

379240-2026 - Kilpailu

Slovakia – Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK
OJ S 105/2026 03/06/2026
Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä
Tavarahankinnat

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Sähköposti: obstaravanie@dfnbb.sk
Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö, joka on keskushallinnon viranomaisen määräysvallassa
Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK
Kuvaus: 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 transkriptocho 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.
Menettelyn tunniste: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239
Sisäinen tunniste: 62-2026
Menettelyn tyyppi: Avoin
Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat
Pääasiallinen luokitus (cpv): 33632000 Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet

2.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Nám. L. Svobodu 4

Postitoimipaikka: Banská Bystrica

Postinumero: 97409

Maaryhmittely (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Maa: Slovakia

2.1.3. Arvo

Ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroä: 3 892 818,40 EUR

Enimmäisarvo puitejärjestelyssä: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Yleistä tietoa

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK
Kuvaus: 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.

Sisäinen tunnistus: 62-2026

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33632000 Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet

Määrä: 80 kappaletta

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Nám. L. Svobodu 4

Postitoimipaikka: Banská Bystrica
Postinumero: 97409
Maaryhmittely (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Maa: Slovakia

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.5. Arvo

Ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

Tämä hankinta soveltuu myös pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille): kyllä

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Hinta

Nimi: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Kuvaus: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 100

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: slovakki

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Tilapäinen viestintäkanava:

Nimi: IS EVO

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.isevpo.sk>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: slovakki, tšekki

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 4 Kuukaudet

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Paikka: elektronicky

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Sallittu

Tilaukset tehdään sähköisesti: kyllä

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

5.1.15. Menetelmät**Puitejärjestely:**

Puitejärjestely, johon ei liity uudelleen kilpailuttamista

Osallistujien enimmäismäärä: 1

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Úrad pre verejné obstarávanie

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: Úrad pre verejné obstarávanie

Rekisterinumero: 31797903

Rekisterinumero: 2021511008

Postiosoite: Ružová dolina 10

Postitoimipaikka: Bratislava - mestská časť Ružinov

Postinumero: 82109

Maaryhmittely (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Maa: Slovakia

Sähköposti: info@uvo.gov.sk

Puhelin: +421250264111

Internetosoite: www.uvo.gov.sk

Tämän organisaation roolit:

TED eSender

Muutoksenhakuelin

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Rekisterinumero: 37957937

Rekisterinumero: 2021928150

Postiosoite: Námestie Ludvika Svobodu 4

Postitoimipaikka: Banská Bystrica

Postinumero: 97409

Maaryhmittely (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Maa: Slovakia

Sähköposti: obstaravanie@dfnbb.sk

Puhelin: 0483265145

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

Tämän organisaation roolit:

Ostaja

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunniste/versio: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyypinumero: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: slovakki

Ilmoituksen julkaisunumero: 379240-2026

EUVL S -lehden numero: 105/2026

Julkaisupäivä: 03/06/2026