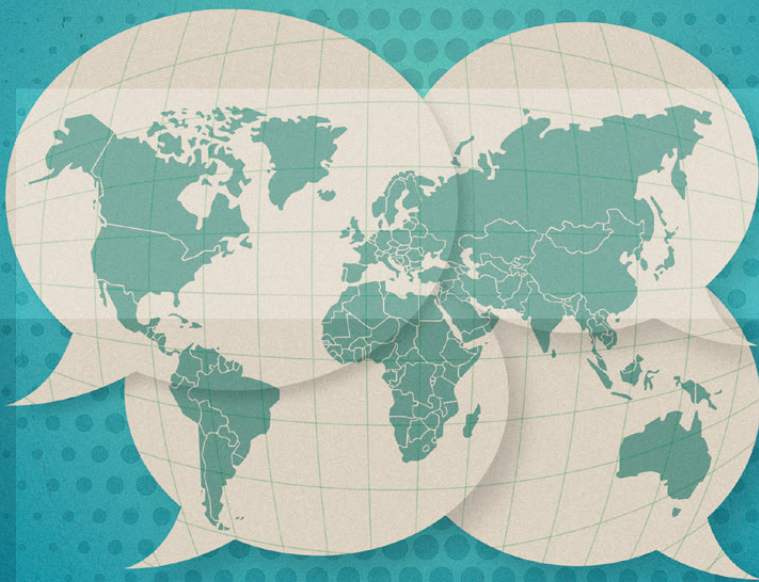


Framework Convention on Tobacco Control, sfide e prospettive per l'OMS

DAL CONTROLLO DEL TABACCO ALLA RIDUZIONE DEL RISCHIO,
IL PARERE DEGLI ESPERTI TRA DIVIETI E INNOVAZIONE



Framework Convention on Tobacco Control, sfide e prospettive per l'OMS

DAL CONTROLLO DEL TABACCO ALLA RIDUZIONE DEL RISCHIO,
IL PARERE DEGLI ESPERTI TRA DIVIETI E INNOVAZIONE

Indice

I danni del fumo	4
Il fumo nel mondo	8
Il fumo in Europa e in Italia	12
La Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco (FCTC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità	14
Il principio di riduzione del rischio	18
Il parere degli enti sanitari internazionali e nazionali sui prodotti senza combustione	22
L'applicazione della riduzione del rischio: esempi internazionali	26
I casi Cina, India e Turchia	30
FCTC e riduzione del rischio	32
Il dibattito sui prodotti senza combustione in Italia e all'estero	34
La posizione dei consumatori	44
La democraticità del diritto internazionale e l'FCTC	46
Conclusioni	50

A cura di
Vittoria Valentini
*Progetto grafico, impaginazione
e ricerca iconografica*
Giulio Fermetti – essegistudio

Foto
unsplash.com; pexels.com,
pixabay.com

Icone
Paul/nounproject.com

Editore
Formiche
Corso Vittorio Emanuele II, 18
00186 Roma
Telefono 06 45 47 3850
Email info@formiche.net

Stampato in Italia da Rubbettino Print
Viale Rubbettino, 10
88049 Soveria Mannelli (CZ)



I danni del fumo

Ogni anno si registrano in tutto il mondo più di 36 milioni di morti per malattie non trasmissibili, le cosiddette Non Communicable Diseases (NCD). Si tratta principalmente di malattie cardiovascolari e respiratorie, di tumori e di diabete. Il 63% dei decessi a livello globale è legato alle NCD e più del 90% delle morti ad esse collegate si verifica nei Paesi a basso e medio reddito. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel suo rapporto "Invisible Numbers" pubblicato nel 2022¹, analizza il problema dichiarando che si tratta di una delle più grandi sfide per il futuro della salute.

La prevenzione rappresenta – insieme alla diagnosi precoce, al trattamento e al miglioramento della qualità di vita dei pazienti – una fase-chiave nella gestione delle NCD, in particolare per quelle cardiovascolari e neoplastiche. Infatti, oggi, il fumo di sigaretta è la singola causa più largamente prevedibile di malattie cardiovascolari e di tumore, e la cessazione resta uno degli interventi più efficaci per ridurne il rischio². I numeri parlano di oltre 8 milioni di morti causate da malattie legate al fumo nel 2019³. Il fumo può essere mortale anche per i non fumatori: l'esposizione al fumo passivo, infatti, è ritenuta responsabile di quasi 1,2 milioni di decessi ogni anno.

¹ Organizzazione Mondiale della Sanità (2022), "Invisible Number: the true extent of noncommunicable diseases and what to do about them", www.who.int, <https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/invisible-numbers>

² Organizzazione Mondiale della Sanità (2022), *op. cit.*

³ Organizzazione Mondiale della Sanità (2022), *op. cit.*

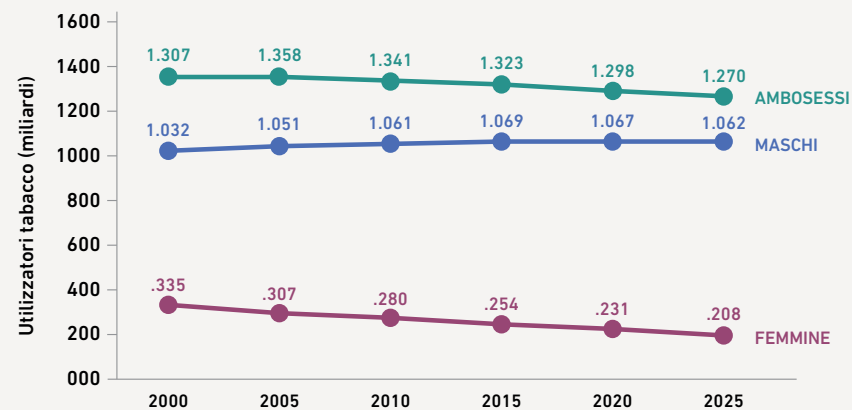
Il Piano d'azione globale dell'OMS per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili 2013-2020 include l'obiettivo di riduzione della prevalenza globale del consumo di tabacco del 30% entro il 2025

Il Piano d'azione globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili 2013-2020 include l'obiettivo di riduzione della prevalenza globale del consumo di tabacco del 30% entro il 2025⁴. L'OMS

propone che gli Stati membri selezionino azioni da intraprendere tra le opzioni di policy proposte dal Piano.

Tra di esse vi sono: una corretta informazione ai fumatori sui pericoli legati al fumo, da perseguire attraverso efficaci avvertenze sanitarie e campagne di comunicazione di massa; l'emanazione di leggi per rendere gli ambienti totalmente liberi dal fumo in tutti i luoghi di lavoro, luoghi pubblici e trasporti pubblici al chiuso; la riduzione della accessibilità economica dei prodotti del tabacco e il divieto di ogni forma di pubblicità, promozione e sponsorizzazione del tabacco.

1•Tendenze nel numero globale di consumatori di tabacco di età a partire dai 15 anni



Per molti decenni, la strategia principale per ridurre i danni causati dal fumo di sigaretta si è concentrata sulla prevenzione dell'iniziazione al

4 Organizzazione Mondiale della Sanità (2019), "WHO launches new report on global tobacco use trends", www.who.int, <https://www.who.int/news/item/19-12-2019-who-launches-new-report-on-global-tobacco-use-trends>

fumo e sulla promozione della cessazione. Tuttavia, nonostante gli sforzi adottati, le serie storiche del *Global Report* dell'OMS sulla prevalenza dell'uso di tabacco, mostrano che il numero di fumatori è rimasto sostanzialmente stabile negli ultimi 20 anni⁵, e che, se si continuasse così, occorrerebbero oltre 140 anni per porre fine al problema.

Solo il 30% dei Paesi è sulla buona strada per raggiungere l'obiettivo dell'OMS di ridurre del 30% la prevalenza del fumo negli adulti entro il 2030⁶. L'Organizzazione stima che nel mondo ci sono ancora oltre un miliardo di fumatori e che questo dato non è destinato a calare significativamente da qui al 2025, per effetto dell'aumento demografico che compensa, in parte, il calo dell'incidenza del fumo.

5 Organizzazione Mondiale della Sanità (2023), "WHO report on the global tobacco epidemic, 2023: protect people from tobacco smoke", www.who.int, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240077164>

6 Organizzazione Mondiale della Sanità (2019), *op. cit.*

Il fumo nel mondo

Nel 2023, sono ancora 1,3 miliardi⁷ i fumatori in tutto il mondo. In un quadro generale che registra un calo diffuso ancorché lento a livello globale, vi sono differenze significative tra le diverse regioni. Tra le aree geografiche individuate dall'OMS⁸, il Sud Est Asiatico registra la decrescita più significativa della percentuale di fumatori, passata dal 50% nel 2000 al 29% nel 2020. Si tratta di una percentuale che, sempre secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, è destinata a calare ancora, nel 2025, raggiungendo quota 26%. L'Africa è, invece, la regione con la percentuale in assoluto più bassa di fumatori: circa il 18% della popolazione totale nel 2000, passata a solamente il 10% nel 2020.

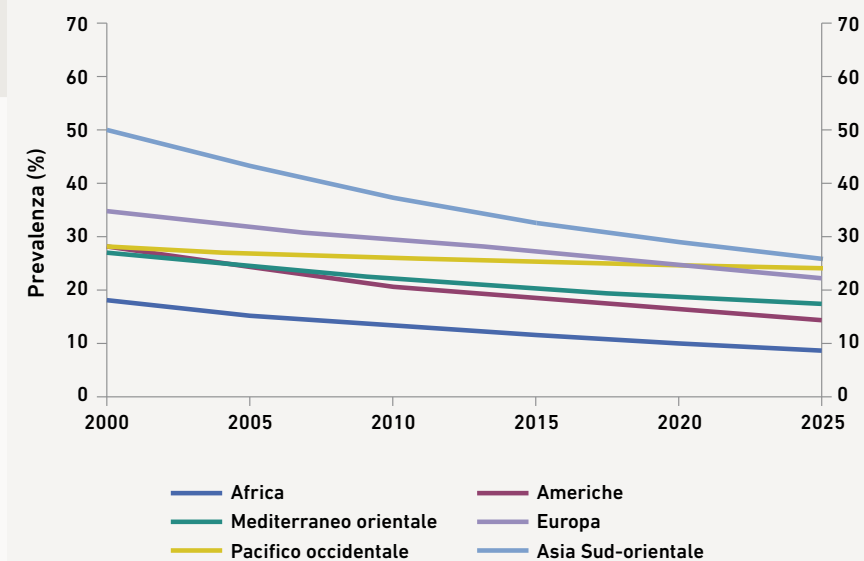
Tra le macro-aree, il Pacifico occidentale (Estremo Oriente e Oceania) è quella che nel tempo ha registrato un calo più lento rispetto al tasso di riduzione medio globale. Per questa regione, infatti, l'OMS prevede una riduzione relativa media di appena l'8% dei fumatori nel periodo 2010-2025.

Anche la regione europea mostra un decremento relativamente lento, con un tasso di riduzione del 19%, sempre tra il 2010 e il 2025. Lo stesso dicasi per il Medio Oriente, che registra una decrescita della percentuale di fumatori più contenuta rispetto al tasso medio globale: dal 20,5% nel 2015 al 17% nel 2025. (Cfr. Figura 2)

⁷ Organizzazione Mondiale della Sanità (2023), "Fact sheets - Tabacco", [www.who.int, https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco)

⁸ Organizzazione Mondiale della Sanità (2023), "WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products", [www.who.int, https://www.who.int/publications/i/item/9789240032095](https://www.who.int/publications/i/item/9789240032095)

2•Tendenze degli attuali consumatori di tabacco di età a partire dai 15 anni



Guardando ai dati registrati a livello dei singoli Paesi, quello con la più alta incidenza di fumatori al mondo è la **Cina**, che con circa 300 milioni di fumatori stimati e 2,53 trilioni di sigarette vendute ogni anno (2020) rappresenta anche il più grande produttore mondiale di sigarette. La China's National Tobacco Corporation è la più grande azienda al mondo nel settore del tabacco. Il monopolio cinese dei tabacchi controlla circa il 45% del mercato globale delle sigarette, una quota superiore a quella di tutte e quattro le più grandi multinazionali del tabacco messe insieme, con un contributo all'erario stimato sino all'11% delle entrate fiscali complessive. Tra il 2000 e il 2020, il tasso globale di consumo di tabacco negli adulti (che include il tabacco senza fumo) è sceso solo dell'1%.

