

Prevenzione e controllo del tabagismo: prospettive e criticità

Daniela Galeone, Lorenzo Spizzichino

Il quadro epidemiologico nazionale sulla prevalenza di fumatori e consumatori di prodotti del tabacco più tradizionali o di nuova concezione, anche in relazione alle fasce giovanili di popolazione, impone la necessità di confermare uno specifico approccio strategico al contrasto del tabagismo: esso deve fondarsi sulla tutela dalle emissioni dei non consumatori, sulla prevenzione dell'iniziazione e sul sostegno alla cessazione. È fondamentale, inoltre, ribadire che per il raggiungimento degli obiettivi sono necessarie politiche intersettoriali e l'integrazione tra interventi normativi e azioni di promozione della salute, prevenzione e cura. Si tratta di un percorso complesso per il quale è fondamentale l'azione di *advocacy* del settore salute verso altre amministrazioni, nonché la costante relazione con l'Unione europea (UE) per proseguire il percorso nor-

mativo di regolamentazione dei prodotti del tabacco. Questi sforzi hanno l'obiettivo di raggiungere il traguardo fissato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di una riduzione relativa del 30% del tabagismo entro il 2025, rispetto al 2010, cioè per l'Italia arrivare a una prevalenza di consumatori del 16%. In questo contesto, molto è avvenuto nel 2020 e nel 2021, nonostante i rallentamenti connessi all'impatto della pandemia da COVID-19.

A livello europeo è proseguita nell'ambito della *Joint Action on Tobacco Control (JATC)* l'analisi delle notifiche non conformi per le *e-cig*; è entrato in vigore il sistema di tracciabilità dei prodotti del tabacco ed è stata conclusa la valutazione della Direttiva europea (*Tobacco Products Directive - TPD*) 2014/40/UE con il 1° *report* della Commissione UE a 5 anni dall'applicazione (2016).

Prevention and smoking control: perspectives and criticalities

Daniela Galeone, Lorenzo Spizzichino

In Italy, the prevalence of smokers (both who consume traditional tobacco products and who use newly conceived ones), also in relation to the young population groups, enforces the need to confirm a specific strategic approach: to combat smoking behavior protecting the non-smokers from emissions, preventing people from initiation, and supporting for cessation. It is essential to reaffirm that multidisciplinary policies are needed to achieve these objectives, alongside the integration between regulatory interventions and health promotion, prevention, and treatment actions. This is a complex process for which the advocacy action of the health sector towards other administrations is fundamental, as well as the constant relationship with the European Union (EU) is vital to continue the path of regulating tobacco products. These efforts aim to achieve the World Health Organization (WHO) target: a relative reduction of 30% in

smoking by 2025 compared to 2010, which for Italy means to reach a prevalence of smokers of 16%. Much has happened in 2020 and 2021, despite the slowdowns associated with the COVID-19 pandemic.

At the European level, the analysis of non-compliant notifications for *e-cigs* continued within the framework of the JATC, the traceability system for tobacco products entered into force, and the evaluation of Tobacco Products Directive (TPD) 2014/40/EU was completed with the 1st report of the EU Commission 5 years after its application (2016). While this report highlighted a steady decrease in smoking rates and tobacco consumption, on the other hand it indicated the need to strengthen the application at the national level, and to pay more attention to new market developments. The presentation by the Commission in February 2021 of the European Plan against Cancer was very important to strengthen European strategies

Tale *report* se da un lato ha evidenziato una diminuzione costante dei tassi di fumo e del consumo di tabacco, dall'altro ha indicato la necessità di rafforzare l'applicazione della Direttiva a livello nazionale e di porre maggiore attenzione ai nuovi sviluppi del mercato. Molto importante, nell'ottica di rafforzare le strategie europee contro il tabagismo, è stata la presentazione a febbraio 2021 da parte della Commissione del Piano europeo contro il cancro, che fissa un obiettivo chiaro e ambizioso: creare una generazione senza tabacco in Europa dove meno del 5% delle persone usi il tabacco entro il 2040. Ciò implica una più rigorosa applicazione della legislazione dell'UE sul tabacco e la necessità di adeguamento ai nuovi sviluppi del mercato.

