



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 3 0

UR.D.WM.DNB. 80 .2018

Heidelberger Therapie s.r.o.
Prstná 123, 735 72 Petrovice u Karviné
Republika Czeska
reprezentowana przez:
adwokata Piotra Adamczyka
ul. Bielska 68, 43-400 Cieszyn

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.)

- I. wycofuje się z obrotu i używania wyroby medyczne henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active, których wytwórcą jest Heidelberger Therapie s.r.o., Prstná 123, 735 72 Petrovice u Karviné, Republika Czeska (wcześniej BioHENEX s.r.o., Prstna 123, 73572 Petrovice u Karvine, Republika Czeska),**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu 24 kwietnia 2014 r. spółka Henex Polska Sp. z o.o. jako dystrybutor powiadomiła Prezesa Urzędu na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211 ze zm.), dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrobów medycznych henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active, których wytwórcą jest BioHENEX s.r.o., Prstna 123, 73572 Petrovice u Karvine, Republika Czeska, obecnie Heidelberger Therapie s.r.o., Prstná 123, 735 72 Petrovice u Karviné, Republika Czeska, dalej „strona”.

Zasada działania ww. wyrobów medycznych oparta jest na dostarczeniu do organizmu energii w postaci światła podczerwonego o długości fali w przedziale od 750 do 1500 nm. Urządzenia henex - Energy, henex - Lux zasilane są z wbudowanych akumulatorów, podczas gdy henex - Halm Sport i henex - Halm Active nie wymagają ładowania, ponieważ pozyskują „energię z otoczenia przy użyciu fal elektromagnetycznych w zakresie podczerwieni”. Z informacji zamieszczonych w instrukcjach używania ww. wyrobów wynika, iż można je stosować w: chorobach dermatologicznych (opryszczki, trądzik, egzemy), zaburzeniach skórnych (oparzenia, owrzodzenia, blizny), chorobach aparatu ruchu, stanach pourazowych (funkcjonalne zaburzenia aparatu ruchu), przypadkach problemów stomatologicznych (zgorzele, paradontozy, afty, stany po ekstrakcji zęba) oraz innych stanach zapalnych. Ponadto każde z przedmiotowych urządzeń „bardzo dobrze sprawdziło się w prewencji zaburzeń zdrowotnych” oraz jest „stosowane w celu

uproszczenia leczenia, np. skurczów mięśniowych, urazów sportowych, reumatyzmu, rewitalizacji psychosomatycznej i szybszej rekonwalescencji”.

Dla przedmiotowych wyrobów została przeprowadzona przez stronę procedura oceny ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi określonymi w dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169 z 12.07.1993 r. str. 1 ze zm.), której postanowienia wdraża ustawa o wyrobach medycznych. Zostało to potwierdzone certyfikatem zgodności wydanym przez jednostkę notyfikowaną Strojirenský zkušební ústav s.p., Brno, Republika Czeska.

W toku postępowania zakończono wydaniem w dniu 7 stycznia 2015 r. decyzji Prezesa Urzędu nr UR.D.WM.DNB.2.2015 o wycofaniu z obrotu i używania wyrobów medycznych Henex-Perfect, Henex-Bio, miniMEDIC2000Gi Perfect i miniMEDIC2000Gi Bio, których wytwórcą jest strona, Prezes Urzędu zwrócił się z wnioskiem do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych o opinię w następujących kwestiach: czy przedmiotowe wyroby mogą być skuteczne przy zastosowaniu zgodnie z podanymi w instrukcji użytkowania wskazaniem, czy ich zastosowanie wiąże się z zagrożeniem zdrowia pacjentów, czy dostępne są dane kliniczne dotyczące zastosowania tych lub równoważnych urządzeń zgodnie z podanymi w instrukcji użytkowania wskazaniem dermatologicznymi, czy dostępne dane potwierdzają skuteczność ww. wyrobów we wskazaniach podanych w instrukcjach używania.

W uchwale nr 4/2015 z dnia 28 maja 2015 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych stwierdziła, że wyroby medyczne henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active, których wytwórcą również jest strona, nie mogą być skuteczne w zastosowaniach wymienionych w instrukcjach użytkowania oraz ich użytkowanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów, np. przy kierowaniu urządzenia w oczy, przykładania urządzenia do rany przez możliwość spowodowania infekcji. Komisja stwierdziła, że nie są jej znane dane literaturowe potwierdzające działanie lecznicze przedmiotowych wyrobów lub wyrobów o udowodnionej równoważności w zastosowaniach wymienionych w instrukcjach używania przedmiotowych wyrobów.

Zasada działania oraz wskazania do stosowania wyrobów będących przedmiotem ww. uchwały są podobne do zasady działania i wskazań do stosowania wyrobów będących przedmiotem decyzji nr UR.D.WM.DNB.2.2015.

