

Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

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

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

CONFERENZA NAZIONALE **CN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

# ***“L’informazione del cittadino nel settore dei dispositivi medici: pubblicità e informazione scientifica”***

*Dott.ssa Paola D’Alessandro*

*Dirigente del Ministero della Salute*

*Direzione generale dei Farmaci e Dispositivi Medici*

*Nel settore dei dispositivi medici, come  
in altri settori  
**la pubblicità***

- *... promuove l'innovazione*
- *... sviluppa la libertà di scelta*
- *... può contribuire all'evoluzione del costume sociale*



# ***La “buona” pubblicità forma ed informa il consumatore...***

*“il miglioramento delle condizioni di vita nelle civiltà  
moderne sarebbe stato impossibile senza quella  
conoscenza di livelli che è diffusa dalla pubblicità”  
(Franklin D. Roosevelt)*



## ***Publicità presso il pubblico e pubblicità istituzionale dei dispositivi medici***

- **Publicità presso il pubblico:** è qualsiasi azione di informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di un determinato prodotto e deve essere autorizzata dal Ministero della Salute
- **Publicità istituzionale:** richiama la denominazione o il campo di attività di un'azienda produttrice o distributrice di dispositivi medici, e non deve essere autorizzata, a condizione che non vanti specifiche proprietà dei dispositivi richiamati singolarmente o nel loro complesso



# *L'informazione al pubblico*

Lo “SCOPO DEL MESSAGGIO” costituisce la caratteristica essenziale della pubblicità e l'elemento determinante per distinguere la pubblicità dalla mera informazione.

Con la recente sentenza del 5 maggio 2011 la Corte di Giustizia ha considerato legittimo il comportamento adottato dalla Società che ha pubblicato sul suo sito Internet le informazioni relative ai **medicinali sottoposti a prescrizione medica** in quanto non ravvisa alcun intento pubblicitario, ma semplicemente conoscitivo.

**In particolare, ha ritenuto che:**

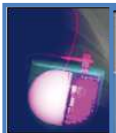
- un'impresa farmaceutica può diffondere su un sito Internet informazioni relative ai medicinali soggetti a prescrizione medica, qualora tali informazioni siano accessibili su tale sito esclusivamente a colui che vuole ottenerle. Ciò attraverso meccanismi di *pull* (consultazione che richiede un'attività di ricerca) e non *di pop-up* (informazioni che appaiono spontaneamente sullo schermo).
- **La diffusione delle informazioni sui medicinali sottoposti a prescrizione medica appare legittima quando consista esclusivamente nella riproduzione fedele della confezione del medicinale, nonché nella riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto che sono state approvate dalle Autorità competenti in materia di medicinali**

**Al contrario, appare vietata** la diffusione su tale sito di informazioni relative a un medicinale che sono state oggetto di una **selezione o di un rimaneggiamento da parte del produttore** e che pertanto possono essere spiegati solo con un intento pubblicitario.



# ***Informazione scientifica***

Art. 21 decreto legislativo 46/97: vieta la pubblicità verso il pubblico di dispositivi che possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.



# ***La normativa sulla pubblicità dei dispositivi medici presso il pubblico:***

- Art. 21 commi 1,2, 2 bis, 2ter del decreto legislativo 46/97 emendato dal decreto legislativo 37/2010;
- D.M. 23 febbraio 2006;
- Art. 118 comma 14 del decreto legislativo 219/2006;
- Art. 201 del T.U. sulle leggi sanitarie (Commissione di esperti);
- Art. 15 comma 3 della legge 3 febbraio 2003, n. 14 (sanzioni)
- Legge 24 dicembre 1981, n. 689.



# ***La Commissione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria***

- La pubblicità presso il pubblico dei dm che, ai fini della vendita non necessitano della prescrizione medica, e ai fini della loro utilizzazione, dell'assistenza di un medico o altro professionista sanitario, è soggetta all'autorizzazione del Ministero della Salute.
- Sulla richiesta di autorizzazione si esprime l'apposita commissione di esperti nominata dal Ministro.





# ***La composizione della Commissione***

Art. 4 del DPR 86/2007: la Commissione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria prevista dall'art. 118 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, nominata dal Ministro della Salute è costituita da:

- Il Ministro stesso o un suo delegato che la presiede;
- Due membri appartenenti al Ministero della Salute;
- Un membro in rappresentanza del Ministero dello Sviluppo economico;
- Un membro designato dall'Agenzia italiana del Farmaco;
- Un membro appartenente all'Istituto Superiore di Sanità;
- Due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;
- Quattro medici;
- Due farmacisti.

Con D.P.C.M. 20 ottobre 2010 la commissione è stata inserita nell'elenco delle commissioni per le quali è stata valutata la perdurante utilità e pertanto, è in fase di rinnovo.



