

III Conferenza Nazionale sui dispositivi medici
Pubblicità sanitaria dei dispositivi medici: la sfida dei nuovi media
Intervento di Marica Lava Presidente Assottica Gruppo Contattologia

Uno degli argomenti di maggior interesse ed attualità trattati nell'ambito della III Conferenza Nazionale sui dispositivi medici è sicuramente rappresentato dalla pubblicità sanitaria dei dispositivi medici, che sempre più di sovente è effettuata tramite i così detti "nuovi media", quali internet, le e-mail, gli mms, gli sms, etc., oggetto, peraltro, delle Linee guida recentemente pubblicate dal Ministero della Salute.

Come è noto, la materia della pubblicità di dispositivi medici, destinata al pubblico, è disciplinata dall'art. 21 D.Lgs. 46/97, come modificato dal D.Lgs. 37/2010, norma quest'ultima che prevede la necessaria preventiva autorizzazione del messaggio pubblicitario da parte del Ministero della Salute.

Proprio in riferimento ai dispositivi medici acquistati ed utilizzati direttamente dal consumatore finale (lenti a contatto, garze, siringhe monouso, termometri, profilattici, adesivi per dentiere, cerotti, soluzioni lava orecchie, etc.), il tema della pubblicità assume specifica rilevanza sia per le aziende sia per i consumatori finali avendo la stessa duplice finalità promozionale ed informativa. E' indubbio che in tale contesto il consumatore operi una scelta tra più opzioni in relazione a dispositivi che, oltre alla destinazione d'uso propria, hanno valenza di comfort, di miglioramento e mantenimento della qualità della vita. Si tenga poi presente che il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato da sempre da forte innovazione tecnologica e da ciò ne deriva l'esigenza di comunicazione continua ed aggiornata sul prodotto. Se, da una parte, l'azienda ha quindi necessità di comunicare i plus tecnologici e le novità immesse sul mercato, dall'altra, il consumatore può, anche attraverso la comunicazione commerciale, accrescere il proprio bagaglio informativo in modo rapido, selettivo e completo.

I c.d. nuovi media consentono di soddisfare l'esigenza, sentita, sia dalle aziende, sia dai consumatori, di velocizzare il processo informativo, essendo in grado di veicolare comunicazioni di qualunque tipo, anche promozionale, in tempo reale. Dal punto di vista del consumatore, internet si presenta senza ombra di dubbio, come uno strumento informativo molto efficiente ed efficace, le cui peculiarità sono l'interattività (esso permette di fare raffronti tra prodotti concorrenti, interagire con le aziende e con altri consumatori), la selettività (consente infatti maggior analisi dei contenuti rispetto ai canali tradizionali) e, naturalmente, la rapidità nel reperimento delle informazioni (basti

pensare all'uso di motori di ricerca, link, newsletter, etc., che permettono l'immediata identificazione ed individuazione delle informazioni ricercate).

Oltre ad internet, possono essere qualificati quali nuovi media, naturalmente anche le e-mail, l'uso del numero verde, gli "mms" e gli "sms".

L'impiego, sempre più crescente, di questi nuovi canali di comunicazione commerciale anche in materia di pubblicità sanitaria avente oggetto dispositivi medici ha indotto, di recente, il Ministero della Salute ad emanare delle Linee guida, esplicative, dei modi, delle condizioni e dei limiti di diffusione dei messaggi promozionali attraverso i nuovi media (internet, numero verde, mms, e-mail ed sms). Tale documento fornisce puntuali chiarimenti sulla pubblicità dei dispositivi veicolata mediante i predetti media, tenuto conto dell'evoluzione del mercato e delle tecniche comunicative, ed è in questo senso, uno strumento di notevole utilità e pregio. Si tratta tuttavia di un primo elaborato che forse meriterebbe di essere migliorato, perlomeno, nelle parti in cui prevede a carico dell'azienda degli adempimenti che talvolta non sembrano tener conto delle peculiari caratteristiche tecniche di questi nuovi canali di comunicazione.

Si esprime pertanto apprezzamento per la previsione contenuta nel testo delle Linee Guida in merito alla possibilità di aggiornare orientamenti e chiarimenti, tenuto conto dell'evoluzione del mercato e delle tecniche comunicative.

Più nel dettaglio, le Linee Guida chiariscono come, in caso di messaggi pubblicitari sanitari diffusi su internet ed aventi ad oggetto dispositivi medici, l'azienda sia tenuta a fornire alla Commissione, all'atto della richiesta dell'autorizzazione, oltre alle informazioni relative al messaggio pubblicitario, anche delle " *informazioni circa la pagina in cui il banner vuole essere inserito*" ovvero " *il contenuto dell'intero sito*" (nell'ipotesi in cui il messaggio pubblicitario debba essere pubblicato su un sito aziendale). Tali previsioni destano alcune perplessità di ordine pratico. Se non sussiste alcuna difficoltà nel fornire alla Commissione ministeriale il contenuto del messaggio pubblicitario che vuole essere diffuso su internet, emergono invece notevoli difficoltà se, in aggiunta, deve essere fornito anche il contenuto del sito, posto che le pagine internet sono in continuo aggiornamento. Ma vi è di più. Qualora il banner promozionale venga inserito su un sito di terzi, è difficile immaginare di poter fornire anche il contenuto di tali pagine/sito, di titolarità di un soggetto terzo, ovvero ipotizzare un obbligo di trasmissione dei contenuti gravante sul terzo.