A livello nazionale, nonostante le limitazioni dovute al COVID-19 e ai relativi *lockdown*, nel 2020 sono stati eseguiti 2.576 controlli da parte dei Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS) ed effettuate attività di valutazione di conformità di alcuni prodotti; essi hanno portato al ritiro dal mercato di un prodotto ritenuto analogo allo *snus* (vietato in Italia) e all'avvio di un procedimento verso un prodotto a base di sali di nicotina per uso orale, immesso in commercio in assenza di specifica regolamentazione. Grazie a una previsione della Legge di Bilancio n. 178 del 30 dicembre 2020, con un provvedimento dell'Agenzia delle Dogane e

sentito il parere del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è stata estesa la presenza di avvertenze sanitarie, già previste per i prodotti liquidi da inalazione contenenti nicotina, anche ai prodotti non contenenti nicotina. È stata inoltre inserita la frase "Prodotto contenente sostanze chimiche potenzialmente nocive per la salute - per info chiama il numero verde 800554088 dell'Istituto Superiore di Sanità".

Nel 2020 si è chiusa la valutazione del Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2014-2019. Nessuno degli obiettivi previsti per il tabagismo è stato centrato: per quanto riguarda la prevalenza dei fumatori c'è stata una riduzione in quasi tutte le Regioni (in alcune in maniera statisticamente significativa) e buoni risultati sono stati raggiunti anche in merito al rispetto del divieto di fumo sul posto di lavoro. Il risultato peggiore ha riguardato l'obiettivo del consiglio di smettere di fumare dal medico di famiglia, molto lontano dall'essere conseguito e in alcuni casi addirittura in calo.

Tuttavia, con l'Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020 è stato adottato il nuovo PNP 2020-2025 la cui *vision* e i cui obiettivi sono coerenti con i 17 obiettivi di sviluppo sostenibile per il futuro dell'umanità dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite. Il Piano investe sulla messa a sistema in tutte le Regioni di programmi di prevenzione collettiva di provata efficacia e prevede l'attuazione di li-

against smoking; the presentation sets a clear and ambitious goal, namely to create a generation without tobacco in Europe where less than 5% of people use tobacco by 2040. This implies a more rigorous application of EU tobacco legislation and the need to adapt to new market developments.

At the national level, despite the limitations due to COVID-19 and the related lockdowns, in 2020 2,576 checks were carried out by the NAS (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità), and conformity assessment activities were carried out on some products. This led to the withdrawal from the market of a product considered similar to *snus* (which is prohibited in Italy), and the initiation of a procedure towards a product based on nicotine salts for oral use, which was placed on the market in the absence of specific regulations. Thanks to a provision of the Legge di Bilancio No 178 of 30th December 2020, with a provision of the Agenzia delle Dogane, and after having heard the opinion of the Ministry of Health and the Istituto Superiore di Sanità (ISS, the Italian National Institute of Health), the presence of health warnings was extended. These warnings, which were already provided for liquid products containing nicotine to be inhaled, now will be also present for products not containing nicotine; the following phrase will be inserted "Product containing chemicals potentially harmful to health - for info call the toll-free number 800554088 of the Istituto Superiore di Sanità". In 2020, the evaluation of the National Prevention Plan

(PNP) 2014-2019 ended. None of the objectives envisaged for smoking has been achieved: as regards the prevalence of smokers, there has been a reduction in almost all Regions (in some of them statistically significant) and good results have also been achieved with regard to compliance with the smoking ban in the workplace. The worst result concerned the goal of the family doctor's advice to quit smoking: it was very far from being achieved and in some cases it even decreased. However, with the Intesa Stato-Regioni of 6th August 2020 the new PNP 2020-2025 was adopted, whose vision and objectives are consistent with the 17 Sustainable Development Goals and the UN Agenda 2030. The PNP invests in establishing in all Regions collective prevention programs which proved to be effective, and it forecasts the implementation either based on evidence of effectiveness, on consolidated and documented good practices, or in compliance with national and international strategies and recommendations. This would be done through the so-called "Programmi predefiniti", which are in common and binding for all Regions, and monitored through predefined indicators.

