



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA
SICUREZZA DELLE CURE

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

Nel corso degli ultimi tempi si è manifestata la necessità di rivisitare alcune delle fattispecie trattate in seno alle linee guida relative alla materia della pubblicità verso il pubblico dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici, in rispondenza alle intervenute esigenze delle aziende interessate che dispongono oggi di nuovi mezzi di diffusione dei messaggi pubblicitari e nel rigoroso riguardo della tutela della salute del consumatore.

Ciò premesso, a seguito di approfondite valutazioni da parte della Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria in seduta plenaria e di consultazioni delle principali associazioni rappresentative degli stakeholder, si è provveduto a predisporre l'aggiornamento delle *Linee guida in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria* del 17 febbraio 2010 relativamente alla pubblicità dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei presidi medico chirurgici.

Tale aggiornamento si propone lo scopo di fornire agli operatori del settore ulteriori precisazioni in merito alle modalità consentite per la diffusione dei messaggi pubblicitari considerando, altresì, i nuovi mezzi di comunicazione.

Roma, 28 marzo 2013

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

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

NUMERO VERDE

L'inserimento dell'indicazione di un "numero verde" all'interno di messaggi pubblicitari soggetti ad autorizzazione da parte della Commissione e relativi a tali prodotti è una modalità sempre più frequentemente proposta dalle aziende.

L'Azienda che utilizza il numero verde ha l'obbligo di specificare la destinazione del numero stesso. La destinazione del numero verde può essere indicata citando ad esempio "per informazioni sui punti vendita", "per segnalazione o reclami", "per assistenza tecnica".

Fermo restando il divieto di diffondere messaggi pubblicitari non autorizzati aventi ad oggetto il vanto delle caratteristiche sanitarie di tali prodotti attraverso un contatto aperto con un operatore si forniscono di seguito alcune indicazioni operative a coloro che intendono indicare un numero verde nell'ambito di un messaggio pubblicitario.

Si può prevedere che alla composizione del numero verde indicato corrisponda una delle seguenti situazioni per ciascuna delle quali si forniscono le relative istruzioni.

1. Collegamento ad un risponditore automatico, anche interattivo, che non fornisca informazioni di carattere pubblicitario.

L'Azienda, all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla pubblicità del messaggio nel quale è indicato il numero verde, è tenuta ad indicare la destinazione del numero stesso alla Commissione. L'autorizzazione, ove rilasciata, sarà comunque relativa esclusivamente al messaggio promozionale. L'Ufficio può richiedere di acquisire i messaggi su supporti magnetici o ottici recanti le registrazioni in questione.

2. Collegamento ad un risponditore automatico, anche interattivo, il cui contenuto è di carattere promozionale.

In tal caso l'Azienda dovrà presentare, con le modalità previste dalla normativa vigente, una domanda di autorizzazione specifica alla pubblicità per il messaggio diffuso tramite il numero verde. Il messaggio registrato dovrà riportare, all'inizio, l'indicazione che trattasi di "messaggio pubblicitario" e gli estremi dell'autorizzazione, riferiti alla stessa velocità di lettura del testo promozionale. L'Ufficio può richiedere di acquisire i messaggi su supporti magnetici o ottici recanti le registrazioni in questione.

3. Collegamento con operatori specializzati, per finalità non pubblicitarie, in caso di dispositivi che, per complessità intrinseca e/o in seguito ad innovazione tecnologica, necessitano di assistenza tecnica per l'utilizzo del prodotto.

Non è possibile che personale medico o altro operatore sanitario risponda a domande di carattere tecnico-scientifico, se le risposte in sé sono configurabili come messaggio pubblicitario. Sono sempre consentiti e non necessitano di autorizzazione i numeri verdi, con risponditore automatico e/o con personale specializzato o sanitario in modalità interattiva, dedicati alla fase post-vendita. In tal senso le Aziende che vogliono fornire un tale servizio dovranno prevedere esclusivamente all'interno della confezione del prodotto o sul foglietto illustrativo ovvero su altro leaflet che segue il prodotto all'atto delle vendite o dell'utilizzo, l'indicazione del numero da contattare per il colloquio con il medico o l'operatore sanitario. Tale numero deve essere distinto dal numero verde indicato nei messaggi pubblicitari.

