

379240-2026 - Súťaž

Slovensko – Liečivá pre muskuloskeletálny systém – LIEK S ÚČINNOU LÁTKOU NUSINERSEN 12 MG, INJEKČNÝ ROZTOK

OJ S 105/2026 03/06/2026

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Tovary

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia pod kontrolou orgánu ústrednej štátnej správy

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

2. Postup

2.1. Postup

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

Opis: 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.

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

Interný identifikátor: 62-2026

Druh postupu: Verejná súťaž

Postup je zrýchlený: nie

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33632000 Liečivá pre muskuloskeletálny systém

2.1.2. Miesto plnenia

Poštová adresa: Nám. L. Svobodu 4

Mesto: Banská Bystrica

PSČ: 97409

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Krajina: Slovensko

2.1.3. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 3 892 818,40 EUR

Maximálna hodnota rámcovej dohody: 4 087 459,32 EUR

2.1.4. Všeobecné informácie

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Súťažný podklad

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

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

Opis: 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.

Interný identifikátor: 62-2026

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33632000 Liečivá pre muskuloskeletálny systém

Množstvo: 80 kusy

5.1.2. Miesto plnenia

Poštová adresa: Nám. L. Svobodu 4

Mesto: Banská Bystrica

PSČ: 97409

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Krajina: Slovensko

5.1.3. Predpokladané trvanie

Trvanie: 24 Mesiac

5.1.5. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 3 892 818,40 EUR

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): nie

Toto verejné obstarávanie je vhodné aj pre malé a stredné podniky (MSP): áno

5.1.7. Strategické verejné obstarávanie

Cieľ strategického verejného obstarávania: Žiadne strategické verejné obstarávanie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Súťažný podklad

5.1.10. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:

Typ: Cena

Názov: Najnižšia celková cena v EUR s DPH

Opis: najnižšia celková cena vyjadrená v EUR s DPH

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (body, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 100

5.1.11. Súťažné podklady

Jazyky, v ktorých sú súťažné podklady oficiálne k dispozícii: slovenčina

Adresa súťažných podkladov: <https://www.uvo.gov.sk/vyhľadavanie/vyhľadavanie-zakaziek/dokumenty/558919>

Ad hoc komunikačný kanál:

Názov: IS EVO

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.isevpo.sk>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: slovenčina, čeština

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Lehota na prijímanie ponúk: 10/07/2026 09:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 4 Mesiac

Informácie o verejnom otvorení ponúk:

Dátum otvorenia: 10/07/2026 10:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Miesto: elektronicky

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Elektronická fakturácia: Povolená

Bude sa využívať elektronické objednávanie: áno

Bude sa využívať elektronická platba: áno

5.1.15. Techniky**Rámcová dohoda:**

Rámcová dohoda, bez opätovného vyhlásenia súťaže

Maximálny počet účastníkov: 1

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

Organizácia pre preskúmanie: Úrad pre verejné obstarávanie

Informácie o lehotách na preskúmanie: Lehoty na predloženie námietok upravuje platný a účinný zákon o verejnom obstarávaní.

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania: Úrad pre verejné obstarávanie

8. Organizácie**8.1. ORG-0001**

Úradný názov: Úrad pre verejné obstarávanie

Registračné číslo: 31797903

Registračné číslo: 2021511008

Poštová adresa: Ružová dolina 10

Mesto: Bratislava - mestská časť Ružinov

PSČ: 82109

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bratislavský kraj (SK010)

Krajina: Slovensko

E-mail: info@uvo.gov.sk

Telefón: +421250264111

Internetová adresa: www.uvo.gov.sk

Roly tejto organizácie:

TED eSender

Organizácia pre preskúmanie

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania

8.1. ORG-0002

Úradný názov: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Registračné číslo: 37957937

Registračné číslo: 2021928150

Poštová adresa: Námestie Ludvika Svobodu 4

Mesto: Banská Bystrica

PSČ: 97409

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Banskobystrický kraj (SK032)

Krajina: Slovensko

E-mail: obstaravanie@dfnbb.sk

Telefón: 0483265145

Profil kupujúceho: <https://www.uvo.gov.sk/vyhladavanie/vyhladavanie-profilov/detail/9183>

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: edb37714-2fc4-4306-864f-bb47d8ca5f5b - 01

Typ formulára: Súťaž

Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii
– štandardný režim

Podtyp oznámenia: 16

Dátum odoslania oznámenia: 02/06/2026 10:48:22 (UTC+02:00) východoeurópsky čas,
stredoeurópsky letný čas

Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: slovenčina

Číslo uverejnenia oznámenia: 379240-2026

Číslo vydania série S úradného vestníka: 105/2026

Dátum uverejnenia: 03/06/2026