In **India** fumano circa 274 milioni di individui di età pari o superiore a 15 anni, ovvero il 27,2% di tutti gli adulti, circa la metà rispetto al 54,5% del 2000. Nonostante ciò, l'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che l'India ospiti il 12% dei fumatori di tutto mondo. Nel Paese dal 2019 sono vietati l'importazione, la vendita e il consumo di sigarette elettroniche.



Ci sono circa 57 milioni di fumatori in **Indonesia**, su una popolazione di 273 milioni di persone. Circa il 63% degli uomini e il 5% delle donne riferiscono di fumare, ovvero il 37,6% della popolazione adulta. Una cifra in lieve aumento rispetto al 35,4% del 2000. I prodotti alternativi alle sigarette sono utilizzati invece dal 2,8% della popolazione.

Dall'altro lato del Pacifico, negli **Stati Uniti** la prevalenza complessiva del fumo è in calo dal 2006, quando si registrava un'incidenza pari al 20,8% della popolazione. Cifra oggi scesa al 12,4%. Questo successo è dovuto a campagne di informazione sui danni del fumo sempre più incisive nel corso degli anni. Per quanto riguarda le sigarette elettroniche, negli Stati Uniti i *vaper* si attestano a quota 9,1 milioni.

In **Canada**, il 13% dei cittadini di età pari o superiore a 15 anni attualmente fuma sigarette, in netto calo rispetto al 28,4% del 2000. Nel 2021, l'annuale Canadian Tobacco and Nicotine Survey, condotto dalle autorità nazionali per la salute, riporta che il 5% dei canadesi con più di 15 anni ha riferito di aver fatto uso, nei 30 giorni precedenti il questionario, di *e-cig* e prodotti a tabacco riscaldato.

In **Giappone** fuma il 19,4% della popolazione, con circa 21 milioni di fumatori. La prevalenza del fumo nel Paese era del 32% nel 2000 ed è scesa al 21% nel 2015. La quota di mercato dei prodotti senza combustione è oggi pari a oltre un quarto (25,8%) del mercato tradizionale.

In **Australia** dal 1995 la percentuale di adulti che fumano quotidianamente è diminuita dal 23,8% al 13,8% nel 2017-18.

Il fumo in Europa e in Italia

A livello europeo, nel 2020 i dati dimostrano una diminuzione dell'incidenza dei fumatori di appena due punti percentuali rispetto ai rilevamenti del 2017, manifestando che il tasso generale dei fumatori del Vecchio continente si attesta al 25%⁹.

I dati dell'Eurobarometro del 2021, ossia l'insieme dei sondaggi ufficiali utilizzati dal Parlamento Europeo, dalla Commissione Europea e dalle altre istituzioni e agenzie dell'Unione per monitorare regolarmente lo stato dell'opinione pubblica, testimoniano che in molti Paesi membri, almeno una persona su cinque è fumatrice. Tuttavia, sussistono differenze significative tra i diversi Stati membri dell'Unione¹⁰. In Grecia, i fumatori sono circa il 42% della popolazione, in Bulgaria il 38%, in Croazia il 36% e in Italia oltre il 20%. All'altra estremità dello spettro, solo il 7% della popolazione della Svezia è fumatrice, il 12% nel caso dei Paesi Bassi e del Regno Unito, e il 15% in Finlandia.

Per le rilevazioni dell'Eurobarometro, agli intervistati è stato anche chiesto se utilizzassero sigarette elettroniche e prodotti del tabacco riscaldato. La grande maggioranza degli intervistati dell'Unione Europea ha dichiarato di non aver mai usato questi prodotti. Un intervistato su sette (14%) ha detto di aver provato le sigarette elettroniche, mentre solo un intervistato su venti (6%) ha risposto affermativamente per i prodotti a tabacco riscaldato. Più di nove intervistati su dieci (93%) non hanno invece mai usato questi prodotti e solo l'1% li ha usati, ma ha smesso. Meno di un intervistato su venti (4%) ha dichiarato di

⁹ Organizzazione Mondiale della Sanità (2023), "World Health Statistics", www.who.int, <https://www.who.int/data/gho/publications/world-health-statistics>

¹⁰ Unione Europea (2021), "Eurobarometer", [www.europa.eu](http://europa.eu), <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2240>



averli provati una o due volte, mentre una percentuale molto bassa (1%) li usa attualmente¹¹.

In base all'ultima indagine condotta dall'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con l'Istituto Mario Negri di Milano, risulta che i fumatori di sigarette in Italia sarebbero attualmente il 20,5% della popolazione (10,5 milioni di persone). Per quanto riguarda l'uso di prodotti senza combustione, sigarette elettroniche e prodotti a tabacco riscaldato, la stessa indagine riporta che gli utilizzatori occasionali e abituali di *e-cig* sarebbero il 2,5% della popolazione (pari a 1,3 milioni di utilizzatori). Per quanto riguarda i cosiddetti Heated Tobacco Products (HTP), essi verrebbero utilizzati, occasionalmente e abitualmente, dal 3,7% della popolazione italiana, circa 1,9 milioni di persone¹².

¹¹ Unione Europea(2021), "Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes", www.europa.eu, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_342

¹² Istituto Superiore di Sanità (2023), "Comunicato stampa N°39/2023 - Giornata mondiale senza tabacco: i dati sui fumatori in Italia", www.iss.it, <https://www.iss.it/-/comunicato-stampa-n%C2%B039/2023-giornata-mondiale-senza-tabacco-un-terzo-degli-adolescenti-%C3%A8-consumatore-di-sigarette-e-cig-o-tabacco-riscaldato>



La Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco (FCTC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

A seguito della presa di coscienza da parte delle autorità pubbliche degli effetti del fumo sulla salute, in un numero crescente di Paesi si è imposta, fin dagli anni 50 del secolo scorso, la necessità di intervenire con politiche di contrasto al fenomeno del fumo. Tuttavia, è stato solo in seguito alle prime norme legislative introdotte in alcuni degli Stati Uniti d'America e in altri Paesi d'Europa, che, negli anni 90, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha come obiettivo prioritario quello del "raggiungimento per tutti del più alto livello possibile di salute"¹³, ha avviato i negoziati per definire un accordo volto a istituire uno strumento per promuovere interventi a contrasto del consumo di tabacco a livello internazionale.

Soltanto nel 1997, l'Assemblea Mondiale della Sanità, che rappresenta l'organo decisionale interno all'OMS, ha deciso di procedere con l'istituzionalizzazione della Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco – **Framework Convention on Tobacco Control (FCTC)** – che è stata formalmente adottata durante l'Assemblea dell'OMS nel 2003. Nasceva così il primo trattato mondiale di sanità pubblica finalizzato a sviluppare una normativa internazionale per contrastare il fenomeno del tabagismo. Entrata in vigore il 27 febbraio del 2005, la Convenzione "rappresenta il primo trattato internazionale per la tutela della salute pubblica giuridicamente vincolante"¹⁴ per gli Stati che vi aderiscono, e il suo principale obiettivo

¹³ Organizzazione Mondiale della Sanità (2023), *www.who.int*, <https://www.who.int/about/what-we-do>

¹⁴ Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco (2003), *www.fctc.who.int*, <https://fctc.who.int/publication-s/i/item/9241591013>

Secondo la Convenzione, per lotta al fumo si intende: “una serie di strategie di riduzione dell’offerta, della domanda e degli effetti nocivi tendenti a migliorare la salute di una popolazione eliminando e riducendo il suo consumo di prodotti del tabacco e l’esposizione di quest’ultima al fumo del tabacco”

è di stabilire un’agenda globale per la regolamentazione del tabacco allo scopo di ridurne l’uso. Ad oggi, è stata ratificata da 182 Paesi (l’ultimo, nel 2020, Andorra). L’Italia ha ratificato la propria adesione nel 2008.

L’organo deputato a sovrintendere sullo stato di attuazione della Convenzione è la **Conferenza delle Parti (COP)**, che

è composta dai delegati di tutti i Paesi che hanno ratificato il Trattato e rappresenta il principale organo decisionale dell’FCTC. La COP, come stabilito dall’articolo 23 della Convenzione, svolge compiti di indirizzo e controllo dell’FCTC definendone i protocolli e le linee-guida e ha facoltà di emendare la Convenzione. La COP svolge poi funzioni di monitoraggio sull’effettiva attuazione della Convenzione da parte degli Stati che la hanno ratificata, facilita iniziative di cooperazione internazionale con altre organizzazioni o agenzie delle Nazioni Unite e gestisce le risorse finanziarie della Convenzione stessa.

Come recita la Convenzione, per lotta al fumo si intende: “tutta una serie di strategie di riduzione dell’offerta, della domanda e degli effetti nocivi tendenti a migliorare la salute di una popolazione eliminando e riducendo il suo consumo di prodotti del tabacco e l’esposizione di quest’ultima al fumo del tabacco”¹⁵.

La Convenzione è composta da 38 articoli divisi in 11 sezioni e si apre con la definizione degli obiettivi, dei principi-guida e degli obblighi generali, contenuti agli articoli 1-5 (sezione I e II). La III sezione, che contiene gli articoli 6-14, è dedicata alle misure volte ad incidere sul lato della domanda del consumo di tabacco. Queste si basano principalmente sul rialzo del prezzo dei prodotti del tabacco e su misure non finanziarie tendenti alla riduzione della domanda, sulla diminuzione dell’esposizione al fumo, l’educazione e la sensibilizzazione del pubblico, e sulla

¹⁵ Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco (2003), *op. cit.*

regolamentazione della composizione dei prodotti del tabacco, delle informazioni e dell’etichettatura. Dal lato dell’offerta, la strategia messa in campo dalla Convenzione guarda al contrasto del commercio illecito e della vendita ai minori.

Le sezioni dalla V alla XI riguardano temi che vanno dalla salvaguardia dell’ambiente, alla responsabilità, alla cooperazione tecnico-scientifica e alle norme relative allo scambio di informazioni, fino ad arrivare alle disposizioni relative al funzionamento stesso della Convenzione.

Gli articoli della Convenzione definiscono solo in parte le iniziative da seguire per il raggiungimento degli obiettivi fissati dai soggetti aderenti: nel tempo hanno assunto un ruolo sempre più importante le linee-guida adottate dalla COP, che specificano con maggiore dettaglio le misure per implementare la Convenzione stessa. Tuttavia, le disposizioni in esse contenute non hanno carattere vincolante per gli Stati che hanno ratificato la Convenzione, ma rappresentano esclusivamente degli atti di indirizzo per i Paesi che decidono di applicare regolamentazioni, che possono andare oltre quanto stabilito dalla Convenzione. Oltre a quanto previsto dagli articoli della Convenzione, infatti, solo i protocolli hanno valore vincolante per gli Stati. L’unico protocollo adottato fino ad oggi è quello relativo al contrasto al mercato illecito di sigarette.

Nei venti anni di esistenza dell’FCTC, si sono susseguite nove sessioni della Conferenza delle Parti; la decima sessione si svolgerà nel novembre del 2023 a Panama. In questa occasione verranno assunte decisioni sulla regolamentazione di tutti i prodotti che rilasciano nicotina.

Il principio di riduzione del rischio

I numeri dimostrano come le strategie adottate negli ultimi anni non abbiano portato a significativi miglioramenti nel contrasto al problema del fumo nella popolazione globale. È perciò necessario capire come potenziare ciò che ha funzionato negli anni passati e quali siano state le aree nelle quali non si è intervenuto abbastanza, come nel caso delle politiche di prevenzione, intavolando parallelamente una riflessione su quali diversi provvedimenti andrebbero adottati. In tale contesto il dibattito sulla riduzione del rischio ha acquisito sempre più importanza.