INTERNET

- 1. Informazione rivolta esclusivamente agli operatori sanitari.** La normativa vigente in materia di pubblicità sanitaria relativa a dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici riguarda esclusivamente la pubblicità rivolta al pubblico. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione ed è, quindi, "libera". Quando tale informazione viene diffusa via internet, in siti destinati esclusivamente agli operatori professionali ovvero in aree di esse dedicate esclusivamente agli operatori professionali, le Aziende devono avvertire l'utente, mediante l'istituzione di un apposito "disclaimer", che le informazioni ivi contenute sono esclusivamente rivolte agli operatori professionali.
- 2. Pubblicità istituzionale, concorsi ed operazioni a premio.** La **pubblicità istituzionale**, intesa nella sua accezione tradizionale, è quella che richiama la denominazione o il campo di attività di un'azienda, l'immagine o il logo di un'impresa. Tale forma di pubblicità può contenere il c.d. marchio ad ombrello, che contraddistingue più linee di prodotti, purché la stessa non sia finalizzata alla promozione di un prodotto, bensì dell'immagine di un'impresa ovvero delle sue attività. Relativamente ai dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici, tale forma di pubblicità non è sottoposta ad autorizzazione a condizione che non vanti specifiche proprietà di tali prodotti, che possono, comunque, essere riportati singolarmente o nel loro complesso. Nel messaggio pubblicitario, infatti, può essere riportato, ad esempio, che una ditta commercializza una tipologia di dispositivi medici e l'immagine della loro confezione, sulla quale sia visibile esclusivamente il marchio, il nome commerciale del prodotto e la sua tipologia, purché non siano vantate le proprietà sanitarie del prodotto. Dall'immagine della confezione non deve essere visibile alcun messaggio di pubblicità

sanitaria relativa al prodotto stesso. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione.

Concorsi ed operazioni a premio: non ricadono nell'ambito della disciplina della pubblicità sanitaria forme di promozione di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici realizzate attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalità diverse di operazioni a premio o concorsi. In tali casi sarà quindi consentito diffondere, senza autorizzazione, messaggi promozionali che fanno riferimento alle modalità di promozione unitamente all'immagine della confezione del prodotto oggetto dell'operazione commerciale, a condizione che da tale immagine non sia visibile alcun messaggio di pubblicità sanitaria del prodotto stesso. Sull'immagine della confezione deve essere visibile esclusivamente il marchio, il nome commerciale del prodotto e la sua tipologia. Tali forme di promozione, ivi incluse le immagini proposte, non potranno riferire proprietà e caratteristiche sanitarie del prodotto. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione.

- 3. La pubblicazione di pagine o di banners, frames a comparsa o in sovrapposizione ed ogni altra forma di presentazione su Internet** è da considerarsi, a tutti gli effetti, come un mezzo di diffusione a sé. Il materiale, eventualmente già autorizzato per altri mezzi di diffusione, non può essere direttamente inserito in rete ed è necessario, pertanto, ottenere una specifica autorizzazione fatta salva la richiesta di estensione dell'autorizzazione già pervenuta per altro mezzo di diffusione nei casi consentiti. La responsabilità della domanda ricade in capo al soggetto che promuove il prodotto nello specifico spazio, indipendentemente dal sito nel quale il messaggio è inserito. In tutti i casi nei quali è possibile, il richiedente deve fornire informazioni circa la pagina nella quale si intende inserire il banner (o un'altra delle forme di messaggio sopradescritte) in relazione al possibile contenuto, non espresso, che potrebbe derivare dall'associazione del messaggio autorizzato con il testo al quale esso viene associato.
- 4. Messaggi promozionali molto estesi,** contenenti sia parti informative a carattere medico scientifico che parti promozionali di propri prodotti, possono risultare ingannevoli in quanto l'intento promozionale può venire occultato dalla ridondanza di informazioni. Pertanto si ritiene opportuno fornire le seguenti indicazioni:
 - nel caso in cui un messaggio pubblicitario venga inserito in un sito di cui l'Azienda risulta anche titolare, questa dovrà trasmettere alla Commissione le parti del sito relative allo specifico campo di applicazione del prodotto. La Commissione può richiedere di acquisire il contenuto dell'intero sito, che

potrà essere inviato anche mediante supporto informatico (es. cd, penna usb etc.);

- è doverosa e opportuna una netta separazione tra il messaggio pubblicitario e il contenuto informativo del sito. Pertanto, nell'ambito di siti internet, l'Azienda deve, a monte, circoscrivere il messaggio pubblicitario, sia al fine di rendere la pubblicità riconoscibile come tale, sia perché l'autorizzazione ministeriale deve essere ascrivibile ad una porzione di testo ben definita. Deve essere, inoltre, apposta una dicitura nella pagina autorizzata che chiarisca che l'autorizzazione concerne solo il messaggio pubblicitario;
- la parte di informazioni di carattere generale inserita in un testo esteso che contiene, al suo interno, un messaggio autorizzato deve essere, comunque, trasmessa alla Commissione che deve valutare il messaggio pubblicitario inserito nel suo contesto, nonché valutare se quest'ultimo è ben identificabile come messaggio pubblicitario e sufficientemente separato dalle altre parti.

