



guadagnare  
salute

rendere facili le scelte salutari



*Ministero della Salute*

# ***Le strategie internazionali della lotta al tabagismo***

***Daniela Galeone***



**DON'T LET TOBACCO  
TAKE YOUR BREATH AWAY**

**CHOOSE HEALTH NOT TOBACCO**

31 MAY WORLD NO TOBACCO DAY #NoTobacco

*Giornata Mondiale senza Tabacco – World No-Tobacco Day 2019  
Roma 31 Maggio 2019*

# Strategie internazionali – OMS- ONU

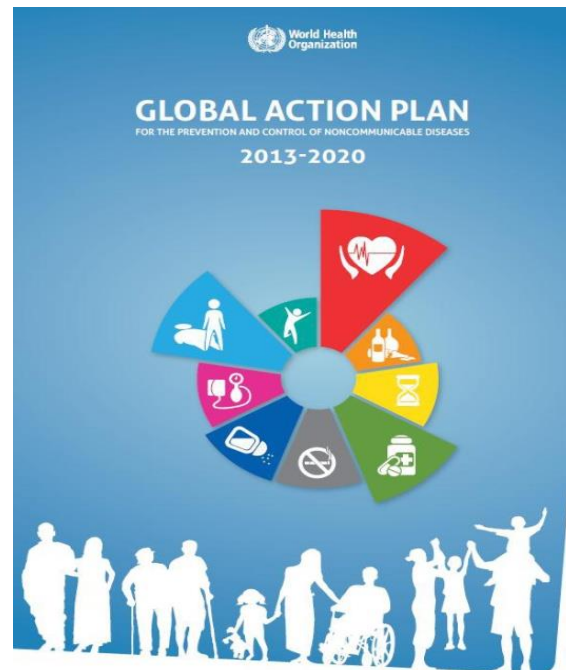


## FCTC

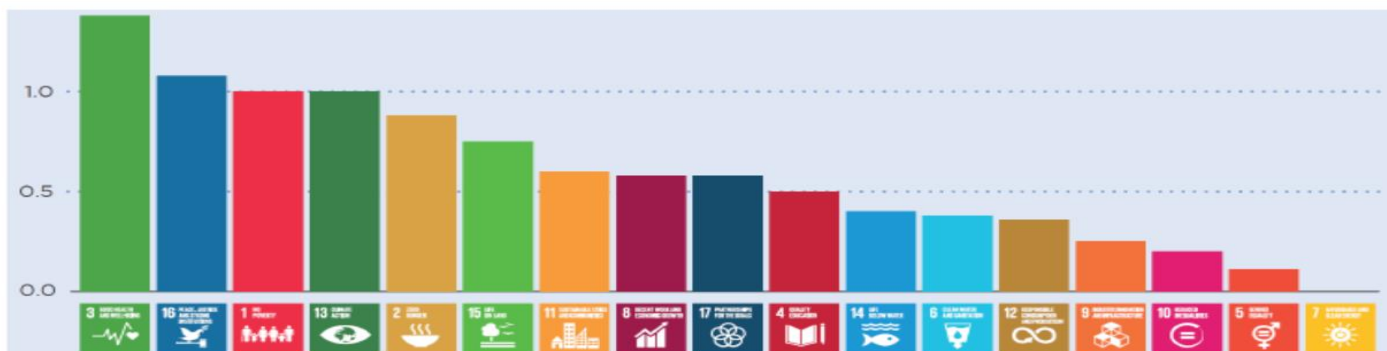
WHO FRAMEWORK CONVENTION  
ON TOBACCO CONTROL



- Monitor tobacco use & prevention policies
- Protect people from tobacco smoke
- Offer help to quit tobacco use
- Warn about the dangers of tobacco
- Enforce bans on tobacco advertising, promotion, & sponsorship
- Raise taxes on tobacco



## How WHO FCTC can help achieve the SDGs



\* The average interaction scores were calculated to produce a high-level sense of WHO FCTC-SDG interactions; they are not meant to be prescriptive in terms of where to devote efforts.

**La FCTC interagisce positivamente con 67 dei 169 indicatori di Agenda 2030**



**FCTC**

WHO FRAMEWORK CONVENTION  
ON TOBACCO CONTROL

**COP 8 – Ginevra 1-6 ottobre 2018**

## **Decisione su «Pubblicità, promozione e sponsorizzazione del tabacco e rappresentazione del tabacco nei media di intrattenimento»**

Impegna le Parti a:

- considerare le azioni necessarie per attuare pienamente l'articolo 13 della FCTC
- proseguire nel monitoraggio della pubblicità e sponsorizzazione transfrontaliera e della rappresentazione del tabacco nei media di intrattenimento
- valutare la situazione attuale del quadro normativo nelle diverse giurisdizioni





## Decisione 8\_22 proposta dall'UE, sui prodotti del tabacco nuovi ed emergenti:

- Il Segretariato della FCTC invita la rete WHO TobLabNet a effettuare una relazione completa sull'**impatto** di questi prodotti sulla salute, anche dei non utilizzatori, sulla **dipendenza**, sull'**attrattività** e sul ruolo potenziale nella decisione di **iniziare** o **smettere** di fumare
- Le Parti sono invitate ad adottare specifiche misure per garantire la tutela della Salute pubblica *senza contrastare l'innovazione*

## Possibili misure, in conformità con FCTC e legislazioni nazionali, per:

- prevenire l'iniziazione
- applicare adeguate politiche pubblicitarie
- proteggere dall'esposizione alle emissioni (divieti)
- regolamentare i contenuti

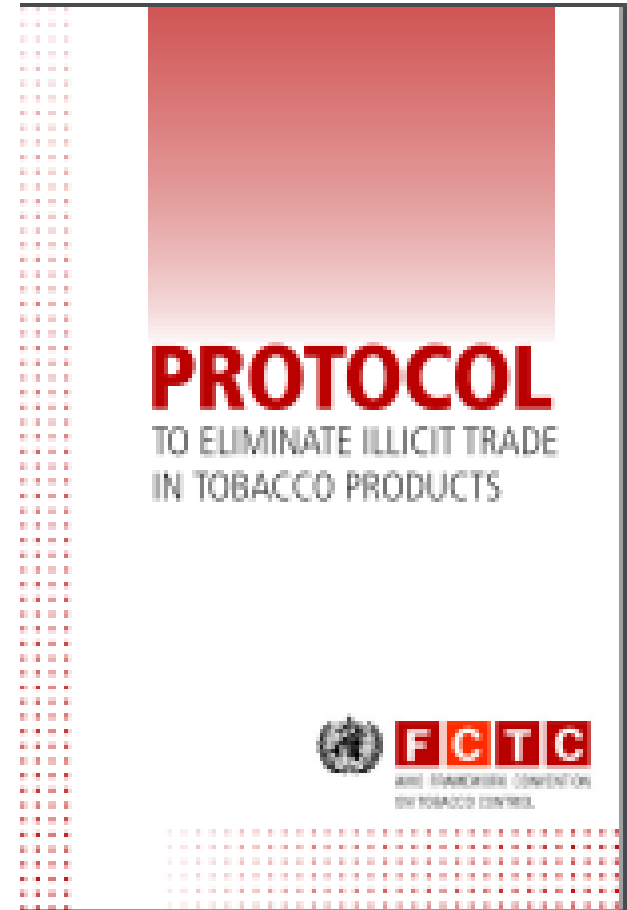
***Limitare, o vietare, a seconda dei casi, la fabbricazione, l'importazione, la distribuzione, la presentazione, la vendita e l'uso***