Il principio, già applicato all'abuso di alcol, ai disturbi alimentari e ad altre dipendenze, si riferisce genericamente agli interventi volti a ridurre gli effetti negativi sulla salute di determinati comportamenti quando questi non riescono ad essere eliminati completamente.

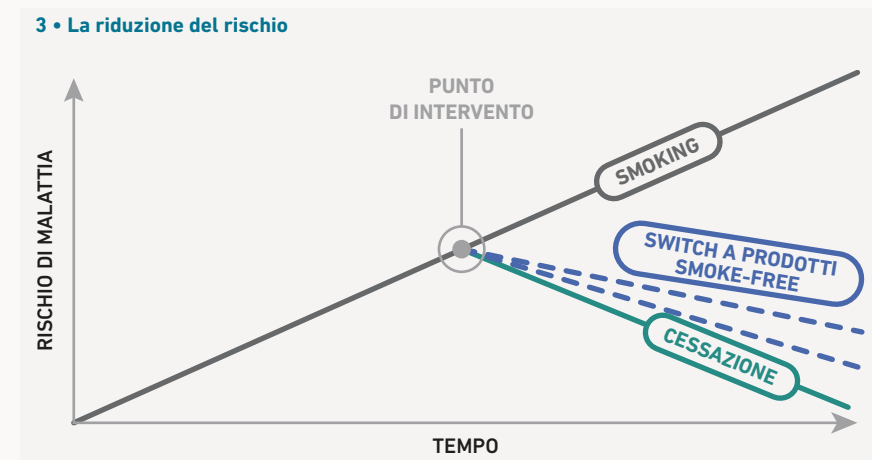
Diversamente dagli anni 80 e 90 del '900, l'implementazione di questa strategia anche nel campo del fumo è oggi resa possibile dal progresso della tecnologia e della scienza, che hanno permesso di sviluppare prodotti che rilasciano nicotina, ma senza combustione. Questo aspetto è centrale per una strategia efficace di riduzione del rischio perché, come affermava lo psichiatra Michael Russell, pioniere degli studi sulla dipendenza dal tabacco e dei trattamenti per la cessazione: "le persone fumano per la nicotina, ma muoiono per il catrame". È infatti scientificamente noto come sia il processo di combustione del tabacco e della carta la principale fonte di emissione di sostanze tossiche o potenzialmente tali che sono la causa delle malattie fumo-correlate.

Nel caso dei nuovi prodotti, invece, non avviene alcun processo di combustione, ma un riscaldamento.

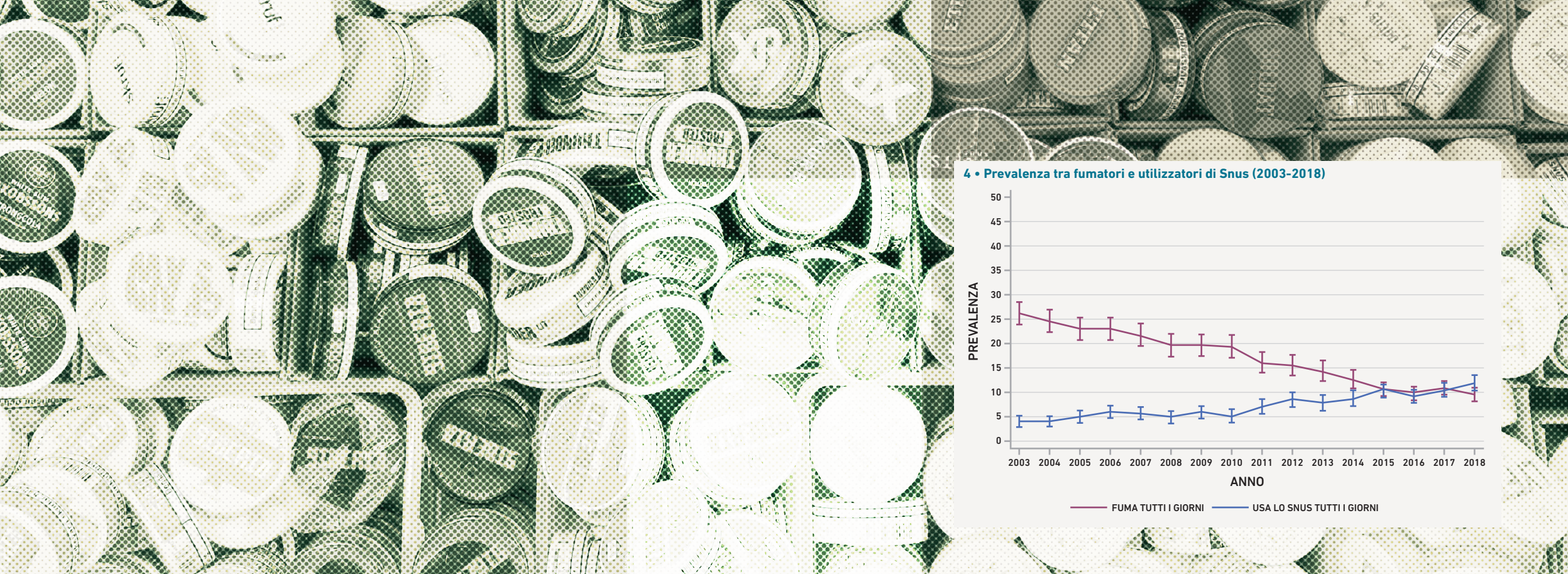
La separazione tra il processo di rilascio della nicotina e il processo di combustione, non a caso, è anche alla base dello sviluppo dei dispositivi medici per smettere di fumare, come i cerotti, le gomme da masticare e gli *spray* nasali che contengono nicotina, ma che, diversamente dai prodotti senza combustione, sono rivolti ai fumatori che vogliono smettere di fumare.

Al contrario, l'obiettivo della riduzione di rischio di danno legata al tabacco (Tobacco Harm Reduction - THR), mira ad accompagnare quei fumatori di sigarette che non smettono verso un passaggio a prodotti senza combustione che, pur non rappresentando delle alternative senza rischio, hanno l'obiettivo di ridurre l'esposizione a sostanze tossiche.

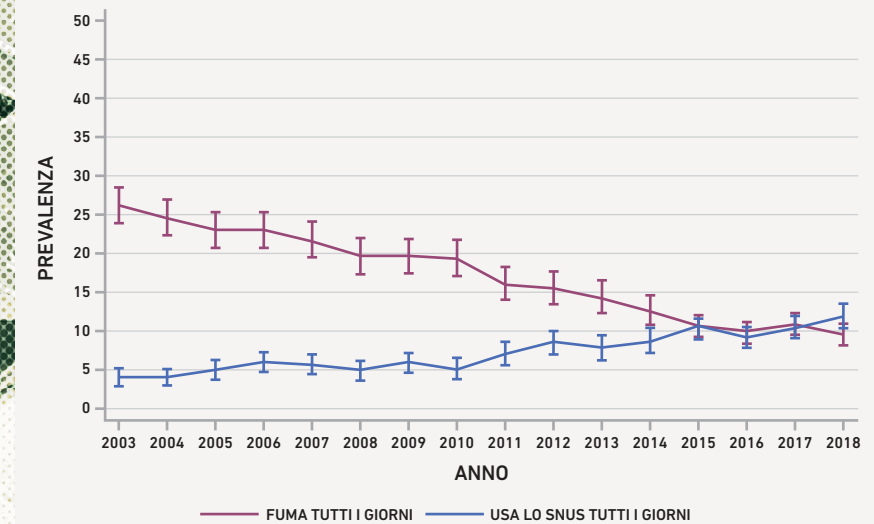
Se il danno da fumo di sigaretta espone il fumatore a un rischio esponenziale di sviluppo di patologie fumo-correlate, solo il non iniziare e la cessazione possono ridurlo totalmente. L'uso di strategie alternative senza combustione può, però, consentire di allontanare quanto più possibile tale rischio dai fumatori, avvicinandolo alla curva ideale rappresentata dalla cessazione (Figura 3).



Il primo prodotto a essere stato utilizzato a tal fine è stato lo Snus. Si tratta di un sistema alternativo al tabacco combusto, che viene utilizzato



4 • Prevalenza tra fumatori e utilizzatori di Snus (2003-2018)



in Svezia da più di un secolo. Contrariamente agli altri prodotti senza combustione oggi disponibili, lo Snus non è il risultato di un'innovazione tecnologica: consiste in piccoli sacchetti di polvere di tabacco che vengono posizionati sotto il labbro superiore, a contatto con la gengiva, consentendo l'assorbimento di nicotina.

Nel 2020, lo Snus è stato valutato dalla Food and Drug Administration statunitense, la quale ha concluso che: "l'uso di Snus al posto delle sigarette espone l'utente a un minor rischio di cancro alla bocca, malattie cardiache, cancro ai polmoni, ictus, enfisema e bronchite cronica". In Svezia, su una popolazione totale di oltre 10 milioni di persone, la percentuale di morti causate da tumori si attesta allo 0,2%, mentre in altri Paesi la percentuale è nettamente superiore. In definitiva, la commercializzazione dello Snus in Svezia e il suo uso in alternativa ai prodotti del tabacco tradizionale ha contribuito al raggiungimento di un record di bassa

prevalenza del fumo nella popolazione e al più basso livello in Europa di malattie fumo-correlate tra gli uomini.

Più recentemente, grazie all'innovazione tecnologica, sono stati introdotti sul mercato altri prodotti in grado di eliminare la combustione. I primi sono le cosiddette sigarette elettroniche (*e-cig*). Si tratta di sistemi alimentati da batterie ricaricabili, che contengono un meccanismo attivato per inalazione, che riscalda una cartuccia-serbatoio contenente un liquido, producendo così il vapore inalato dal *device*. Il liquido delle *e-cig* contiene generalmente glicole propilenico e/o glicerolo, con o senza nicotina e con o senza aromi.

In seguito, sono stati introdotti sul mercato i prodotti a tabacco riscaldato. Si tratta di *device* che generano un aerosol contenente nicotina, ma partendo dal riscaldamento controllato di particolari *stick* di tabacco. In questi sistemi, il tabacco viene riscaldato a temperature molto inferiori a quelle necessarie per innescare la combustione (<350 °C).

Il parere degli enti sanitari internazionali e nazionali sui prodotti senza combustione

Le evidenze scientifiche ad oggi disponibili sui prodotti alternativi sono state valutate positivamente da numerosi enti regolatori a livello internazionale. In merito, sono state pubblicate decine di analisi e studi scientifici indipendenti: tra i più recenti figura la pubblicazione di un commento su *Nature Medicine*¹⁶ (tra le venti riviste scientifiche più accreditate al mondo) che sottolinea il ruolo svolto dalle *e-cig* nel promuovere la cessazione dalle sigarette e ridurre il danno da fumo. È inoltre particolarmente rilevante la revisione sistematica condotta da Cochrane¹⁷, organismo scientifico riconosciuto a livello internazionale, che ha dimostrato come le *e-cig*, pur non essendo prodotti a rischio zero, nel lungo termine possano portare dei benefici nei confronti dei loro utilizzatori¹⁸, dato che il loro aerosol contiene livelli di sostanze dannose o potenzialmente tali, fino al 95% in meno rispetto al fumo di sigaretta. La conclusione della revisione è che “c'è un'elevata certezza che i tassi di cessazione dal fumo siano più alti nelle persone randomizzate alla nicotina (sigarette elettroniche) rispetto a quelle randomizzate alla terapia sostitutiva con nicotina”.

Si riportano alcuni tra i pareri più rilevanti degli enti regolatori e sanitari internazionali che si sono espressi a favore dei prodotti senza combustione.