Wobec powyższego Prezes Urzędu wszczął postępowanie w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, w przedmiocie wycofania z obrotu i z używania wyrobów henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active, o czym zawiadomił stronę pismem z dnia 1 października 2015 r. Powodem wszczęcia postępowania był brak naukowych dowodów, w tym wyników badań klinicznych, potwierdzających, iż ww. wyroby są skuteczne we wskazaniach podanych w instrukcjach używania oraz materiałach promocyjnych.

W odpowiedzi strona w piśmie dostarczonym w dniu 16 października 2015 r. poinformowała Prezesa Urzędu, że przedmiotowe wyroby nie są już dystrybuowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wobec powyższego Prezes Urzędu wezwał stronę pismem z dnia 6 listopada 2015 r. do złożenia wyjaśnień, czy przedmiotowe wyroby były wprowadzane do obrotu, wprowadzone do używania lub dystrybuowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W związku z brakiem odpowiedzi na wezwanie z dnia 6 listopada 2015 r. Prezes Urzędu w dniu 14 stycznia 2016 r. ponownie wezwał stronę do dostarczenia ww. informacji. W piśmie Prezes Urzędu wyjaśnił stronie, że podstawą podjęcia przedmiotowego postępowania był brak naukowych dowodów, w tym wyników badań klinicznych, potwierdzających, że ww. wyroby są skuteczne we wskazaniach podanych w instrukcjach używania oraz materiałach promocyjnych.

Prezes Urzędu poinformował, że nie znalazł publikacji naukowych, które potwierdzałyby skuteczność przedmiotowych wyrobów albo podobnych (równoważnych) wyrobów medycznych we wskazaniach podanych w instrukcji używania, oraz przywołał uchwałę Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych nr 4/2015 z dnia 28 maja 2015 r. Prezes Urzędu wezwał do dostarczenia dokumentów potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo przedmiotowych wyrobów, w szczególności oceny klinicznej wraz z przywołanymi w niej pozycjami literaturowymi.

W odpowiedzi strona poinformowała, że przedmiotowe wyroby nie były wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i wniosła o umorzenie prowadzonego postępowania. Prezes Urzędu zażądał dalszych wyjaśnień, czy Henex Polska Sp. z o.o., ul. Sielska 17A, 60-129 Poznań, sprzedała użytkownikom lub dystrybutorom jakiegokolwiek egzemplarze przedmiotowych wyrobów, czy zwróciła wytwórcy wszystkie wprowadzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sztuki lub czy wyroby te znajdują się nadal na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Strona w piśmie z dnia 14 marca 2016 r. poinformowała, że wyroby były składowane w siedzibie Henex Polska Sp. z o.o. celem prezentacji i nie zostały sprzedane dystrybutorowi. Mimo wezwań wyroby te nie zostały zwrócone wytwórcy i strona nie wie, gdzie się znajdują. Strona poinformowała też, że złożyła zawiadomienie o popełnieniu przestępstwa polegającym na przywłaszczeniu mienia.

Prezes Urzędu pismem z dnia 25 marca 2016 r. ponownie poinformował stronę, że zebrane w sprawie dowody pozwalają na wydanie rozstrzygnięcia i wyznaczył termin 21 dni na wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów. Poinformował też stronę, że w przypadku braku odpowiedzi rozstrzygnięcie w sprawie nastąpi na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego. Strona została też pouczone, że może przesłać dokumenty, które potwierdzą bezpieczeństwo i skuteczność przedmiotowych wyrobów np. ocenę kliniczną lub wyniki badań klinicznych. Ponadto Prezes Urzędu pismem z dnia 5 kwietnia 2016 r. poinformował stronę, że wniosek o umorzenie postępowania jest pozbawiony podstaw prawnych, ponieważ zgodnie z art. 105 § 2 kpa organ administracji publicznej może umorzyć postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz gdy nie jest to sprzeczne z interesem społecznym. Ponieważ przedmiotowe postępowanie zostało wszczęte z urzędu, nie zachodzą przesłanki określone w art.105 § 2 kpa. Ponadto Prezes Urzędu poinformował stronę, że nie zachodzą też przesłanki pozwalające umorzyć przedmiotowe postępowanie na podstawie art. 105 § 1 kpa, zgodnie z którym, gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości lub w części.

W wyniku prowadzonej korespondencji ze stroną Prezes Urzędu ustalił, że wyroby henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active znalazły się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie zostały zwrócone wytwórcy i nie wiadomo, gdzie znajdują się obecnie. W związku z tym przedmiotowe wyroby mogły być dystrybuowane lub dostarczone do użytkowników końcowych.