# ***Ratifica del Protocollo sul traffico illecito dei prodotti del tabacco***

***Entrato in vigore il 28 settembre 2018***

***MOP 1 – Ginevra 8-10 ottobre 2018***

- Non ancora firmato dall'Italia***
- Il Ministro della Salute ha dato avvio con il MAE alla procedura di ratifica (vista l'assenza di iniziativa dei Ministeri competenti per materia)***



# WHO Global Monitoring Framework on NCDs

9 global NCD targets to be attained by 2025

A **25%** relative reduction in risk of premature mortality from cardiovascular disease, cancer, diabetes or chronic respiratory diseases



At least a **10%** relative reduction in the harmful use of alcohol



A **10%** relative reduction in prevalence of insufficient physical activity



A **25%** relative reduction in prevalence of raised blood pressure or contain the prevalence of raised blood pressure



A **30%** relative reduction in prevalence of current tobacco use



A **30%** relative reduction in mean population intake of salt/sodium



An **80%** availability of the affordable basic technologies and essential medicines, incl. generics, required to treat NCDs



At least **50%** of eligible people receive drug therapy and counselling to prevent heart attacks and strokes



Halt the rise in diabetes and obesity



# Andamento obiettivo riduzione dei fumatori del 30% al 2025

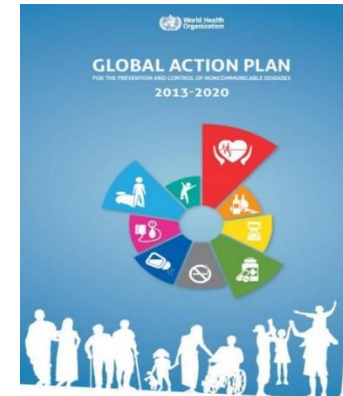
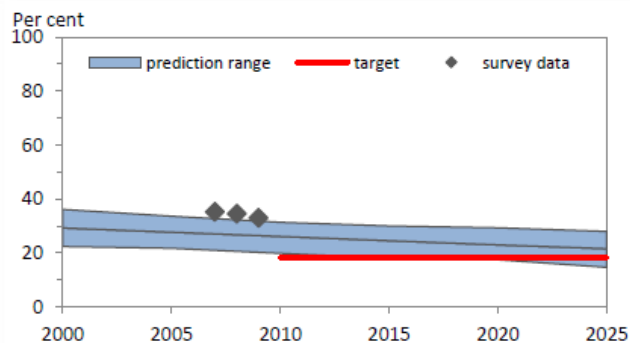


Table 3. Fitted trends in daily tobacco smoking among persons aged 15 years and over

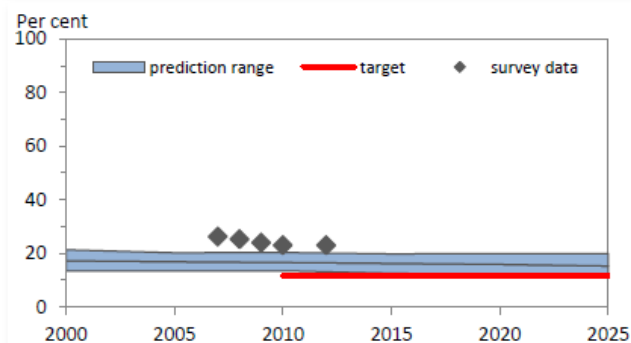
Year	DAILY TOBACCO SMOKING (%)										Estimated no. of daily smokers
	Men			Women			Both sexes				
	Lower 95% CI	Point estimate	Upper 95% CI	Lower 95% CI	Point estimate	Upper 95% CI	Lower 95% CI	Point estimate	Upper 95% CI		
2000	22.4	29.2	36.1	13.5	17.3	21.4	17.8	23.0	28.4	11,229,600	
2005	21.7	27.7	33.6	13.4	16.9	20.2	17.4	22.1	26.6	11,135,800	
2010	19.8	26.1	31.3	13.5	16.6	20.4	16.5	21.2	25.6	11,000,400	
2015	18.0	24.5	30.0	12.6	16.3	19.8	15.2	20.3	24.7	10,645,400	
2020	17.5	23.0	29.3	12.2	15.9	20.0	14.8	19.3	24.5	10,222,500	
2025	14.6	21.6	28.0	10.9	15.3	19.9	12.7	18.3	23.8	9,725,300	
Voluntary target (30% relative reduction from 2010 to 2025)		18.3			11.6			14.8			

**CE LA POTREMMO FARE ?**

Men - fitted daily tobacco smoking (%)



Women - fitted daily tobacco smoking (%)



