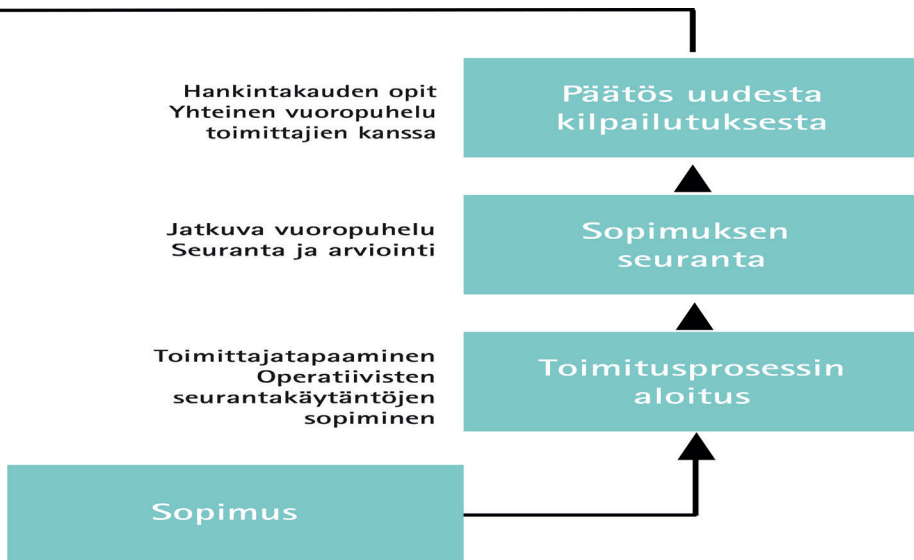
käynnissä, mutta hankintalaki ei kuitenkaan estä tilaajien ja toimittajien tiivistä ja läheistäkin yhteistyötä niin kauan kuin se on tasapuolista ja syrjimätöntä. Yhteistyön tavoitteena on yhteisen ymmärryksen parantaminen lääkehankintojen kehitystarpeista, osapuolten tavoitteista sekä markkinoilla tapahtuvista muutoksista ja uusista tuotteista. Tiiviillä vuoropuhelulla välitetään ja hallitaan myös toimituskatkoksiin liittyviä riskejä ja seuraamuksia.

2. ”Horizon Scanning -menettelyllä” tietoa uusista lääkkeistä ja hoitomuodoista

Lääkehankintojen suunnittelun kannalta on tärkeää saada tietoa uusista vaikuttavista aineista, antomuodoista ja indikaation laajennuksista mahdollisimman aikaisin. Kerran vuodessa järjestettävillä ”Horizon Scanning” -tilaisuuksilla sairaanhoitopiirien päättäjät ja lääkehoidoista sairaalassa päättävät asiantuntijat saavat sairaalan toimintojen ja hankintojen suunnittelun pohjaksi tarvittavaa tietoa markkinoiden muutoksista. Yritykset puolestaan saavat mahdollisuuden kertoa uusista kehitteillä olevista valmisteistaan ja valmisteissa tapahtuvista muutoksista.

3. Hankintakohtaiset foorumit riittävän aikaisessa vaiheessa ennen kilpailutusta

Tarjouspyyntöjen valmistelussa tulee jo hyvissä ajoin ennen kilpai-



lutusta järjestää ensimmäinen vuoropuhelutilaisuus yritysten kanssa, missä käydään läpi edellisen kilpailutuksen ja sitä seuranneen sopimuskauden kokemuksia. Markkinavuoropuhelusta tehdään Hilmaan ennakoilmoitus, jolloin varmistetaan siitä, että tarjoajia kohdellaan tasapuolisesti ja syrjimättömästi hankintalain edellyttämällä tavalla.

4. Tarjoajien infotilaisuudet ennen kilpailutusta

Kun alustava luonnos tarjouspyynnöstä ja sen suuntaviivoista on olemassa, tulee järjestää vuoropuhelutilaisuus, jolla varmistetaan tarjouspyynnön ymmärrettävyys ja se, että kaikki relevantit seikat onnistuneen kilpailutuksen toteuttamiseksi on huomioitu. Tässä vaiheessa tarjouspyyntöön voidaan edelleen tehdä merkittäviäkin muutoksia ja toimijat yhdessä pohtivat luonnosvaiheessa esiin nousseisiin kysymyksiin ratkaisuja.

5. Sopimuksenaikainen tiivis yhteistyö ja vuorovaikutus

Riittävä vuorovaikutus ja tietojenvaihto on kummankin osapuolen vastuulla. Tiiviillä vuorovaikutuksella ja tietojen vaihdolla varmistetaan, että molemmilla osapuolilla on riittävät mahdollisuudet varautua mahdollisiin muutoksiin ja ongelmatilanteista selvittää mahdollisimman vähäisellä haitalla kummallekin osapuolelle. Osa tätä yhteistyötä on muun muassa vuosittaiset koulutustilaisuudet.

