



Certyfikat Jakości

# Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Koszalinie

75-720 KOSZALIN, ul. Szpitalna 2

Nr KRS 0000006439 SR w Koszalinie IX Wydz. KRS

Regon 330904973

NIP 669-21-91-946

Konto bankowe: Bank Gospodarstwa Krajowego O/Szczecin Nr 08 1130 1176 0022 2136 3720 0001

Koszalin, 21.08.2026 r.

DAK.2611.19.2026

## Do oferentów

Dotyczy: Zapytania ofertowego nr DAK.2611.19.2026 na „Zakup i sukcesywna dostawa wlewki dopęcherzowej BCG dla Działu Farmacji Szpitalnej SP ZOZ MSWiA w Koszalinie”

SP ZOZ MSWiA w Koszalinie informuje, że do zapytania ofertowego nr DAK.2611.19.2026 wpłynęły poniższe zapytania:

### Pytanie nr 1 - szczep BCG RIVM

**Czy Zamawiający potwierdzi, że dopuszcza złożenie oferty obejmującej produkt leczniczy zawierający prątki BCG szczepu RIVM lub, alternatywnie, szczepu Moreau?**

Przedmiotowe pytanie zostało sformułowane w związku z analizą treści zapytania ofertowego, w szczególności formularza asortymentowo-cenowego stanowiącego załącznik nr 2, z którego wynika, że opis przedmiotu zamówienia sformułowany został dla produktu leczniczego zawierającego szczep BCG RIVM.

Należy zwrócić uwagę, że obecnie na krajowym rynku funkcjonuje jeden produkt leczniczy spełniający to wymaganie, tj. produkt leczniczy BCG-medac. Jednocześnie na rynku występuje analogiczny produkt leczniczy Onko BCG 100, który zawiera prątki BCG innego szczepu: Moreau, przeznaczony jest do tego samego wskazania klinicznego i stosowany w analogiczny sposób.

Należy podkreślić, że badania naukowe nie wskazują na różnice w skuteczności szczepów BCG RIVM i Moreau, natomiast potwierdzają, że brak jest statystycznie istotnych różnic w wynikach leczenia pomiędzy tymi szczepami na podstawie danych rzeczywistych, a profil bezpieczeństwa BCG Moreau był zgodny z działaniami niepożądanymi i częstotliwością powikłań obserwowanych dla BCG RIVM i z doniesieniami z badań opisanych w literaturze (Bursiewicz W, Złotkiewicz M, Krajewski W, et al. *Long-term efficacy and safety of intravesical Bacillus Calmette-Guerin Moreau Polish substrain in the treatment of non-muscle invasive bladder cancer*. Cent European J Urol. 2024; 77: 196–202). W związku z tym oba szczepy BCG zapewniają identyczny poziom bezpieczeństwa i efektywności klinicznej. Należy więc uznać, że szczepy BCG RIVM i Moreau są równoważne.

W żadnym z dokumentów postępowania nie wskazano żadnego uzasadnienia medycznego, klinicznego ani organizacyjnego, które wymagałoby zastosowania szczepu BCG RIVM z wyłączeniem innych szczepów równoważnych.

Tymczasem opis przedmiotu zamówienia w obecnym brzmieniu jednoznacznie faworyzuje produkt leczniczy BCG-medac również ze względu na wymaganie konkretnego szczepu BCG RIVM. Ograniczenie możliwości złożenia oferty wyłącznie do produktu leczniczego zawierającego szczep BCG RIVM prowadzi do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji, pomimo dostępności produktu leczniczego zawierającego szczep BCG Moreau, zdolnego do zaspokojenia potrzeb Zamawiającego w sposób równoważny.

Mając na uwadze wskazaną przez Zamawiającego zasadę prowadzenia postępowania z zachowaniem uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, zasadne jest zatem potwierdzenie możliwości zaoferowania również produktu leczniczego zawierającego równoważny szczep BCG Moreau.



Certyfikat Jakości

## Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Koszalinie

75-720 KOSZALIN, ul. Szpitalna 2

Nr KRS 0000006439 SR w Koszalinie IX Wydz. KRS

Regon 330904973

NIP 669-21-91-946

Konto bankowe: Bank Gospodarstwa Krajowego O/Szczecin Nr 08 1130 1176 0022 2136 3720 0001

**Odpowiedź : Zgodnie z zapisami Zapytania ofertowego.**

### 2. Pytanie 2 – trwałość produktu leczniczego po przygotowaniu

**Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę opisu przedmiotu zamówienia poprzez wykreślenie wymagania, zgodnie z którym „po przygotowaniu preparat musi zachować trwałość fizyczną i chemiczną przez 24 godziny (zgodnie z ChPL)”?**

Przedmiotowe wymaganie nie znajduje uzasadnienia w biologicznym charakterze produktów leczniczych zawierających żywe prątki BCG ani w sposobie ich stosowania.