**Nel 2018, secondo l'ISTAT, fumatori sono 10,2 milioni (19%)  
M 23,3% F 15%**

Fonte: WHO global report on trends in prevalence of tobacco 2015

# Strategie internazionali - UE



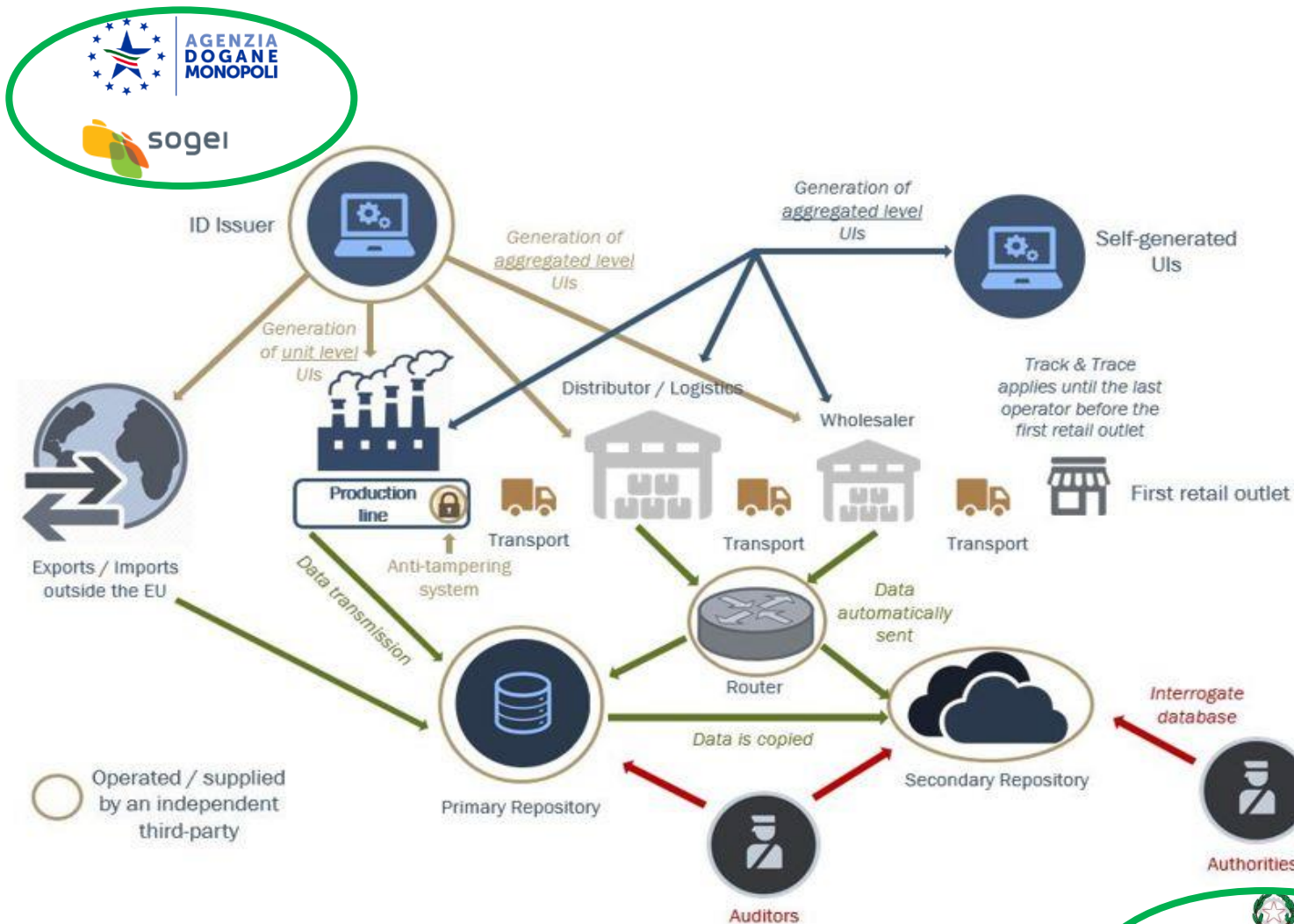
## EU Rules on Tobacco Products

### IMPLEMENTATION TIMELINE





# 20 maggio 2019: entrata in vigore del sistema di tracciabilità dei prodotti del tabacco



○ Operated / supplied by an independent third-party

# ***Il database con i prodotti del tabacco e le ecigs EU-CEG***



## **1. Submissions in production – figures**

<b>Period</b>	Sept '16	Oct '16	Dec '16	March '17	Oct '17	Feb '18	Oct '18	March 2019
N° of industries submitting in production	41	127	522	787	1247	1362	1498	<b>1625</b>
Tobacco products	378	2436	21612	23246	30366	34640	40291	<b>44032</b>
E-cigarette products	1562	3888	73613	114033	159374	169975	195261	<b>213132</b>
Total number of products	1940	6324	95225	119787	189740	204615	235552	<b>257164</b>
Total number of submissions treated by the system	6653	29808	308198	499497	700791	1142322	1455048	<b>1598836</b>

*<http://www.ingredientiprodottdeltabacco.it/>*

# Il database con i prodotti del tabacco e le ecigs EU-CEG



<http://www.ingredientiprodottdeltabacco.it/>

English Italiano

 **Gli Ingredienti dei Prodotti del Tabacco**  
Ministero della Salute

Home [Prodotti Tabacco](#) [Prodotti E-Cigarette](#) [Normativa](#) [Contatti](#)

## Prodotti Tabacco

Prodotto o Fabbricante

Ingrediente

Cerca il fabbricante o il prodotto

Cerca

[Notifiche Tabacco](#)

# Il database con i prodotti del tabacco e le ecigs EU-CEG



<http://www.ingredientiprodottdeltabacco.it/>

## **Tabacco:**

*83 produttori*

*notificati 3.846 prodotti*

Tipologia Prodotto	N
Tabacco da mastico	18
Sigari	1634
Sigarette	1365
Sigaretti	209
Prodotti da fumo alle erbe	31
Tabacco da fiuto	8
Nuovi prodotti del tabacco	119
Altri	24
Tabacco da Pipa	165
Tabacco trinciato da arrotolare	153
Tabacco per pipa ad acqua	120
<b>Totale complessivo</b>	<b>3846</b>

## **E-cigs:**

*538 produttori*

*notificati 34.939 prodotti*

Tipo prodotto	Totale
E-cigs Usa e getta	555
Device delle e-cigs ricaricabili con cartucce	780
E-cigs ricaricabili messe in commercio con una cartuccia	36
Device delle e-cigs ricaricabili con liquidi	2.544
E-cigs ricaricabili con liquidi messe in commercio con un solo tipo di liquido	34
Parte di e-cigs ricaricabile con liquidi (es. atomizzatore)	2.385
Kit contenente una combinazione di uno o più device con uno o più liquido o cartuccia	2.011
Conenitore di liquido o Cartuccia	25.201
Altro	1.393
<b>Totale complessivo</b>	<b>34.939</b>

# *E L'INDUSTRIA?*

*Fondazione Philip Morris  
«For a smoke-free world!»*



bat-science.com  
RESEARCH & DEVELOPMENT  
SOUTHAMPTON AND CAMBRIDGE



# «For a smoke-free world!»

## L'Industria del tabacco nel mondo

- Continua a produrre e vendere Sigarette (*soprattutto nei paesi dove i fumatori non sono in calo: la decisione è lasciata al consumatore*)
- Comunica in maniera molto aggressiva (Es. multa di 500mila € per pubblicità ingannevole)
- Comunica in maniera parziale i risultati e le informazioni disponibili
- Non favorisce la diffusione dei dati sfavorevoli
- Promuove la teoria della “Riduzione del danno come strategia di sanità pubblica”

***Interesse per la salute  
o obiettivo «profitto»?***

# ***Teoria della “Riduzione del danno come strategia di sanità pubblica”***

## ***Sponsorizzazione e partecipazione dell'industria del tabacco ai congressi delle società scientifiche (alcuni esempi):***

- SIPREC (Prevenzione Cardiovascolare) - mar. 2017 (rivista la posizione)
- SITOX (Tossicologia) - apr. 2018
- SIAPAV (Angiologia e Patologia Vascolare) - nov. 2018
- ANDI (Dentisti Italiani) – mar. 2018
- SIDCO (Chirurgia Odontostomatologica) - ott. 2018
- ANCI (Associazione Nazionale dei Comuni Italiani) - ott. 2018
- Festival della Scienza Medica - mag. 2019

# ***Teoria della “Riduzione del danno come strategia di sanità pubblica”***

**ISTANZA PHILIP MORRIS ITALIA SRL - 17 APRILE 2018**

- 1) Il Ministero della Salute riconosca la riduzione delle sostanze tossiche dell'EHTP rispetto ai prodotti da combustione, a parità di condizioni di utilizzo.
- 2) Il Ministero della Salute riconosca il potenziale di riduzione del rischio dell'EHTP rispetto ai prodotti da combustione a parità di condizioni di utilizzo.