W dniu 6 maja 2016 r. wpłynął do Prezesa Urzędu wniosek strony o udostępnienie akt sprawy oraz pismo pełnomocnika strony, w którym wniósł o wydłużenie czasu na zaznajomienie się przez stronę z aktami postępowania. Ponadto pełnomocnik podtrzymał oświadczenia i stanowiska wyrażone w pismach z dnia 9 lipca 2014 r. i 20 grudnia 2013 r. wnoszonych w postępowaniu zakończonym decyzją nr UR.D.WM.DNB.2.2015, w tym wnioski dowodowe o przeprowadzenie dowodów z dokumentów złożonych przez stronę i jej pełnomocników, a także dowodu z zeznań strony na okoliczności związane z ustaleniem sposobu działania przedmiotowych wyrobów, ich właściwości, badań, jakimi zostały objęte, oraz o

przeprowadzenie rozprawy administracyjnej z udziałem biegłego celem zweryfikowania, czy w sprawie zachodzą przesłanki prowadzenia postępowania w trybie art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych. Ponadto pełnomocnik wniósł o przeprowadzenie dowodu z załączonego do pisma sprawozdania z oceny klinicznej z dnia 15 kwietnia 2013 r. Ponadto pełnomocnik podniósł, że podstawa prawna prowadzonego przez Prezesa Urzędu postępowania, czyli art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, nie odnosi się do skuteczności przedmiotowych wyrobów. Zdaniem pełnomocnika skuteczność, bezpieczeństwo i funkcjonalność wyrobów medycznych jest weryfikowana w innym trybie, na podstawie odrębnych przepisów, tj. Dyrektywy 93/42/EWG i właściwych przepisów krajowych przez Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej, i potwierdzone złożonymi w toku postępowania certyfikatami. Zdaniem pełnomocnika przesłanką wydania decyzji w trybie art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych jest stwierdzenie zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa użytkowników lub porządku publicznego. Ponadto pełnomocnik zarzucił Prezesowi Urzędu pominięcie strony w prowadzonym postępowaniu dowodowym.

W odpowiedzi Prezes Urzędu poinformował stronę o wyznaczeniu kolejnego 21 dniowego terminu na wypowiedzenie się, o sposobie dostarczenia kopii akt sprawy, o dołączeniu do akt sprawy pism wymienionych w piśmie pełnomocnika, o prawie strony do złożenia w formie pisemnej wszelkich wyjaśnień, które mogą wpłynąć na wyjaśnienie sprawy. Ponadto Prezes Urzędu odnosząc się do wniosku o przeprowadzenie rozprawy zauważył, że strona nie określiła, jakiej specjalności biegły mógłby brać udział w rozprawie, i dlaczego jego przesłuchanie miałyby wpłynąć na wyjaśnienie sprawy. Ponadto Prezes Urzędu wyjaśnił, że brak potwierdzenia przez wytwórcę skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów. Stosowanie wyrobu medycznego, którego skuteczności nie potwierdzono, może powodować opóźnienie rozpoczęcia lub całkowite zaniechanie leczenia przyczynowego, a w efekcie doprowadzić do zagrożenia zdrowia lub życia pacjenta.

Strona pismem z dnia 19 maja 2016 r. przesłała sporządzone w języku polskim sprawozdanie z badań klinicznych z dnia 15 kwietnia 2013 r. oraz artykuł „Wszystko zaczęło się od NASA. Diody elektroluminescencyjne (LED) były używane podczas siedmiu kosmicznych lotów wahadłowców” celem potwierdzenia, że wyroby objęte postępowaniem są bezpieczne dla zdrowia. Ponadto pismem z dnia 18 lipca 2016 r. strona wniosła o dołączenie do materiału dowodowego załączonych do pisma dokumentów: protokołu badania klinicznego z dnia 10 maja 2011 r., certyfikatu wystawionego przez Instytut Diagnostyki i Terapii Komplementarnej Bonavita z dnia 10 maja 2011 r., wyników badań prowadzonych przez dr. n. med. Krzysztofa Krupkę „Ocena działania p/bólowego miniMedic 2000Gi na podstawie termografii regulacyjnej” oraz danych technicznych urządzenia BV TRIO master.

W dniu 20 lipca 2016 r. Prezes Urzędu otrzymał pismo pełnomocnika strony zawierające ustosunkowanie się do materiału zgromadzonego w toku postępowania oraz dalsze wnioski dowodowe. Pełnomocnik stwierdził, że zawarty w dokumentacji przegląd literatury jest niepełny, ponieważ w literaturze pojawia się coraz więcej publikacji o pozytywnym działaniu diody IR-A małej mocy na człowieka. Jako przykład podany został artykuł J.Fryc i I.Fryc załączony do pisma. Ponadto pełnomocnik przedstawił charakterystykę promiennika, który jest stosowany w przedmiotowych wyrobach, twierdząc że ten sam promiennik jest stosowany w urządzeniach przywołanych w przeglądzie literatury, nie podając jednak nazw i typów urządzeń. Nie wyjaśniła także, dlaczego charakterystyka promiennika nie jest zgodna z informacjami umieszczonymi w instrukcjach używania wyrobów. Pełnomocnik strony przedstawiła też inne zarzuty dotyczące zebranego materiału. Według strony jest ona w stanie przedstawić praktyczne działanie urządzenia za pomocą diagnostyki TRD. Ponadto pełnomocnik strony wniósł o zakreślenie dodatkowego 60 dniowego terminu na złożenie wniosku dowodowego o przeprowadzenie opinii biegłego celem potwierdzenia, że objęte postępowaniem urządzenia są

skuteczne i bezpieczne. Długość terminu pełnomocnik uzasadniła koniecznością ustalenia osób, które naukowo zajmują się tematyką promieniowania IR-A w Unii Europejskiej. Dodatkowo pełnomocnik wniósł o przeprowadzenie rozprawy administracyjnej celem przedstawienia praktycznego działania urzędów oraz ich skuteczności i bezpieczeństwa.

