



Publicità dei dispositivi medici

mc | masotti
cassella

studio legale tributario

sede di milano
corso magenta, 56
20123 milano

ufficio di roma
via giulio galli, 132
00123 roma

www.masotticassella.com

Quadro normativo di riferimento

Normativa UE

- Regolamento UE 2017/745 (MDR)

Normativa nazionale

- D.Lgs.137/2022 (Artt.26 e 27)
- D.M. Ministero della salute 23.02.2006 «*Pubblicità dei dispositivi medici*»
- D.Lgs.219/2006 (Art.118)
- Linee guida ministeriali

MDR 745/2017, Art.7

Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore sulla destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:

- a) attribuendo funzioni e proprietà di cui il dispositivo è privo;
- b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;
- c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;
- d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità.

D.Lgs.137/2022, Art. 26

Non possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico (cfr. anche D.M. 23 febbraio 2006):

- i dispositivi su misura di cui all'articolo 2, numero 3 del MDR;
- dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;
- dispositivi medici la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico;

La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli precedentemente indicati è soggetta, invece, ad **autorizzazione del Ministero della salute**.

Non è soggetto al regime dell'autorizzazione la pubblicità istituzionale, ovvero tutte quelle forme di comunicazione che hanno come oggetto e scopo principale non già la promozione di un prodotto o di un servizio, bensì del nome, del marchio o dell'immagine di un'azienda.

La condizione, dunque, è che nel messaggio non si vantino specifiche proprietà dei dispositivi medici richiamati, altrimenti si finirebbe per rientrare nel campo della pubblicità "commerciale".

D.Lgs. 219/2006, Art.118

Autorizzazione

L'azienda produttrice o responsabile dell'immissione in commercio di un prodotto chiede il rilascio dell'autorizzazione ad effettuare una pubblicità sanitaria presentando una specifica domanda.

Una domanda si riferisce sempre ad un solo messaggio, cioè ad un unico testo (anche se destinato a più mezzi di diffusione).

Decorsi 45 giorni dalla presentazione della domanda, la **mancata comunicazione** all'interessato del provvedimento del Ministero della salute di diniego della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta (in tale caso, nel messaggio pubblicitario devono essere indicati gli estremi della domanda di autorizzazione).

Diversamente, il Ministero della salute comunica al richiedente:

- che la pubblicità oggetto della domanda può essere **accolta soltanto con le modifiche** specificate nella comunicazione ministeriale; ovvero
- che la domanda **non può essere accolta**.

La **validità è di 24 mesi** (fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire un periodo di validità più breve), con decorrenza dalla data (comunque di non oltre 6 mesi posteriore a quella della domanda) indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione.

D.Lgs. 219/2006, Art.118, e D.Lgs.137/2022, Art. 27

Sanzioni

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

- ordina l'immediata cessazione della pubblicità;
- ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'Articolo 7 della Legge 5 febbraio 1992, n. 175 (rettifica delle informazioni disposta dal Ministero della Sanità).

L'attività di pubblicità effettuata in violazione delle disposizioni dell'articolo 26 del D.Lgs.137/2022 comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da **Euro 2.600 ad Euro 15.600**.

La novità, introdotta dall'Ordinanza di Cassazione n. 10892/2018, riguarda l'estensione di tale responsabilità: **a rispondere non sarà più soltanto l'azienda fabbricante del dispositivo medico (o il responsabile della sua immissione in commercio), ma anche il titolare dello strumento di comunicazione di cui la prima si avvale (in assenza di autorizzazione) per diffondere il messaggio pubblicitario al pubblico.**

Linee guida ministeriali 2010-2013

- **Linee guida del 17 febbraio 2010**, in merito all'utilizzo di nuovi mezzi di diffusione (web, sms, mms, posta elettronica).

Trovano tuttora applicazione unicamente nei confronti dei medicinali di automedicazione e dei medicinali veterinari.

- **Linee guida del 28 marzo 2013**, in merito alla pubblicità sanitaria concernente i dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici.