16 *Nature Medicine* n.29 (2023) - Warner, K.E., Benowitz, N.L., McNeill, A. et al. "Nicotine e- cigarettes as a tool for smoking cessation", pp. 520–524, <https://doi.org/10.1038/s41591-022-02201-7>

17 *Cochrane Database Syst. Review* (2022) - Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Butler AR, Lindson N, Bullen C, Begh R, Theodoulou A, Notley C, Rigotti NA, Turner T, Fanshawe TR, Hajek P. "Electronic cigarettes for smoking cessation", <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37403047/>

18 *Cochrane Database Syst. Review* (2022), *op. cit.*

Le evidenze scientifiche sui prodotti alternativi disponibili ad oggi sono state valutate positivamente da numerosi enti regolatori a livello internazionale. In merito, sono state pubblicate decine di analisi e studi scientifici indipendenti

Il **Public Health England** ha dichiarato che le sigarette elettroniche sono del 95% meno dannose rispetto alle sigarette tradizionali. Il National Health Service inglese riferisce che “sempre più persone si rivolgono al *vaping* per smettere di fumare. Le sigarette elettroniche sono molto meno dannose delle

sigarette e possono aiutare a smettere di fumare definitivamente. Molte migliaia di persone nel Regno Unito hanno già smesso di fumare con l'aiuto di una sigaretta elettronica”¹⁹.

Lo scorso luglio, il Primo Ministro britannico Rishi Sunak, ha commentato che “vi sono tante evidenze convincenti che se riuscissimo ad aiutare gli attuali fumatori adulti a passare ai vaporizzatori e abbandonare le sigarette, prima che arrivino problemi più grandi, ci sarebbero chiari vantaggi per la salute pubblica”²⁰.

L'agenzia federale statunitense **Food and Drug Administration (FDA)** ha previsto l'introduzione della categoria “Prodotti del Tabacco a Rischio Modificato”, *status* ottenibile soltanto a fronte di un articolato processo di revisione delle evidenze scientifiche disponibili sui nuovi prodotti. In base a tali evidenze l'agenzia determina se un prodotto è appropriato o meno per la “tutela” ovvero per la “promozione della salute pubblica”, tenendo conto dei rischi e dei benefici nel complesso²¹. Nel 2020, la FDA ha autorizzato la commercializzazione di due dispositivi ricadenti in questa categoria: un sistema elettronico per il riscaldamento del tabacco, e il tabacco da uso orale Snus, quest'ultimo avente lo *status* di prodotto “a rischio ridotto” rispetto al fumo di sigaretta. Anche per le sigarette elettroniche è stata prevista un'autorizzazione per l'immissione

19 National Health Service (2022), “Using e-cigarettes to stop smoking”, www.nhs.uk, <https://www.nhs.uk/live-well/quit-smoking/using-e-cigarettes-to-stop-smoking/>

20 Sandro Iacometti (2023), “Sigarette, il divieto di fumo non fa smettere”, www.liberoquotidiano.it, <https://www.liberoquotidiano.it/news/piulibero/36447198/sigarette-divieto-fumo-non-fa-smettere.html?upwithpatriot-s=true#:-:text=Lo%20stesso%20Primo%20Ministro%20Rishi,grandi%2C%20ci%20sarebbero%20chiari%20vantaggi>

21 U.S. Food and Drug Administration (2023), “Modified Risk Tobacco Products”, www.fda.gov, <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products>

in commercio (o per la permanenza sul mercato, nel caso dei prodotti già precedentemente introdotti). Ad ottobre 2021, la FDA ha annunciato di aver autorizzato la commercializzazione della prima sigaretta elettronica.

In Germania, l'**Istituto Federale Tedesco per la Valutazione del Rischio (BfR)** ha affermato, in varie occasioni, che la riduzione delle emissioni dei prodotti a tabacco riscaldato riducono l'esposizione a sostanze tossiche, e potenzialmente i rischi per la salute e che "la profonda riduzione (>99%) delle principali sostanze cancerogene, nonché la sostanziale riduzione complessiva delle sostanze tossiche, dovrebbero influire sui rischi per la salute, se le persone si astengono completamente da altri prodotti del tabacco. I livelli di nicotina sono simili a quelli delle sigarette convenzionali, limitando il rischio di tornare a fumare tabacco tradizionale"²².

Il **Ministero della Salute** in Italia nel 2018 ha affermato che, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili al tempo, non fosse possibile riconoscere la riduzione delle sostanze tossiche dei prodotti non a combustione rispetto a quelli a combustione, a parità di condizioni di utilizzo, e che i dati scientifici non permettono di stabilire il potenziale di riduzione del rischio rispetto ai prodotti combustibili. Il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno sottolineato a più riprese che "l'approccio della riduzione del rischio o del danno [...] 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"²³.

L'**Istituto nazionale olandese per la Salute pubblica e l'Ambiente (RIVM)** ha messo a punto un modello per confrontare l'impatto della cancerogenicità dei prodotti del tabacco, paragonando i prodotti a tabacco riscaldato e le normali sigarette. Il modello ha preso in considerazione una serie di particelle cancerogene, ne ha valutato l'impatto sulla salute e la differenza tra quelle a cui si viene esposti quando si utilizzano i prodotti a tabacco riscaldato e la sigaretta. Dalla ricerca emerge che l'esposizione

²² German Federal Institute for Risk Assessment (2018), "How dangerous are tobacco heaters?", www.bfr.bund.de, https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2018/20/how_dangerous_are_tobacco_heaters_-204472.html

²³ Rezza G, Ugenti R. (2021), "Ministero Salute: la lotta al fumo non si fa con l'industria del tabacco", [www.quotidianosanita.it](https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=92594), https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=92594




dei composti emessi dai due prodotti è risultato da 10 a 25 volte inferiore quando si usano Heated Tobacco Products invece delle sigarette. L'Istituto si è espresso affermando che "l'uso di *stick* di tabacco con il sistema a tabacco riscaldato può essere dannoso per la salute, ma probabilmente meno dannoso del fumo di sigaretta"²⁴.


²⁴ International Web Post, "Fumo, studio olandese confronta impatto cancerogenicità prodotti tabacco", [www.internationalwebpost.org](https://www.internationalwebpost.org/contents/Fumo_studio_olandese_confronta_impatto_cancerogenici-t%C3%A0prodotti_tabacco_17477.html), https://www.internationalwebpost.org/contents/Fumo_studio_olandese_confronta_impatto_cancerogenici-t%C3%A0prodotti_tabacco_17477.html

L'applicazione della riduzione del rischio: casi internazionali

L'applicazione pratica del principio di riduzione del rischio in tema di fumo ha incontrato nel corso degli anni un favore crescente in diverse realtà internazionali. Non tutti Paesi che hanno applicato questo principio lo hanno fatto allo stesso modo. In molti hanno creduto maggiormente in alcune tipologie di prodotti senza combustione, mentre altri in altre. In sostanza il principio resta lo stesso: convincere chi non smette a lasciare un prodotto che brucia con un prodotto che non brucia. Sulla diversa strategia adottata dai Paesi incidono numerosi fattori tra cui quelli culturali.

 Emblematico è il caso svedese. La **Svezia** procede verso la totale abolizione del fumo ormai da decenni. La strategia di *end game* svedese definisce una percentuale massima di fumatori adulti del 5%. Il Paese ha raggiunto l'obiettivo previsto dallo European Beating Cancer Plan dell'Unione Europea per il 2040 in anticipo di quasi diciassette anni, con una riduzione del tasso di fumo dal 15% al 5,6% negli ultimi quindici anni.

In Svezia, i fumatori sono passati alle alternative senza combustione grazie allo Snus, il tabacco per uso orale, che rappresenta un prodotto tradizionale con una solida industria locale. La commercializzazione dello Snus e il suo uso in alternativa ai prodotti del tabacco tradizionale hanno contribuito al raggiungimento del record di più bassa prevalenza del fumo nella popolazione e al più basso livello in Europa di malattie tabacco-correlate. A livello europeo, oggi lo Snus è legale soltanto in Svezia.


 Il **Regno Unito** rappresenta oggi un punto di riferimento a livello internazionale quando si parla di strategie di riduzione del rischio applicate

L'applicazione pratica del principio di riduzione del rischio in tema di fumo ha incontrato nel corso degli anni un favore crescente in diverse realtà internazionali. Non tutti Paesi che hanno applicato questo principio lo hanno fatto allo stesso modo. Alcuni Paesi hanno creduto maggiormente in alcune tipologie di prodotti senza combustione, altri Paesi in altre

al fumo. Il governo britannico, infatti, è stato il primo a incentivare i fumatori a passare a prodotti tecnologici senza combustione affiancando a questa impostazione altre politiche restrittive riguardo alle sigarette tradizionali. Si è già discusso in questa sede della posizione del Public Health England: "sulla base delle evidenze esaminate, riteniamo che la stima di almeno il 95% di danni in meno provocati da chi utilizza prodotti a rischio limitato rimanga

ampiamente accurata, almeno nel breve e medio periodo".

Si tratta di dichiarazioni che trovano conferma nei dati dell'Ufficio per le statistiche nazionali inglese che dimostrano come le sigarette elettroniche abbiano contribuito in modo significativo alla riduzione dei tassi di fumo. Nel Regno Unito, la prevalenza del fumo di sigaretta è infatti passata dal 18% nel 2014 al 14% nel 2020. Nel 2021, questo dato è sceso ancora significativamente, raggiungendo quota 13,3% – la percentuale più bassa di fumatori da quando sono iniziate le registrazioni nel 2011.

 Gli **Stati Uniti** sono un chiaro esempio di come l'accoglienza delle strategie antifumo legate al principio di riduzione del rischio possa portare dei risultati positivi nel combattere la dipendenza dal tabacco. Nel 2009, la Food and Drug Administration statunitense ha introdotto la categoria "Prodotti del tabacco a rischio modificato", uno *status* concesso solo in caso di precise evidenze sulla base delle quali l'agenzia può determinare se un prodotto specifico sia appropriato o meno per la "tutela" ovvero per la "promozione della salute pubblica". L'istituzione della categoria rappresentava già di per sé una scelta politica, un'apertura alla possibilità che alcuni prodotti del tabacco mostrassero nel tempo, grazie al progresso tecnologico e alla ricerca scientifica, un rischio diverso da quello dei prodotti da fumo convenzionali. Benché le prime autorizzazioni alla commercializzazione di prodotti del tabacco come prodotti "a rischio modificato" risalgano soltanto al 2019, è chiaramente

La Nuova Zelanda è l'unico Paese al mondo che, dopo aver esteso un pacchetto di limitazioni ai prodotti del tabacco senza combustione, nel 2021 è tornata indietro, riconoscendo implicitamente la differenza tra i prodotti innovativi e quelli tradizionali.

anche grazie a questo pragmatismo che i dati sul fumo negli Stati Uniti mostrano un calo significativo, passando dal 20,9% del 2005 al 11,5% nel 2021, testimoniando che gli indirizzi intrapresi dalla FDA hanno contribuito a migliorare significativamente l'andamento della prevalenza del fumo nella popolazione, senza nessun coinvolgimento

o attivazione nelle strutture della FCTC.

Dall'altro lato del globo, il caso della **Nuova Zelanda**, in un confronto con la vicina Australia, risulta utile per comprendere gli effetti che derivano dall'accoglimento o dal rifiuto del principio di riduzione del danno da fumo nelle politiche sanitarie. Il governo neozelandese ha impostato una solida strategia di *end game* ponendosi l'obiettivo di rendere il Paese completamente libero dal fumo entro il 2025. A tal fine, dal 2021, la Nuova Zelanda ha annunciato l'introduzione del cosiddetto Generation Ban, la norma che prevede il divieto di acquisto di sigarette per tutti i giovani nati dopo il 1° gennaio 2009. Il provvedimento, oltre a questo divieto, prevede nuove restrizioni sui luoghi dove possono essere acquistati i prodotti del tabacco e mette un limite ai livelli di nicotina che possono essere contenuti nelle sigarette. Consapevole che queste soluzioni non sono sufficienti, da sole, per ridurre in modo rilevante il tasso di fumatori, il Paese, già nel 2020, ha affiancato la riduzione del danno alle strategie tradizionali, riconoscendo la sigaretta elettronica come strumento utile per aiutare i fumatori a smettere di fumare²⁵. Per questo motivo, il Generation Ban non è stato esteso ai prodotti senza combustione. Al contrario, la Nuova Zelanda è l'unico Paese al mondo che, dopo aver emanato il pacchetto di limitazioni ai prodotti del tabacco senza combustione, nel 2021 è tornata indietro, riconoscendo implicitamente la differenza tra i prodotti innovativi e quelli tradizionali.