Macro-objective 1: Chronic diseases" aims to "Promote the conscious adoption of a healthy and active lifestyle in all ages and in life and work settings, integrating individual change and social transformation", through the development of health promotion programs (Figure 1). Those programs would be also transversal to the main risk factors, and shared be-

nee di azione, basate su evidenze di efficacia, o su buone pratiche consolidate e documentate, o rispondenti a strategie e raccomandazioni nazionali e internazionali, attraverso cosiddetti Programmi “predefiniti”, comuni e vincolanti per tutte le Regioni e monitorati attraverso indicatori anch’essi predefiniti.

Il **macro obiettivo 1**: malattie croniche mira a “Promuovere l’adozione consapevole di uno stile di vita sano e attivo in tutte le età e nei *setting* di vita e di la-

voro, integrando cambiamento individuale e trasformazione sociale”, attraverso lo sviluppo di programmi di promozione della salute (Figura 1). Tali programmi saranno anche trasversali ai principali fattori di rischio, condivisi tra Servizi sanitari e sociosanitari, Istituzioni educative e datori di lavoro, e pertanto attiveranno reti e comunità locali. Nell’ambito del **macro obiettivo 1** è previsto il contrasto al consumo di prodotti del tabacco e con nicotina, anche per dare attuazione al

Macro obiettivo 1: malattie croniche

- Promuovere l’adozione consapevole di uno stile di vita sano e attivo in tutte le età e nei *setting* di vita e di lavoro, integrando cambiamento individuale e trasformazione sociale.
- Sviluppo di programmi di promozione della salute, anche trasversali ai principali fattori di rischio, condivisi tra Servizi sanitari e sociosanitari, Istituzioni educative e datori di lavoro, attivando reti e comunità locali, finalizzati a:
 - contrasto al consumo di prodotti del tabacco e con nicotina;
 - contrasto al consumo dannoso e rischioso di alcool;
 - riduzione dell’inattività fisica e della sedentarietà.

Attuazione LEA Allegato 1: Prevenzione collettiva e sanità pubblica

F4 Prevenzione e contrasto del tabagismo, del consumo a rischio di alcool

Figura 1 Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025.

tween health and social health services, educational institutions and employers, thus they will activate local networks and communities. As part of the **macro-objective 1**, it is envisaged to fight against tobacco and nicotine products consumption, to also implement the Annex 1 at Livello Essenziale di Assistenza (LEA) “Collective prevention and public health, letter F4 Prevention and fight against smoking”.

It was important to reiterate that “harm reduction”, as proposed by the tobacco and e-cigarette industries, is not a public health strategy today (Figure 2). In June 2020, then-Under-Secretary of Health Sandra Zampa, in responding to a parliamentary question about the subject of heated tobacco products, stated that: “The manufacturing companies support them in light of reduced harm. In the current state of knowledge, this approach cannot be adopted as a public health strategy, which instead aims at quitting smoking and the use of tobacco or nicotine-containing products. [...] Independent studies are desirable. To date, we have no