*Articolo 2 del Decreto 7 agosto 2017 “Procedure e modalità di valutazione delle informazioni e degli studi di cui all’articolo 20, comma 4, del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6”*



## 9 GENNAIO 2019: Valutato il rapporto dell'ISS, il Ministero della Salute ritiene che:

- 1) **non sia possibile**, allo stato attuale e sulla base della documentazione fornita dai proponenti, **riconoscere la riduzione delle sostanze tossiche** dell'EHTP rispetto ai prodotti da combustione, a parità di condizioni di utilizzo.
- 2) i dati scientifici presentati dai proponenti **non permettono** di stabilire il potenziale di riduzione del rischio dell'EHTP rispetto ai prodotti da combustione a parità di condizioni di utilizzo sia per quello che riguarda l'impatto dell'EHTP nei fumatori relativamente alla riduzione della mortalità e morbilità fumo correlate, né l'impatto nei non fumatori e negli ex-fumatori relativamente alla capacità dell'EHTP di indurre al consumo di prodotti contenenti nicotina.

**Non viene rivista la comunicazione sulla teoria della “Riduzione del danno come strategia di sanità pubblica”**



# ***IN CORSO DI VALUTAZIONE***

## ***ISTANZA BRITISH AMERICAN TOBACCO 3 GENNAIO 2019***

**OGGETTO: Richiesta di valutazione informazioni e degli studi forniti dai fabbricanti e dagli importatori del tabacco di nuova generazione di cui all'Art. 20 del D.Lgs. 12 gennaio 2016, n.6**

Gent.mi,

con la presente il Gruppo BRITISH AMERICAN TOBACCO INVESTMENTS LTD con sede legale a Globe House, 1 Water Street, WC2R 3LA Londra, Regno Unito, numero P.I. GB239136950 richiede agli Uffici competenti la prestazione del servizio in oggetto, relativo alla valutazione delle informazioni e degli studi forniti per il prodotto del tabacco di nuova generazione "glo" (prodotto a tabacco riscaldato) ai sensi dell'Art. 20 del D.Lgs 12 gennaio 2016, n.6.

# LA DECISIONE DELLA FDA



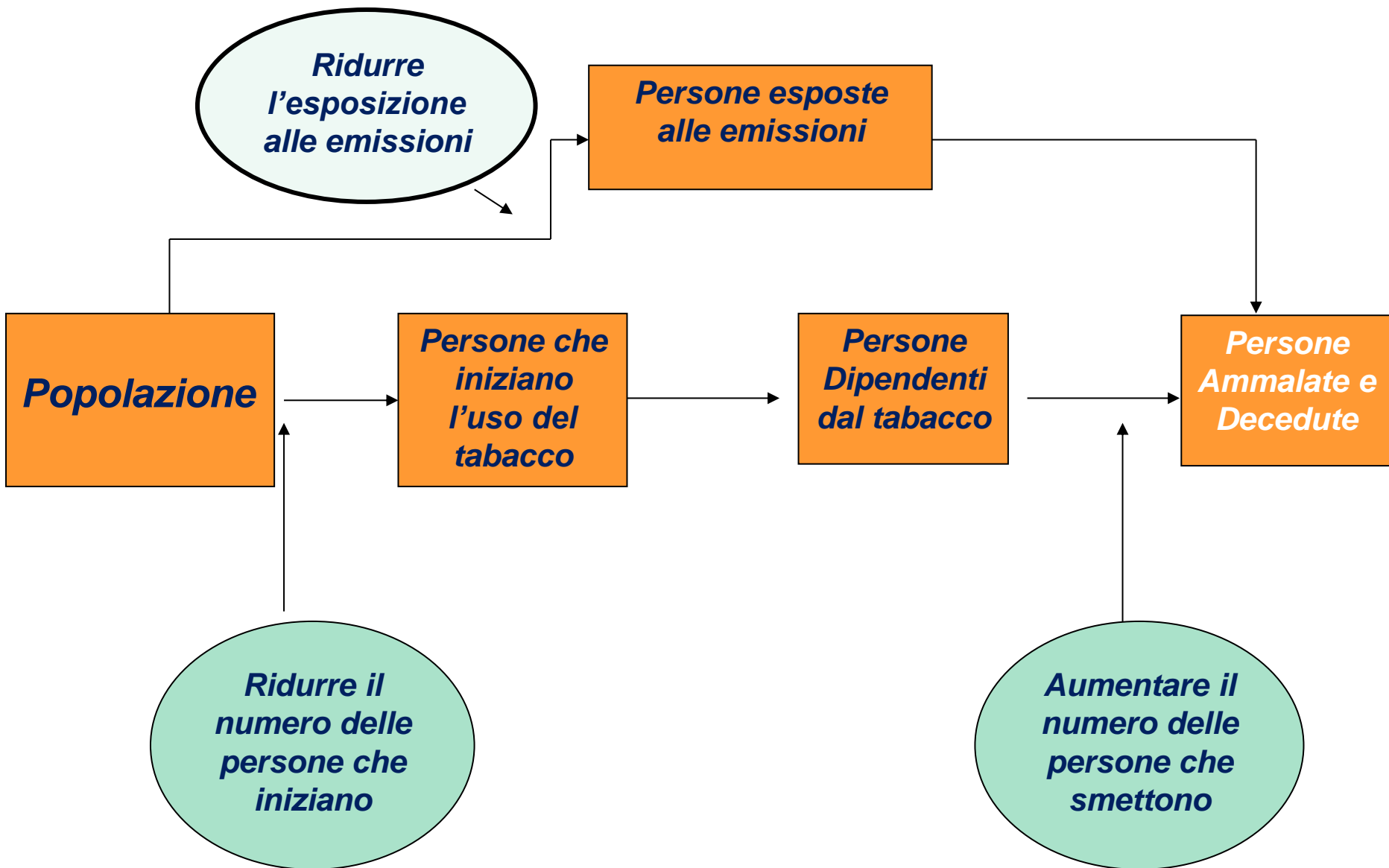
La Food and Drug Administration statunitense ha annunciato ieri di aver autorizzato la commercializzazione del Sistema di riscaldamento per tabacco" **In ogni caso la FDA ha posto severe restrizioni di marketing sui prodotti nel tentativo di prevenire l'accesso e l'esposizione dei giovani.**

“In seguito a una rigorosa revisione basata sulla scienza attraverso il percorso PMTA (premarket application application), l'agenzia ha stabilito che autorizzare questi prodotti **per il mercato statunitense è appropriato** per la protezione della salute pubblica **perché, tra diverse considerazioni chiave**, i prodotti producono meno o livelli più bassi di alcune tossine rispetto alle sigarette combustibili”.

