



WOJEWODA MAZOWIECKI

WZ-VI.9612.1.154.2018

Warszawa, 11 kwietnia 2019 r.

Pan
Jacek Nieszpaur
Pełnomocnik PROSEN-NET Sp. z o.o.
KNC LEGAL Nieszpaur Czyżewski
Kancelaria
Adwokacko Radcowska sp.p.
ul. Królewicza Jakuba 19
02-956 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 1 oraz art. 111a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w zakładzie leczniczym pn. Przychodnia Specjalistyczna PROSEN Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Płockiej 17 lok. 23 w Warszawie, prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. PROSEN-NET Sp. z o.o. (dalej PROSEN-NET).

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej oraz wykorzystania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w okresie od 1 grudnia 2017 r. do dnia zakończenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym przez pełnomocnika podmiotu leczniczego (dalej pełnomocnik) w dniu

31 stycznia 2019 r. oraz pismem z 26.03.2019 r., dotyczącym oddalenia zastrzeżeń, przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia NZOZ spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739). W dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek, położnej i ratownika medycznego. Podmiot posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

W kontrolowanej placówce umieszczono informację o prawach pacjenta, zgodnie z wymogiem określonym w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

Leki, którymi dysponowała kontrolowana placówka zostały zweryfikowane z wykazem produktów leczniczych określonych w załączniku nr 1 i 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie – Dz. U. z 2011 r. Nr 18, poz. 94, z późn. zm.). Ustalono, że leki przechowywane w gabinecie zabiegowym i gabinecie lekarskim nr 4 miały zachowany termin ważności do użycia. NZOZ posiadał dwa leki tj. Fraxiparine 0,3 ml w ilości 8 ampułko-strzykawek i Prolia 60 mg w ilości 1 amp., które były wyszczególnione w fakturach przekazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie oraz Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach. Wobec powyższego placówka posiadała produkty lecznicze (Fraxiparine 0,3 ml i Prolia 60 mg), które były wykazane w ww. fakturach na kwotę ogółem 891,91 zł.

W związku z pismami ww. organów inspekcji farmaceutycznej informujących o nabyciu przez podmiot leczniczy PROSEN-NET z siedzibą w Warszawie dużych ilości produktów leczniczych w okresie od grudnia 2017 r. do września 2018 r., m.in. takich jak: Advagraf, Berodual, Brilique, Cardura, Certican, Clexane, Controloc, Eliquis, Eligard, Entocort, Flixonase, Flixonase, Forxiga, Fragmin, Fraxodi, Fraxiparine, Fostex, Isoptin, Ins. Actrapid Panfil, Keppra, Kreon, Leuprostin, Myfortic,, Nutramigen, Oxis Turbuhaler, Plavix, Pradaxa, Prolia, Prograf, Rispolept Consta, Serevent Dysk, Sirdalud, Salofalk, Symbicort Turbuhaler, System Conti, Tegretol, Vesicare, Xarelto, Zolfran, Zoladex – skierowano do członka zarządu podmiotu leczniczego zapytanie (pismo z 27 września 2018 r.) dotyczące wskazania rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej, do jakiego wykorzystane zostały nabyte produkty lecznicze oraz prośbę o udostępnienie dokumentacji medycznej, w przypadku zastosowania leków u pacjentów przy wykonywaniu świadczenia medycznego, wraz ze wskazaniem przyczyny i daty podania leku, postaci i jego dawki, imienia i nazwiska zlecającego oraz wykonującego czynności. Należy podkreślić, że w załączonych fakturach wyszczególnione zostały produkty lecznicze wskazane w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia: (14 listopada 2017 r. - Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2017 r. poz. 111, 11 stycznia 2018 r. - Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2018 r. poz. 2, 7 marca 2018 r. – Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2018 r. poz. 15, 11 maja 2018 r. – Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2018 r. poz. 39, 13 lipca 2018 r. – Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2018 r. poz. 58, 12 września 2018 r. – Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2018 r. poz. 93), w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej¹.