W dniu 25 sierpnia 2016 r. Prezes Urzędu otrzymał emaila od czeskiego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych z informacjami na temat daty wydania pierwszego certyfikatu zgodności dla strony. Pierwszy certyfikat zgodności dla wyrobu miniMEDIC2000gi został wydany w dniu 16 grudnia 2008 r.

W piśmie z dnia 26 sierpnia 2016 r. Prezes Urzędu wezwał do przesłania kopii dotyczącego ww. wyrobu certyfikatu zgodności i deklaracji zgodności ważnych przez cały okres prowadzenia badania klinicznego wyrobu miniMedic2000Gi przez dr n. med. Krzysztofa Krupkę. Ponadto Prezes Urzędu przychylił się do wniosku o wyznaczenie dodatkowego 60 dniowego terminu na złożenie wniosku dowodowego w postaci opinii biegłego i wyjaśnił, że aby opinia taka mogła stanowić istotny dowód w sprawie, musi spełniać wymogi stawiane ocenie klinicznej w art. 39 ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. z 2011 r. poz. 331). W szczególności autor opinii musi udowodnić równoważność wyrobów, których dotyczą wykorzystywane w ocenie dane kliniczne, z ocenianymi wyrobami, potwierdzić skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ocenianych wyrobów we wszystkich wskazaniach do stosowania podanych w instrukcjach używania oraz zidentyfikować przeciwwskazania do stosowania wyrobu. Opinia powinna być uzupełniona o kopię protokołu przeglądu piśmiennictwa naukowego zgodnie z § 7 ww. rozporządzenia oraz kopie publikacji wybranych do oceny klinicznej.

W dniu 26 września 2016 r. Prezes Urzędu wydał postanowienie nr UR.P.WM.DNB.8.2016 o odmowie powołania biegłych i przeprowadzenia rozprawy z powodów wyszczególnionych w jego uzasadnieniu.

W dniu 6 października 2016 r. Prezes Urzędu otrzymał pismo pełnomocnika strony, w którym wniósł o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego, wskazując nazwisko biegłego. W odpowiedzi Prezes Urzędu pismem z dnia 2 listopada 2016 r. wyjaśnił stronie, że określoną we wniosku opinię strona powinna uzyskać samodzielnie, a następnie złożyć ją Prezesowi Urzędu w terminie 60 od dnia otrzymania tego pisma. W dniu 7 listopada 2016 r. pełnomocnik strony złożył dokument – ocenę wyrobu miniMedic2000Gi wykonaną przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Ostrawie. Pismem z dnia 5 stycznia 2017 r. strona poinformowała o zleceniu biegłemu wykonanie oceny klinicznej przedmiotowych wyrobów i wniosła o przedłużenie terminu na ich złożenie. Prezes Urzędu w piśmie z 2 marca 2017 r. wyznaczył nowy termin na złożenie ww. dowodu.

W dniu 25 kwietnia 2017 r. Prezes Urzędu przesłał stronie na złożoną telefonicznie prośbę informacje na temat prawidłowego sposobu wykonania oceny klinicznej wyrobu.

W dniu 26 maja 2017 r. Prezes Urzędu otrzymał odpowiedź od czeskiego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych na zapytanie przesłane drogą mailową dotyczące prawdziwości złożonego przez stronę certyfikatu zgodności ważnego od 16 lipca 2007 r. Certyfikat ten, określony jako „dobrowolny certyfikat”, był wystawiony na podstawie załącznika VII do dyrektywy 93/42/EWG.

W dniu 1 czerwca 2017 r. Prezes Urzędu otrzymał wniosek strony z dnia 31 maja 2017 r. o dopuszczenie załączonych do pisma dowodów m.in. raportu końcowego z oceny klinicznej z dnia 10 stycznia 2006 r. oraz końcowej oceny klinicznej z dnia 15 kwietnia 2013 r. Ponadto pismem z dnia 6 czerwca 2017 r. strona poinformowała o zmianie nazwy na Heidelberg

Therapie s.r.o. Pismem z dnia 24 kwietnia 2017 r. strona wniosła o dołączenie do akt sprawy oceny klinicznej wyrobu BV-Harmonic znajdującej się w aktach sprawy zakończonej wydaniem decyzji nr UR.D.WM.DNB.9.2014 z dnia 13 stycznia 2014 r. oraz przedstawiła opinię techniczną nr 01/2012 opracowaną przez Zakład Doświadczalno-Produkcyjny Optoelektroniki OPTEC s.c. potwierdzającą, że wyrób miniMedic 2000Gi jest bardzo podobny do wyrobu BV-Harmonic.