5. Link da siti, banners o altri frames verso altri contenenti, ciascuno, materiale promozionale autorizzato dal Ministero, rivolto al grande pubblico, sono accettabili a condizione che l'Azienda responsabile del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con la seguente dicitura: *“State abbandonando il sito Azienda XXXXX... contenente materiale promozionale autorizzato ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria”*.

6. Link da siti, banners o altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri non contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione (ad esempio informazioni di educazione sanitaria, ecc.), sono accettabili a condizione che l'Azienda responsabile del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con la dicitura di cui al precedente punto 5.

7. Link da siti, banners o altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri siti, banner o altri frames italiani o esteri contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione, ma non autorizzato, non sono accettabili.

ALTRI MEZZI DI DIFFUSIONE

1. E' ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari tramite **mail** o tramite **MMS**, previa autorizzazione, esclusivamente nel caso in cui l'Azienda abbia ottenuto l'autorizzazione da parte dell'utente all'invio di informazioni promozionali e l'utente abbia, a tal fine, autorizzato il trattamento dei propri dati personali per tali finalità.

All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione, l'Azienda deve dichiarare che il messaggio verrà diffuso esclusivamente previo consenso del

consumatore. Il consumatore contattato può, in qualunque momento revocare la propria disponibilità a ricevere informazioni promozionali e richiedere la cancellazione dei propri dati personali dalla mailing list.

2. Non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari tramite **SMS** in quanto tale modalità di promozione non consente di fornire all'utente, in un unico messaggio, il contenuto minimo previsto per legge che deve accompagnare la pubblicità di tale tipologia di prodotti. E' ammessa la diffusione tramite SMS, senza autorizzazione ministeriale, di messaggi informativi istituzionali ad esempio relativi a punti vendita aperti, concorsi, operazioni a premio ovvero operazioni promozionali simili così come previsto dal D.M. 23 febbraio 2006. Tale modalità può avvenire sotto diverse forme, ad esempio tramite campagna informativa decisa dall'Azienda o su richiesta dell'utente. In ogni caso l'Azienda dovrà rispettare la normativa sulla privacy.

RICHIESTA DI ESTENSIONE DI PUBBLICITA' GIA' AUTORIZZATA AD ALTRI MEZZI DI DIFFUSIONE

L'autorizzazione di un messaggio pubblicitario già concessa per uno o più mezzi di diffusione (carta stampata, video, radio ovvero internet) può essere estesa ad un altro mezzo di diffusione, senza che sia necessario proporre una nuova domanda di autorizzazione. A tal fine l'Azienda, che intenda estendere l'autorizzazione ad un altro mezzo di diffusione, dovrà inoltrare una comunicazione al Ministero della Salute, alla casella di posta elettronica certificata dgfdm@postacert.sanita.it indicando i riferimenti dell'autorizzazione originaria, il/i mezzi di diffusione per cui si chiede l'estensione dell'autorizzazione originaria.

Alla predetta comunicazione dovranno essere allegati, in formato telematico, copia del messaggio pubblicitario già autorizzato unitamente alla lettera di autorizzazione ministeriale, nonché copia dell'attestato di pagamento per ogni mezzo aggiuntivo e per ogni dispositivo dell'importo della tariffa stabilita.

L'estensione dell'autorizzazione ad altro mezzo di diffusione, senza presentazione di nuova domanda di autorizzazione, è consentita unicamente qualora il messaggio pubblicitario, per cui si chiede l'estensione dell'autorizzazione, sia esattamente uguale a quello precedentemente autorizzato e sia destinato ad essere divulgato nella originaria modalità mediale (script, video o audio) per cui era stata concessa l'autorizzazione. La data di scadenza dell'autorizzazione, anche a seguito dell'estensione, sarà comunque quella originariamente determinata in fase di autorizzazione del messaggio, secondo quanto previsto dall'art. 118 commi 8 e 9 del D. Lgs. 219/2006.