“**Tutti i prodotti del tabacco – precisa però la Fda - sono potenzialmente dannosi e creano dipendenza e coloro che non usano i prodotti del tabacco dovrebbero continuare a non farlo. Inoltre, l'azione odierna non è una decisione sulle applicazioni separate del prodotto a rischio di tabacco modificato (MRTP) che la società ha anche presentato per questi prodotti per commercializzarle con richieste di esposizione ridotta o rischio ridotto”.**

«[...] **l'autorizzazione di nuovi prodotti del tabacco non significa che siano sicuri, il processo di revisione assicura che la commercializzazione dei prodotti sia appropriata per la protezione della salute pubblica, tenendo conto dei rischi e dei benefici per la popolazione nel suo complesso.**

# La strategia nazionale



# ***La strategia nazionale***



# Proposte di modifica dell'articolo 51 “Tutela della salute dei non fumatori” Legge 3/2003

«Tutela della salute dall'esposizione alle emissioni dei prodotti del tabacco da fumo e non da fumo»

## Proposta di estensione del divieto a:

- aree all'aperto di pertinenza di tutte le strutture sanitarie (policlinici universitari, ospedali, IRCCS, servizi e ambulatori del SSN)
- fermate all'aperto di autobus, tram, treni e metropolitane
- ambienti semi-aperti o aperti di pertinenza degli esercizi di ristorazione (dehors o gazebi)
- stadi, strutture/campi sportivi, luoghi di spettacolo all'aperto, parchi e/o giardini pubblici, stabilimenti balneari

*in presenza di minorenni e/o di donne in gravidanza*

# Proposta di estensione divieti di pubblicità diretta e indiretta a:

- prodotti del tabacco **da fumo e non da fumo**, nonché alle **sigarette elettroniche** e ai relativi liquidi di ricarica **con o senza nicotina**
- divieto di contributo pubblico o privato a eventi, attività o persone che abbia lo scopo o l'effetto, diretto od indiretto, di promuovere un prodotto del tabacco del tabacco da fumo e non da fumo, nonché una sigaretta elettronica o un liquido di ricarica con o senza nicotina

## Considerando che

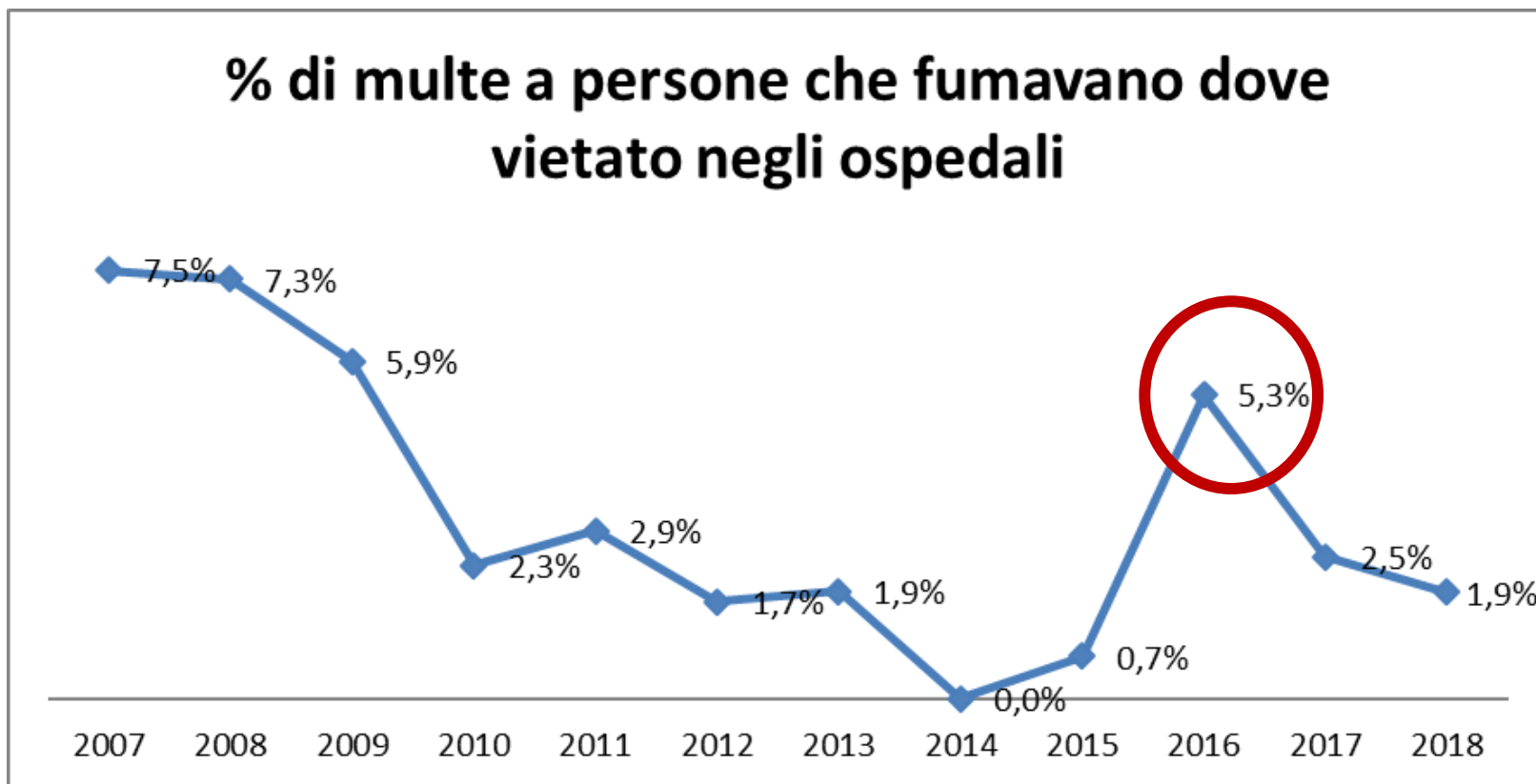
- Il DL.vo 6/2016, articolo 21 comma 10 lettera a) vieta le comunicazioni commerciali nei servizi della società dell'informazione, sulla stampa e altre pubblicazioni stampate che promuovono le sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica [...]. **VIENE CONTESTATO IL DIVIETO AI MANIFESTI/CARTELLONI/GAZEBO**
- La Direttiva 40/2014/UE, al considerando 43 recita: *«[...] è opportuno adottare un approccio restrittivo alla pubblicità delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica.»*



# Controlli



## Rispetto dei divieti (anche vendita ai minori, fumo in macchina e nelle pertinenze esterne dei reparti ostetrici, ginecologici e pediatrici)

