

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Publicità dei dispositivi medici al pubblico

Il punto di vista dell'industria

Daniela Manenti

Tavolo Interassociativo Dispositivi Medici
6 dicembre 2012

Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



ASSOTTICA
Gruppo Contattologia

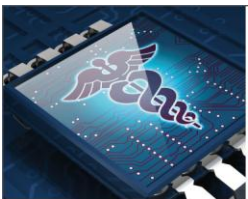
UNIDI

Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane



UNIPRO

Associazione Italiana delle Imprese Cosmetiche



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

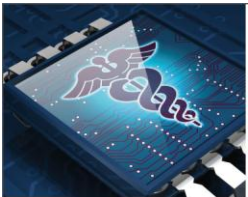
CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Tavolo Interassociativo Dispositivi Medici

Attivo dal 1999

Dispositivi medici destinati al mercato privato, ad
uso professionale o diretto del consumatore finale

Revisione Linea guida pubblicità:
in collaborazione con **Assobiomedica**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

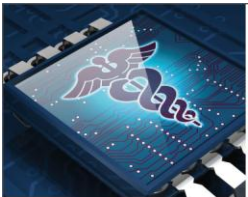
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici interessati dall'applicazione dell'art. 21 D. Lgs.37/2010 si caratterizzano per:

- ✓ **Semplicità di utilizzo da parte del consumatore**
- ✓ **Rapporto beneficio/rischio molto favorevole**
- ✓ **Rischi abuso molto circoscritti**
- ✓ **Evoluzione tecnologica rapida**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

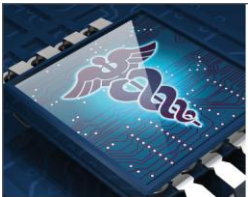
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

La pubblicità al pubblico: i principali attori

IL CONSUMATORE

- ✓ Sempre più informato in tema di salute
- ✓ Ricerca informazioni in modo rapido, selettivo ed esaustivo
- ✓ Ricorre sempre più spesso ai nuovi media



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

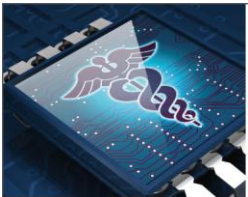
La pubblicità al pubblico: i principali attori

L'AUTORITA' SANITARIA

- ✓ Richiede un'informazione al pubblico scientificamente corretta, esaustiva e conforme alla normativa vigente

L'AZIENDA

- ✓ Ha l'obiettivo di far conoscere il prodotto, promuoverne un uso consapevole e corretto, differenziandolo da altri prodotti



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

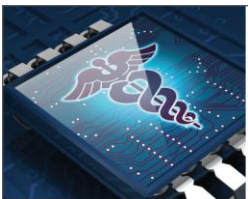
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Peculiarità della comunicazione digitale

- ❖ **Velocizzazione processo informativo “in tempo reale”**
- ❖ **Interattività**
- ❖ **Selettività**
- ❖ **Multimedialità**
- ❖ **Globalizzazione delle informazioni**



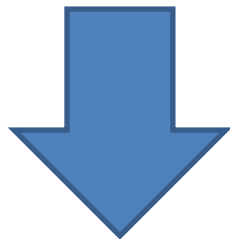
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

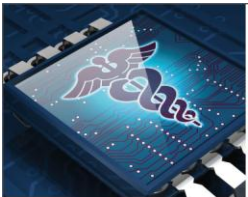
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

La revisione della Linea Guida dei nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria



Importante occasione di confronto e collaborazione con il Ministero della Salute



Bozza revisione Linea Guida nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria

Principali novità:

- ❖ **Positiva apertura all'impiego di numeri verdi e chiarimenti fase post-vendita**
- ❖ **Positiva apertura circa le informazioni a operatori sanitari (introduzione disclaimer)**
- ❖ **Utile possibilità di estensione delle pubblicità già autorizzate ad altri mezzi**
- ❖ **Utili chiarimenti su utilizzo SMS**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

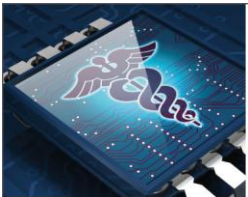
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Bozza revisione Linea Guida nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria

Aree di miglioramento:

- ❖ Pubblicità istituzionale
Impiego della foto della confezione ove non siano vantate proprietà sanitarie dei prodotti: definizione?
- ❖ Messaggi promozionali molto estesi
La Commissione può richiedere di acquisire il contenuto dell'intero sito web → invio dell'intero sito può essere di difficile attuazione



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Bozza revisione Linea Guida nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria

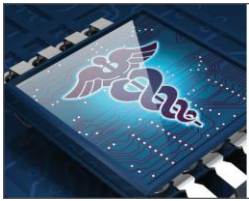
Aree di miglioramento:

- ❖ Link a siti, banner o altri frame italiani o esteri contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione, ma non autorizzato



Tema complesso da approfondire

- ❖ Pubblicazione FAQ sul sito del Ministero



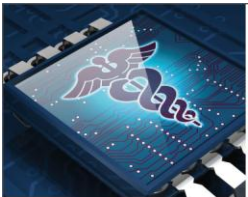
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



**Si auspica il prosieguo del confronto e della
collaborazione con il
Ministero della Salute
per affrontare altre tematiche della pubblicità
sanitaria dei dispositivi medici**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

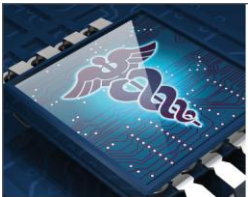


Le nostre proposte di lavoro

- ❖ **Procedure di autorizzazione:**
 - Omogeneità delle **correzioni** ai messaggi
 - Semplificazione procedure di **controdeduzione**

- ❖ **Utilizzo Testimonial**

- ❖ **Citazione dati scientifici**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Le nostre proposte di lavoro

- ❖ **Individuazione di fattispecie che non necessitano di autorizzazione alla pubblicità (ex art. 21 comma 2-ter D.Lgs 37/2010)**
- ❖ **Altri strumenti di comunicazione digitale (social network, blog, forum etc.): progetti pilota?**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Grazie dell'attenzione



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



ASSOTTICA
Gruppo Contattologia

UNIDI

Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane



UNIPRO

Associazione Italiana delle Imprese Cosmetiche