

La pubblicità dei dispositivi medici al pubblico

Giampiero Camera

Ufficio II - autorizzazione alla pubblicità sanitaria ; segreteria della commissione di esperti per la pubblicità sanitaria



Definizione di pubblicità

Qualsiasi forma di messaggio che sia diffuso nell'esercizio di una attività commerciale, industriale, artigianale o professionale allo scopo di promuovere la fornitura di beni o servizi, compresi i beni immobili, i diritti e gli obblighi

direttiva 84/450/CEE



Per pubblicità dei medicinali si intende **qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere** la prescrizione, la fornitura, la vendita o **il consumo** di medicinali;

essa comprende in particolare:

- a) La pubblicità di medicinali presso il pubblico;**
- b) La pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli”

art. 113 decreto legislativo 219/2006 (già art.1 D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541)



Fonti normative dell'autorizzazione della pubblicità dei dispositivi medici

art. 201 R.D. 1265 del 1934

“È necessaria la licenza del Ministro per l' interno per la pubblicità a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidi medico-chirurgici, cure fisiche ed affini, acque minerali naturali od artificiali”.

La licenza è rilasciata sentito il parere di una speciale commissione di esperti.



Art. 21 comma 1 del D.Lgs. 46/1997:

“E’ vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della Sanità, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l’assistenza di un medico o di altro professionista sanitario”



Art. 21 comma 2 del D.Lgs. 46/97

“La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi è soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute.

Sulle domande di autorizzazione esprime parere la Commissione di esperti, integrata da un rappresentante del Dipartimento del Ministero della Salute e da un rappresentante del Ministero dello Sviluppo economico”.



DM 23 febbraio 2006

Tipologie di dispositivi medici che non possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico:

- a) i dispositivi **su misura**: fabbricati appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente;

- b) i dispositivi medici la cui **vendita al pubblico sia subordinata alla prescrizione di un medico;**



DM 23 febbraio 2006

Tipologie di dispositivi medici che non possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico:

c) i dispositivi medici per il cui **impiego** sia prevista come **obbligatoria l'assistenza** di un medico o di un altro professionista sanitario;

d) i dispositivi medici che, **secondo la destinazione d'uso prevista dal fabbricante**, debbano essere prescritti o scelti da un medico o debbano essere utilizzati con l'assistenza di un medico o di un altro professionista sanitario.



DM 23 febbraio 2006

Ulteriore limite in sede di valutazione della Commissione
per il rilascio delle licenze pubblicitarie

L'autorizzazione di messaggi pubblicitari di un dispositivo medico **può essere rifiutata** se, a **giudizio della commissione di esperti** il dispositivo medico debba essere prescritto o scelto da un medico o da un altro professionista sanitario o essere utilizzato con l'assistenza di una di queste figure professionali.



DM 23 febbraio 2006

Casi in cui **non** si applica la disciplina autorizzatoria a condizione che il messaggio pubblicitario non faccia riferimento a proprietà sanitarie del prodotto.

1. pubblicità di accessori di dispositivi, come le montature per occhiali, la cui scelta da parte del consumatore tiene conto di apprezzamenti di ordine estetico o di altre considerazioni di rilevanza non sanitaria
2. pubblicità istituzionale che richiama la denominazione o il campo di attività di un'azienda produttrice o distributrice di dispositivi medici
3. forme di promozione di dispositivi realizzata attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria



DISCIPLINA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PUBBLICITA' SANITARIA

Articolo 15 Legge 3 febbraio 2003, n. 14 - Decreto legislativo 219 del 2006

L'Azienda fabbricante o responsabile dell'immissione in commercio di un prodotto chiede il rilascio dell'autorizzazione ad effettuare una pubblicità sanitaria presentando una **domanda** completa di tutte le informazioni inerenti la ditta stessa, il prodotto pubblicizzato, il tipo di pubblicità e il relativo mezzo di diffusione.

Decorsi **45 giorni** dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta.



DISCIPLINA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PUBBLICITA' SANITARIA
Articolo 15 Legge 3 febbraio 2003, n. 14 - Decreto legislativo 219 del 2006.

Autorizzazione del messaggio con modifiche

Se, entro i 45 giorni, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta **soltanto con le modifiche specificate** nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario **conforme alle modifiche indicate** dall'Ufficio

Diniego di autorizzazione

Se, entro i 45 giorni, il Ministero della salute comunica al richiedente che la **domanda non può essere accolta**, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di 10 giorni.



Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni, il Ministero della salute:

- a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;**

- b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero.**

Sanzioni

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

Colui che effettua pubblicità di dispositivi medici in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, commi 1 e 2, del D.Lgs n. 46 del 1997, è soggetto alle **sanzioni amministrative** pecuniarie previste dall'articolo 201 del TULLSS (da € 2.582,28 ad € 15.493,71).



Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria (art. 4, D.P.R. 86/2007)

Attuale composizione

- a) il Ministro o un suo delegato, che la presiede;
- b) due membri appartenenti al Ministero della salute, di cui uno rappresentante della Direzione generale competente in materia di dispositivi medici;
- c) un membro in rappresentanza del Ministero dello sviluppo economico;
- d) un membro designato dall'Agenzia italiana del farmaco;
- e) un membro appartenente all'Istituto superiore di sanità;
- f) due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- g) quattro medici, di cui tre professori universitari di ruolo di prima o di seconda fascia;
- h) due farmacisti, uno dei quali designato dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.



Dpr 28 marzo 2013, n. 44 «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute»

PROSSIMO RIORDINO DELLA COMMISSIONE

Trasferite ad un unico organo collegiale, denominato: **«Comitato tecnico sanitario»**, le funzioni in atto esercitate dai vari organi collegiali e organismi.

Il Comitato si articola in 13 sezioni tra le quali la **Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria.**



Dpr 28 marzo 2013, n. 44 «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute»

Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentita la Conferenza delle regioni e delle province autonome, dispone la ripartizione dei 171 componenti del Comitato tecnico sanitario tra le sezioni in ragione delle materie da esse trattate e delle competenze professionali e istituzionali dei componenti medesimi.

Alle riunioni può essere invitato a partecipare, con funzioni consultive, un esperto designato dalle associazioni industriali di riferimento.



Funzioni della Commissione

Valutazione delle domande di autorizzazione alla pubblicità sanitaria

Dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro

Farmaci di automedicazione

Presidi medico chirurgici

Acque minerali

Medicinali veterinari



Funzioni della Commissione

... ed esprimere pareri su questioni di particolare rilievo richiesti dal Ministero della salute.

Linee guida della pubblicità sanitaria sui nuovi mezzi di diffusione di pubblicità

17 febbraio 2010

Nuove Linee guida della pubblicità sanitaria concernente i dispositivi medici, dispositivi medico- diagnostici in vitro

28 marzo 2013



Tradizionali mezzi di diffusione

1. Cortometraggio televisivo e cinematografico
2. Radio comunicato
3. Stampa quotidiana e periodica
4. Stampa punto vendita: cartello vetrina, espositore, volantino, opuscolo, destinati alla diffusione tramite farmacie
5. Stampa/cartellonistica stradale, affissioni

Nuovi mezzi di diffusione disciplinati dalla Commissione

- 1. Numero verde**
- 2. Internet**
- 3. Altri mezzi di diffusione (mail , mms)**



Panoramica sui requisiti, caratteristiche, contenuti minimi e contenuti non consentiti della pubblicità per garantire la sicurezza e tutela del paziente e degli utilizzatori

La pubblicità può riferirsi esclusivamente ai dispositivi marcati **CE** ai sensi del D. Lgs. 46/97. Gli elementi presenti nella pubblicità devono essere **conformi** alle informazioni che figurano negli stampati (etichette, istruzioni per l'uso) che accompagnano i dispositivi medici.



- deve favorire l'uso razionale del dispositivo (presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà);
- deve essere veritiera, corretta e non ingannevole;
- l'intento pubblicitario di un messaggio non deve essere occultato dalla ridondanza di altre informazioni;
- deve essere chiara la identificazione del prodotto come dispositivo medico.



La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi medici non può:

- indurre ad un'errata autodiagnosi;
- far apparire superflui la consultazione di un medico o un intervento chirurgico;
- dare assicurazioni o garanzie;
- far ritenere il dispositivo come "unico" o "particolare";
- richiamare termini come "novità", ecc;
- indurre a ritenere l'utilizzo del dispositivo medico privo di effetti collaterali o di pericoli per l'utilizzatore;
- indurre a ritenere il dispositivo superiore ad altro trattamento medico;



La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi medici non può:

- indurre a ritenere che il dispositivo possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;
- indurre a ritenere che il mancato uso del dispositivo possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto;
- rivolgersi prevalentemente o esclusivamente ai bambini;
- far riferimento in modo improprio, impressionante od ingannevole ad attestazioni di guarigione;
- comprendere una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;