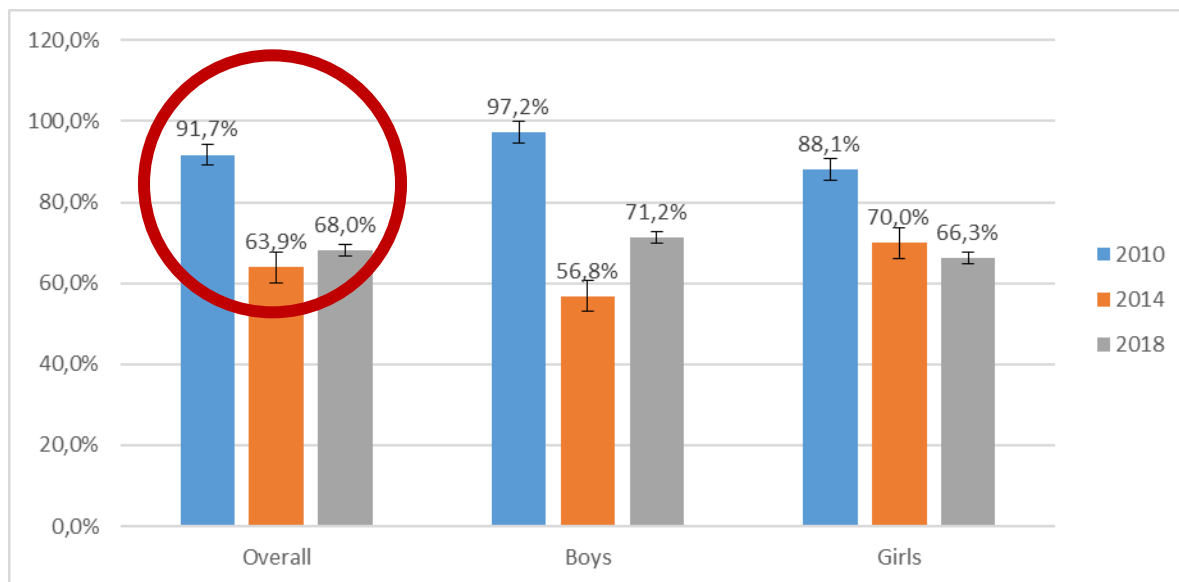




## *Inasprimento delle sanzioni per l'inosservanza del divieto di vendita ai minori e l'eliminazione dei pacchetti da 10 sigarette*