²⁵ Ministry of Health, "Vaping and smokefree history and timelines", www.health.govt.nz/our-work/preventative-health-wellness/smokefree-2025/smokefree-and-vaping-history/vaping-and-smokefree-history-and-timelines



La prevalenza del fumo di sigaretta in Nuova Zelanda nel 2014 era vicina al 16%; nel 2021 era scesa al 9,4%, con un calo del 6,5%.

Paragonando il caso di successo della Nuova Zelanda con quello della vicina **Australia**, si evidenziano alcune differenze importanti.

Oltre ad avere norme tra le più severe al mondo per quanto riguarda il tabacco tradizionale, l'Australia ha da tempo adottato un approccio molto restrittivo anche per quanto riguarda le sigarette elettroniche. Queste, dal 2021, possono essere acquistate soltanto previa ricetta del medico curante, che si dovrà poi incaricare di importare i liquidi con nicotina dall'estero, dato che la vendita di liquidi è da sempre illegale sul territorio australiano.

In questo confronto emergono due approcci diametralmente opposti al principio di riduzione del danno che si traducono in termini pratici su abitudini diverse di consumo della popolazione²⁶.

Come dimostra la tabella che segue, elaborata sulla base dei dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in Australia la prevalenza del fumo di sigaretta nel 2014 era del 14%; nel 2021 è scesa al 10,3%, con un calo di appena il 3,7%, che per la prima volta ha reso l'incidenza del fumo in Australia più alta rispetto a quella della Nuova Zelanda.

	2014	2017	2021	Δ%
Nuova Zelanda	15,1%	13,3%	9,4%	-6,5%
Australia	14%	13,3%	10,3%	-3,7%

Fonte: Organizzazione Mondiale della Sanità (2021), "WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products"

²⁶ Organizzazione Mondiale della Sanità (2021), "WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products", [www.who.int, https://www.who.int/publications/i/item/9789240032095](https://www.who.int/publications/i/item/9789240032095)

I casi Cina, India e Turchia



Relativamente al fumo elettronico, per quanto riguarda la regolamentazione in patria, la **Cina** rappresenta uno dei Paesi con la regolazione più stringente a livello globale. Negli ultimi mesi del 2021, la Cina ha modificato la legge sul monopolio del tabacco includendo anche le sigarette elettroniche. La mossa ha significato che i prodotti del *vaping* e i loro produttori si attengono oggi alla rigorosa regolamentazione governativa prevista anche per le sigarette. Inoltre, oggi le sigarette elettroniche in Cina non possono essere vendute *online* o avere aromi diversi dal tabacco.

Se a livello nazionale la Cina continua a preferire la linea dura sul fumo elettronico, relativamente ai mercati esteri la sua filosofia è sostanzialmente diversa. Circa il 90% dei prodotti da svapo a livello globale sono infatti fabbricati in Cina.

L'espansione del Paese nel settore del *vaping* è stata resa possibile dalla "Nuova via della seta", un'iniziativa plaudita anche dall'OMS per "avere integrato la salute nei suoi partenariati economici".

Ad oggi, l'OMS non ha mai espresso alcuna critica alla Cina per il suo ruolo nella promozione del consumo di questi prodotti all'estero, né per le dimensioni del fenomeno del fumo in patria. Al contrario, nonostante il suo record mondiale per numero di fumatori, la Cina rappresenta uno dei principali "modelli" dell'OMS per quanto riguarda le politiche di contrasto al fumo, con un punteggio medio di 7,5 su 10 per la conformità degli strumenti normativi a quelli dell'OMS stessa.



Anche l'**India**, nonostante i suoi 274 milioni di individui fumatori, ha adottato una politica molto restrittiva sui nuovi prodotti, vietando dal 2019 la produzione, la distribuzione e la vendita di *e-cigarettes* e prodotti alternativi al tabacco combusto. Il provvedimento stride con la decisione del Paese di entrare nel *business* del fumo elettronico: la produzione e la vendita di nicotina, destinata all'esportazione, è oggi di proprietà della società ITC Limited, precedentemente nota come India Tobacco Company, di cui il governo possiede parte delle quote azionarie. Nonostante questo, l'ex ministro della Salute indiano, Harsh Vardhan, nel 2021 ha ottenuto un riconoscimento speciale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in occasione della Giornata mondiale senza tabacco per "la sua preziosa *leadership* nell'accelerare gli sforzi per il controllo del tabacco in India".



L'India non è stata il primo Paese a vietare le sigarette elettroniche.

Pochi mesi prima, era stata la **Turchia** di Erdoğan ad adottare la stessa decisione, suscitando molto clamore, considerato che la prevalenza dei fumatori in Turchia è pari al 40,4% tra gli uomini e al 18,2% tra le donne.

Una scelta simile, poi, è stata fatta anche da **Brasile, Venezuela, Messico, Singapore, Thailandia e Panama**.

Se a livello nazionale la Cina continua a preferire la linea dura sul fumo elettronico, relativamente ai mercati esteri la filosofia cinese è sostanzialmente diversa. Circa il 90% dei prodotti da svapo a livello globale sono infatti fabbricati in Cina

FCTC e riduzione del rischio

Sulla carta, alla sua origine, la Convenzione Quadro sul Controllo del Tabacco ha fatto suo il principio di riduzione del rischio, considerandolo all'articolo 1 e definendo la lotta al tabagismo come “una serie di strategie di riduzione dell'offerta, della domanda e dei danni del tabacco che mirano a migliorare la salute di una popolazione eliminandone o riducendone il consumo”²⁷. Più recentemente, nel 2015, l'OMS ha dichiarato che “lo sviluppo di nuovi prodotti del tabacco che sono meno tossici o che creano meno dipendenza potrebbe essere una componente di un approccio globale per ridurre i decessi e le malattie legate al tabacco, in particolare tra i consumatori di tabacco che non sono disposti a smettere o non sono in grado di interrompere la loro dipendenza”. Negli ultimi anni, però, l'orientamento dell'OMS e dell'FCTC è cambiato radicalmente, arrivando a promuovere una totale equiparazione tra sigarette e prodotti senza combustione, suggerendo agli Stati aderenti alla Convenzione di regolarli al pari delle sigarette combuste o addirittura di vietarne la produzione, la commercializzazione, l'*import* e l'*export*, nonostante l'OMS stessa riconosca che essi riducano l'esposizione alle sostanze dannose rispetto alle sigarette tradizionali.

Infatti, nel recente rapporto “Comprehensive report on research and evidence on novel and emerging tobacco products”, l'Organizzazione afferma che “studi indipendenti dimostrano che le temperature raggiunte dai prodotti a tabacco riscaldato non sono sufficienti per dare origine

²⁷ Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco (2003), *op. cit*

Nel 2015, l'OMS ha dichiarato che “lo sviluppo di nuovi prodotti del tabacco che sono meno tossici o che creano meno dipendenza potrebbe essere una componente di un approccio globale per ridurre i decessi e le malattie legate al tabacco

alla combustione”, e che molte sostanze tossiche presenti nel tabacco combusto siano “presenti a livelli significativamente più bassi nell'aerosol di HTP”.

Nel medesimo rapporto, tra le evidenze che giustificerebbero una complessiva equiparazione dei prodotti senza combustione ai prodotti tradizionali,

l'OMS cita il fatto che “i danni alle cellule e al materiale genetico siano più significativi dopo l'esposizione all'aerosol degli HTP rispetto all'esposizione all'aria”²⁸.

L'Organizzazione sembra focalizzata sull'evidenza che i nuovi prodotti mantengano un profilo di rischio assoluto, piuttosto che sul determinare il loro rischio relativo, ossia paragonato a quello delle sigarette. Sulla base di questo assunto di partenza, le raccomandazioni dell'Organizzazione suggeriscono di regolare in modo sempre più restrittivo i prodotti senza combustione, equiparandoli alle sigarette nonostante le evidenze sulla ridotta tossicità, e nonostante il fatto che la larghissima maggioranza dei fumatori in tutto il mondo fumi ancora sigarette convenzionali (secondo i dati Eurostat solo il 2% le *e-cig*), senza sostanziali segni di calo.

L'OMS, storicamente, ha appoggiato interventi e approcci alle politiche di salute pubblica volti alla riduzione del danno, quando gli stessi sono stati indirizzati a combattere comportamenti dannosi come abuso di alcol e l'uso di droghe. Tuttavia, pur riconoscendo la dipendenza dalla nicotina, dichiarata come una “forte dipendenza” che interessa oltre un miliardo di persone in tutto il mondo, l'OMS non sembra voler applicare questo principio nella lotta al fumo, nonostante le evidenze scientifiche.

²⁸ Organizzazione Mondiale della Sanità (2021), “Comprehensive report on research and evidence on novel and emerging tobacco products, in particular heated tobacco products, in response to paragraphs 2(a)–(d) of decision FCTC/COP8(22): report by the World Health Organization”, www.who.int, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/368624>

Il dibattito sui prodotti senza combustione in Italia e all'estero

“Nonostante sia evidente che i prodotti che producono vapore e non fumo riducano di molto il rischio e il danno, il *marketing* aggressivo delle grandi compagnie del tabacco ha prodotto altri danni. I produttori hanno invaso i territori sacri della scienza e dei suoi rappresentanti prendendo contatti diretti con società scientifiche supportando convegni, difendendo la nuova era, quella della *harm reduction*. Questo ha messo in allarme chi segue da sempre il tabagismo e i comparti della sanità. Nonostante sia evidente che se tutti i fumatori passassero all'elettronico avremmo un crollo di incidenza e prevalenza di molti tumori, i vaporizzatori non vengono più visti come strumenti di *harm reduction*, ma come strumenti di *marketing*”²⁹.

Le parole del professor **Giacomo Mangiaracina**, specialista in Salute Pubblica, docente alla facoltà di Medicina e Psicologia all'Università Sapienza di Roma, Presidente dell'Agenzia nazionale per la prevenzione, spiegano tanto sinteticamente quanto esplicitamente quello che quasi sempre rimane tra le righe del dibattito sui prodotti senza combustione: secondo una parte rilevante della comunità medico-scientifica, prima ancora di una valutazione nel merito della scienza dei prodotti senza combustione, è la presenza stessa dell'industria del tabacco a precludere ogni possibilità di dialogo. In altre parole: poiché i nuovi prodotti senza combustione sono commercializzati dall'industria, e dal momento che è la stessa industria molto spesso a condurre ricerca scientifica su tali prodotti,

²⁹ Formiche e Healthcare Policy (2022), Il Futuro delle policy sul fumo tra prevenzione e riduzione del danno

Nel 2015, l'OMS ha dichiarato che “lo sviluppo di nuovi prodotti del tabacco che sono meno tossici o che creano meno dipendenza potrebbe essere una componente di un approccio globale per ridurre i decessi e le malattie legate al tabacco

la comunità medico-scientifica ha il dovere di respingere qualsiasi istanza da essa proveniente.