W odpowiedzi na ww. pismo Prezes Urzędu wyjaśnił, że nie jest możliwe dołączenie przez Prezesa Urzędu do akt postępowania oceny klinicznej REZONATORA bio-FOTONOWEGO BV-Harmonic opracowanej przez prof. Aleksandra Sieronia, ponieważ ocena kliniczna stanowi wewnętrzny dokument wytwórcy i nie jest dostępna publicznie. Prezes Urzędu stwierdził też, że ww. opinia nie potwierdzała skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Rezonatora Biofotonowego BV-Harmonic we wskazaniach podanych w instrukcji używania tego wyrobu, co zostało jasno wyrażone w decyzji nr UR.D.WM.DNB.9.2014 z dnia 13 stycznia 2014 r. Ponadto Prezes Urzędu wyjaśnił, że przedmiotem postępowania są wyroby henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active a nie miniMEDIC2000Gi.

W odpowiedzi pismem z dnia 25 września 2017 r. strona przesłała deklaracje zgodności i stwierdziła, że przedmiotowe wyroby są „zupełnie nieszkodliwe i nie ma żadnych przeciwwskazań do ich stosowania”. Ponadto strona ponownie podniosła, że przedmiotowe wyroby „są prawidłowo zarejestrowane w Unii Europejskiej, mają właściwe certyfikaty i dlatego właśnie strona polska powinna akceptować prawo unijne – jeśli zaświadczenie jest wydawane przez kraj członkowski UE, powinno być wówczas respektowane przez wszystkie kraje członkowskie – Polska nie jest tu wyjątkiem”.

Ponieważ w trakcie prowadzonego postępowania zgromadzono liczne dowody (oceny kliniczne, artykuły naukowe itd.) Prezes Urzędu stwierdził, że konieczna jest powtórna ocena skuteczności i bezpieczeństwa przedmiotowych wyrobów przez Komisję do Spraw Wyrobów Medycznych i zwrócił się z wnioskiem o wydanie opinii, czy dostarczona przez wytwórcę firmę Heidelberger Therapie s.r.o. Prstná 123, 735 72 Petrovice u Karviné, Republika Czeska (poprzednia nazwa: BioHENEX s.r.o., Prstna 123, 73572 Petrovice u Karvine, Republika Czeska) ocena kliniczna wyrobów medycznych henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active oraz inne przedstawione przez wytwórcę dokumenty potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ww. wyrobów we wszystkich wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania. Do wniosku dołączona została zgromadzona w postępowaniu dokumentacja oraz liczne pisma strony zawierające argumenty odnoszące się do bezpieczeństwa i skuteczności metody terapeutycznej, które nie zostały uwzględnione w ocenie klinicznej. We wniosku wyjaśniono, że wyroby henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active były przedmiotem uchwały Komisji ds. Wyrobów Medycznych Nr 4/2015 z dnia 28 maja 2015 r. Na jej podstawie Prezes Urzędu w dniu 1 października 2015 r. wszczął postępowanie w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, wycofującej z obrotu i z używania ww. wyroby. Powodem wszczęcia postępowania był brak naukowych dowodów, w tym wyników badań klinicznych, potwierdzających, iż ww. wyroby są skuteczne we wskazaniach podanych w instrukcjach używania oraz materiałach promocyjnych. W trakcie prowadzonego postępowania wytwórca dostarczył Prezesowi Urzędu liczne dokumenty, w tym ocenę kliniczną przedmiotowych wyrobów. Wobec tego zaistniała potrzeba powtórnej oceny bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowych wyrobów. Ponadto we wniosku nr 4/2015 omyłkowo odniesiono się do wskazań dermatologicznych, podczas gdy opinia Komisji powinna odnosić się do wszystkich wskazań podanych w instrukcji używania wyrobów.

Pismem z dnia 24 maja 2018 r. Prezes Urzędu poinformował stronę, że zebrane w sprawie dowody pozwalają na wydanie rozstrzygnięcia i wyznaczył termin 14 dni na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów. W odpowiedzi strona poinformowała, że nigdy nie

wnioskowała do Prezesa Urzędu o wydanie decyzji w sprawie przedmiotowych wyrobów i nigdy nie dostarczyła ich w celu oceny. Ponadto strona poinformowała, że „nie istnieje już na rynku polskim od pięciu lat i nie rozważa ponownego wejścia na rynek” oraz, że strona „jako producent, ma produkty certyfikowane w Republice Czeskiej”.

Po przeprowadzeniu postępowania i ocenie zebranego materiału dowodowego Prezes Urzędu stwierdził, co następuje.

Zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy 93/42/EWG, wytwórca wyrobu medycznego przeprowadzając procedurę oceny zgodności wyrobu, sporządza m.in. ocenę kliniczną w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Zgodnie z art. 39 ust. 2 ww. ustawy ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych, czyli informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, pochodzących z badań klinicznych danego wyrobu medycznego, badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, lub opublikowanych albo niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania wyrobu medycznego, w przypadku którego można wykazać równoważność z ocenianym wyrobem medycznym. Celem oceny klinicznej jest m.in. potwierdzenie, że wyrób działa w sposób określony przez wytwórcę, a ryzyko wynikające z używania wyrobu jest akceptowalne, biorąc pod uwagę korzyści dla pacjenta. Wytwórca musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne we wskazaniach podanych w instrukcji używania, materiałach promocyjnych i oznakowaniu wyrobu. Natomiast zgodnie § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji „1. Wyroby podobne do ocenianego wyrobu, wykorzystywane w jego ocenie klinicznej, muszą mieć to samo przewidziane zastosowanie oraz parametry techniczne, rozwiązania konstrukcyjne i właściwości biologiczne na tyle podobne, aby pomiędzy ocenianym wyrobem a wyrobem, którego dotyczą dane kliniczne, nie występowały istotne różnice dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania. 2. Porównanie przewidzianego zastosowania uwzględnia w szczególności: stan zdrowia pacjentów, dla których wyroby podobne są przeznaczone do użycia, nasilenie choroby i jej stadium, miejsce stosowania w organizmie, populację pacjentów oraz przeciwwskazania. 3. Porównanie parametrów technicznych i rozwiązań konstrukcyjnych uwzględnia w szczególności: właściwości projektu, konstrukcję, specyfikacje techniczne, właściwości fizykochemiczne, rodzaj i ilość emitowanej energii, lokalizację, rozmieszczenie, zasady eksploatacji i warunki używania oraz krytyczne wymagania dotyczące poprawnego działania. 4. Porównanie właściwości biologicznych uwzględnia w szczególności biogodność materiałów kontaktujących się z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi. 5. Jeżeli stwierdzono różnice między danymi dotyczącymi ocenianego wyrobu i danymi dotyczącymi wyrobu podobnego, w szczególności gdy różni je mechanizm działania lub korzyści płynące z ich stosowania, dokonuje się oceny tych różnic i dokumentuje zakres, w jakim można wykorzystać dane dotyczące wyrobu podobnego do oceny bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu.”.

Przegląd piśmiennictwa naukowego wykonany przez Prezesa Urzędu nie potwierdził skuteczności przedmiotowych wyrobów. Pomimo istnienia licznych publikacji opisujących zastosowania terapii światłem podczerwonym, Prezes Urzędu nie znalazł danych klinicznych dotyczących zastosowania urządzeń równoważnych z przedmiotowymi wyrobami, tj. o identycznych właściwościach promieniowania (rozkład, moc, długość fali) oraz wskazaniach do stosowania. Ponadto w piśmiennictwie brak jest artykułów dotyczących urządzeń, które byłyby zasilane nie przez znane źródło energii elektrycznej jakim jest sieć lub baterie, a przez

energię pobieraną z otoczenia jak to zachodzi w wyrobach henex - Halm Sport i henex - Halm Active. Wbrew twierdzeniu strony także artykuł J. Fryc i I. Fryc „Diody elektroluminescencyjne LED w dermatologii – stymulacja gojenia ran” (Przeegl. Dermatol 2016, 103, 169-175) oraz przywołane w nim publikacje nie stanowią dowodu na skuteczność przedmiotowych wyrobów. Publikacja ta jest artykułem przeglądowym, a przywołane w nim dane kliniczne odnoszą się do wyrobów, których równoważność z ocenianymi wyrobami nie została udowodniona. Podkreślić należy, że w artykule wymienione zostały parametry, które powinny być brane pod uwagę przy doborze diód LED, są to: długość fali, natężenie promieniowania, parametry impulsu (moc piku, częstotliwość, szerokość impulsu, współczynnik wypełnienia), spójność widmowa emitowanego promieniowania, polaryzacja, energia, gęstość energii, czas ekspozycji, odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Według autorki niewłaściwy dobór parametrów będzie skutkował zmniejszoną efektywnością terapeutyczną lub całkowitym brakiem efektu leczniczego. Jednakże strona dołączając do akt sprawy ww. artykuł nie wykonała analizy porównawczej uwzględniającej wymienione przez autorki parametry, dotyczącej przedmiotowych wyrobów oraz wyrobów, których dotyczą dostępne w dane kliniczne. Strona poprzestała na ogólnikowym stwierdzeniu, że ww. artykuł jest dowodem potwierdzającym, że przedmiotowe wyroby są skuteczne i bezpieczne.