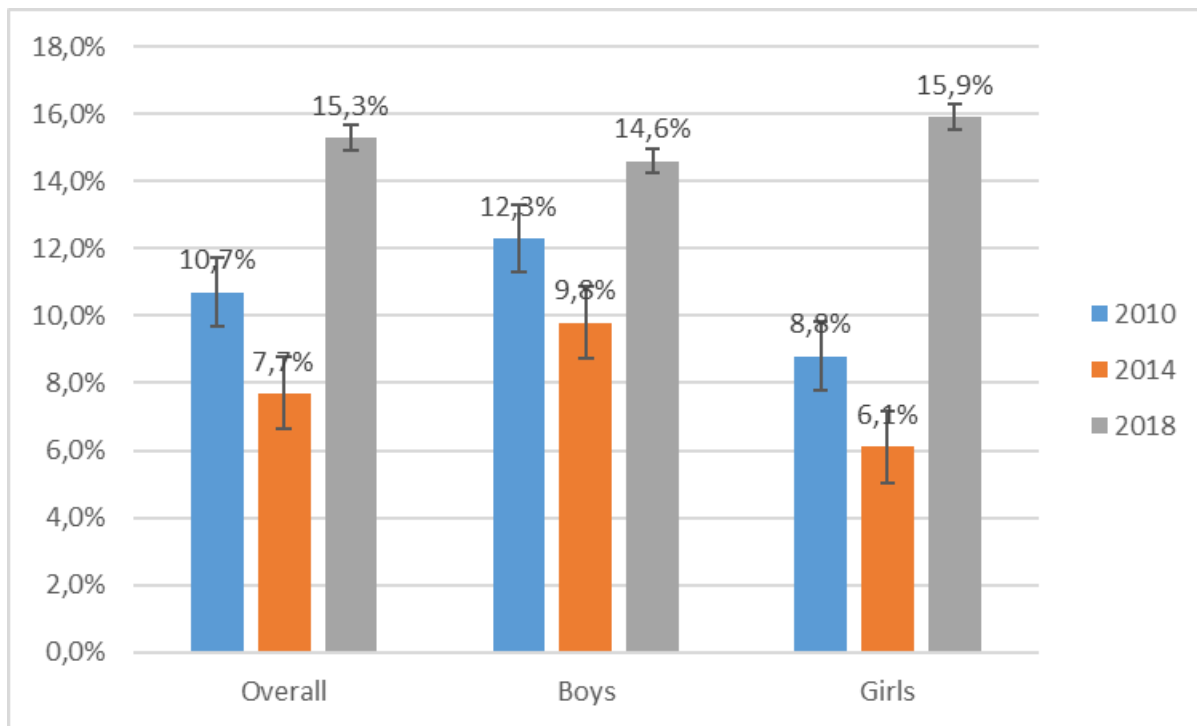
**GYTS** / GLOBAL YOUTH TOBACCO SURVEY

### *il tabaccaio non si è rifiutato di venderle*



***Aumentato di nuovo il numero di  
tabaccai che vendono ai  
minorenni***

## Comprate ai distributori automatici

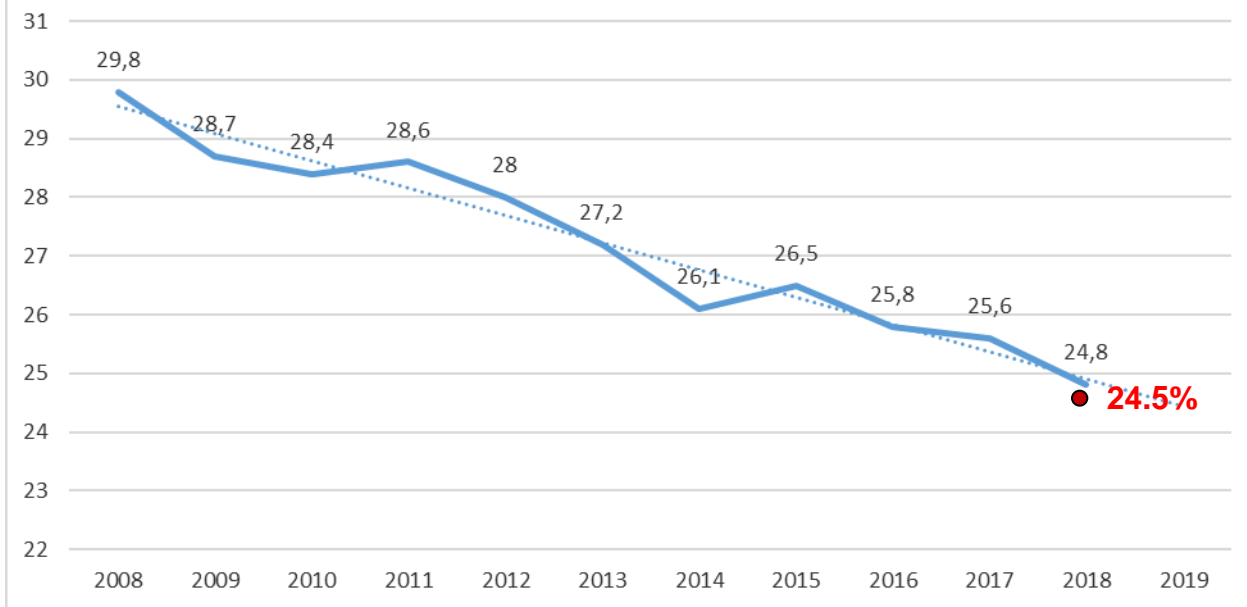


***È raddoppiato il numero di ragazzi che compra le sigarette nei distributori automatici***

# Andamento degli obiettivi legati al PNP: 1.4.1

## prevalenza dei fumatori

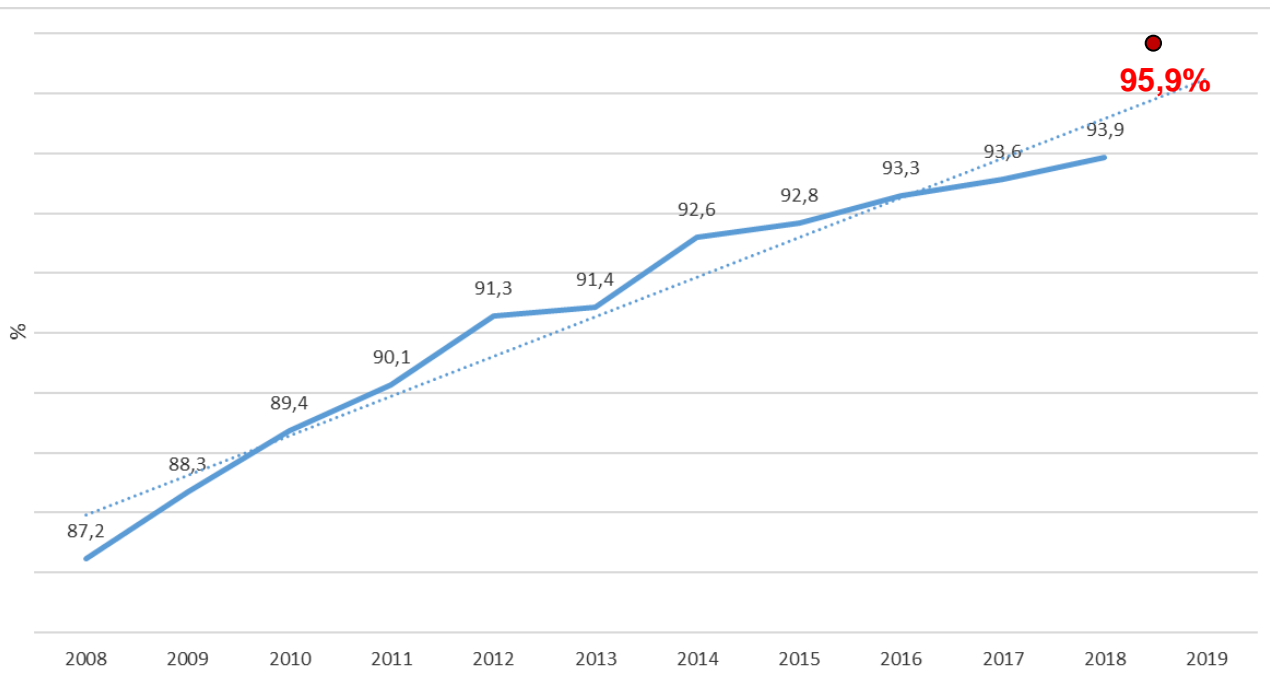
Prevalenza fumatori 18-69 anni - Italia



**Riduzione in quasi tutte le regioni  
(alcune in maniera stat.sign.)  
Obiettivo quasi raggiunto**

Regioni	diff 2012/2018
Piemonte	-6,6%
Valdaosta	-6,3%
Lombardia	-11,1%
PA Bolzano	-18,5%
PA Trento	-8,8%
Veneto	-6,9%
Friuli VG	-16,3%
Liguria	-4,7%
Emilia Romagna	-10,6%
Toscana	-17,9%
Umbria	15,7%
Marche	-8,3%
Lazio	-6,2%
Abruzzo	37,8%
Molise	-7,8%
Campania	-19,8%
Puglia	-15,5%
Basilicata	29,9%
Calabria	-13,4%
Sicilia	-2,8%
Sardegna	-5,9%
ITALIA	-11,4%

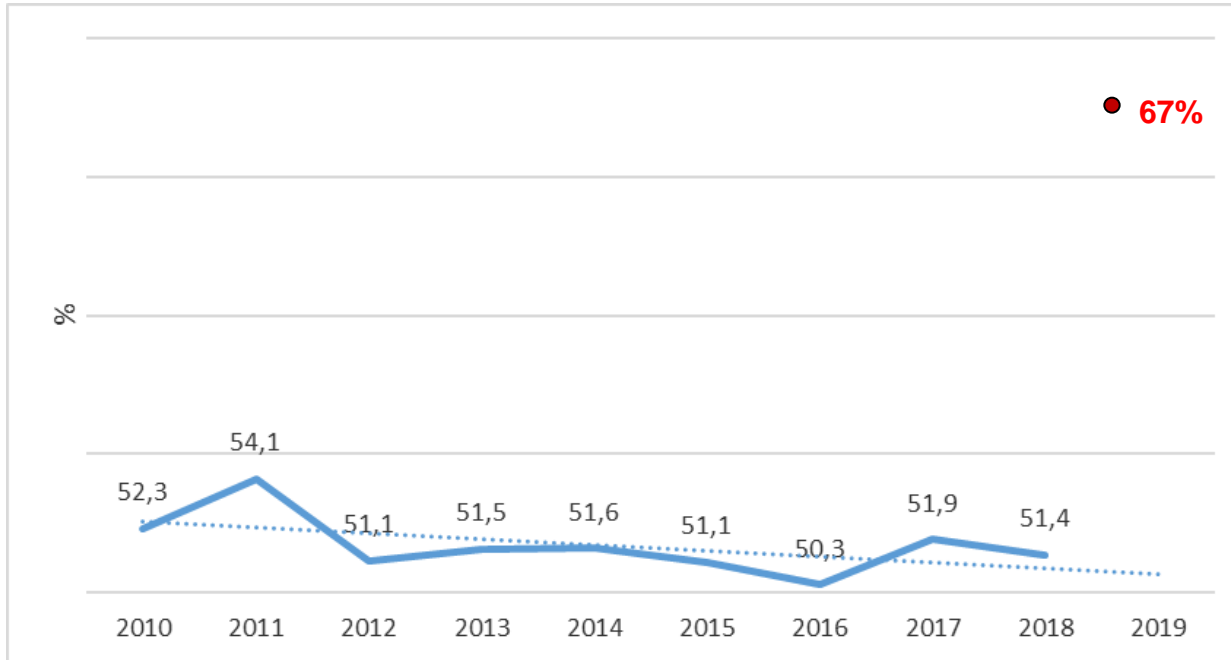
# Andamento degli obiettivi legati al PNP: 1.5.1 rispetto del divieto di fumo sul posto di lavoro



