

Tulosaluepäällikkö, yhteiset sotepalvelut
4363/02.08.00.00.02/2026

KORVAAVA PÄÄTÖS: PCR-tutkimuslaitteen, huollon ja tarvikkeiden suorahankinta, Cepheid Finland Oy

Asiaselostus:

Tämä päätös korvaa 7.7.2026 tulosaluepäällikön samasta asiasta tehdyn viranhaltijapäätöksen § 1/2026. Tällä päätöksellä korjataan virheellinen PCR-tutkimuslaitteen hankintakokonaisuuden osuuden arvo kokonaisarvosta 54 837,93 eur arvoon 53 913 eur, sekä hankinnan kokonaisarvo 54 837,93 eur arvoon 55 153 eur (Hallintolaki 434/2003 § 51).

Etelä-Savon hyvinvointialue tekee suorahankinnan Sote-palvelukeskuksen käyttöön tulevasta maksan C-hepatiitin tunnistamiseen tarkoitetusta PCR-tutkimuslaitteesta (GeneXpert).

Sopimukselta hankitaan yksi laite ja sopimus on tarvikkeiden ja huollon osalta voimassa toistaiseksi. Hankintasopimus astuu voimaan molempien sopimusosapuolien allekirjoituksella.

PCR-laitetta tarvitaan tehostamaan C-hepatiitin taudinmäärittystä sormenpäästä otettavalla nukleiinihapon pika-määrittystestillä. Tämä nopeuttaa taudin määrittystä ja mahdollisesti hoidon aloitusta verrattuna suoniverinäytteeseen. Sormenpäästä otettava testi tavoittaa myös vaikeasti ajanvaraukselliseen testaukseen hakeutuvan riskiryhmän (20–30-vuotiaat suonensisäisiä huumeita käyttävät henkilöt).

Laite hankintaan osana valtakunnallista C-hepatiitin eliminaatiohanketta ja laitehankinta tukee hankkeen tavoitteisiin pääsemistä Eloisassa. Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) rahoittaa hankkeen, ja täten myös laitteen, huollon ja tarvikkeet (kustannuspaikka 9038, projekti 333), ja yksi hankkeen onnistumisen mittareista on C-hepatiitti testauksen ja hoitojen määrän kasvu verrattuna ennen hanketta olleeseen aikaan.

Tarjous on pyydetty sähköpostitse ja tarjouksesta on neuvoteltu Cepheid Finland Oy:n kanssa.

Etelä-Savon hyvinvointialue voi tilata tarvittavan määrän testikasetteja laitevalmistajalta 10 kpl:n paketeissa. Testikasettien ja Minivette-tuotteiden tilausmäärät voivat vaihdella vuosittaisen tarpeen mukaan, koska vähimmäis- tai enimmäismäärää sopimuksessa ei ole määritelty, eikä edellisen vuoden tilausmäärä sido tilausmäärää seuraavalle vuodelle. Hankintasopimukseen on arvioitu ensimmäisen vuoden tarpeeksi 100 testikasettia ja Minivette-tuotteita 200 kappaletta.

Hankinnan ennakoitu kokonaisarvo 55 153 eur (alv 0 %) jää alle kansallisen kynnysarvon. Ennakoitu kokonaisarvo on laskettu hankintakokonaisuus huomioiden toistaiseksi voimassa olevan sopimuksen kyseessä ollessa 48 kk:n ajalle.

Etelä-Savon hyvinvointialue Eloisa

Mikkeli: Porrassalmenkatu 35–37, 50100 Mikkeli

Savonlinna: Keskussairaalantie 6, 57120 Savonlinna

Pieksämäki: Tapparakatu 1–3, 76100 Pieksämäki

Vaihde 015 411 4100 | kirjaamo@etelasavonha.fi | www.etelasavonha.fi

Tulosaluepäällikkö, yhteiset sotepalvelut

Hankinnan kokonaisarvo muodostuu ulkoisen laadunvarmistuksen PCR-tutkimuslaitteen ulkoisen laadunvarmistuksen arvosta (hankintapäätös 4363/02.08.00.00.02/2026 § 2) ja tämän hankintapäätöksen arvosta. Hankekoordinaattori huolehtii kokonaisarvon seurannasta.

PCR-tutkimuslaitteen, sekä käyttö- ja kulutustarvikkeiden osuus tästä kokonaisarvosta on yhteensä 53 913 eur/ 48 kk (hinnat alv. 0 %).

