

620454-2026 - Rezultat

Slovenia – Medicamente pentru sistemul musculo-scheletic – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU
NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 174/2026 09/09/2026

Anunț de atribuire a contractului sau a concesiunii - regim standard

Produse

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

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

Descriere: 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.

Identifikátorul procedurii: 1d1e4e78-9760-432d-942c-331a26990239

Identifikátor intern: 62-2026

Tip de procedură: Deschisă

Procedura este accelerată: nu

2.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33632000 Medicamente pentru sistemul musculo-scheletic

2.1.2. Locul de executare

Adresă poštală: Nám. L. Svobodu 4

Localitate: Banská Bystrica

Cod poštál: 97409

Subdiviziunea țării (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Țara: Slovacia

2.1.3. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 3 892 818,40 EUR

Valoarea maximă a acordului-cadru: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Informații generale

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

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

Descriere: 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 intern: 62-2026

5.1.1. Scop

Natura contractului: Producers

Clasificarea principală (cpv): 33632000 Medicamente pentru sistemul musculo-scheletic

Cantitate: 80 unități

5.1.2. Locul de executare

Adresă poštală: Nám. L. Svobodu 4

Localitate: Banská Bystrica

Cod poštál: 97409

Subdiviziunea țării (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Țara: Slovacia

5.1.3. Durata estimată

Durată: 24 Luni

5.1.5. Valoare

Valoarea estimată fără TVA: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Informații generale

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): nu

5.1.7. Achiziție publică strategică

Obiectivul achiziției publice strategice: Nu se aplică achiziții strategice

5.1.10. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Preț

Denumire: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Descriere: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (puncte, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 100

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Acord-cadru, fără reluarea procedurii concurențiale

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Úrad pre verejné obstarávanie

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Úrad pre verejné obstarávanie

6. Rezultate

Valoarea aproximativă a acordurilor-cadru: 3 892 818,40 EUR

6.1. Rezultate: identificator lot: LOT-0001

Statutul selecției câștigătorului: A fost selecționat cel puțin un câștigător.

Acord-cadru:

Valoarea recalculată a acordului-cadru: 3 892 818,40 EUR

6.1.2. Informații despre câștigători

Câștigător:

Denumire oficială: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.

Ofertă:

Identificatorul ofertei: 1

Identificatorul lotului sau al grupului de loturi: LOT-0001

Valoarea licitației: 3 892 818,40 EUR

Oferta a fost poziționată în clasament: da

Clasamentul ofertei: 1

Oferta este o variantă: nu

Subcontractare: Nu

Informații referitoare la contract:

Identificatorul contractului: ZKZ-42-2026

Titlu: Rámcová dohoda

Data încheierii contractului: 04/09/2026

Adresa contractului: <https://crz.gov.sk/zmluva/12763459/>

6.1.4. Informații statistice

Oferte/ cereri de participare primite:

Tip de oferte primite: Oferte

Număr de oferte/cereri de participare primite: 1

Tip de oferte primite: Cereri de participare

Număr de oferte/cereri de participare primite: 1

Tip de oferte primite: Oferte depuse pe cale electronică

Număr de oferte/cereri de participare primite: 1

Tip de oferte primite: Oferte depuse de ofertanți înregistrați în țări din afara Spațiului Economic European

Număr de oferte/cereri de participare primite: 0

Tip de oferte primite: Oferte a căror admisibilitate sau inadmisibilitate nu a fost verificată

Număr de oferte/cereri de participare primite: 0

Tip de oferte primite: Oferte depuse de ofertanți înregistrați în alte țări din Spațiul Economic European decât țara cumpărătorului

Număr de oferte/cereri de participare primite: 0

Tip de oferte primite: Oferte de la ofertanți cu dimensiuni micro, mici sau mijlocii

Număr de oferte/cereri de participare primite: 0

Tip de oferte primite: Oferte verificate și inadmisibile

Număr de oferte/cereri de participare primite: 0

Tip de oferte primite: Oferte verificate și inadmisibile din cauza prețului sau a costului anormal de scăzut

Număr de oferte/cereri de participare primite: 0

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: Úrad pre verejné obstarávanie

Număr de înregistrare: 31797903

Număr de înregistrare: 2021511008

Adresă poștală: Ružová dolina 10

Localitate: Bratislava - mestská časť Ružinov

Cod poștal: 82109

Subdiviziunea țării (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Țara: Slovacia

E-mail: info@uvo.gov.sk

Telefon: +421250264111

Adresa de internet: www.uvo.gov.sk

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

Organizația responsabilă cu căile de atac

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac

8.1. **ORG-0002**

Denumire oficială: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Număr de înregistrare: 37957937

Număr de înregistrare: 2021928150

Adresă poștală: Námestie Ludvika Svobodu 4

Localitate: Banská Bystrica

Cod poștal: 97409

Subdiviziunea țării (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Țara: Slovacia

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefon: 0483265145

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

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

8.1. **ORG-0003**

Denumire oficială: PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.

Dimensiunea operatorului economic: Mare

Număr de înregistrare: 34142941

Număr de înregistrare: 2020361717

Adresă poștală: Pribylinská 2/A

Localitate: Bratislava

Cod poștal: 83104

Subdiviziunea țării (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Țara: Slovacia

Rolurile acestei organizații:

Ofertant

Câștigătorul acestor loturi: LOT-0001

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: a8efccb8-9363-428b-b0c2-66f01a02562c - 01

Tip de formular: Rezultat

Tip de anunț: Anunț de atribuire a contractului sau a concesiunii - regim standard

Subtipul anunțului: 29

Data notificării expedierii: 08/09/2026 14:09:18 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: slovacă

Numărul de publicare al anunțului: 620454-2026

Numărul ediției JO S: 174/2026

Data publicării: 09/09/2026