

379240-2026 - Gara

**Slovacchia – Medicinali per il sistema muscoloscheletrico – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU
NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK**

OJ S 105/2026 03/06/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico controllato da un'autorità governativa centrale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

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

Descrizione: 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.

Identificativo della procedura: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Identificativo interno: 62-2026

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33632000 Medicinali per il sistema muscoloscheletrico

2.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Nám. L. Svobodu 4

Località: Banská Bystrica

Codice postale: 97409

Suddivisione del paese (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Paese: Slovacchia

2.1.3. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 3 892 818,40 EUR

Valore massimo dell'accordo quadro: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Informazioni generali

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Documento di gara

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

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

Descrizione: 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.

Identificativo interno: 62-2026

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33632000 Medicinali per il sistema muscoloscheletrico

Quantità: 80 pezzi

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Nám. L. Svobodu 4

Località: Banská Bystrica
Codice postale: 97409
Suddivisione del paese (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Paese: Slovacchia

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.5. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): no

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): sì

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Documento di gara

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Descrizione: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 100

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: slovacco

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Canale di comunicazione ad hoc:

Nome: IS EVO

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.isepvo.sk>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: slovacco, ceco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 4 Mesi

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: elektronicky

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Consentita

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Úrad pre verejné obstarávanie

Informazioni sui termini per il riesame: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Úrad pre verejné obstarávanie

Numero di registrazione: 31797903

Numero di registrazione: 2021511008

Indirizzo postale: Ružová dolina 10

Località: Bratislava - mestská časť Ružinov

Codice postale: 82109

Suddivisione del paese (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Paese: Slovacchia

E-mail: info@uvo.gov.sk

Telefono: +421250264111

Indirizzo internet: www.uvo.gov.sk

Ruoli di questa organizzazione:

TED eSender

Organizzazione competente per i ricorsi

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Numero di registrazione: 37957937

Numero di registrazione: 2021928150

Indirizzo postale: Námestie Ludvika Svobodu 4

Località: Banská Bystrica

Codice postale: 97409

Suddivisione del paese (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Paese: Slovacchia

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefono: 0483265145

Profilo del committente: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale,
ora legale dell'Europa centrale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: slovacco

Numero di pubblicazione dell'avviso: 379240-2026

Numero dell'edizione della GU S: 105/2026

Data di pubblicazione: 03/06/2026