Hanno delimitato la fattispecie inerente il messaggio pubblicitario soggetto ad autorizzazione preventiva:

- a) messaggio pubblicitario rivolto al pubblico ed avente ad oggetto le caratteristiche sanitarie del dispositivo medico;
- b) non sottoposti a regime autorizzativo:
 - informativa anche di natura promozionale rivolta agli operatori sanitari
 - pubblicità istituzionale
 - promozione di operazioni commerciali
 - informazioni di natura tecnica in fase post-vendita
 - comunicazione di natura informativa

Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 e 24 ottobre 2019

- **Linee guida del 20 dicembre 2017**, in merito alla pubblicità sanitaria dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici

Novità e obiettivo delle nuove linee guida è la specifica regolamentazione dell'utilizzo dei social network nell'ambito della pubblicità autorizzata dei dispositivi medici.

L'ambito di applicazione è la diffusione di messaggi pubblicitari di dispositivi medici mediante:

- a) siti internet aziendali che promuovono pubblicità istituzionale
- b) siti internet di proprietà aziendale
- c) siti internet non di proprietà aziendale
- d) messaggi pubblicitari contenenti link attivabili
- e) social network
- f) messaggi mail, SMS e MMS
- g) numeri verdi

Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 e 24 ottobre 2019

Publicità istituzionale mediante siti internet aziendali o sotto diretto controllo dell'azienda

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, 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. Diversamente, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione.

La pubblicità rivolta agli operatori professionali 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.

Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 e 24 ottobre 2019

Messaggi pubblicitari contenenti link attivabili

- Link da siti, banners e altri frames (verso altri) contenenti ciascuno materiale promozionale autorizzato dal Ministero e rivolto al grande pubblico, sono consentiti a condizione che l'Azienda responsabile del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con la seguente dicitura: *“state abbandonando il sito Azienda XXXXXX... contenente materiale promozionale autorizzato ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria”*.
- Link da siti, banners e altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri siti, banners o frames non contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione ecc.), sono accettabili a condizione che l'Azienda responsabile del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con dicitura di cui al precedente punto.
- Link da siti, banners e altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri siti, banners o frames italiani o esteri contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione, ma non autorizzato, non sono accettabili.

Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 e 24 ottobre 2019

Social Network

La diffusione di messaggi pubblicitari mediante social network **non è consentita, salvo fattispecie circoscritte** e previa **autorizzazione ministeriale**:

- [Facebook](#)
- [YouTube](#)
- [Instagram](#)

I messaggi pubblicitari devono essere "statici", ovvero non possono essere modificati né dalla azienda, né da terzi:

- non deve essere consentito l'accesso a commenti/reazioni da parte degli utenti;
- le relative funzioni devono essere disabilitate.

Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 e 24 ottobre 2019

1) Facebook (Linee guida ministeriali 24 ottobre 2019)

E' consentita la diffusione di messaggi pubblicitari sul muro (anche in modalità app/mobile) con le seguenti limitazioni: disabilitare la funzionalità «commenta» e le reazioni (i.e. like, emoticon).

Data l'impossibilità di limitare la condivisione dei messaggi con l'eventuale inserimento di commenti, inserire il disclaimer: *"Il Ministero della Salute autorizza esclusivamente il contenuto del messaggio pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti".*

Sulla pagina Facebook aziendale è consentita unicamente pubblicità di tipo istituzionale.

Possibilità di includere un link che dall'inserzione pubblicitaria conduca a un sito internet di prodotto esterno se autorizzato dal Ministero.

È consentita la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) nella colonna destra del "muro"; questa tipologia di inserzione, visibile e disponibile solo in modalità desktop, consente l'apposizione di un'immagine e di un testo breve. L'utente, cliccando sull'inserzione, sarà indirizzato verso un sito esterno rispetto a Facebook; in tale ipotesi l'azienda deve indicare i siti web di destinazione e se gli stessi contengono messaggi pubblicitari già autorizzati.

Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 e 24 ottobre 2019

2) Youtube

E' consentito l'utilizzo della piattaforma Youtube per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) a condizione che questi abbiano ottenuto preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute e siano rispettate le seguenti condizioni:

- disabilitare l'opzione "consenti commenti": possibilità di disabilitare (per ciascun video caricato) i commenti di utenti terzi all'interno della "watch page";
- disabilitare l'opzione "gli utenti vedono i voti di questo video": si impedisce agli utenti di visualizzare il contatore dei "likes" e dei "dislikes" (resta la possibilità per il singolo utente di apporre un "like" o un "dislike" al video in questione, ma il relativo conteggio numerico non verrà visualizzato;
- disabilitare l'opzione "consenti incorporamento": si impedisce all'utente di rendere il contenuto del video fruibile al di fuori della "watch page", pur restando la possibilità di effettuare una condivisione del video (visibile unicamente all'interno della "watch page").

L'immagine statica dei video (Thumbnail) deve contenere la rappresentazione grafica del prodotto. Sono consentiti video autorizzati in modalità Pre-roll (trasmessi prima dei video ricercati dall'utente).

Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 e 24 ottobre 2019

3) Instagram

Non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari, fatto salvo l'inserimento di immagini o brevi video pubblicitari autorizzati nella sezione "Storie".

Sarà necessario disabilitare la possibilità per gli utenti di commentare, esprimere reazioni o condividere pubblicamente storie.

Nella visualizzazione del video, cliccando su "*scopri di più*", è possibile essere ricondotti direttamente al sito di prodotto esterno, preventivamente autorizzato dal Ministero.

Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 e D.Lgs. 219/2006, Art. 117

Uso di testimonial

La pubblicità presso il pubblico di un medicinale **non può contenere** alcun elemento che comprenda una **raccomandazione** di scienziati, di operatori sanitari o di **persone largamente note al pubblico (testimonial)** (Art. 117, lett. f), D.Lgs. 219/2006).

Il messaggio pubblicitario, qualora rappresentato da una persona che gode di ampia fiducia del pubblico, potrebbe, infatti, essere causa di incitamento al consumo del prodotto sanitario, laddove tale consumo, invece, deve essere razionale e consapevole.

La Giurisprudenza amministrativa ha individuato limiti all'applicazione del predetto divieto, **consentendo l'utilizzo del testimonial in tutti quei casi in cui la presenza del testimonial si limita ad una funzione di supporto della comunicazione pubblicitaria e non si traduce in un ruolo attivo di accreditamento del prodotto**, "in alcun modo individuabile nella mera presenza del personaggio famoso nel messaggio pubblicitario in assenza di alcuna manifestazione di preferenza, sia pure implicita, da parte del suddetto personaggio per l'utilizzo del dispositivo medico" (TAR Lazio, sentenza n. 8943/2014 e TAR Lazio, sentenza n. 5859/2016).

Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 e D.Lgs. 219/2006, Art. 117

Al fine di arginare queste interpretazioni più permissive della Giurisprudenza amministrativa, le *Linee guida ministeriali 20 dicembre 2017 sull'“Utilizzo dei testimonial nella pubblicità dei dispositivi medici”* precisano che, fermo restando l'assoluto divieto di impiego di scienziati ed operatori sanitari nella pubblicità al pubblico, la **mera presenza di testimonial** nel messaggio pubblicitario è **consentita, previa autorizzazione, ma con alcune limitazioni**:

- se il testimonial ha un ruolo attivo di accreditamento del prodotto ed invita ad acquistarlo, ovvero manifesta, sia pure implicitamente, una preferenza per il prodotto, il messaggio non è consentito;
- il messaggio non è consentito neppure se il testimonial presenta i sintomi della patologia per cui il prodotto è indicato o se il messaggio lascia intendere che il testimonial abbia utilizzato, utilizzi o utilizzerà il prodotto.

Il Ministero si riserva, comunque e in sede di rilascio dell'autorizzazione, la facoltà di vietare anche la mera presenza del testimonial se si ravvisano rischi di un uso incongruo del prodotto con danni per la salute del consumatore.



masotti
cassella

Contatti

Avv. Matteo Giannasi

Masotti Cassella
studio legale tributario associato

Corso Magenta 56
20123 Milano

Email: matteo.giannasi@masotticassella.com

Tel. +39 0248013990