

379240-2026 - Zadávání

Slovensko – Léčivé přípravky pro muskuloskeletální systém – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Dodávky

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt ovládaný ústředním orgánem státní správy

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

Název: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

Popis: Predmetom zákazky je liek NUSINERSEN 12 MG INJEKČNÝ ROZTOK Doplnok: sol inj 5 ml/12 mg (liek.inj.skl.) Podanie: intratekálne použitie Jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje sodnú soľ nusinersenu, čo zodpovedá 12 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 2,4 mg nusinersenu. Nusinersen je antisense oligonukleotid (antisense oligonucleotide, ASO), ktorý zvyšuje podiel zaradenia exónu 7 v transkriptoch mediátorovej ribonukleovej kyseliny (messenger ribonucleic acid, mRNA) pre SMN2 (survival motor neuron 2, SMN2) väzbou na intronic splice silencing site (ISS-N1) nachádzajúce sa v intróne 7 SMN2 premediátorovej ribonukleovej kyseliny (pre-messenger ribonucleic acid, pre-mRNA) pre SMN2. ASO touto väzbou vytesňuje zostrihové faktory, ktoré za normálnych okolností potláčajú zostrih.

Vytesnenie týchto faktorov vedie k retencii exónu 7 v SMN2 mRNA, a preto keď sa SMN2 mRNA vytvorí, môže sa prepísať do funkčného proteínu SMN v plnej dĺžke. Liek s účinnou látkou Nusinersen je indikovaný na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. Liečbu týmto liekom má začať len lekár so skúsenosťou v spinálnej svalovej atrofií (spinal muscular atrophy, SMA). Rozhodnutie liečiť musí byť založené na individualizovanom odbornom zhodnotení očakávaných prínosov liečby pre konkrétneho pacienta vyvážených vzhľadom na potenciálne riziko liečby liekom. U pacientov so závažnou hypotóniou a respiračným zlyhaním pri narodení, u ktorých sa tento liek neskúmal, sa nemusí v dôsledku závažného nedostatku proteínu SMN prejavíť klinicky významný prínos. Odporúčaná dávka je 12 mg (5 ml) na jedno podanie. Liečba sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami v dňoch 0, 14, 28 a 63. Udržiavacia dávka sa má potom podávať každé 4 mesiace.

Identifikátor řízení: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Interní identifikátor: 62-2026

Typ řízení: Otevřené

Řízení se zrychlí: ne

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33632000 Léčivé přípravky pro muskuloskeletální systém

2.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: Nám. L. Svobodu 4

Obec: Banská Bystrica

PSČ: 97409

Nižší územní jednotka země (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Země: Slovensko

2.1.3. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 3 892 818,40 EUR

Maximální hodnota rámcové dohody: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Obecné informace

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Zadávací dokumentace

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

Název: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

Popis: Predmetom zákazky je liek NUSINERSEN 12 MG INJEKČNÝ ROZTOK Doplnok: sol inj 5 ml/12 mg (liek.inj.skl.) Podanie: intratekálne použitie Jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje sodnú soľ nusinersenu, čo zodpovedá 12 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 2,4 mg nusinersenu. Nusinersen je antisense oligonukleotid (antisense oligonucleotide, ASO), ktorý zvyšuje podiel zaradenia exónu 7 v transkriptoch mediátorovej ribonukleovej kyseliny (messenger ribonucleic acid, mRNA) pre SMN2 (survival motor neuron 2, SMN2) väzbou na intronic splice silencing site (ISS-N1) nachádzajúce sa v intróne 7 SMN2 premediátorovej ribonukleovej kyseliny (pre-messenger ribonucleic acid, pre-mRNA) pre SMN2. ASO touto väzbou vytesňuje zostrihové faktory, ktoré za normálnych okolností potláčajú zostrih. Vytesnenie týchto faktorov vedie k retencii exónu 7 v SMN2 mRNA, a preto keď sa SMN2 mRNA vytvorí, môže sa prepísať do funkčného proteínu SMN v plnej dĺžke. Liek s účinnou látkou Nusinersen je indikovaný na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. Liečbu týmto liekom má začať len lekár so skúsenosťou v spinálnej svalovej atroфии (spinal muscular atrophy, SMA). Rozhodnutie liečiť musí byť založené na individualizovanom odbornom zhodnotení očakávaných prínosov liečby pre konkrétneho pacienta vyvážených vzhľadom na potenciálne riziko liečby liekom. U pacientov so závažnou hypotóniou a respiračným zlyhaním pri narodení, u ktorých sa tento liek neskúmal, sa nemusí v dôsledku závažného nedostatku proteínu SMN prejavíť klinicky významný prínos. Odporúčaná dávka je 12 mg (5 ml) na jedno podanie. Liečba sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami v dňoch 0, 14, 28 a 63. Udržiavacia dávka sa má potom podávať každé 4 mesiace.

Interní identifikátor: 62-2026

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33632000 Léčivé přípravky pro muskuloskeletální systém

Množství: 80 kusy

5.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: Nám. L. Svobodu 4

Obec: Banská Bystrica

PSČ: 97409

Nižší územní jednotka země (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Země: Slovensko

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Doba trvání: 24 Měsíce

5.1.5. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

Tato zakázka je vhodná i pro malé a střední podniky: ano

5.1.7. Strategické zadávání zakázek

Cíl strategického zadávání zakázek: Žádné strategické zadávání veřejných zakázek

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Zadávací dokumentace

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Cena

Jméno/název: Nejnižší celková cena v EUR s DPH

Popis: nejnižší celková cena vyjádřená v EUR s DPH

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 100

5.1.11. Zadávací dokumentace

Jazyky, v nichž je oficiálně k dispozici zadávací dokumentace: slovenština

Adresa zadávací dokumentace: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Komunikační kanál ad hoc:

Jméno/název: IS EVO

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.isepvo.sk>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: slovenština, čeština

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Lhůta pro doručení nabídek: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 4 Měsíce

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Místo: elektronicky

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Povolená
Bude použito elektronické objednávání: ano
Bude použita elektronická platba: ano

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Rámcová dohoda bez obnovení soutěže
Maximální počet účastníků: 1

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Úrad pre verejné obstarávanie
Informace o lhůtách pro přezkum: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.
Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: Úrad pre verejné obstarávanie
Registrační číslo: 31797903
Registrační číslo: 2021511008
Poštovní adresa: Ružová dolina 10
Obec: Bratislava - městská část Ružinov
PSČ: 82109
Nižší územní jednotka země (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)
Země: Slovensko
E-mail: info@uvo.gov.sk
Telefon: +421250264111
Internetová adresa: www.uvo.gov.sk
Úlohy této organizace:
TED eSender
Organizace příslušná pro přezkum
Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Registrační číslo: 37957937
Registrační číslo: 2021928150
Poštovní adresa: Námestie Ludvika Svobodu 4
Obec: Banská Bystrica
PSČ: 97409
Nižší územní jednotka země (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Země: Slovensko
E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk
Telefon: 0483265145
Profil kupujícího: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>
Úlohy této organizace:
Kupující

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) východoevropský čas,
středoevropský letní čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: slovenština

Číslo zveřejnění oznámení: 379240-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 105/2026

Datum zveřejnění: 03/06/2026