## ***Funzioni e compiti della Commissione***

L' art. 4 comma 2 D.P.R. 86 /2007 prevede che la commissione si riunisce in seduta plenaria tre volte l'anno con il compito di stabilire i criteri per la valutazione delle domande di autorizzazione alla pubblicità sanitaria ed esprimere pareri su questioni di particolare rilievo richiesti dal Ministero della Salute.



# ***Esame delle domande di autorizzazione alla pubblicità***

- Art.4 comma 3 del D.P.R 86/2007: ai fini dell'esame delle domande di autorizzazione alla pubblicità, la Commissione si riunisce in una composizione ristretta formata dai membri appartenenti al Ministero della Salute, al Ministero dello Sviluppo Economico, all'ISS e/o dai loro sostituti, anch'essi individuati nel decreto di nomina della commissione;
- Art. 21 comma 2 bis decreto legislativo 46/97: decorsi 45 giorni dalla presentazione della domanda, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento di accoglimento o di diniego equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta.



# ***La semplificazione della trasmissione delle domande di autorizzazione***

Da gennaio 2011, dopo un periodo di sperimentazione, l'invio della domanda di autorizzazione e della relativa documentazione può avvenire tramite PEC.

Ciò semplifica l'esame della domanda e alleggerisce i costi per le aziende.



# *L'autorizzazione alla pubblicità*

La Commissione pubblicità si occupa del rilascio delle autorizzazioni alla pubblicità di:

- Farmaci di automedicazione
- Dispositivi medici
- IVD
- Presidi medico chirurgici
- Acque minerali
- Medicinali veterinari



## ***I tradizionali mezzi di diffusione***

- Cortometraggio televisivo e cinematografico
- Radio comunicato
- Stampa quotidiana e periodica
- Stampa punto vendita: cartello vetrina, espositore, volantino opuscolo, destinati alla diffusione tramite farmacie
- Stampa/cartellonistica stradale, affissioni



# *I nuovi mezzi di diffusione*

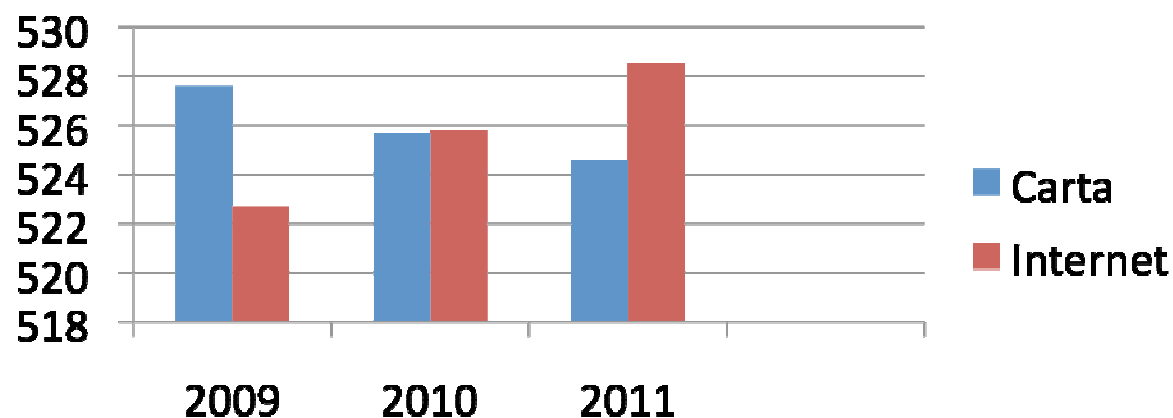
- Numero verde
- Internet
- Altri mezzi di diffusione (mail, MMS)

***Nel 2010 il Ministero della Salute ha emanato le linee guida che potranno essere aggiornate in considerazione della dinamicità propria del settore dei mezzi di diffusione.***



# Publicità: sorpasso storico dell'on line sulla carta

- La pubblicità on line sorpasserà quest'anno quella sulla carta stampata, che continua a perdere anche in termini di diffusione e di lettori



Nel 2010, secondo le stime di eMarketer, negli Stati Uniti **la spesa pubblicitaria complessiva sui giornali (cartacei e online) è scesa del 6,6%, dai 27,6 miliardi di dollari del 2009 a 25,7 miliardi**, mentre quella sui soli giornali di carta si è fermata a 22,8 miliardi; **gli investimenti complessivi in advertising online sono invece aumentati del 13,9%, a 25,8 miliardi di dollari**. Secondo gli analisti di eMarketer, **il gap aumenterà ulteriormente nel 2011**, quando ai giornali (cartacei e online) andranno 24,6 miliardi di dollari (di cui 21,4 miliardi alla carta stampata), contro i 28,5 miliardi che andranno all'advertising online. **Relativamente ai soli giornali, la quota di pubblicità riservata all'online continua a guadagnare terreno a fronte di un calo di quella destinata alla carta**: se nel 2010 il web pesa per l'11,7% della spesa pubblicitaria complessiva sui giornali, nel 2011 la quota crescerà al 13%.