W dniu 26 października 2018 r. wpłynęła do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie pisemna odpowiedź pełnomocnika na pismo z 27.09.2018 r. przekazane członkowi zarządu podmiotu leczniczego, zawierające pytania dotyczące wykorzystania produktów leczniczych zakupionych na podstawie faktur VAT wskazanych w załączniku nr 1 do niniejszego pisma. Z powyższej odpowiedzi wynikało, że PROSEN-NET przeprowadza badania kliniczne podczas których pacjent ma udzielane świadczenia oraz otrzymuje preparat badany i leki, których interakcje będą obserwowane bezpłatnie. W celu zweryfikowania informacji dotyczących badań klinicznych Wydział Zdrowia wystąpił do Komisji Bioetycznej Okręgowej Izby Lekarskiej (dalej

¹ Dnia 14 stycznia 2019 r. zostało opublikowane Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 14 stycznia 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2019 r. poz. 1)

Komisja) w Warszawie z zapytaniem, czy Komisja opiniowała projekty badawcze prowadzone przez PROSEN-NET. Z otrzymanych informacji od przewodniczącego Komisji wynikało, że w 2017 r. nie otrzymała żadnego wniosku o zaopiniowanie badania klinicznego, w którym głównym ośrodkiem byłby PROSEN-NET z siedzibą przy ul. Płockiej 17 lok. 23 w Warszawie oraz poinformował, że testowane produkty dostarcza sponsor badania czyli firma farmaceutyczna, a nie ośrodek badawczy. Do przekazanych wyjaśnień pełnomocnik dołączył również kserokopię indywidualnej dokumentacji medycznej 3 pacjentów, która miała potwierdzić wykorzystanie zakupionych leków. Dokumentacja medyczna częściowo była nieczytelna, o czym poinformowano Kancelarię Pana Adwokata (telefonicznie, e-mail i wysłano pismo) oraz poproszono o przekazanie czytelnej dokumentacji. Brak odpowiedzi na powyższą korespondencję spowodowało, że przeanalizowano wyłącznie czytelne strony dokumentacji medycznej oraz dokumentację tych pacjentów którym udzielono świadczeń medycznych w okresie objętym kontrolą tj. od 1 grudnia 2017 r. do dnia zakończenia kontroli. Z przeanalizowanej dokumentacji wynikało, że tylko dokumentacja jednego pacjenta potwierdziła zastosowanie dwóch leków zakupionych przez kontrolowany podmiot leczniczy. Pacjent korzystający ze świadczeń Poradni paliatywnej miał zastosowaną profilaktykę p/zakrzepową i otrzymał 14 amp. Clexane 0,6 ml i 4 amp. Clexane 0,8 ml, które były wyszczególnione w fakturach (wartość ww. leków wynosiła – **298,12 zł**).

Mając na uwadze powyższe ustalenia należy wskazać, że ogólna kwota zakupu produktów leczniczych, według faktur przekazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie oraz Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach wynosiła – **1 770 788,04 zł**. Ww. kwota została pomniejszona ogółem o **1 190,03 zł** (tj. **891,91 zł** - wartość leków będąca na wyposażeniu kontrolowanego zakładu leczniczego oraz o kwotę **298,12 zł** - wyliczona wartość leków podana pacjentowi kontrolowanej placówki, co zostało potwierdzone w przekazanej kserokopii indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów).

Pozostała ilość produktów leczniczych zakupionych przez PROSEN-NET na kwotę **1 769 598,01 zł** nie znalazła odzwierciedlenia w przedstawionych w trakcie kontroli dowodach, przekazanej dokumentacji medycznej oraz nie były przechowywane w kontrolowanym zakładzie leczniczym.

Powyższe ustalenia, wyniki analizowanej przez Wydział Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie dokumentacji medycznej, jak również brak działań Spółki w zakresie przedstawiania dowodów potwierdzających ewentualne stosowanie zakupionych produktów

lecniczych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych – pozwalają wnioskować, że nabyte produkty lecznicze zostały zakupione w innych celach niż medyczne.