W przypadku preparatów BCG należy odróżnić stabilność fizykochemiczną od stabilności biologicznej. Stabilność fizykochemiczna odnosi się do parametrów roztworu, takich jak jego pH, osmolarność, barwa czy brak degradacji substancji pomocniczych, natomiast stabilność biologiczna odnosi się do żywotności prątków BCG, wyrażanej liczbą jednostek tworzących kolonie (CFU). To właśnie zachowanie odpowiedniej liczby żywych prątków warunkuje możliwość wywołania oczekiwanej odpowiedzi immunologicznej i skuteczność terapii.

Należy podkreślić, że zachowanie stabilności fizykochemicznej preparatu nie oznacza zachowania jego stabilności biologicznej. Roztwór może pozostawać fizykochemicznie stabilny, podczas gdy liczba żywych prątków BCG ulega istotnemu obniżeniu. W konsekwencji preparat może zachowywać prawidłowe właściwości fizykochemiczne, a jednocześnie tracić wartość terapeutyczną.

Zgodnie z dostępnymi danymi naukowymi i standardami klinicznymi preparat BCG powinien zostać podany pacjentowi niezwłocznie po przygotowaniu, co do zasady w czasie nieprzekraczającym 2 godzin od rekonstytucji. Po tym czasie dochodzi do istotnego spadku liczby żywych prątków, mimo że parametry fizykochemiczne roztworu mogą pozostawać niezmiennione.

Innymi słowy, stabilność fizykochemiczna, tj. stabilność możliwa do utrzymania przez dłuższy czas niż kilka godzin, nie ma większego znaczenia z perspektywy czasu użycia produktu leczniczego, jego skuteczności oraz bezpieczeństwa pacjenta, a podkreślanie tej cechy ma potencjał wprowadzania w błąd.

Oznacza to, że wskazany przez Zamawiającego parametr 24-godzinnej trwałości fizycznej i chemicznej nie ma bezpośredniego znaczenia dla rzeczywistej przydatności klinicznej produktu po jego przygotowaniu. Co więcej, eksponowanie tego parametru może prowadzić do mylnego wniosku, że preparat może być bezpiecznie i skutecznie podany po upływie wielu godzin od rekonstytucji, podczas gdy z biologicznego punktu widzenia liczba aktywnych prątków może być już istotnie obniżona.

Wymóg zachowania 24-godzinnej stabilności fizykochemicznej nie przekłada się zatem na zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta ani skuteczności terapii. Przeciwnie, może sugerować możliwość odroczenia podania preparatu w sytuacji, w której jego rzeczywista wartość terapeutyczna może być już obniżona. Powyższe znajduje potwierdzenie w opinii dotyczącej stabilności dostępnych w obrocie polskim leków do dopęcherzowej immunoterapii BCG raka pęcherza moczowego, sporządzonej przez dr. n. farm. Grzegorza Ślifirskiego oraz dr. hab. n. med. Daniela Śliżę, którą załączamy do niniejszego pytania (załącznik nr 1 – opinia dotycząca stabilności dostępnych w obrocie polskim leków do dopęcherzowej immunoterapii BCG raka pęcherza moczowego). Opinia jednoznacznie wskazuje, że stabilność fizykochemiczna nie jest gwarantem stabilności biologicznej preparatów BCG, a kluczowe znaczenie ma rygorystyczne przestrzeganie czasu podania produktu po jego rekonstytucji.

Mając na uwadze powyższe, a także zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, zasadne jest wykreślenie wymagania dotyczącego zachowania przez przygotowany preparat trwałości fizycznej i chemicznej przez 24 godziny.



Certyfikat Jakości

## Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Koszalinie

75-720 KOSZALIN, ul. Szpitalna 2

Nr KRS 0000006439 SR w Koszalinie IX Wydz. KRS

Regon 330904973

NIP 669-21-91-946

Konto bankowe: Bank Gospodarstwa Krajowego O/Szczecin Nr 08 1130 1176 0022 2136 3720 0001

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami zapytania ofertowego.**

### 3. Pytanie 3 – zintegrowany system zamknięty

Czy Zamawiający potwierdzi, że dopuszczalne jest złożenie oferty obejmującej produkt składający się z produktu leczniczego oraz certyfikowanego wyrobu medycznego stanowiącego system zamknięty do rekonstytucji i podawania produktu leczniczego, znajdujących się w odrębnych opakowaniach, pod warunkiem zapewnienia ich kompatybilności oraz dostarczenia wszystkich elementów wymaganych do bezpiecznego przygotowania i podania produktu leczniczego?