Le responsabilità dell'industria del tabacco sulla percezione della propria affidabilità sono evidenti, e affondano le proprie radici nella seconda metà del secolo scorso, quando il dibattito sulla

dannosità del fumo di sigaretta incontrò non pochi ostacoli, soprattutto da parte dell'industria, per vedere affermare la verità oggi scientificamente comprovata che il fumo è la principale causa di morte evitabile del pianeta. Tuttavia, se come afferma il prof. Mangiaracina è vero che “è evidente che i prodotti senza combustione riducano di molto il rischio e il danno”, il risultato di un rifiuto a priori sulle opportunità oggi messe a disposizione da scienza e tecnologia non può che essere un circolo vizioso che rende difficile un confronto oggettivo sulla scienza, con il rischio che questa contrapposizione lasci i fumatori senza informazioni sul diverso grado di rischio dei prodotti senza combustione rispetto alle sigarette. Si tratta di una mancanza che inevitabilmente incide sulla consapevolezza e sulla conoscenza, che sono due presupposti per scelte più consapevoli e che possono avere enormi impatti sulla salute pubblica.

Sin dalla loro introduzione sul mercato, l'arrivo dei prodotti alternativi al tabacco combusto ha alimentato, anche all'interno della comunità medico-scientifica e dei *policy-maker*, un dibattito fortemente polarizzato, che vede in forte contrapposizione, non senza accese polemiche, chi sottolinea che le evidenze scientifiche non sono ancora sufficienti per avere un quadro completo del loro profilo di rischio e, chi invece vede in questi prodotti uno strumento importante per integrare le attuali politiche di prevenzione e controllo del fumo, proprio per fornire ai fumatori che non smettono un'alternativa con un profilo di rischio potenzialmente diverso.

Si è già ampiamente discusso della posizione di chiusura dell'OMS sull'argomento. Ciò che va registrato è che tale posizione non accenna a essere messa in discussione, né alla luce delle crescenti evidenze

Polosa (Università di Catania):
“Se vogliamo raggiungere un obiettivo importante di salute pubblica dobbiamo inasprire da una parte le politiche di contrasto al tabagismo tradizionale e dall’altro promuovere le alternative *combustion free* come strumenti di riduzione del danno”

scientifiche disponibili, né considerando l’apertura di autorevoli enti di salute pubblica a livello internazionale, né alla luce delle ripetute sollecitazioni di esperti di salute pubblica in tutto il mondo.

Lo scorso novembre, cento tra scienziati, medici ed esperti del settore hanno scritto una lettera ai Paesi membri della Convenzione Quadro sul Controllo

del Tabacco per chiedere un rinnovamento dell’approccio alle politiche del tabacco affinché riconoscano che i prodotti “senza fumo” sono meno dannosi delle sigarette tradizionali. I firmatari, in quell’occasione, hanno sostenuto che sebbene sussista ancora dell’incertezza sui benefici e sui rischi a lungo termine associati ai prodotti del tabacco senza combustione, e che probabilmente vi è un *continuum* di rischio in queste alternative alle sigarette tradizionali, è necessario considerare le prove a disposizione e non permettere che un’eccessiva cautela o incertezza residua possa negare ai fumatori valide alternative per abbandonare i prodotti a combustione che sappiamo con certezza essere letali. “Purtroppo – sottolineano i firmatari – l’OMS ha avuto scarsa considerazione dell’opportunità di trasformare il mercato del tabacco passando da prodotti ad alto rischio a prodotti a basso rischio. L’Organizzazione Mondiale della Sanità sta scartando una strategia di salute pubblica che potrebbe evitare milioni di morti legate al fumo”, hanno sostenuto. Nella lettera, gli esperti segnalano un punto nodale nel rapporto tra evidenze scientifiche e scelte di politica sanitaria: “Le parti del FCTC non dovrebbero essere distratte dal significativo potenziale di salute pubblica dei prodotti a rischio ridotto semplicemente perché le aziende di tabacco li producono. Gli approcci di riduzione del danno coinvolgono inevitabilmente i prodotti realizzati da entità commerciali che realizzano per i consumatori dei prodotti contenenti nicotina in concorrenza con le sigarette”.

A livello italiano, tra i più convinti sostenitori del principio di riduzione del rischio figura il professor **Riccardo Polosa**, ordinario di Medicina

Interna presso l’Università di Catania e fondatore del CoEHAR, Centro di Ricerca per la Riduzione del danno da fumo, secondo cui “Le evidenze scientifiche dimostrano ampiamente che l’uso dei prodotti alternativi riduce drasticamente l’incidenza delle morti collegate alle malattie causate dal fumo, e ciò è stato anche perfettamente compreso da milioni e milioni di utilizzatori in tutto il mondo che hanno notato un miglioramento del loro stato di salute, con il rinunciare alle sigarette tradizionali. Gli studi del CoEHAR – prosegue Polosa – hanno dimostrato come i prodotti senza combustione siano fino al 95% meno tossici rispetto alle sigarette convenzionali. Nel caso italiano, sarebbe importante che le politiche di salute pubblica vengano affiancate dall’applicazione del principio di riduzione del danno. Se vogliamo raggiungere un obiettivo importante di salute pubblica dobbiamo inasprire da una parte le politiche di contrasto al fumo tradizionale e dall’altro promuovere le alternative *combustion free* come strumenti di riduzione del danno, così come stanno facendo già in Inghilterra e in Giappone”, conclude il professore.

Sul fronte opposto, **Giulia Veronesi**, professoressa presso l’Università Vita-Salute San Raffaele e direttrice del programma strategico di Chirurgia Robotica Toracica presso l’IRCCS Ospedale San Raffaele ha dichiarato in un’intervista a *Formiche* che: “la letteratura scientifica indipendente (conseguentemente, Organizzazione Mondiale della Sanità, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute) non approva i prodotti alternativi sia per una incertezza sugli effetti sulla salute considerato che alcune sostanze tossiche presenti nel tabacco riscaldato non sono presenti nelle sigarette tradizionali sia nell’ottica della riduzione del danno, sia perché

la nicotina è altamente nociva nei giovani per la dipendenza intensa sia per alcuni effetti cardiovascolari, incluso il favorire la formazione della placca aterosclerotica. Forse non a tutti è noto che gli entusiasti dei prodotti a tabacco riscaldato sono coloro che hanno accettato di venire a patti con l’industria del tabacco. Questo

Veronesi (Università Vita-Salute San Raffaele): “Forse non a tutti è noto che gli entusiasti dei prodotti a tabacco riscaldato sono coloro che hanno accettato di venire a patti con l’industria del tabacco”

perché l'industria del tabacco mette a disposizione centinaia di milioni di euro per chi sia disposto ad accettare fondi per studiare i loro prodotti. Secondo gli esperti indipendenti di controllo del tabagismo, accettare finanziamenti dall'industria del tabacco è considerato disdicevole. Tant'è che molti che ricevono questi finanziamenti non dichiarano conflitti di interesse e/o fanno finta di non sapere che i soldi arrivano dall'industria del tabacco”.

“Inoltre – sostiene la professoressa – sembra che questi prodotti non piacciono ai ‘forti fumatori’, coloro che non riescono a smettere con altri sistemi e che potrebbero teoricamente beneficiare di un prodotto meno nocivo”.

Dello stesso avviso il dottor **Silvano Gallus**, capo laboratorio del Dipartimento di Ricerca epidemiologica medica dell'Istituto Mario Negri, che in una recente intervista³⁰ afferma che: “non esiste un dibattito su questo tema, viene creato dall'industria del tabacco. Tutta la ricerca indipendente ha già bocciato questi prodotti. Nella vita reale non esiste che questi prodotti consentano ai fumatori di smettere di fumare”. Tuttavia, lo stesso Gallus sostiene che: “questi prodotti fanno meno male rispetto ai prodotti tradizionali, anche perché è difficile che ci sia un altro strumento che faccia male come questi ultimi”.

30 Nidi A. (2021), “Fumo passivo, +51% rischio tumore orale/ Lo studio: tabacco pericoloso”, www.ilsussidiario.net, <https://www.ilsussidiario.net/news/fumo-passivo-51-rischio-tumore-orale-lo-studio-tabacco-pericoloso/2162182/>



Ancora a livello italiano, è il professor **Umberto Tirelli**, direttore scientifico e sanitario della Clinica Tirelli Medical di Pordenone, a portare l'esempio della Svezia sostenendo la necessità di non negare ai fumatori alternative meno letali del fumo tradizionale. Per Tirelli: “Il mero ossequio al principio di precauzione mette a rischio la salute di tante

Tirelli (Clinica Tirelli Medical di Pordenone): “L'esempio della Svezia è lampante, i vantaggi correlati all'uso dei prodotti alternativi sono direttamente correlati a una riduzione delle malattie croniche del polmone, perché non è la nicotina la causa di questo tipo di malattie, ma è la combustione”

persone, perché, e l'esempio della Svezia è lampante, i vantaggi correlati all'uso dei prodotti alternativi sono direttamente correlati a una riduzione delle malattie croniche del polmone, perché non è la nicotina la causa di questo tipo di malattie, ma è la combustione”. “In Svezia – continua il professore – una quota molto alta della popolazione maschile utilizza lo Snus, il

tabacco in polvere per uso orale. Appare evidente che nel Paese la quota di tumori al polmone tra gli uomini è tra le più basse al mondo [...]. La Svezia è un esempio di successo di come i prodotti alternativi alle sigarette tradizionali portano dei benefici tangibili alla salute pubblica. Il mondo pagherà l'attendismo internazionale nel comprendere che il solo principio di precauzione non ci salverà dalle morti fumo-correlate”, conclude il professore.

Secondo **Ben Youdan**, direttore di Youdan Consulting e *advisor* di ASH – Action for Smokefree 2025, intervenuto lo scorso anno al The E-Cigarette Summit USA a proposito della legislazione della Nuova Zelanda: “Questa legislazione è molto chiara. Aiuta chi vuole abbandonare il fumo tradizionale ma vuole anche evitare di incoraggiare i giovani verso i nuovi dispositivi elettronici”. D'altra parte, prosegue Youdan: “è vero che incoraggiare i prodotti a rischio ridotto può in linea teorica far avvicinare i giovani al *vaping*, ma se andiamo a vedere i dati, la prevalenza di questi nuovi 'svapatori' evidenzia che solo il 3% non aveva mai fumato, mentre quasi l'80% era già un fumatore abituale”.

Dalla più recente edizione dello stesso Summit, che ha avuto luogo lo scorso maggio a Washington, arriva poi un nuovo allarme sulla direzione ostinata e contraria che la Conferenza delle Parti dell'OMS sembra già in procinto di assumere equiparando i prodotti innovativi con quelli tradizionali. Secondo **David T. Swenor**, professore e presidente dell'Advisory Board del Centre for Health Law, Policy and Ethics presso l'Università di Ottawa: “Gli incontri della Conferenza delle Parti sono

diventati un esercizio di replica di protocolli internazionali fallimentari. Sono costituiti per la maggior parte da persone con scarsa comprensione delle dinamiche in gioco o che perseguono un'agenda diversa dal pragmatico perseguimento di vantaggi per la salute pubblica”. “A differenza delle conferenze su altri temi come il cambiamento climatico – continua Swenor – la COP dell'FCTC non è aperta agli osservatori e questa segretezza impedisce un esame, un dibattito informato e un riorientamento degli sforzi in modi molto più efficaci. Nell'era di Internet, dei *social media* e del massiccio commercio transfrontaliero di beni, non si può fermare la capacità delle persone di conoscere e accedere ad alternative a basso rischio alle sigarette. Ma la credibilità di coloro che perpetuano l'epidemia di sigarette opponendosi a questa tecnologia sarà alla fine distrutta ed essi passeranno alla storia come colpevoli almeno quanto le aziende produttrici di sigarette nel causare morte e malattie”, aggiunge Swenor.