Przedstawione przez stronę w toku prowadzonego postępowania dokumenty nie potwierdziły skuteczności i bezpieczeństwa stosowania przedmiotowych wyrobów. Żadna z przedstawionych ocen klinicznych („Końcowa ocena kliniczna wyrobu medycznego wraz z testem klinicznym” z dnia 15 kwietnia 2013 r., „Ocena wyrobu medycznego” z dnia 20 kwietnia 2012 r., „Raport końcowy z oceny klinicznej wyrobu medycznego (bez próby klinicznej)” z dnia 10 stycznia 2006 r.) nie spełnia wymogów stawianych ocenie klinicznej i opisanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Przywołano w ww. dokumentach dane kliniczne dotyczące wyrobów, których równoważności z ocenianym wyrobem nie udowodniono, w szczególności nie porównano przewidzianego zastosowania, parametrów technicznych i rozwiązań konstrukcyjnych. W piśmie z dnia 13 lipca 2016 r. pełnomocnik strony poinformował, że w przedmiotowych wyrobach stosowany jest promiennik IR-A o długości fali 875nm „taki sam jak w pozostałych urządzeniach opisanych w analizie” Prezesa Urzędu. Jednakże informacja ta jest niezgodna ze znajdującymi się w instrukcjach używania przedmiotowych wyrobów informacjami dotyczącymi emitowanego promieniowania, a ponadto pełnomocnik nie podał, które z opisywanych w analizie wyrobów mają identyczne promienniki i na jakiej podstawie oparła takie twierdzenia. Jeżeli oceniane wyroby i wyroby, których dotyczą dane kliniczne przywołane w ocenie klinicznej są równoważne, to powinno to zostać udowodnione w ww. ocenie.

Ponadto ww. dokumenty zawierają opisy pojedynczych przypadków zastosowania przedmiotowych wyrobów i wyrobów Henex-Perfect, Henex-Bio, miniMEDIC2000Gi Perfect i miniMEDIC2000Gi Bio. Uzyskanych wyników nie można traktować jako dowodów na skuteczność działania przedmiotowych urządzeń, ponieważ ww. raporty są mało wiarygodne i subiektywne z następujących powodów: nie podano kryterium doboru przypadków do opisu, nie zastosowano obiektywnych pomiarów zdrowia i sprawności przed i po terapii, nie podano kryteriów oceny poprawy obserwowanej po terapii, w niektórych przypadkach jednocześnie stosowano inne formy terapii, badana grupa była niejednorodna pod względem leczonych stanów chorobowych, nie zastosowano obserwacji kontrolnych w warunkach podwójnie ślepej próby celem wyeliminowania efektu placebo, nie zastosowano obserwacji dłuższych niż bezpośredni wynik leczenia, brak deklaracji braku konfliktu interesów. Ponadto jako metodę oceny stanu zdrowia pacjentów oraz skuteczności leczenia stosowano metodę TRD zwaną także skaningową termografią regulacyjną, która jest metodą nieudowodnioną i brak jest danych potwierdzających jej wartość diagnostyczną.

Dostarczony przez stronę dokument „Protokół badań klinicznych rezonatorów biofotonowych miniMedic200gi” z dnia 10 maja 2011 r. wraz z materiałami uzupełniającymi także nie może stanowić potwierdzenia skuteczności przedmiotowych wyrobów, ponieważ nie zawiera istotnych informacji niezbędnych do oceny jego wiarygodności, w szczególności: brak deklaracji braku konfliktu interesów; brak przesłanki dla porównania termoterapii z terapią polem magnetycznym lub elektroterapią; autor poza czasem terapii nie podaje żadnych innych parametrów oddziaływań stosowanych w grupie kontrolnej, brak informacji o sposobie doboru do grup (rekrutacji), brak informacji pozwalających sądzić o porównywalności grup, brak informacji, co było przyczyną leczonych dolegliwości, w jaki sposób stwierdzono i zweryfikowano przyczynę dolegliwości, brak informacji, w jaki sposób prowadzono terapię, czy obie grupy otrzymały porównywalną terapię towarzyszącą, nie wiadomo, w jaki sposób prowadzono terapię w grupie porównawczej, czy grupa kontrolna otrzymała jedną wybraną czy wszystkie terapie porównawcze, autor nie uwiarygodnia właściwego postępowania terapeutycznego w grupie porównawczej; brak wzmianki o zastosowaniu placebo i metodyki pomiaru wyniku z zastosowaniem techniki podwójnie ślepej, są istotne wątpliwości, co do użytych metod oceny, ponieważ do oceny bólu użyto oryginalną subiektywną skalę poprawy (autorzy nie podają, czy jest to walidowane narzędzie) oraz metodę termografii regulacyjnej, której skuteczność nie została udowodniona; brak statystycznego opracowania wyników, niska ranga formy przedstawienia wyników.

