



•ALERT•

28 LUGLIO 2023

Nuove Linee Guida del Ministero relative alla pubblicità dei medicinali diretta al pubblico

Pubblicità di farmaci OTC e SOP anche sui social network: il Ministero della Salute pubblica nuove linee guida indicando cosa fare per i diversi tipi di contenuti, dalle storie ai video.

Il 20 luglio 2023 la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute ha pubblicato le nuove "Linee guida sulla pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione (OTC) e dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP)".

Le Linee guida **aggiornano** e **sostituiscono** le precedenti linee guida del 17 febbraio 2010, del 6 febbraio 2017, del 25 luglio 2017, del 7 maggio 2018 e del 25 luglio 2018.

Alla luce dello sviluppo tecnologico e del diffondersi sempre più di nuovi mezzi di comunicazione, già da diversi anni la citata Direzione ha pubblicato - e periodicamente aggiornato - delle Linee guida riguardanti la pubblicità sanitaria verso il pubblico.

Lo scopo dichiarato è quello di **tutelare contrapposte esigenze** da un lato **non ostacolare l'attività degli operatori sanitari**, e anzi incentivarla cercando di colmare quelle aree grigie prive di una regolamentazione *ad hoc*, dall'altro **tutelare il diritto alla salute**, quale bene primario e costituzionalmente tutelato.

Che il Ministero sia riuscito nell'intento è dubbio, considerando l'evolversi continuo della tecnologia e dei mezzi di comunicazione, che rischiano di rendere delle Linee guida obsolete, ancor prima di essere state pubblicate.



I. INDICAZIONI SPECIFICHE PER I MEDICINALI OTC E SOP

Posto che il D. Lgs. 219/2006, *c.d.* Codice del Farmaco, disciplina al Titolo VIII, artt. 113 e seguenti, la pubblicità dei medicinali presso il pubblico, le Linee guida stabiliscono, rispettivamente per i medicinali OTC o SOP quanto segue:

- Con riferimento ai **medicinali OTC**, nel messaggio pubblicitario deve esserci la dicitura "è un medicinale a base di (...)", indicando la sostanza attiva (l'indicazione non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive), "leggere attentamente il foglio illustrativo". Più nello specifico, con riferimento ai medicinali antistaminici è necessario riportare l'avvertenza che il medicinale può indurre sonnolenza; con riferimento ai medicinali FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) essi devono riportare l'indicazione "è un medicinale a base di (...)", indicando la sostanza attiva (l'indicazione non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive), "che può avere effetti indesiderati anche gravi. Leggere attentamente il foglio illustrativo."
- Con riferimento ai **medicinali SOP**, invece, tutti i messaggi pubblicitari devono riportare la dicitura "è un medicinale senza obbligo di prescrizione a base di (...)" e che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascolta il tuo farmacista e leggi attentamente il foglio illustrativo". Per questa tipologia di medicinali che devono essere consegnati direttamente dal farmacista, è vietato l'utilizzo di espositori, *reglette* per gli scaffali o altra sistemazione logistica che possa incentivare o ostentare l'acquisto.

II. MESSAGGI PUBBLICITARI RIFERITI ANCHE A PRODOTTI PER CUI NON È RICHIESTA L'AUTORIZZAZIONE

Qualora un messaggio pubblicitario contenga tante informazioni relative a prodotti che necessitano dell'autorizzazione del Ministero quante informazioni che, invece, non richiedono di essere autorizzate, è necessario che tale distinzione sia graficamente ben individuabile. Inoltre, con riferimento al messaggio non autorizzato è necessario riportare la dicitura "*materiale promozionale non soggetto ad autorizzazione ai sensi della normativa vigente in materia di pubblicità sanitaria*" ovvero, "*è autorizzato dal Ministero della salute esclusivamente il contenuto (...). Ulteriori informazioni riguardanti prodotti diversi sono di esclusiva responsabilità dell'azienda*".

III. PUBBLICITÀ SU INTERNET

Quando si parla di "pubblicità su internet" è opportuno distinguere tra: **pubblicità istituzionale** e **pubblicità promozionale mediante siti web** (aziendali e non).

Pubblicità istituzionale

I **siti web istituzionali** sono siti di proprietà dell'azienda che non hanno alcun intento promozionale in relazione ai medicinali ma intendono promuovere unicamente l'immagine o il logo dell'azienda stessa. Proprio per la mancanza di intento promozionale essi non necessitano di preventiva autorizzazione.