Przedmiotowe pytanie zostało sformułowane w związku z analizą formularza asortymentowo-cenowego, w którym Zamawiający wymaga wlewki dopęcherzowej BCG „w postaci zintegrowanego systemu zamkniętego”, tj. fiolki wraz z zestawem do rekonstytucji i podawania.

Należy zauważyć, że „zintegrowany system zamknięty” nie stanowi odrębnej postaci produktu leczniczego. Produkt leczniczy oraz system służący do jego rekonstytucji i podawania mogą stanowić odpowiednio produkt leczniczy oraz odrębny wyrób medyczny. Dla zapewnienia bezpieczeństwa przygotowania i podania produktu leczniczego nie jest konieczne, aby wszystkie te elementy znajdowały się w jednym opakowaniu.

Na rynku dostępne są produkty lecznicze spełniające identyczne wymagania terapeutyczne, przeznaczone do tego samego celu i realizujące analogiczne potrzeby Zamawiającego, które mogą być stosowane razem z certyfikowanym systemem zamkniętym i pozostałymi wymaganymi przez Zamawiającego elementami. Nie ma również przeszkód, aby zostały dostarczone łącznie i objęte jednolitą ofertą cenową.

Produkt składający się z produktu leczniczego i wyrobu medycznego służącego do rekonstytucji i podawania, znajdujących się w jednym opakowaniu, jak i produkt składający się z produktu leczniczego i wyrobu medycznego znajdujących się w odrębnych opakowaniach, są w tym zakresie rozwiązaniami równoważnymi. W istocie rozwiązanie oferowane przez Medac stanowi połączenie w jednym opakowaniu produktu leczniczego i wyrobu medycznego – jedyna różnica sprowadza się zatem do sposobu konfekcjonowania tych elementów (jedno opakowanie vs. dwa opakowania). Oba warianty zapewniają identyczny poziom bezpieczeństwa i efektywności klinicznej.

Bazowym celem Zamawiającego jest zapewnienie możliwości przygotowania i podawania wlewki dopęcherzowej BCG w sposób bezpieczny dla pacjenta i personelu, tj. z wykorzystaniem systemu zamkniętego. Wymaganie dostarczenia kompletu elementów wyłącznie w jednym opakowaniu nie jest konieczne dla realizacji tego celu. W tym zakresie Zamawiający powinien dopuścić składanie ofert obejmujących produkt składający się ze wszystkich wymaganych elementów, tj. produktu leczniczego i wyrobu medycznego do rekonstytucji i podawania produktu leczniczego, również w przypadku, gdy elementy te znajdują się w odrębnych opakowaniach.

W tym kontekście należy również wskazać, że w wyroku z dnia 21 lipca 2026 roku, sygn. akt KIO 2770/26, Krajowa Izba Odwoławcza rozpatrywała analogiczne zagadnienie dotyczące produktu BCG i nakazała zmianę opisu przedmiotu zamówienia w sposób dopuszczający rozwiązanie przewidujące dostarczenie produktu leczniczego wraz z zestawem do rekonstytucji i podawania w systemie zamkniętym stanowiącym wyrób medyczny, którego instrukcja przygotowania może wynikać z instrukcji używania tego wyrobu.

Dopuszczenie możliwości zaoferowania produktu składającego się z produktu leczniczego oraz kompatybilnego, certyfikowanego wyrobu medycznego, również gdy elementy te znajdują się w odrębnych opakowaniach, pozwoli zatem osiągnąć ten sam cel funkcjonalny i terapeutyczny, a jednocześnie zwiększy konkurencyjność postępowania i zapewni równe traktowanie wykonawców.



Certyfikat Jakości

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
w Koszalinie**

75-720 KOSZALIN, ul. Szpitalna 2

*Nr KRS 0000006439 SR w Koszalinie IX Wydz. KRS*

*Regon 330904973*

*NIP 669-21-91-946*

*Konto bankowe: Bank Gospodarstwa Krajowego O/Szczecin Nr 08 1130 1176 0022 2136 3720 0001*

---

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami Zapytania ofertowego.**