Wątpliwości Prezesa Urzędu co do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania przedmiotowych wyrobów podzieliła Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych, o której mowa w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451). W skład komisji wchodzi specjaliści z wieloletnim doświadczeniem w zakresie nauk medycznych w tym stomatologii, chirurgii, rehabilitacji i ortopedii oraz inżynierii biomedycznej. W uchwale nr 5/2017 z dnia 23 listopada 2017 r. Komisja stwierdziła: „Po rozpatrzeniu wniosku nr 5/2017 z dnia 18 października 2017 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwala, że ocena kliniczna wyrobów medycznych henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active oraz inne przedstawione przez wytwórcę Heidelberg Therapies.r.o. Prstná 123, 735 72 Petrovice u Karviné, Republika Czeska (poprzednia nazwa: BioHENEX s.r.o., Prstna 123, 73572 Petrovice u Karvine, Republika Czeska) dokumenty i materiały nie potwierdzają skuteczności stosowania ww. wyrobów we wszystkich wskazaniach zamieszczonych w instrukcjach używania. Ponadto używanie wyrobów henex - Halm Sport i henex - Halm Active zgodnie z instrukcją ich używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia użytkownika”. Jako motywy przyjętego stanowiska ww. Komisja podała: „Biologiczne podstawy chorób wymienionych przez wytwórcę jako wskazania do stosowania urządzeń nie stwarzają możliwości zaistnienia zamierzonej przez wytwórcę poprawy stanu zdrowia użytkowników przy stosowaniu tych wyrobów. Ocena kliniczna wyrobów medycznych henex - Energy, henex - Lux, henex - Halm Sport i henex - Halm Active oraz inne przedstawione przez wytwórcę dokumenty nie potwierdzają skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji użytkowania. Brak wyraźniej informacji, że urządzenia henex - Halm Sport i henex - Halm Active mogą być stosowane wyłącznie po konsultacji z lekarzem, stwarza ryzyko podjęcia przez pacjenta nieskutecznego samodzielnego leczenia i tym samym może przyczynić się do opóźnienia postawienia właściwego rozpoznania choroby i podjęcia właściwego leczenia. Ponadto w instrukcjach używania ww. wyrobów umieszczono informację o braku przeciwwskazań do ich stosowania, pomimo istnienia przeciwwskazań do stosowania naświetlań w niektórych chorobach (np. przy nowotworach), co może skutkować zaostrzeniem istniejącej choroby w wyniku stosowania tych wyrobów. Wymienione we wskazaniach zgorzele także powinny być przeciwwskazaniem do stosowania wyrobu.”.

Z zebranych w postępowaniu materiałów wynika, że instrukcje używania wyrobów henex – Energy i henex – Lux, z którymi były dostarczane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie zawierały zaleceń kontaktu z lekarzem przed zastosowaniem wyrobu. Instrukcje używania, które zostały przedstawione ww. Komisji, zostały dostarczone w toku postępowania przez pełnomocnika strony po zmianie nazwy strony. Wobec tego zagrożenie związane z brakiem opisanego wyżej zalecenia występuje przy wszystkich wyrobach będących przedmiotem niniejszego postępowania.

Stosownie do art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych „Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję administracyjną w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa”.

Brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa przedmiotowych wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania oraz nieumieszczenie w instrukcji przeciwwskazań do stosowania naświetlań w takich schorzeniach jak: ostre stany zapalne, czynne infekcje, choroby przebiegające z gorączką, choroby nowotworowe, stany zwiększonego ryzyka krwawień, ból o nieznanym przyczynie, świeże urazy, mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia pacjentów i użytkowników.

Ponadto informacje zawarte w instrukcji używania oraz materiałach promocyjnych poprzez swój pseudonaukowy charakter oraz sprzeczność z powszechnie przyjętą wiedzą naukową wprowadzają w błąd określony w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Na podstawie tego przepisu zabronione jest wprowadzanie do obrotu, wprowadzanie do używania, dystrybuowanie, dostarczanie i udostępnianie wyrobów, których nazwy, oznakowanie lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada. Zgodnie z art. 92 ust. 1 ww. ustawy, kto wprowadza do obrotu wyroby, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania wprowadzają w błąd określony w art. 8 ust. 1 podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Naruszenie obowiązujących przepisów prawnych jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu, a Prezes Urzędu, jako organ administracji państwowej, działa m.in. w celu zapewnienia porządku publicznego, w zakresie swoich kompetencji.

Zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony”.

Pozostawanie na rynku przedmiotowych wyrobów medycznych stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia użytkowników. Ponadto ochrona nabywców przed wyrobami, których instrukcje używania i materiały promocyjne wprowadzają w błąd co do właściwości nabywanego urządzenia stanowi działanie zgodne z interesem społecznym.

W związku z powyższym w celu ochrony zdrowia, życia i bezpieczeństwa pacjentów oraz w celu przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznego, Prezes Urzędu zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych podjął niniejszą decyzję oraz opatrzył ją rygiem natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w przypadku, gdy decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują

1. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa,
2. Pełnomocnik strony
3. a/a