Nella stessa sede e sullo stesso tema, anche il professore americano **Clifford E. Douglas**, direttore del Tobacco research network dell'Università del Michigan, tra i firmatari della lettera dei 100 esperti già menzionata: “OMS e FCTC continuano a mantenere un'impostazione molto tradizionale che guarda a dismettere totalmente il principio di riduzione del danno e, se questa impostazione continuasse sarebbe un problema per il quadro globale di salute pubblica”. Ancora una volta, la ragione di queste esitazioni coinciderebbe con una profonda sfiducia nell'industria del

tabacco: “Sembra delinearsi una guerra tra buoni e cattivi, dove i cattivi sono rappresentati dall'industria del tabacco. Quello che questo conflitto produce è una deprivazione della scienza. Come dichiarato da moltissimi scienziati in tutto il mondo, l'OMS ha nel tempo assunto posizioni fuorvianti e sbagliate sui prodotti alternativi del tabacco e sul loro potenziale per salvare decine di milioni di vite”, conclude il professore.

Swenor (Università di Ottawa): “Gli incontri della Conferenza delle Parti sono diventati un esercizio di replica di protocolli internazionali fallimentari. Sono costituiti per la maggior parte da persone con scarsa comprensione delle dinamiche in gioco o che perseguono un'agenda diversa dal perseguimento di vantaggi per la salute pubblica”

Douglas (Università del Michigan):
“OMS e FCTC continuano a mantenere un’impostazione molto tradizionale che guarda a dismettere totalmente il principio di riduzione del danno e, se questa impostazione continuasse sarebbe un problema per il quadro globale di salute pubblica”

Not Burn (HNB), debbano essere regolati come i prodotti del tabacco di tipo tradizionale, cioè proibendoli. Si tratta di un approccio privo di alcuna evidenza”, sostiene Bates. Una conseguenza particolarmente negativa di questo approccio, secondo l’esperto, sarebbe che sfortunatamente, molti Paesi in via di sviluppo, seguendo questa linea, continuerebbero a rendere disponibili le sigarette tradizionali, con effetti disastrosi sulla salute pubblica nazionale (si è già visto quanto avvenuto, ad esempio, in Cina, India, e Turchia). “La prossima COP promuoverà sicuramente un approccio più ampiamente condiviso dai vari Paesi parte, ma si tratterà di un’impostazione che continuerà a normalizzare il proibizionismo e l’eccessiva regolazione dei prodotti alternativi del tabacco che sono a tutti gli effetti più sicuri”, sostiene ancora Clive Bates.

Anche secondo **Mitch Zeller**, già direttore del Center for Tobacco Products della Food and Drug Administration statunitense, della quale si è già ampiamente discusso l’orientamento sostanzialmente diverso rispetto al principio di riduzione del danno: “La FCTC ha una visione assolutamente conservativa sui benefici alla salute associati a qualunque prodotto del tabacco”. Secondo Zeller, gli strumenti che rendono ben funzionante il mercato statunitense e l’equilibrio della salute pubblica nel suo complesso riguardo ai prodotti a rischio ridotto, sono individuabili in specifiche procedure quali la PMTA (Pre-market Tobacco Product Application) e la già citata MRTPA (Modified Risk Tobacco Product Application), che prevedono che le aziende possano presentare richieste di valutazione riguardo ai loro prodotti prima dell’immissione sul mercato, anche per una valutazione

Dello stesso avviso anche **Clive Bates**, direttore di Counterfactual Consulting Ltd, società di consulenza e *advocacy* che si occupa di salute pubblica. “Sfortunatamente, credo che l’OMS sia determinata nel combattere la propria guerra nei confronti dell’*harm reduction* continuando a sostenere che il *vaping* e gli strumenti a tabacco riscaldato Heat

Hajek (Queen Mary University of London): “al momento il tema più grande riguarda la disinformazione. Il pubblico crede che le alternative del tabacco siano pericolose quanto le sigarette tradizionali, quando invece esse sono molto meno pericolose e le persone dovrebbero essere incoraggiate all’uso delle alternative meno rischiose”

del loro diverso profilo di rischio. “La chiave del funzionamento di questo meccanismo, che rende gli Stati Uniti diversi da tutti gli altri Paesi, molti dei quali sono anche membri dell’FCTC, è che l’onere della dimostrazione scientifica e accurata di un loro ruolo nella protezione della salute pubblica dei cittadini ricade sulle *company*. Ritengo che in un ambiente del tabacco giustamente regolamentato, in cui il peso della prova di una riduzione del rischio o dell’esposizione al fumo ricada sulle aziende, ci sia spazio per i prodotti alternativi. Ma la chiave è un mercato giustamente regolamentato per questi prodotti, e gli Stati Uniti, non essendo parte della FCTC sono riusciti comunque a crearlo con i giusti strumenti regolatori. Molti dei Paesi membri non hanno lo stesso quadro normativo e credo che questo spieghi l’approccio conservativo che sul tema continuano ad avere quando si tratta di prodotti a rischio modificato”, conclude Zeller.

Secondo **Peter Hajek**, professore di Psicologia Clinica e direttore del Tobacco Dependence Research Unit del Wolfson Institute of Public Health presso la Queen Mary University of London, un altro effetto di questa ostilità sarebbe che: “al momento il tema più grande riguarda la

disinformazione. Il pubblico crede che le alternative del tabacco siano pericolose quanto le sigarette tradizionali, quando invece esse sono molto meno pericolose e le persone dovrebbero essere incoraggiate all’uso delle alternative meno rischiose. In conseguenza di questa postura che va contro qualunque strategia di salute pubblica corretta, [l’OMS] continuerà ad avere un grande danno in termini reputazionali”.

La posizione dei consumatori

Un recente sondaggio dal titolo “I fumatori italiani: abitudini, opinioni e tendenze”, condotto dall'Istituto di Ricerca Eurispes su un campione di 1018 fumatori adulti, è utile a rilevare l'orientamento dei consumatori italiani sull'argomento. Il sondaggio Eurispes rivela come il 69,1% degli intervistati concordi nell'affermare che lo Stato dovrebbe promuovere delle campagne di informazione sui prodotti senza combustione. Il 41,5% afferma, inoltre, che lo Stato dovrebbe incentivare gli studi volti a valutare l'efficacia di questi prodotti rispetto a quelli tradizionali a combustione e il loro impatto sulla salute dell'individuo, mentre solo il 12,7% è convinto che lo Stato debba disincentivare lo sviluppo di prodotti innovativi poiché non vi è possibilità di riduzione del rischio nel fumo.

Nel Rapporto Italia 2022 è ancora l'Eurispes a proporre un'indagine su tabacco riscaldato e *vaping*, dalla quale emergono ulteriori indicazioni. Tra queste, di particolare valore risulta l'intreccio tra consumo dei nuovi prodotti e diminuzione del fumo di sigaretta o, addirittura, in apprezzabile percentuale, la cessazione dal fumo tradizionale. Secondo l'Eurispes si registra un effetto sostituzione dei nuovi prodotti rispetto alle sigarette con, il 95,7% dei rispondenti che dichiara di essere stato precedentemente fumatore di sigarette tradizionali, mentre l'81,5% degli utilizzatori dichiara di aver cessato il consumo di sigarette, dati significativi vista la quota di fumatori che non ha mai provato a smettere di fumare (62%).

Mantenendo comunque la necessaria attenzione al principio di precauzione che informa le istituzioni sanitarie, secondo l'Eurispes queste dovrebbero in buona misura aprire a quello della riduzione del rischio.

In due diverse consultazioni pubbliche promosse dalla Commissione europea i cittadini europei, e in particolare quelli italiani, esprimono l'esigenza di una chiara informazione sulle alternative al fumo di sigaretta, nelle quali trovano un supporto essenziale per l'abbandono del fumo di sigaretta

A livello europeo, nel 2022 e nel 2023 la Commissione ha promosso due diverse consultazioni pubbliche in vista dell'imminente aggiornamento della normativa sui prodotti del tabacco. Le consultazioni pubbliche promosse dall'Unione Europea hanno avuto risultati considerevoli in termini di interesse per i cittadini, raccogliendo un totale di oltre

40mila commenti che riportano l'esperienza diretta dei consumatori con i prodotti senza combustione, in particolare per la sostituzione delle sigarette. In entrambe le consultazioni, l'Italia è risultata al secondo posto per numero di risposte fornite. I cittadini europei, e in particolare quelli italiani, esprimono l'esigenza di una chiara informazione sulle alternative al fumo di sigaretta, nelle quali trovano un supporto essenziale per l'abbandono del fumo di sigaretta³¹. Allo stesso tempo, i rispondenti alla consultazione chiedono alle istituzioni il massimo sforzo sull'evitare che i nuovi prodotti finiscano nelle mani delle categorie sbagliate, in particolare giovani e non fumatori.

³¹ European Commission (2023), “Evaluation of the legislative framework for tobacco control”, www.ec.europa.eu, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13481-Evaluation-of-the-legislative-framework-for-tobacco-control_en

La democraticità del diritto internazionale e l'FCTC

La gestione degli affari internazionali è tradizionalmente delegata al potere esecutivo nella maggior parte dei Paesi del mondo. L'influenza parlamentare sui trattati stipulati è normalmente relegata alla ratifica degli atti firmati dal governo e dai suoi delegati. Questa consuetudine, tradotta in Italia nel diritto costituzionale tramite l'articolo 80 della Carta, consente al governo italiano di inviare delegazioni di tecnici, normalmente dirigenti ministeriali, a presidiare i tavoli di numerosi dibattiti internazionali per conto del Paese.

Se da una parte è vero che le organizzazioni internazionali discutono spesso di argomenti molto specifici, che richiedono negoziatori specializzati, dall'altra il potere legislativo nei singoli Stati ha sempre più perso la facoltà di supervisionare i negoziati, lasciati oggi *in toto* a organi tecnici, privando i legittimi rappresentanti del popolo della capacità di determinare gli impegni che il Paese si appresta ad assumere.

In tal senso, l'invio alle convenzioni internazionali di delegati delle organizzazioni sovranazionali, come l'UE, ha creato un precedente secondo cui una organizzazione con leader eletti indirettamente può inviare negoziatori (tecnici non eletti, per definizione), e stipulare accordi vincolanti per i governi ed i parlamenti (questi sì, eletti), dei propri Stati membri. Nel caso europeo, è indicativo come, vista l'assenza di disposizioni esplicite nei trattati istitutivi dell'Unione che le conferiscano l'autorità di regolamentare la salute pubblica, l'UE abbia negli anni acquisito tale autorità in modo evolutivo. Poiché le questioni legate al controllo del tabacco, come il commercio transfrontaliero, la comunicazione e il contrabbando fanno

Poiché le questioni legate al controllo del tabacco, come il commercio transfrontaliero, la comunicazione e il contrabbando fanno parte del mercato comune, l'UE è emersa come un importante attore politico non solo come regolatore delle questioni tra Stati membri, ma anche a livello globale, attraverso la sua partecipazione all'FCTC

parte del mercato comune, l'UE è emersa come un importante attore politico non solo come regolatore delle questioni tra gli Stati membri, ma anche a livello globale, attraverso la sua diretta partecipazione all'FCTC.

Dal 2005, infatti, l'UE ha ratificato l'FCTC, ed è direttamente parte dei negoziati, nonostante sia chiaro che gli impegni presi vincolino in qualche modo i suoi

Stati membri nella legislazione futura, indipendentemente dalle posizioni espresse dalle singole nazioni in sede negoziale.

Per quanto concerne la coerenza tra il diritto vigente nei singoli Paesi e gli oneri che si sobbarcheranno in seguito alla ratifica dei trattati e che avranno delle ricadute sugli stessi (pensiamo ad esempio agli impegni presi nel settore dell'*automotive* o dell'energia), allora possiamo pensare a un grave *vulnus* democratico che riguarda la Convenzione e la partecipazione degli organi UE alla stessa.

Tale mancanza è chiaramente svantaggiosa per gli organi nazionali a elezione diretta (nel caso italiano: i due rami del Parlamento), che si trovano a dover ratificare, spesso con percepita urgenza, trattati sul cui contenuto non hanno avuto modo di intervenire, ma che si trovano a dover giustificare ai propri cittadini in fase di recepimento.

