

Da: Dr. Laura Giannetti – ANIFA

Nel ringraziare gli organizzatori di questo evento per aver avviato un processo di informazione sull'applicazione delle norme vigenti in tema di pubblicità dei dispositivi medici, porgo il saluto del mio Presidente, Mirella Bistocchi, assente per altri impegni istituzionali, della quale condivido i punti di questo mio breve intervento.

Rappresento un comparto molto specialistico, quello degli ausili per l'udito, caratterizzato da una forte esigenza di comunicare con il pubblico per i motivi che illustrerò più avanti.

Negli anni abbiamo maturato una buona esperienza sull'applicazione della normativa in questione e abbiamo attivato un dialogo costruttivo con gli uffici ministeriali sui principi interpretativi, riscontrando una attenzione fattiva alle nostre istanze. Oggi apprezziamo lo sforzo per la realizzazione di un documento di indirizzo che accorpa e riconduce ai principi generali anche l'attività di pubblicità realizzata attraverso i nuovi strumenti di comunicazione.

Questa mia premessa anticipa una serie di riflessioni che, portandovi il nostro punto di vista, vuole stimolarvi ad una maggiore attenzione rispetto alle peculiarità dei dispositivi medici - la cui varietà rappresenta una ricchezza per l'utente – e alle caratteristiche dei nuovi media, con una conseguente proposta a valutare una prossima evoluzione dei principi applicativi in questo senso, ferma restando la nostra totale condivisione dei principi generali della normativa stessa.

E' quindi gioco forza iniziare con una piccola fotografia del mio comparto:

Il comparto degli apparecchi acustici in Italia (slide 1)

10 produttori presenti in Italia, i maggiori produttori al mondo sono 6 gruppi multinazionali

500 Aziende distributrici

1800 punti vendita

3200 Operatori Sanitari, "Tecnici Audioprotesisti"

Il nostro "pubblico" (slide 2)

Ci rivolgiamo ad un pubblico potenziale molto vasto, in quanto il 12% della popolazione italiana è affetta da un livello di ipoacusia per il quale ha necessità di un apparecchio acustico. In realtà però solo l'11% di coloro che ne hanno bisogno utilizza un ausilio uditivo, a differenza della media europea che si attesta intorno al 18%; e soprattutto il nostro paziente inizia l'iter riabilitativo all'età media di 72 anni, dopo 7 anni dall'emersione della patologia, dalla consapevolezza di questo disability, con comprensibili maggiori difficoltà per lo stesso percorso riabilitativo.

Obiettivi della nostra comunicazione (slide 3)

Il "nostro" pubblico – gli ipoacusici - necessita di informazione generica, "istituzionale" e culturale sull'ipoacusia – considerata una patologia abbinata alla "vecchiaia" e per questo rifiutata – e

sull'uso degli apparecchi acustici, visti nell'immaginario collettivo come dispositivi di tecnologia "datata" e dimensioni inaccettabili.

Da rilevare inoltre come la nostra attività di comunicazione sia spesso accompagnata alla prevenzione, in quanto in molte campagne pubblicitarie si offre un test gratuito dell'udito.

Premesse generali (slide 4)

A nostro avviso, non solo la tutela del consumatore, ma anche la tempestività dell'informazione – rispetto a contenuti tecnologici in rapida evoluzione – il contenimento dei costi della comunicazione onde poter proporsi in modo sempre più competitivo sul mercato – sono elementi da considerare per una gestione efficace dell'attività di comunicazione.

Osservazioni generali (slide 5)

La globalizzazione della produzione, nel nostro comparto come in molti altri, ha portato anche alla globalizzazione della comunicazione. La comunicazione è a tutti gli effetti un fattore di competitività, ed è auspicabile che, come nel caso del "prodotto" dispositivo medico, anche l'attività di comunicazione che lo riguarda siano soggetti alle stesse disposizioni legislative. Attualmente in Italia l'applicazione della legislazione europea comporta un obbligo di autorizzazione dei messaggi pubblicitari che è molto più stringente e non ha riscontro negli altri Paesi comunitari, dove la pubblicità dei D.M. deve "solo" sottostare alla normativa generale sulla pubblicità.

In un contesto in cui le strategie di comunicazione e in molti casi anche gli strumenti, fino ad arrivare ai testi per il materiale informativo, sono spesso definiti dai produttori multinazionali a livello europeo, la nostra specificità ci impone spesso a dover ridefinire e riprodurre il materiale per l'Italia, con conseguente aumento dei tempi e dei costi, da intendersi rilevante in questa sede per l'impatto che hanno sull'utente come ho prima sottolineato.

Altro caso in cui la globalizzazione dell'informazione e un quadro legislativo diverso possono introdurre un elemento di concorrenza, è quello rappresentato da siti internet il cui dominio è di proprietà non italiana e per questo non soggetto alle nostre disposizioni legislative.

Un accenno infine alle caratteristiche peculiari di internet, in particolare la necessità di aggiornamento continuo, una grande estensione degli spazi e il frequente utilizzo di immagini. E' essenziale a nostro avviso che un mezzo così potente, così diffuso ed economico possa veicolare le informazioni sui dispositivi medici, ed a questo proposito invitiamo gli uffici competenti a rivalutare alcuni aspetti delle Linee Guida di recente pubblicazione: i tempi per l'approvazione (45 giorni lavorativi per il silenzio-assenso oltre i tempi delle controdeduzioni e quelli nostri interni di gestione) sono troppo lunghi per le necessità di aggiornamento, le procedure amministrative dovrebbero essere snellite (es. 16 copie di tutte le pagine di un sito) e i costi contenuti per mantenere la ricchezza di informazione che è propria di internet.

Aspetti da approfondire (slide 6 – 7)

La pubblicità di prodotto può essere anche effettuata dal rivenditore (oltre che dal produttore), ed eventualmente con quali differenza procedurali?

Per quanto riguarda la pubblicità istituzionale segnaliamo la nostra necessità di aumentare la visibilità dell'apparecchio acustico, dispositivo non utilizzato anche perché poco noto al pubblico, e soprattutto il fatto che dalla foto del prodotto, se non sono visibili nomi o marchi, molto difficilmente un utente non professionale può risalire ad una sua identificazione.

Qualche proposta (slide 8)

Nel chiudere il mio intervento mi permetto di avanzare qualche proposta (i nostri auspici) che potrebbero migliorare non solo l'applicazione ed il rispetto del dettato normativo ma che renderebbe più "equo" e comprensibile l'iter amministrativo:

- 1) È possibile raccogliere i versamenti richiesti in un'unica voce
- 2) E' fattibile pensare che un testo autorizzato per il pubblico possa automaticamente essere autorizzato su tutti i mass media (con versamento unico)
- 3) E' possibile pensare "trasparentemente" e avere una banca dei messaggi autorizzati, consultabile superando possibili discrezionali.