

379240-2026 - Hange

Slovakkia – Skeleti-lihassüsteemi ravimid – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Hanketeade vöi kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-posti aadress: obstaravanie@dfnbb.sk

Hankija õiguslik vorm: Keskvalitsusasutuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

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

Kirjeldus: 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.

Menetluse tunnus: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Sisemine tunnus: 62-2026

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33632000 Skeleti-lihassüsteemi ravimid

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: Nám. L. Svobodu 4
Linn: Banská Bystrica
Sihtnumber: 97409
Riik – jaotus (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Riik: Slovakkia

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 3 892 818,40 EUR
Raamlepingu maksimaalne maksumus: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

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

Kirjeldus: 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.

Sisemine tunnus: 62-2026

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33632000 Skeleti-lihassüsteemi ravimid

Kogus: 80 tükki

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: Nám. L. Svobodu 4

Linn: Banská Bystrica

Sihtnumber: 97409

Riik – jaotus (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Riik: Slovakkia

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.5. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

See hange sobib ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd): jah

5.1.7. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Hankedokument

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Kirjeldus: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 100

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: slovaki keel

Hankedokumentide aadress: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

Nimi: IS EVO

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.isevpo.sk>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: slovaki keel, tšehhi keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 4 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Koht: elektronicky

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Lubatud
Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah
Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Teave dūnaamilise hankesūsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesūsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Úrad pre verejné obstarávanie

Teave vaidlustamise tāhtaegade kohta: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Úrad pre verejné obstarávanie

Registreerimisnumber: 31797903

Registreerimisnumber: 2021511008

Postiaadress: Ružová dolina 10

Linn: Bratislava - mestská časť Ružinov

Sihtnumber: 82109

Riik – jaotus (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Riik: Slovakkia

E-posti aadress: info@uvo.gov.sk

Telefon: +421250264111

Internetiaadress: www.uvo.gov.sk

Selle organisatsiooni rollid:

TED eSender

Vaidlustusorgan

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Registreerimisnumber: 37957937

Registreerimisnumber: 2021928150

Postiaadress: Námestie Ludvika Svobodu 4

Linn: Banská Bystrica

Sihtnumber: 97409

Riik – jaotus (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Riik: Slovakkia

E-posti aadress: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefon: 0483265145

Hankija profiil: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: slovaki keel

Teate avaldamise number: 379240-2026

ELT S väljaande number: 105/2026

Avaldamise kuupäev: 03/06/2026