**Riduzione in quasi tutte le regioni  
(alcune in maniera stat.sign.)  
Obiettivo da raggiungere**

Regioni	diff 2012/2017
Piemonte	1,5%
Valdaosta	-0,4%
Lombardia	3,9%
PA Bolzano	0,8%
PA Trento	-0,9%
Veneto	0,6%
Friuli VG	2,4%
Liguria	6,8%
Emilia Romagna	1,6%
Toscana	4,2%
Umbria	3,7%
Marche	-7,9%
Lazio	3,0%
Abruzzo	-0,3%
Molise	5,1%
Campania	7,7%
Puglia	2,9%
Basilicata	-4,6%
Calabria	1,5%
Sicilia	4,1%
Sardegna	3,7%
ITALIA	2,5%

# Andamento degli obiettivi legati al PNP: 1.10.3 consiglio di smettere di fumare dal medico di famiglia

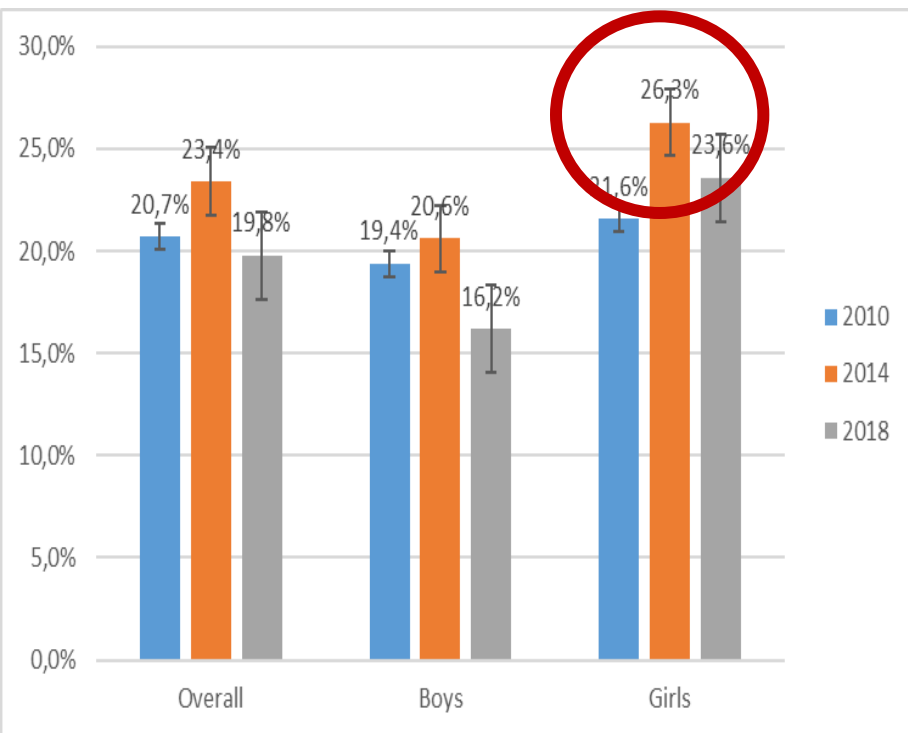


Regioni	diff 2012/2018
Piemonte	0,6%
Valdaosta	14,7%
Lombardia	-12,0%
PA Bolzano	13,5%
PA Trento	-16,2%
Veneto	-1,5%
Friuli VG	-7,6%
Liguria	-5,6%
Emilia Romagna	-3,5%
Toscana	-0,5%
Umbria	-6,7%
Marche	-20,0%
Lazio	-3,4%
Abruzzo	6,2%
Molise	13,9%
Campania	28,6%
Puglia	7,3%
Basilicata	0,2%
Calabria	-31,8%
Sicilia	3,5%
Sardegna	-1,8%
ITALIA	0,4%

**Poche regioni hanno migliorato  
Obiettivo irraggiungibile**



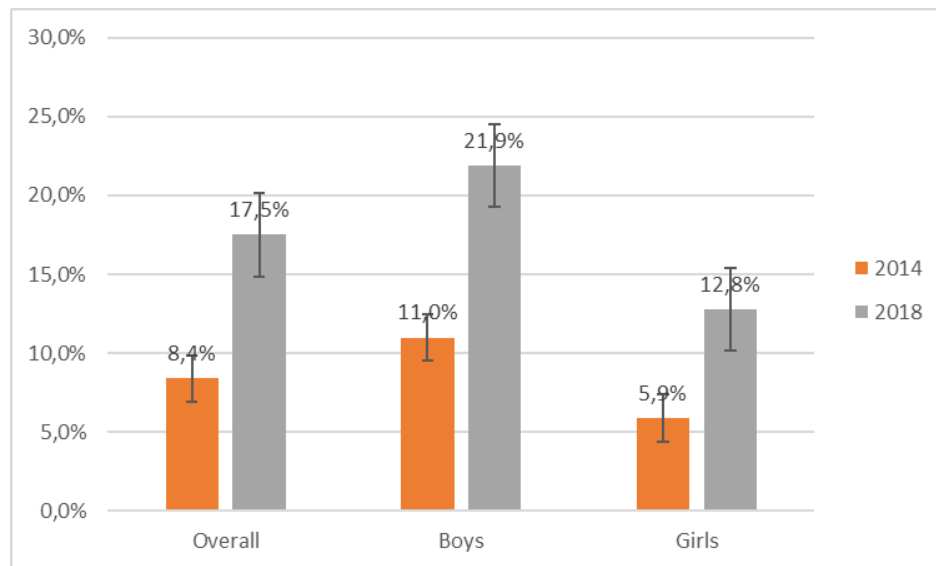
# Ragazzi 13-15anni



***Aumentati gli utilizzatori di ecigs (più che raddoppiati)***

***Diminuiti i current smokers (ma le ragazze fumano molto più dei ragazzi)***

## Current svapers



## □ **Continuare a investire nel PNP**

(2020-2025 - work in progress)

## □ **Garantire i LEA**

*(Sviluppo per “setting” di programmi intersettoriali di prevenzione dell’iniziazione e promozione della disassuefazione; campagne informativo-educative rivolte alla popolazione generale e/o a target specifici; offerta di counseling; sorveglianza rispetto divieto di fumo)*





**...SE LE FORMICHE SI  
METTONO D'ACCORDO,  
POSSONO SPOSTARE UN  
ELEFANTE  
(PROVERBIO DEL BURKINA  
FASO)**



**DANIELA GALEONE**  
**d.galeone.@sanita.it**