

379240-2026 - Licitación

Eslovaquia – Medicamentos para el sistema muscular-esquelético – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Suministros

1. Comprador

1.1. Comprador

Denominación oficial: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Correo electrónico: obstaravanie@dfnbb.sk

Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público bajo el control de una autoridad estatal

Actividad del poder adjudicador: Salud

2. Procedimiento

2.1. Procedimiento

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

Descripción: 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 prejaviť 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.

Identificador del procedimiento: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Identificador interno: 62-2026

Tipo de procedimiento: Abierto

El procedimiento está acelerado: no

2.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33632000 Medicamentos para el sistema muscular-esquelético

2.1.2. Lugar de ejecución

Dirección postal: Nám. L. Svobodu 4

Localidad: Banská Bystrica

Código postal: 97409

Subdivisión del país (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

País: Eslovaquia

2.1.3. Valor

Valor estimado, IVA excluido: 3 892 818,40 EUR

Valor máximo del acuerdo marco: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Información general

Base jurídica:

Directiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivos de exclusión

Fuentes de los motivos de exclusión: Documento de contratación

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

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

Descripción: 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.

Identificador interno: 62-2026

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33632000 Medicamentos para el sistema muscular-esquelético

Cantidad: 80 piezas

5.1.2. Lugar de ejecución

Dirección postal: Nám. L. Svobodu 4

Localidad: Banská Bystrica
Código postal: 97409
Subdivisión del país (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
País: Eslovaquia

5.1.3. Duración estimada

Duración: 24 Meses

5.1.5. Valor

Valor estimado, IVA excluido: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Información general

Participación reservada:

La participación no está reservada.

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no

Esta contratación también es adecuada para las pequeñas y medianas empresas (pymes): sí

5.1.7. Contratación estratégica

Objetivo de la contratación estratégica: Ninguna contratación estratégica

5.1.9. Criterios de selección

Fuentes de los criterios de selección: Documento de contratación

5.1.10. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Precio

Nombre: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Descripción: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Ponderación (puntos, exacto)

Criterio de adjudicación: número: 100

5.1.11. Pliegos de contratación

Lenguas en las que los pliegos de contratación están disponibles oficialmente: eslovaco

Dirección de los pliegos de contratación: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Canal de comunicación ad hoc:

Nombre: IS EVO

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://www.isevpo.sk>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: eslovaco, checo

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Plazo de recepción de ofertas: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Duración durante la cual la oferta debe permanecer válida: 4 Meses

Información sobre la apertura pública:

Fecha de apertura: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Lugar: elektronicky

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Facturación electrónica: Permitida

Se utilizarán pedidos electrónicos: sí

Se utilizará el pago electrónico: sí

5.1.15. Técnicas

Acuerdo marco:

Acuerdo marco sin convocatoria de nueva licitación

Número máximo de participantes: 1

Información sobre el sistema dinámico de adquisición:

Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Úrad pre verejné obstarávanie

Información sobre los plazos de revisión: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizaciones

8.1. ORG-0001

Denominación oficial: Úrad pre verejné obstarávanie

Número de registro: 31797903

Número de registro: 2021511008

Dirección postal: Ružová dolina 10

Localidad: Bratislava - mestská časť Ružinov

Código postal: 82109

Subdivisión del país (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

País: Eslovaquia

Correo electrónico: info@uvo.gov.sk

Teléfono: +421250264111

Dirección de internet: www.uvo.gov.sk

Funciones de esta organización:

TED eSender

Organización encargada de los procedimientos de recurso

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso

8.1. ORG-0002

Denominación oficial: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Número de registro: 37957937

Número de registro: 2021928150

Dirección postal: Námestie Ludvika Svobodu 4

Localidad: Banská Bystrica

Código postal: 97409

Subdivisión del país (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

País: Eslovaquia

Correo electrónico: obstaravanie@dfnbb.sk

Teléfono: 0483265145

Perfil de comprador: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Funciones de esta organización:

Comprador

Información del anuncio

Identificador/versión del anuncio: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Tipo de formulario: Licitación

Tipo de anuncio: Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Subtipo de anuncio: 16

Fecha de envío del anuncio: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: eslovaco

Número de publicación del anuncio: 379240-2026

Número de la edición del DO S: 105/2026

Fecha de publicación: 03/06/2026