

379240-2026 - Kompetizzjoni

Is-Slovakkja – Prodotti mediċinali għas-sistema muskolo-skelitali – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Provvisti

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Email: obstaravanie@dfnbb.sk

Tip legali tax-xerrej: Korp irregolat bil-liġi pubblika, ikkontrollat minn awtorità tal-gvern ċentrali

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

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

Deskrizzjoni: 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.

Identifikátor tal-proċedura: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Identifikátor intern: 62-2026

Tip ta' proċedura: Miftuħa

Il-proċedura hija aċċellerata: le

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33632000 Prodotti mediċinali għas-sistema muskolo-skelitali

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Indirizz postali: Nám. L. Svobodu 4
Belt: Banská Bystrica
Kodiči postali: 97409
Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Pajjiż: Is-Slovakkja

2.1.3. Valur

Valur stmat mingħajr VAT: 3 892 818,40 EUR
Valur massimu tal-ftehim qafas: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Baži legali:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Raġunijiet għall-esklużjoni

Sors tal-motivi għall-eżklussjoni: Dokument tal-Akkwist

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0001

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

Deskrizzjoni: 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.

Identifikatur intern: 62-2026

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33632000 Prodotti medicinali għas-sistema muskolo-skelitali

Kwantità: 80 bcejjeċ

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Indirizz postali: Nám. L. Svobodu 4

Belt: Banská Bystrica

Kodiči postali: 97409

Sottodiviziġoni tal-pajjiż (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
Pajjiż: Is-Slovakkja

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 24 Xhur

5.1.5. Valur

Valur stmat mingħajr VAT: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): le

Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs): iva

5.1.7. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Dokument tal-Akkwist

5.1.10. Kriterji tal-għoti

Kriterju:

Tip: Prezz

Isem: Najniżša celková cena v EUR s DPH

Deskrizzjoni: najniżša celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-għoti: 100

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli uffiċjalment: Slovakk

Iindirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Mezz ta' komunikazzjoni ad hoc:

Isem: IS EVO

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Iindirizz għas-sottomissjoni: <https://www.isepvo.sk>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-parteċipazzjoni: Slovakk, Ċek

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 4 Xhur

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Post: elektronicky

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Permessa
Se tintuża l-ordni elettronika: iva
Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' parteċipanti: 1

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u riežami

Organizzazzjoni tar-riežami: Úrad pre verejné obstarávanie

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-riežami: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-riežami: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: Úrad pre verejné obstarávanie

Numru tar-reġistrazzjoni: 31797903

Numru tar-reġistrazzjoni: 2021511008

Indirizz postali: Ružová dolina 10

Belt: Bratislava - mestská časť Ružinov

Kodiċi postali: 82109

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Pajjiż: Is-Slovakkja

Email: info@uvo.gov.sk

Telefown: +421250264111

Indirizz tal-internet: www.uvo.gov.sk

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

TED eSender

Organizzazzjoni tar-riežami

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-riežami

8.1. ORG-0002

Isem uffiċjali: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Numru tar-reġistrazzjoni: 37957937

Numru tar-reġistrazzjoni: 2021928150

Indirizz postali: Námestie Ludvika Svobodu 4

Belt: Banská Bystrica

Kodiċi postali: 97409

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Pajjiż: Is-Slovakkja

Email: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefown: 0483265145

Profil tax-xerrej: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Tip ta' formola: Kompetizzjoni

Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Sottotip tal-avviż: 16

Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant,

Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Slovakk

Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 379240-2026

Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 105/2026

Data tal-pubblikazzjoni: 03/06/2026