Per quanto concerne invece il numero verde, le Linee guida prevedono la possibilità di utilizzare un numero verde con operatori specializzati (c.d. contatto "aperto") solo in caso di dispositivi

particolarmente complessi che necessitano di assistenza per l'utilizzo del prodotto. Di contro la possibilità di utilizzare il "contatto aperto" non è consentita nel caso di dispositivi medici non complessi. Da un punto di vista strutturale, non è chiara la natura ed il motivo di tale distinzione, posto che ben potrebbe prevedersi l'utilizzo del numero verde con operatore specializzato anche per dispositivi non complessi. Infine e con riferimento all'indicazione del numero verde post-vendita, le Linee guida richiedono che tale indicazione venga data all'interno della confezione del prodotto. Sul punto va rilevato che spesso i dispositivi vengono prodotti all'estero e pertanto sarà necessario un chiarimento interpretativo ovvero un'estensione che permetta di inserire / applicare il numero su un foglio informativo, oppure sulla confezione esterna.

In ultima analisi le Linee guida ammettono la diffusione dei messaggi promozionali sanitari aventi ad oggetto dispositivi medici, diffusi via e-mail e via mms, ma non via sms. Data l'ampia diffusione anche di quest'ultimo canale di comunicazione, si auspica che possa essere "liberalizzato" anche quest'ulteriore canale di diffusione, estendendo anche a quest'ultimo le considerazioni già svolte per le e-mail e gli mms.

Per quanto riguarda infine gli aspetti procedurali attinenti la concessione delle autorizzazioni, possono essere svolti alcuni rilievi finali. L'approccio usato dalla Commissione Pubblicità del Ministero della Salute, nel valutare i messaggi promozionali sanitari, tende ad applicare le limitazioni e divieti stabiliti dalla normativa comunitaria per la pubblicità del farmaco. Tale approccio non considera che, pur essendo i farmaci ed i dispositivi medici prodotti a valenza sanitaria, essi presentano caratteristiche diverse sia dal punto di vista merceologico, che sotto il profilo di rischio di abuso in capo al consumatore che, per la maggior parte dei dispositivi, è molto limitato e circoscritto.

In un'ottica di confronto e di possibile miglioramento dell'attuale disciplina, si potrebbero invece prevedere delle differenziazioni procedurali volte a snellire e personalizzare la procedura autorizzativa. Un'ulteriore apertura potrebbe poi essere rappresentata dalla possibilità di utilizzare dei *testimonial* all'interno dei messaggi promozionali aventi ad oggetto i dispositivi medici.

Va poi sottolineato come la procedura di trasmissione della richiesta di autorizzazione, sia, per certi versi, eccessivamente lenta. Si potrebbe ovviare a tale problema, informatizzando la trasmissione delle domande e successivamente, accorciando comunque i tempi di rilascio delle autorizzazioni ministeriali.

Con riferimento, infine, alle modalità di decisione della Commissione, va rilevato che spesso la Commissione non si limita agli aspetti sanitari, ma entra nell'ambito dei contenuti commerciali delle comunicazioni stesse. Infine, sarebbe apprezzabile ricevere indicazioni circa le motivazioni da

parte del Ministero, con riferimento alla mancata autorizzazione di alcuni messaggi, ovvero alcune parti di esso, sarebbe utile ricevere una chiara indicazione dei motivi che hanno spinto il Ministero a non assentire il messaggio. Questo permetterebbe all'azienda di recepire le modifiche adeguando le correzioni che talvolta non collimano con le regole di comunicazione del marketing.

La materia della pubblicità e la sua regolamentazione, sia in relazione alle specifiche esigenze di comunicazione sia in riferimento al concreto utilizzo dei canali promozionali, necessitano di un approccio flessibile ed innovativo in grado di contemperare la tutela della salute e della sicurezza del consumatore con l'esigenza di "informazione" di natura commerciale e tecnica che consenta al consumatore di operare in modo sempre più critico e consapevole le proprie scelte nell'acquisto del dispositivo. In tal senso risulta auspicabile la costituzione di un tavolo di confronto tra le Associazioni interessate e la competente Commissione Pubblicità del Ministero della Salute che renda possibile affrontare le specifiche tematiche relative alla pubblicità dei dispositivi medici.