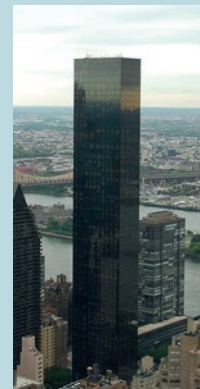
information about the effects of their prolonged use”. Furthermore, to counter the interference of the tobacco industry in health policies and in the smokers’ healthcare choices, in November 2020, a note was sent to the Health Departments and Scientific Societies, signed by the DGs of Health Prevention and Health Professions to “reaffirm that the only strategy that can be pursued is the total cessation from smoking and from the consumption of other tobacco products. Moreover, once the favorable opinion of the political summit of the Ministry will be obtained, to request the collaboration of Institutions and Bodies, recommending them to ensure that all National Health Service (SSN) bodies, including affiliated entities, universities, and medical and scientific societies, will guarantee their independence from tobacco companies in scientific debate venues. Additionally, to request their advocacy to raise awareness on the consequences of interference from the tobacco industry and “importance of making preventive and therapeutic

Livello Essenziale di Assistenza (LEA) dell'Allegato 1 "Prevenzione collettiva e sanità pubblica, lettera F4 Prevenzione e contrasto del tabagismo".

Molto importante è stato ribadire che la "riduzione del danno", come proposta dalle industrie del tabacco e delle sigarette elettroniche, non è oggi una strategia di sanità pubblica (Figura 2). A giugno 2020, anche l'allora Sottosegretaria alla Salute Sandra Zampa, nel rispondere a una interrogazione parlamentare sul tema dei pro-

dotti a tabacco riscaldato, ha affermato che: "le aziende produttrici ne sostengono l'uso in un'ottica di riduzione del danno. Allo stato attuale delle conoscenze tale approccio non può essere adottato quale strategia di salute pubblica, che mira invece alla disassuefazione dal fumo e dall'utilizzo di prodotti del tabacco o contenenti nicotina. [...] Auspicabili studi indipendenti. A oggi non abbiamo informazioni circa gli effetti di un suo uso prolungato". Inoltre, a novembre 2020, per

- Palazzo di 100 piani che rappresenta il consumo dei prodotti del tabacco e con nicotina.
- L'industria del tabacco fa di tutto per far entrare i giovani in questo palazzo e farli salire fino in cima e non farli più uscire.
- Oltre il 50% di chi entra in questo palazzo se non fa niente cade di sotto.
- Chi consuma le sigarette cade dall'ultimo piano.
- **Chi consuma i nuovi prodotti del tabacco cade dal 50° piano.**
- **Chi consuma le sigarette elettroniche cade dal 5° piano.**



Riduzione del danno??!

Il settore salute cerca di non fare entrare nessuno o di farli scendere dalle scale e uscire

Figura 2 Metafora del palazzo in fiamme.

choices based exclusively on consolidated scientific evidence, in the interest of the individual and the community".

Many other initiatives, however, have not yet been completed. For example, Italy did not yet ratify the WHO Protocol on the illicit trafficking of tobacco products (which entered into force on 28th September 2018) because the necessary resolution of the Council of Ministers is still missing. Neither the process for the issue of the Decreto Interministeriale on tariffs to be paid by manufacturers and importers has yet been completed. These tariffs are those necessary to cover the costs associated with the following: laboratories measurements to verify the maximum levels of tar, nicotine, and carbon monoxide (TNCO) in cigarettes, data collection and data analysis on ingredients and emissions of tobacco products and electronic cigarettes, assessment of characterizing aromas and the use of prohibited additives or flavorings. Finally, the main challenges for the near future are

concerning the possibility of updating the Sirchia Law Act, extending it with the introduction of further bans in other outdoor places, including heated tobacco products and electronic cigarettes, eliminating the existence of smoking rooms; it is also necessary to update the law on advertising, promotion and sponsorship of tobacco and nicotine products, so that it is extended to heated tobacco products and electronic cigarettes as well. The issue of adjusting fiscal measures and prices is also important, as a tool for reducing demand, on which the primary responsibility lies with the Ministry of Economy, an entity which should have a more proactive role towards tobacco control. Another challenge is to witness a convinced adherence of all health professionals, starting with general practitioners, to a public health vision that rejects the theory of a "harm reduction with tobacco industry products" and a conscious and motivated commitment in supporting the deterrence that is able to motivate, direct, prescribe, as appropriate.