Questo non rappresenterebbe un problema se la posizione dei Paesi fosse espressione di un confronto preventivo con il Parlamento e con i diversi ministeri interessati a un *dossier* in una logica di approccio governativo alle questioni che hanno impatti sulla salute, sull'economia e sull'occupazione. La realtà, invece, è che quasi sempre la posizione presa dagli Stati membri sia il frutto della posizione espressa dal tecnico di riferimento, quasi sempre senza neanche un coordinamento preventivo con i vertici politici del ministero di appartenenza, e senza alcun coinvolgimento del Parlamento e degli altri ministeri. Anzi spesso in aperto contrasto con essi. La COP10 dell'FCTC che si terrà a Panama nel novembre 2023,

ad esempio, si prefigge di equiparare il trattamento regolatorio e fiscale dei nuovi prodotti a quello delle sigarette, nonostante in quasi tutti gli Stati membri, inclusa l'Italia, esistano quadri normativi che invece differenziano tra prodotti combustibili e prodotti senza combustione. Nel caso della tassazione, addirittura, i trattati proibiscono all'UE di legiferare sulla tassazione diretta, che resta di competenza esclusiva dei singoli Stati, in particolare dei ministeri dell'Economia. Alla COP invece saranno presenti principalmente i rappresentanti dei ministeri della Salute che quindi prenderanno decisioni su materie non di loro diretta competenza, rendendole però poi vincolanti per gli Stati membri.

Sarà poi compito del Governo e del Parlamento in futuro spiegare ai cittadini il perché di decisioni prese senza il loro coinvolgimento.

Conclusioni

La COP 10: quali prospettive?

e malattie non trasmissibili sono la principale causa di morte nel mondo e il fumo è il principale fattore di rischio di queste malattie. Secondo le stime, sono riconducibili al fumo circa 8 milioni di morti nel mondo all'anno. Oltre ai danni sanitari e sociali, le gravi malattie

riconducibili al fumo comportano ingenti spese sanitarie per i bilanci pubblici. Per questo, quando si parla di fumo vi sono pochi dubbi sul fatto che la cosa migliore da fare resta, e resterà sempre, non iniziare o smettere. Purtroppo, però, come dimostrano i dati dell'OMS, nonostante la consapevolezza ormai decennale sui danni, molti fumatori non smettono. Un vizio difficile da lasciare per oltre un miliardo di persone nel mondo, il cui numero cala solo molto lentamente. Di questo passo ci vorrebbero quasi un secolo e mezzo per eradicare questo fenomeno, un'eternità che il sistema sanitario, economico e sociale non possono permettersi.

Nonostante i danni causati dal fumo, di questo tema si parla troppo poco e, quasi sempre, per partito preso. In un mondo caratterizzato da scontri ideologici, quello sul fumo sicuramente è tra i più aspri. Non solo



In virtù delle evidenze scientifiche sui danni della combustione, grazie alla ricerca e all'innovazione tecnologica sono stati sviluppati e lanciati sul mercato prodotti tecnologici in grado di rilasciare nicotina, la sostanza da cui i fumatori sono dipendenti, ma senza combustione

tra industria e organi sanitari, ma anche all'interno della stessa comunità scientifica. Il giornale *Politico* ha parlato di una sorta di *conventio ad axcludendum* della scienza e degli stessi scienziati che conducono ricerca con il finanziamento dell'industria, indipendentemente dalla robustezza delle ricerche, dalla validità dei dati e dalle prospettive che essi aprono per politiche

sanitarie più efficaci³². Viene da chiedersi cosa accadrebbe se lo stesso approccio venisse applicato anche alla medicina considerato che l'85% della ricerca viene finanziata dall'industria. In questo scontro l'unico che non viene interpellato è il soggetto protagonista di questa storia: il fumatore.

Per questo motivo abbiamo ritenuto interessante, in occasione del ventesimo anniversario nella Convenzione Quadro per il Controllo sul Tabacco istituita dall'OMS – la prima convenzione di salute pubblica alla quale aderiscono 180 Paesi –, approfondire l'argomento, cercando di fornire un quadro sullo stato del fumo in Italia e nel mondo, sull'evoluzione normativa, i risultati raggiunti, la trasformazione del settore a seguito dell'ingresso sul mercato di prodotti senza combustione e del dibattito scientifico a riguardo.

In questi venti anni molti Paesi nel mondo hanno rafforzato le proprie politiche di contrasto al fumo. Benché esse abbiano contribuito a ridurre l'incidenza del numero dei fumatori, i dati mostrano come la loro spinta propulsiva sembra essersi fermata.

A fronte di questa situazione, occorre ripartire da cosa ha funzionato e capire cosa si possa fare di nuovo e diverso per accelerare la fine del fumo, partendo dalla prevenzione e cessazione, ma guardando anche all'evoluzione tecnologica. Come per tanti settori, anche nel tabacco negli ultimi venti anni si è assistito ad un'evoluzione incredibile rispetto ai secoli precedenti.

Infatti, in virtù delle evidenze scientifiche sui danni della combustione, grazie alla ricerca e all'innovazione tecnologica sono stati sviluppati e

³² Ashleigh Furlong (2023), Inside the toxic world of vaping scientists, www.politico.eu, <https://www.politico.eu/article/aggression-ridicule-bullying-inside-the-world-of-e-cigarette-scientists/>

lanciati sul mercato prodotti tecnologici in grado di rilasciare nicotina, la sostanza da cui i fumatori sono dipendenti, ma senza combustione. Questi prodotti sono nati per fornire proprio a quei fumatori che non smettono un'alternativa rispetto al continuare a fumare sigarette in una logica di riduzione del rischio. Un principio applicato in tanti campi della medicina e fatto proprio dalla stessa OMS per risolvere crisi sanitarie del recente passato. Un principio che, infatti, ritorna nella definizione di *tobacco control* adottata nel testo della Convenzione come misura complementare delle politiche di prevenzione e controllo.

Eppure, da quando questi prodotti sono stati introdotti sul mercato – in molti casi per opera delle stesse aziende produttrici di sigarette – è nato un dibattito molto acceso tra chi vede in questi prodotti parte della soluzione al problema del fumo e coloro che invece non fanno nessuna distinzione con le sigarette o che, anzi, ritengono che debbano essere vietati.

È nell'origine di questi prodotti, probabilmente, il peccato originario. Indipendentemente dalle evidenze scientifiche e dalle prospettive che aprono per accelerare la lotta al fumo, questi prodotti vengono osteggiati da molti perché sono stati sviluppati e prodotti da chi è stato causa del problema. Così però la lotta al fumo rischia di trasformarsi in una lotta

all'industria, senza alcun progresso nella salute pubblica.

Chi sostiene questi prodotti afferma che, nonostante non siano privi di rischio, i dati dimostrano come, rispetto alle sigarette, essi riducano significativamente le sostanze tossiche o potenzialmente tali e, conseguentemente, riducano l'esposizione del fumatore a queste sostanze. Un dato riconosciuto in parte anche dalla stessa OMS.

A fronte di queste evidenze molti Paesi (Svezia, Regno Unito, Nuova Zelanda, USA, Grecia, Canada) hanno aggiornato le proprie politiche di contrasto al fumo, prevedendo

Molti Paesi (Svezia, Regno Unito, Nuova Zelanda, USA, Grecia, Canada) hanno aggiornato le proprie politiche di contrasto al fumo, prevedendo normative differenziate tra sigarette e prodotti senza combustione per facilitare l'informazione e l'accesso dei fumatori a queste alternative. Dai dati emerge come questi Paesi siano quelli che stanno facendo registrare i migliori risultati in termini di calo dell'incidenza del numero dei fumatori

Nei documenti preparatori in vista della decima Conferenza delle Parti della Convenzione si legge che, nonostante la scienza ad oggi disponibile mostri come i prodotti senza combustione riducano le sostanze tossiche e l'esposizione dei fumatori, poiché questi prodotti non possono essere paragonati "all'aria", essi non rappresentano un'alternativa alle sigarette e devono essere trattati allo stesso modo, chiudendo di fatto alla ricerca scientifica e all'innovazione tecnologica in questo campo.

normative differenziate tra sigarette e prodotti senza combustione per facilitare l'informazione e l'accesso dei fumatori a queste alternative. Dai dati emerge come questi Paesi siano quelli che stanno facendo registrare i migliori risultati in termini di calo dell'incidenza del numero dei fumatori e che probabilmente per primi raggiungeranno l'obiettivo dell'OMS di un'incidenza del fumo sotto il 5% della popolazione. Il caso più emblematico è la Svezia.

Chi si schiera contro questi prodotti, evidenzia come questi ultimi siano pericolosi per i non fumatori –

rappresentando una potenziale porta d'accesso alla dipendenza da nicotina – e siano comunque dannosi per la salute poiché non eliminano completamente le sostanze tossiche. Questa seconda tesi tende a concentrarsi sul rischio assoluto dei prodotti e non su quello relativo, evitando il paragone rispetto alle sigarette. Inoltre, la tesi è che essi rappresenterebbero l'ennesima strategia commerciale dell'industria. Quindi non una trasformazione verso un futuro più sostenibile, ma il disperato tentativo per non scomparire.

Questo pensiero è stato fatto proprio dall'OMS la quale, se in un primo momento aveva aperto la porta all'opportunità rappresentata da questi prodotti e all'applicazione del principio della riduzione del rischio, negli anni ha completamente invertito la propria posizione, arrivando a chiedere l'equiparazione dei nuovi prodotti alle sigarette o, addirittura, il loro divieto totale di vendita. Una misura applicata in Paesi come India, Turchia, Venezuela, Brasile, i quali però non vietano la vendita di sigarette pur avendo una quota di fumatori tra le più alte al mondo.

Nel momento in cui esce questo numero, l'OMS ha recentemente pubblicato i documenti preparatori in vista della decima Conferenza delle Parti della Convenzione – l'organo preposto a prendere le decisioni alle

quali i Paesi aderenti alla Convenzione devono uniformarsi – nei quali si legge che, nonostante la scienza ad oggi disponibile mostri come i prodotti senza combustione riducano le sostanze tossiche e l'esposizione dei fumatori, poiché questi prodotti non possono essere paragonati "all'aria", essi non rappresentano un'alternativa alle sigarette e devono essere trattati allo stesso modo, chiudendo di fatto alla ricerca scientifica e all'innovazione tecnologica in questo campo.

Le evidenze scientifiche disponibili ad oggi, benché non conclusive, e le positive esperienze dei Paesi che hanno applicato questo principio suggerirebbero, invece, un approccio più aperto per non chiudere un'opportunità per quei fumatori che, nonostante le politiche di cessazione, non smettono. Come si è detto non si tratta di prodotti privi di rischio, non sono la migliore scelta, ma probabilmente sono una scelta migliore delle sigarette. Certo, come tutti i prodotti che non si conoscono, soprattutto se tecnologici, pongono delle preoccupazioni e degli interrogativi, principalmente legati all'utilizzo tra i giovani. Si tratta di temi ancora da indagare e approfondire. Insomma, occorre continuare a investire per fare ricerca scientifica per cercare più risposte possibili. Vietarli vorrebbe dire chiudere gli occhi, favorire uno *status quo* dominato dalle sigarette e favorire il commercio illecito: lo scenario che si sta avverando nei Paesi che hanno deciso di vietarli. Vorrebbe dire precludere

la possibilità di una scelta per i fumatori.

L'auspicio è che la prossima Conferenza delle Parti possa rappresentare un'opportunità per la salute pubblica, ma anche, nello spirito delle Nazioni Unite, un momento di confronto per orientare scelte di *policy* basate su evidenze scientifiche consolidate. Vietare un prodotto perché non è paragonabile "all'aria" non ci sembra andare in questa direzione.

Continuare a vietare i prodotti senza combustione vorrebbe dire chiudere gli occhi, favorire uno status quo dominato dalle sigarette e favorire il commercio illecito: lo scenario che si sta avverando nei Paesi che hanno deciso di vietarli. Vorrebbe dire precludere la possibilità di una scelta per i fumatori

