

379240-2026 - Concurso

Eslováquia – Medicamentos para o aparelho músculo-esquelético – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Fornecimentos

1. Adquirente

1.1. Adquirente

Nome oficial: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Correio eletrónico: obstaravanie@dfnbb.sk

Forma jurídica do adquirente: Organismo de direito público, controlado por uma autoridade da administração central

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

2. Procedimento

2.1. Procedimento

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

Descrição: 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.

Identificador do procedimento: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Identificador interno: 62-2026

Tipo de procedimento: Aberto

O procedimento é acelerado: não

2.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33632000 Medicamentos para o aparelho músculo-esquelético

2.1.2. Local de execução

Endereço postal: Nám. L. Svobodu 4

Cidade: Banská Bystrica

Código postal: 97409

Subdivisão do país (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

País: Eslováquia

2.1.3. Valor

Valor estimado, sem IVA: 3 892 818,40 EUR

Valor máximo do acordo-quadro: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Informações gerais

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivos de exclusão

Fontes dos motivos de exclusão: Documento do concurso

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

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

Descrição: 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.

Identificador interno: 62-2026

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33632000 Medicamentos para o aparelho músculo-esquelético

Quantidade: 80 artigos

5.1.2. Local de execução

Endereço postal: Nám. L. Svobodu 4

Cidade: Banská Bystrica
Código postal: 97409
Subdivisão do país (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)
País: Eslováquia

5.1.3. Duração estimada

Duração: 24 Meses

5.1.5. Valor

Valor estimado, sem IVA: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): sim

5.1.7. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Documento do concurso

5.1.10. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

Nome: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Descrição: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Categoria do critério de adjudicação peso: Ponderação (pontos, valor exato)

N.º do critério de adjudicação: 100

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: eslovaco

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Canal de comunicação ad hoc:

Nome: IS EVO

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.isepvo.sk>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: eslovaco, checo

Catálogo eletrónico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Prazo para a receção das propostas: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 4 Meses

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Local: elektronicky

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido:
Não

Faturação eletrónica: Permitido

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: sim

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Acordo-quadro, sem reabertura de concurso

Número máximo de participantes: 1

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Úrad pre verejné obstarávanie

Informações sobre os prazos de recurso: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizações

8.1. ORG-0001

Nome oficial: Úrad pre verejné obstarávanie

Número de registo: 31797903

Número de registo: 2021511008

Endereço postal: Ružová dolina 10

Cidade: Bratislava - mestská časť Ružinov

Código postal: 82109

Subdivisão do país (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

País: Eslováquia

Correio eletrónico: info@uvo.gov.sk

Telefone: +421250264111

Endereço Internet: www.uvo.gov.sk

Funções desta organização:

TED eSender

Instância de recurso

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso

8.1. ORG-0002

Nome oficial: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Número de registo: 37957937

Número de registo: 2021928150

Endereço postal: Námestie Ludvika Svobodu 4

Cidade: Banská Bystrica

Código postal: 97409

Subdivisão do país (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

País: Eslováquia

Correio eletrónico: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefone: 0483265145

Perfil do adquirente: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-profilov/detail/9183>

Funções desta organização:

Adquirente

Informações sobre o anúncio

Identificador/versão do anúncio: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Tipo de formulário: Concurso

Tipo de anúncio: Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Subtipo de anúncio: 16

Data de envio do anúncio: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: eslovaco

Número de publicação do anúncio: 379240-2026

N.º de edição do JO S: 105/2026

Data de publicação: 03/06/2026