contrastare l'ingerenza dell'industria del tabacco nelle politiche sanitarie e nelle scelte di cura per i tabagisti, è stata inviata, a firma dei DG della Prevenzione Sanitaria e delle Professioni Sanitarie, una nota agli Assessorati alla Sanità e alle Società Scientifiche per: "riaffermare che l'unica strategia perseguibile è la disassuefazione totale dal fumo e dal consumo di altri prodotti del tabacco e richiedere, acquisito il parere favorevole del vertice politico del Ministero, la collaborazione di Istituzioni ed Enti raccomandando di vigilare affinché tutti gli Enti del SSN, anche convenzionati, Università, e Società Mediche e Scientifiche si impegnino a garantire l'indipendenza dalle compagnie del tabacco in sedi di dibattito scientifico, e a condurre attività di *advocacy* affinché aumenti la consapevolezza delle conseguenze dell'ingerenza dell'industria del tabacco e dell'importanza di improntare le scelte preventive e terapeutiche esclusivamente sulla base di consolidate evidenze scientifiche, nell'interesse del singolo individuo e della collettività".

Tuttavia, molte altre iniziative non sono state portate a termine. Per esempio, non è stato ratificato il Protocollo OMS sul traffico illecito dei prodotti del tabacco (entrato in vigore il 28 settembre 2018), per il quale per l'Italia manca la necessaria delibera del Consiglio dei Ministri. Non è stato ancora completato l'iter per l'emanazione del Decreto Interministeriale sulle tariffe a carico dei fabbricanti e degli importatori; tali tariffe sono necessarie a coprire i costi connessi alla verifica da parte dei laboratori delle misurazioni dei livelli massimi di *tar*, *nicotine*, and *carbon monoxide* (TN-CO) delle sigarette, alla raccolta e analisi delle informazioni relative a ingredienti ed emissioni dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche, alla valutazione della presenza di aromi caratterizzanti e

dell'impiego di additivi o aromi vietati.

Infine, le principali sfide per il prossimo futuro riguardano la possibilità di aggiornare la legge Sirchia per introdurre l'estensione dei divieti in altri luoghi all'aperto, ai prodotti del tabacco riscaldato e alle sigarette elettroniche, per l'eliminazione delle sale per fumatori; necessario è anche l'aggiornamento della legge sulla pubblicità, promozione e sponsorizzazione dei prodotti del tabacco e con nicotina, affinché le previsioni di legge siano estese ai prodotti del tabacco riscaldato e alle sigarette elettroniche. Importante è anche il tema dell'adeguamento delle misure fiscali e dei prezzi, quale strumento per la riduzione della domanda, sulle quali la competenza primaria è del Ministero dell'Economia, il quale dovrebbe avere un ruolo più proattivo verso il controllo del tabagismo.

Un'altra sfida è assistere a una convinta adesione di tutti gli operatori sanitari, a partire dai Medici di Medicina Generale, a una visione della salute pubblica che respinga la teoria della "riduzione del danno con i prodotti dell'industria del tabacco" e un impegno consapevole e motivato a sostegno della disassuefazione che sappia motivare, indirizzare, prescrivere, a seconda dei casi.

[*Tabaccologia* 2021; XIX(2):16-20]

<https://doi.org/10.53127/tblg-2021-A013>

Daniela Galeone

Lorenzo Spizzichino

Ufficio 8 - Promozione della salute e prevenzione

e controllo delle malattie cronico-degenerative

Direzione generale della prevenzione sanitaria

Ministero della Salute, Roma

✉ d.galeone@sanita.it



OPEN ACCESS

L'articolo è *open access* e divulgato sulla base della licenza CCBY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>