- Fonte dati : Stime eMarketer (sito americano, uno dei primi siti al mondo, completamente in lingua inglese, su analisi di mercato e ricerche marketing.)



Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

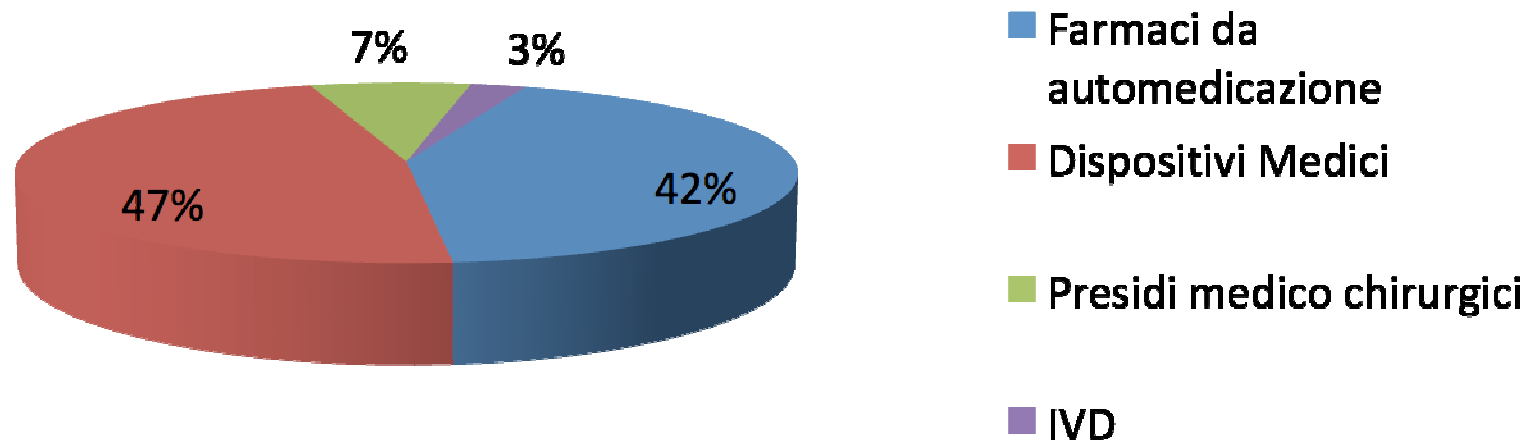
IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



# Autorizzazioni alla pubblicità nell'anno 2010

## Autorizzazioni alla pubblicità



## ***Le sanzioni***

**Art. 15 comma 3 legge 3 febbraio 2003, n. 14:**

“colui che effettua pubblicità dei dispositivi medici in violazione delle disposizioni di cui all’art. 21 commi 1 e 2 del decreto legislativo n. 46/1997, è soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie previste dall’art. 201 del T.U. delle leggi sanitarie e successive modifiche”(da euro 2.582,82 ad euro 15.493,71).



# ***Legge 24 dicembre 1981, n.689***

**Ai fini dell'irrogazione delle sanzioni amministrative si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 dicembre 1981, n. 689:**

- **art.13:** Accertamento dei Nas a seguito di segnalazione o nell'ambito di attività istituzionale
- **art. 14:** Verbale di contestazione dei Nas
- **art. 16:** Pagamento in misura ridotta entro 60 giorni dalla notifica del verbale
- **art. 17:** Rapporto dei Nas su mancato pagamento in misura ridotta
- **art. 18:** Ordinanza ingiunzione di pagamento se l'illecito è ritenuto fondato sulla base della documentazione pervenuta
- **art.18:** Ordinanza di archiviazione quando si ritiene che l'illecito non sussista
- **art. 22:** Eventuale opposizione con ricorso dinanzi al giudice civile
- **art. 27:** Riscossione coattiva tramite procedura di esecuzione forzata

**Nell'anno 2010 Sono stati avviati complessivamente n. 48 procedimenti sanzionatori.**



# ***Ringraziamenti***

Al termine colgo l'occasione per ringraziare tutti coloro che collaborano al settore della pubblicità dei dispositivi medici:

- I carabinieri dei NAS per il lavoro di alto profilo svolto costantemente a tutela della salute pubblica;
- le associazioni per i loro contributi al miglioramento del percorso autorizzativo;
- I cittadini per ogni suggerimento e segnalazione utile;
- I componenti del gruppo di lavoro per la pubblicità;
- I collaboratori dell'ufficio per l'impegno profuso al rispetto dei tempi e per assicurare le modalità di verifica.