Con riferimento alla presenza su tali siti dei prodotti dell'azienda, il Ministero "accoglie" le indicazioni fornite dalla giurisprudenza comunitaria (*C-316/09, MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH*) e afferma che l'azienda, sui siti web istituzionali, deve limitarsi a riprodurre integralmente e letteralmente i contenuti del foglio illustrativo e l'immagine della confezione così come approvata da AIFA. In ogni caso, tali informazioni devono essere accessibili solo in virtù di una ricerca attiva da parte dell'utente (*c.d. sistema pull*), e mai trattarsi di *pop-up* spontanei e non volontari.

Pubblicità promozionale mediante siti web

I siti web che abbiano quale fine quello di essere una "**vetrina di prodotti**", necessitano, *in primis*, di essere essi stessi autorizzati. Qualsiasi messaggio pubblicitario (indistintamente su siti web di proprietà aziendale o meno), con **finalità promozionale**, che promuova l'immagine o il logo di un prodotto necessita di essere autorizzato. Diversamente, qualsiasi contenuto che non presenti riferimenti, neppure indiretti, ad un medicinale, non richiede l'autorizzazione (ad

esempio, siti web informativi).

Infine, in tutti i casi di pubblicità tramite internet è possibile riportare **link attivabili**, da un sito web autorizzato, esclusivamente nei seguenti casi:

- *link* che rimandano a siti web o pagine social contenenti materiale promozionale autorizzato;
- *link* che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano dell'autorizzazione ministeriale.

In entrambi i casi, l'azienda titolare del messaggio deve inserire un apposito **disclaimer** ("*state abbandonando il sito (...) contenente materiale promozionale autorizzato*").

IV. PUBBLICITÀ SUI SOCIAL NETWORK

I **social network**, al pari di Internet, sono i principali mezzi di diffusione di messaggi pubblicitari. Tuttavia, essi si distinguono dal *web* in quanto difettano - generalmente - del **carattere della staticità** (intendendosi tale l'impossibilità di modificare il messaggio).

Le Linee guida in esame individuano delle specifiche indicazioni per alcuni *social network* (Facebook, Instagram, YouTube, Tik Tok) non essendo possibile invece utilizzare *social* diversi e - attualmente - non disciplinati.

L'utilizzo dei *social* è consentito nel rigoroso rispetto delle seguenti condizioni (applicabili a tutti i *social*):

- devono essere disabilitate tutte le funzionalità concernenti i "commenti" e le "reazioni";
- deve essere disabilitata la funzione di "condivisione" e, qualora ciò non sia possibile, deve essere presente 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*";
- è consentito riportare nei messaggi autorizzati e diffusi tramite i *social network* "*link attivabili*" nei seguenti casi, fermo comunque l'inserimento di un disclaimer "*state abbandonando il sito (...) contenente materiale promozionale autorizzato ai sensi della normativa in materia di pubblicità sanitaria*":
 - α. *link* che rimandano a siti web o profili social contenenti materiale già autorizzato dal Ministero;
 - β. *link* che rimandano a contenuti rivolti al pubblico che non necessitano di autorizzazione;
- ogni post (sia su Facebook sia su Instagram) deve essere sottoposto interamente all'approvazione del Ministero;

- è possibile richiedere l'autorizzazione per la pubblicazione nella sezione "Storie" (sia su Facebook sia su Instagram) di una campagna pubblicitaria relativa ad un singolo prodotto. Questa può essere formata da dieci post, di cui massimo tre video e non può contenere più di settanta parole. Per tale tipologia di campagna pubblicitaria è previsto il versamento di un'apposita tariffa. In ogni caso, la richiesta di autorizzazione può essere presentata solo quando siano decorsi almeno 45 giorni dalla precedente richiesta;
- infine, per quanto concerne l'utilizzo di Tik Tok ("novità" delle Linee guida in esame) è al pari possibile creare dei profili istituzionali, dei profili di prodotto o brand, dei profili aziendali tematici, disabilitando sempre le funzionalità del caso.

CONTATTI

Alberto Mocchi

alberto.mocchi@lcalex.it

Elena Duggento

elena.duggento@lcalex.it

