

379240-2026 - Iomaíocht

An tSlóvaic – Medicinal products for the musculo-skeletal system – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU
NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras
Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

R-phost: obstaravanie@dfnbb.sk

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí atá faoi rialú údaráis de chuid an rialtais láir

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

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

Cur síos: 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.

Aitheantóir an nós imeachta: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Aitheantóir inmheánach: 62-2026

An cineál nós imeachta: Oscailte

Tá an nós imeachta á bhrostú: níl

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33632000 Medicinal products for the musculo-skeletal system

2.1.2. An áit feidhmíochta

Seoladh poist: Nám. L. Svobodu 4

Baile: Banská Bystrica

Cód poist: 97409

Foroinn tíre (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Tír: An tSlóvaic

2.1.3. Luach

Luach measta gan CBL a áireamh: 3 892 818,40 EUR

Uasluach an chreat-chomhaontaithe: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Eolas ginearálta

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Doiciméad Soláthair

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0001

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

Cur síos: 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.

Aitheantóir inmheánach: 62-2026

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33632000 Medicinal products for the musculo-skeletal system

Cainníocht: 80 píosa

5.1.2. An áit feidhmíochta

Seoladh poist: Nám. L. Svobodu 4

Baile: Banská Bystrica
Cód poist: 97409
Foroinn tíre (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Tír: An tSlóvaic

5.1.3. Fad measta

Fad ama: 24 Míonna

5.1.5. Luach

Luach measta gan CBL a áireamh: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): níl

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): tá

5.1.7. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Doiciméad Soláthair

5.1.10. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Praghas

Ainm: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Cur síos: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Catagóir an critéir dhámhachtana meáchain: Ualú (pointí, beacht)

Uimhir an chritéir dhámhachtana: 100

5.1.11. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Slóvaicis

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Cainéal cumarsáide ad hoc:

Ainm: IS EVO

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://www.isepvo.sk>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Slóvaicis, Seicis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 4 Míonna

Eolas faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Áit: elektronicky

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Ceadmhach

Úsáidfear ordú leictreonach: tá

Úsáidfear fócaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící**Creat-chomhaontú:**

Creat-chomhaontú, gan an iomaíocht a athoscailt

An t-uaslíon rannpháirtithe: 1

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Úrad pre verejné obstarávanie

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Eagraíochtaí**8.1. ORG-0001**

Ainm oifigiúil: Úrad pre verejné obstarávanie

Uimhir chlárúcháin: 31797903

Uimhir chlárúcháin: 2021511008

Seoladh poist: Ružová dolina 10

Baile: Bratislava - mestská časť Ružinov

Cód poist: 82109

Foroinn tíre (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Tír: An tSlóvaic

R-phost: info@uvo.gov.sk

Teil.: +421250264111

Seoladh idirlín: www.uvo.gov.sk

Róil na heagraíochta seo:

TED eSender

Eagraíocht athbhreithniúcháin

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Uimhir chlárúcháin: 37957937

Uimhir chlárúcháin: 2021928150

Seoladh poist: Námestie Ludvika Svobodu 4

Baile: Banská Bystrica

Cód poist: 97409

Foroinn tíre (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Tír: An tSlóvaic

R-phost: obstaravanie@dfnbb.sk

Teil.: 0483265145

Próifíl an cheannaitheora: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Cineál na foirme: lomaíocht

Cineál an fhógra: Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras

Fochineál an fhógra: 16

Dáta seolta an fhógra: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am

Samhraidh Lár na hEorpa

Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Slóvaicis

Uimhir foilseacháin an fhógra: 379240-2026

Uimhir eagráin IO S: 105/2026

Dáta foilsithe: 03/06/2026