6. Lääkehankintojen kehitysfoorumi

Sairaala-apteekkien ja lääketeollisuuden yhteinen hankintojen kehitysfoorumi seuraa hankintakäytäntöjen kehittymistä ja luo alalle yhteisiä suosituksia hankintojen kehittämiseksi.

C SOPIMUSEHDOT

Sopimusehtojen osalta työryhmä pyrki neutraaliin lähestymiseen ja kirjasi suosituksiin keskeisimmät keskustelussa esiin nostetut seikat. Lääkeyritykset tavoittelevat pidemmällä aikavälillä tasa-arvoisempaa asemaa sopimusosapuolena.

1. Valmisteryhmäkohtaisten kysyntäennusteiden antaminen tarjouspyynnöissä

Lääkehankintojen luonteesta johtuen sairaala-apteekit eivät sitoudu ostomääriin, mutta lääkeyritysten toimintavarmuuden kannalta sairaala-apteekkien tulisi antaa tarjouspyynnöissä kysyntäennusteet eri valmisteryhmille.

2. Force Majeur –tilanteiden huomiointi sanktiokäytännöissä

Force Majeur –tilanteet tulee selkeästi rajata sanktioiden ulkopuolelle. Mikäli toimituskatkos on seurausta kysynnän merkittävästä muutoksesta (esimerkiksi hoitokäytäntöjen muutokset, toisen valitun valmisteen toimituskatkos), tulee näissä tapauksissa tapauskohtaisesti neuvotella korvausten soveltamisesta tarjoajan kanssa. Sairaala-apteekkien tulee sopia erikseen yritysten kanssa velvoitevarastojen täydentämisestä, jotta toimitusvarmuutta ei tämän vuoksi turhaan vaaranneta.

3. Hankintamenettelyn lähtökohtana on, että sopimukset tehdään sopimusajaksi

Kilpailutusprosessin raskauden ja toisaalta kokonaisuuteen nähden lyhyen sopimuskauden vuoksi sopimusten tulisi sitoa lähtökohtaisesti vähintään 12 kuukautta. Käytännössä tämä on myös logistisesti järkevä aika, minkä kuluessa sekä tilaajan että toimittajan varastossa olevat valmisteet saadaan asianmukaiseen käyttöön eikä synny ylimääräistä lääkejätettä.

Kuitenkin hankintakauden aikana tapahtuvat mahdolliset markkinatilanteen oleelliset muutokset saattavat johtaa uudelleen kilpailuttamiseen ja siten vaikuttaa alkuperäisen hankintasopimuksen pituuteen.

D OPTIOKAUDET

Puitesopimukseen on mahdollista sisällyttää myös mahdollisuus optioiden käyttöön, jolloin sopimusta jatketaan optiokauden pituudella. Optioiden käyttöä voidaan kuvata tarjouspyynnössä esimerkiksi seuraavasti.

Tilaaaja varaa oikeuden jatkaa erikseen määriteltyjen valmisteiden osalta sopimusta joko yksittäisten tai kaikkien kyseisten valmisteiden osalta optiokaudeksi (esim. 1+1 vuotta). Jos hankintapäätös on tehty alun perin tuoteryhmäkohtaisesti, mahdollista optiota jatketaan koko tuoteryhmän osalta. Tarjoaja ilmoittaa tilaajalle optiokauden hinnan pyydettyyn päivään mennessä (esim. 1 kk ennen optiokauden alkua), ja tämän jälkeen tilaaja ilmoittaa option käytöstä tarjoajalle mahdollisimman pian. Niiden tuotteiden ja tuoteryhmien osalta, joissa hankinta on jaettu, tilaaja pyytää ko. tuotteiden/tuoteryhmien tarjoajilta tarjoukset kevennetyllä kilpailutuksella optiokauden osalta.

1. Optiokausien hinnoittelu

Optiokausien osalta osapuolilla tulisi olla mahdollisuus hintojen uudelleen-neuvotteluun tietyin edellytyksin.

2. Optiokausien pituudet tulisi rajata yhteen vuoteen

Optiokausien pituus tulisi olla enintään yksi vuosi kahden sopimusvuoden jälkeen. Vuoden optiokausia voi olla kaksi (2+1+1).

3. Mahdollisuus vetää tuote pois optiosta

Ennen option käyttöönottoa pitäisi toimittajalla olla mahdollisuus vetää tuote pois optiosta.



Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki
puh. 09 6150 4900
www.laaketeollisuus.fi