

379240-2026 - Wettbewerb

Slowakei – Arzneimittel für das Muskel- und Skelettsystem – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU
NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK
OJ S 105/2026 03/06/2026
Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-Mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

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

Beschreibung: 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 atrofii (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.

Kennung des Verfahrens: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Interne Kennung: 62-2026

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33632000 Arzneimittel für das Muskel- und Skelettsystem

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Nám. L. Svobodu 4

Stadt: Banská Bystrica

Postleitzahl: 97409

Land, Gliederung (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Land: Slowakei

2.1.3. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 3 892 818,40 EUR

Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Auftragsunterlagen

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

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

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 62-2026

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33632000 Arzneimittel für das Muskel- und Skelettsystem

Menge: 80 Stück

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Nám. L. Svobodu 4

Stadt: Banská Bystrica
Postleitzahl: 97409
Land, Gliederung (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Land: Slowakei

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Auftragsunterlagen

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Bezeichnung: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Beschreibung: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 100

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Slowakisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: IS EVO

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.isepvo.sk>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Slowakisch
, Tschechisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit,
Mittleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 4 Monate

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mittleuropäische
Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: elektronicky

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Elektronische Rechnungsstellung: Zulässig

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 1

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Úrad pre verejné obstarávanie

Informationen über die Überprüfungsfristen: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Úrad pre verejné obstarávanie

Registrierungsnummer: 31797903

Registrierungsnummer: 2021511008

Postanschrift: Ružová dolina 10

Stadt: Bratislava - mestská časť Ružinov

Postleitzahl: 82109

Land, Gliederung (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Land: Slowakei

E-Mail: info@uvo.gov.sk

Telefon: +421250264111

Internetadresse: www.uvo.gov.sk

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Überprüfungsstelle

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Registrierungsnummer: 37957937

Registrierungsnummer: 2021928150

Postanschrift: Námestie Ludvika Svobodu 4

Stadt: Banská Bystrica

Postleitzahl: 97409

Land, Gliederung (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Land: Slowakei

E-Mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefon: 0483265145

Profil des Erwerbers: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Slowakisch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 379240-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 105/2026

Datum der Veröffentlichung: 03/06/2026