

Agrate Brianza, 08/11/2016

Spett.le  
**REGIONE DEL VENETO**  
Palazzo Balbi – Dorsoduro 3901  
30123 Venezia

**C.A. : Dr Nicola De Conti**  
Dirigente Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati

Protocollo n.711 del 08/11/2016  
(citare in comunicazioni)

**Oggetto: Fornitura di Medicazioni Speciali in Fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto – Bozza di Capitolato Tecnico. Osservazioni in relazione alla descrizione del lotto n.16**

Egregi Signori,

Con la presente comunicazione, la scrivente intende portare alla vostra cortese attenzione alcune considerazioni sulla decisione di inserire un lotto relativo all'appalto per la *"Fornitura di Medicazioni Speciali in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto"* che risulta essere sovrapponibile, per caratteristiche e indicazioni d'uso, a due lotti aggiudicati nella procedura di *"Fornitura di Farmaci in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto"* del 2015.

Premesso che:

- la scrivente è stata invitata a partecipare al dialogo tecnico relativo all'appalto per la *"Fornitura di Medicazioni Speciali in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto"* ed ha ricevuto una bozza di capitolato tecnico;
- nella bozza di capitolato tecnico viene descritto il lotto n.16 *"Medicazione per detersione e sbrigliamento enzimatico - Codice CND M040499"*, il quale riporta la seguente descrizione *"medicazione per la detersione/sbrigliamento di ferita e favorente la cicatrizzazione formulata in unguento"*, e la seguente destinazione d'uso *"medicazione per il trattamento di ferite con presenza di fibrina e necrosi"*;
- la scrivente in data 01/07/2015, tramite la procedura di *"Fornitura di Farmaci in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto"* si è aggiudicata i lotti 202 e 203 rispettivamente con i farmaci IRUXOL® e NORUXOL®, indicati per la detersione e sbrigliamento enzimatico, che risultano essere le stesse indicazioni richieste per il lotto n.16 *"Medicazione per detersione e sbrigliamento enzimatico"*;
- La scrivente, in qualità di azienda che commercializza le due specialità medicinali, vuole richiamare all'attenzione la legislazione attuale che specifica le differenze tra una specialità medicinale, o farmaco e un dispositivo medico. Da questa sarà possibile dedurre che non sono opportuni confronti tra una specialità medicinale, con evidente funzione farmacologica, e un dispositivo medico che pure contiene una sostanza analoga ma come componente ancillare (secondaria).<sup>[1]</sup>
- Come recentemente affermato dalla giurisprudenza, per giunta non comparando medicinali e dispositivi medici, bensì originator (ovvero il medicinale biologico di riferimento) e farmaci biosimilari, la complessa problematica della sovrapponibilità terapeutica "presuppone che vi sia stata, a monte di qualsiasi gara, una decisione in cui sia possibile rintracciare la fonte delle scelte poi tradottesi nella normativa di gara" (T.A.R. Cagliari Sardegna sez.I, n. 136/2011);

- Con particolare riferimento al caso in questione, giusto il fatto che farmaci e dispositivi medici sono categorie merceologiche differenti e non sovrapponibili, va da sé che, laddove la P.A. voglia anche dei dispositivi medici, dovrebbe argomentare la propria scelta. In tal senso, si è pronunciata la giurisprudenza, addirittura nel caso di acquisti di tipologie di farmaco differenti: “Vale a dire che, sia che si decida di bandire una gara dove vengono raggruppati in un unico lotto presupponendosene l'equivalenza totale, sia che invece si scelga di procedere per lotti separati, ripartendo tra originator e biosimilari i quantitativi dei farmaci da acquistare, deve esservi a monte una valutazione tecnica che dia conto delle motivazioni per cui tale scelta è stata fatta.” (TAR Friuli Venezia Giulia, Trieste, 29 novembre 2012 n. 436);

In funzione di quanto elencato nella presente comunicazione, la scrivente chiede di riconsiderare l'inserimento di questo lotto relativo all'appalto per la “Fornitura di Medicazioni Speciali in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto”, in quanto:

- la descrizione attuale del lotto n.16 (Medicazione per detersione e sbrigliamento enzimatico) è fuorviante in quanto la funzione descritta è propria di un farmaco e non può essere assolta da un dispositivo medico, per lo meno da dispositivi medici attualmente commercializzati in Italia, stante la concentrazione di principio attivo (collagenasi). A puro titolo di esempio, il dispositivo medico Bionect Start®, commercializzato dalla Fidia Farmaceutici (Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, PD), presenta nella sua composizione come “sostanza medicinale incorporata” una limitata concentrazione di collagenasi, che però non svolge un'azione di “sbrigliamento enzimatico” ma solo di “preparazione del letto della ferita” (rif. Bionect Start, Istruzioni per l'uso, data di emissione Gennaio 2014)
- la presenza di questo lotto nell'appalto in questione, di fatto va a sovrapporsi all'attività di due farmaci già aggiudicati nella Fornitura di Farmaci in fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto, duplicando le voci di spesa pubblica a fronte di un'indicazione terapeutica del dispositivo medico teoricamente sovrapponibile (sbrigliamento enzimatico), ma in realtà non svolta.

La scrivente chiede cortesemente di essere convocata in merito al contenuto della presente, allo scopo di poter ulteriormente documentare la propria posizione rispetto all'oggetto ed evitare eventuali successivi ricorsi nelle sedi competenti.

In attesa di un vostro gentile riscontro in merito, inviamo distinti saluti,



Supporting healthcare professionals for over 150 years

*F. Secchi*

E. Filippo Secchi | Business Unit Director AWM | Italy

[filippo.secchi@smith-nephew.com](mailto:filippo.secchi@smith-nephew.com)

D +39 039 6094314

M +39 335 5964508

F +39 039 6056931

[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)

---

<sup>[1]</sup> Ai fini della miglior comprensione della differenza che intercorre tra farmaci e dispositivi medici, sembra opportuno riportarne le definizioni, come recepite in Italia in applicazione di direttive europee. **Medicinale:** Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie (aspetto formale). Ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica (aspetto funzionale) (D.Lgs. 219/2006).

**Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante a essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, controllo del concepimento, il quale prodotto non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processi metabolici ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.Lgs. 37/2010) (fonte: Rapporti Istituzionali, 12/30 "Elementi di valutazione e di discernimento tra dispositivo medico e medicinale", Istituto Superiore della Sanità, 2012 (doc. 8, estratto).