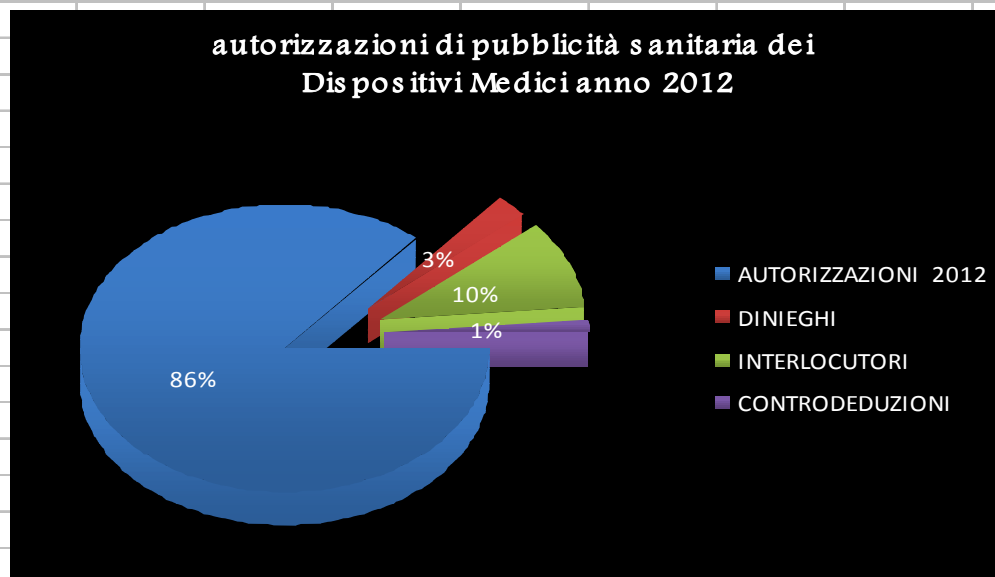
La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi medici non può:

- richiamare studi clinici o riportare termini o frasi dal contenuto tecnico non facilmente comprensibile;
- assimilare il dispositivo ad un altro prodotto di consumo (ad es. cosmetico, per l'estetica o per l'attività sportiva);
- indurre a ritenere che la sicurezza e l'efficacia del dispositivo medico sia dovuto al fatto che sia composto da una o più sostanze "naturali" ;
- utilizzare in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni oppure dell'azione di un dispositivo medico sul corpo umano o su una sua parte.

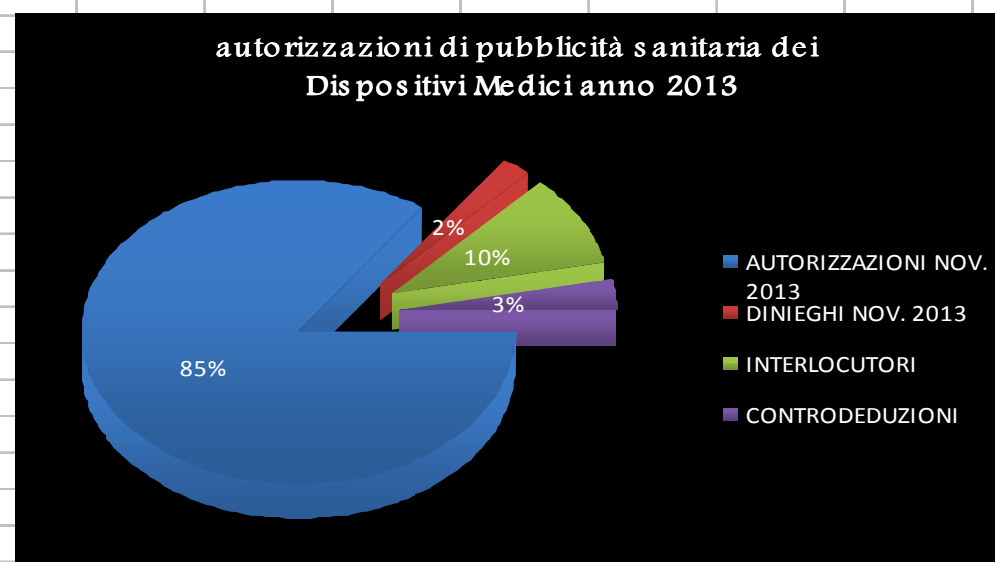


ALCUNI DATI RELATIVI ALLE AUTORIZZAZIONI 2012 -2013

AUTORIZZAZIONE PUBBLICITA' D.M. ANNO 2012	
AUTORIZZAZIONI 2012	1074
DINIEGHI	32
INTERLOCUTORI	125
CONTRODEDUZIONI	18



AUTORIZZAZIONE PUBBLICITA' D.M. ANNO 2013 AL MESE DI NOVEMBRE	
AUTORIZZAZIONI NOV. 2013	1205
DINIEGHI NOV. 2013	29
INTERLOCUTORI	138
CONTRODEDUZIONI	48



RIGRAZIAMENTI

Tutti coloro che collaborano attivamente affinché la sicurezza e tutela del paziente e degli utilizzatori venga garantita anche nella pubblicità sanitari;

il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS;

le Associazioni rappresentative degli stakeholder;

i membri della Commissione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria;

i collaboratori dell'Ufficio II che garantisce la segreteria della Commissione.