Hankinnan suurin mahdollinen ennakoitu kokonaisarvo ilman arvonlisäveroa jää alle hankintalain mukaisen kynnysarvon, joten hankinnassa on kyse niin sanotusta pienhankinnasta. Pienhankintoihin sovelletaan hankintalakia ainoastaan soveltuvien osien.

Hankintayksiköllä on oikeus tehdä suora hankinta seuraavien perusteiden:

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.

Laitteen vaatimuksina oli laitteen helppokäyttöisyys ja siirrettävyys toimipisteestä toiseen helposti yhden henkilön toimesta sekä näytteenottotapana tuli olla sormenpääverinäyte, ja tutkimustuloksen tuli perustua viruksen nukleinihapon osoittamiseen. Saman toimittajan tuli pystyä toimittamaan sekä laite että tarvittavat testipakit.

Valtakunnallista C-hepatiitin eliminaatiohanketta koordinoiva THL on kartoittanut markkinatarjontaa tietopyynnöllä, mutta vain yksi toimittaja on kertonut pystyvänsä tarjoamaan hankinnan kohteena olevan kokonaisuuden. Edellä mainitun perusteella nyt kyseessä olevassa hankinnassa ainoastaan Cepheid Finland Oy pystyy toimittamaan tarvittavan laitteen. Terveystestien- ja hyvinvoinnin laitoksella (THL) ei ole tiedossa muita toimittajia, jotka pystyisivät toimittamaan hankinnan kohteena olevan laitteen ja tarvikkeet.

Päätös:

Tämä päätös korvaa 7.7.2026 tehdyn tulosaluepäällikön viranhaltijapäätöksen § 1/2026. Päätöksellä korjataan PCR-tutkimuslaitteen hankintakokonaisisuuden osuus arvosta 54 837,93 euroa arvoon 53 913 euroa sekä hankinnan kokonaisarvo arvosta 54 837,93 euroa arvoon 55 153 euroa hallintolain (434/2003) 51 §:n mukaisesti.

Päätän, että PCR-tutkimuslaite tarvikkeineen hankitaan Cepheid Finland Oy:ltä toistaiseksi voimassa olevana sopimuksena.

Hankinnan kokonaisarvo, huomioiden tähän hankintaan liittyvä ulkoinen laadunvarmistus, 55 153 euroa (alv. 0 %) jää alle kansallisen kynnysarvon. Hankinnan kokonaisarvo on laskettu toistaiseksi voimassa olevan sopimuksen ollessa kyseessä 48 kk:n ajalle.

PCR-tutkimuslaitteen sekä hankittavien käyttö- ja kulutustarvikkeiden osuus kokonaisarvosta on 53 913 eur (hinnat alv. 0 %).

Cepheid Finland Oy:n tarjous on hankintapäätöksen liitteenä.

Hankittavan tavaran ja palvelun tarkemmat ehdot sovitaan erikseen

Tulosaluepäällikkö, yhteiset sotepalvelut

tehtävässä kirjallisessa hankintasopimuksessa hankintapäätöksen saatua lainvoiman. Hankintasopimus astuu voimaan molempien sopimusosapuolien allekirjoituksella.

Toimivalta: Etelä-Savon hyvinvointialueen hallintosääntö 64 §

Muutoksenhaku: Oikaisuvaatimusohje liitteenä.

Päättäjä: Anna-Sofia Simula
Tulosaluepäällikkö, yhteiset sotepalvelut

Lisätietoja: Etelä-Savon hyvinvointialueen viranhaltijapäätökset on allekirjoitettu sähköisesti asianhallintajärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamoista.

Lisätietoja päätökseen liittyen hankekoordinaattori Raisa Pöntinen, puh. 040 186 1008

Jakelu Asianosaiset
hankinnat@etelasavonha.fi

Tiedoksianto Päätös on viety nähtäväksi 13.08.2026 Eloisan verkkosivuille (päätöksen liitteet tulevat julkisiksi vasta kun hankintasopimus on allekirjoitettu, L621/1999 6 §).

Päätös on annettu asianosaiselle tiedoksi sähköpostilla, joka on lähetetty 13.08.2026.

Liitteet Cepheid Finland Oy:n tarjous 13.5.2026
Oikaisuvaatimusohje

Tulosaluepäällikkö, yhteiset sotepalvelut