W dniu 4 lutego 2019 r. do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie wpłynęło pismo z dnia 31 stycznia 2019 r. zawierające zastrzeżenia do protokołu kontroli, w szczególności informujące o fakcie wykorzystania leków w trakcie prowadzenia badań klinicznych. W związku z powyższym Oddział Kontroli Podmiotów Leczniczych Wydziału Zdrowia pismem z dnia 6 lutego 2019 r. wystąpił do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych (dalej URPLW MiPL), w celu uzyskania informacji o badaniach klinicznych prowadzonych przez PROSEN-NET, aby rozstrzygnąć kwestie podnoszone w złożonych zastrzeżeniach. Z uzyskanych informacji wynika, że PROSEN-NET nie występował z wnioskiem do Prezesa URPLW MiPL o rozpoczęcie badania klinicznego. Ww. podmiot występuje jedynie w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych jako ośrodek badawczy w pięciu badaniach klinicznych produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie w latach 2013-2015. W opinii URPLW MiPL, świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym, dostarczenie uczestnikom badania klinicznego produktów leczniczych, komparatorów oraz urządzeń stosowanych do ich podawania – finansuje sponsor badania klinicznego. Ponadto poinformowano, że kwestie związane z badaniem klinicznym z zastosowaniem suplementu diety nie leżą w kompetencjach Prezesa URPLW MiPL. Równocześnie w piśmie z 7 lutego 2019 r. skierowanym do pełnomocnika poproszono o możliwość spotkania z członkiem zarządu, który jednocześnie jako lekarz udziela świadczeń zdrowotnych w podmiocie oraz wyznaczenie konkretnego dnia, w okresie od 14 do 20 lutego 2019 r., w celu dodatkowego zbadania faktów pod kątem wniesionych zastrzeżeń i ewentualne uzupełnienie protokołu. Brak odpowiedzi na powyższe pismo oraz brak możliwości zweryfikowania w kontrolowanej placówce przekazanych zastrzeżeń, jak również nieprzekazanie żadnej dodatkowej dokumentacji potwierdzającej wykorzystanie zakupionych produktów leczniczych było podstawą do oddalenia wniesionych zastrzeżeń do protokołu. Podmiot nie podjął żadnych działań mających na celu dostarczenie dowodów potwierdzających wykorzystanie produktów leczniczych, w tym wykorzystania ich w trakcie prowadzenia badań klinicznych z zastosowaniem suplementu diety.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w kontrolowanej

placówce nie funkcjonowały Poradnia Onkologiczna i Poradnia Transplantologiczna, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem został naruszony art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

2. Nieokazanie w trakcie kontroli dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną sprzętu medycznego znajdującego się na wyposażeniu NZOZ tj.: Rejestratora ABP firmy SPACELAB, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (dalej ustawa o wyrobach medycznych – Dz. U. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.).
3. Niewypełnienie obowiązku ustalonego w art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, polegającego na braku podania do wiadomości pacjentów aktualnych informacji dotyczących wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej na stronie internetowej podmiotu.
4. Na podstawie przekazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie oraz Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach faktur ustalono, że PROSEN-NET w kontrolowanym okresie nabył produkty lecznicze na kwotę – **1 770 788,04 zł.**, która została pomniejszona o kwotę **1 190,03 zł.** Wobec powyższego łączna kwota nabytych produktów leczniczych przez PROSEN-NET, które nie zostały wykorzystane przy wykonywaniu świadczeń medycznych i nie były przechowywane w kontrolowanym zakładzie leczniczym – wyniosła **1 769 598,01 zł.** Powyższe ustalenia pozwalają wnioskować, że nabyte na ww. kwotę produkty lecznicze zostały zakupione w celach innych, niż do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym stwierdzić, że naruszony został zakaz zbywania leków, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zgodnie z którym produkty lecznicze, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Pana do podjęcia działań mających na celu wyeliminowanie stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą – zmian powstałych po dniu uzyskania wpisu do rejestru, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia. W tym miejscu pragnę zwrócić Pana uwagę na treść art. 107 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że w przypadku niezgłoszenia zmian danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od ich powstania, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
2. Przesłania do Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, poświadczonych za zgodność z oryginałem, kopii dokumentów potwierdzających sprawność techniczną sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, wymienionego w punkcie 2. niniejszego wystąpienia.
Zalecenie należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego.
3. Podania aktualnych informacji dotyczących wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej na stronie internetowej podmiotu, zgodnie z wymogiem określonym w art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
Zalecenie należy zrealizować w terminie 14 dni po otrzymaniu wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie informuję, że protokół kontroli oraz wystąpienie pokontrolne, znak: WZ-VI.9612.1.154.2018 zostaną przekazane do Oddziału Organizacji Ochrony Zdrowia Wydziału Zdrowia, prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w celu podjęcia działań zgodnie z kompetencjami określonymi w art. 111a ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

Proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.154.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Halina Krajewska
Zastępca Dyrektora Wydziału Zdrowia

