

- **Ministro della Salute**
- **Commissario Straordinario Istituto Superiore di Sanità**
- **Presidente Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri**
- **Direttore Generale Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali**
- **Direttore Generale dell'Agenzia Dogane e Monopoli**
- **Presidente del Comitato Nazionale di Bioetica**

Oggetto: Richiesta di chiarimenti rispetto alla liceità della sponsorizzazione di società medico-scientifiche da parte dell'industria del tabacco

Con questa lettera gli Scriventi, in qualità di membri delle Società Scientifiche che hanno dato vita all'alleanza Tobacco Endgame (www.tobaccoendgame.it), richiedono quale posizione gli Enti e i Soggetti in indirizzo intendano assumere nei confronti del rapporto tra società scientifiche di area medica e l'industria del tabacco, un rapporto che solleva numerosi interrogativi.

Limitatamente a quanto è a nostra conoscenza, dal 22 al 24 Novembre 2018 si è tenuto il congresso della Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare (SIAPAV) che ha visto la partecipazione della Philip Morris International Science, una branca della principale industria del tabacco a livello globale, in qualità di sponsor o partner e l'allestimento di uno stand Philip Morris International (PMI). Qualcosa di simile era già avvenuto quest'anno nel Congresso Nazionale della Società Italiana di Tossicologia (SITOX) nella scorsa primavera, a Bologna. A Ottobre si è tenuto a Milano il Congresso della Società Italiana di Chirurgia Odonto-Stomatologica (SIDCO), in cui la responsabile di Ricerca e Sviluppo della British American Tobacco (BAT) ha tenuto una relazione sulle prospettive dei nuovi prodotti a tabacco riscaldato, dal punto tossicologico e della salute. Siamo in presenza di una offensiva dell'industria del tabacco in Italia?

Philip Morris e British American Tobacco cercano di entrare in prima persona nel dibattito medico, supportando congressi medici e intervenendo con parole d'ordine che a noi sembrano paradossali: pur continuando a vendere sigarette combustibili in tutto il mondo, in Italia e altri paesi, PMI e BAT si fanno paladine di un mondo senza fumo, in cui le loro sigarette combustibili siano sostituite dai loro dispositivi che riscaldano cartucce di tabacco, e che vengono proposti come strumento di una strategia di riduzione del danno. Per farlo, richiedono collaborazione proprio al mondo della salute e ai medici in primo luogo.

L'incontro tra medici difensori della salute e multinazionali del tabacco, i cui profitti derivano dalla promozione e dalla vendita di prodotti nocivi per la salute, è giustificato sul piano della salute pubblica? sul piano legale? e sul piano dell'etica medica? Cosa ci dice la Convenzione quadro per il controllo del tabacco? esistono precedenti nella storia di alleanze di questo tipo, con quali esiti?

Argomentazioni e interessi commerciali dell'industria

L'industria sostiene che i nuovi prodotti a tabacco riscaldato sono più sicuri rispetto al tabacco combustibile e intende promuovere lo spostamento dei fumatori su tali prodotti meno tossici. Propone quindi una vera e propria strategia di salute pubblica, volta a ridurre il danno del tabacco combustibile, accettando un danno, presumibilmente minore per il fumatore, quello di continuare ad essere dipendente di nicotina, una sostanza di per sé tossica, assumendola senza dover inalare anche tutte le sostanze cancerogene che si sprigionano nella combustione.

In tal modo l'industria, anche con l'aiuto del mondo sanitario e grazie ad una regolamentazione di favore, amplierebbe il nuovo mercato dei dispositivi a tabacco riscaldato e relative cartucce, senza per altro abbandonare la sua attività principale, quella della vendita delle sigarette tradizionali.

La strategia di riduzione del danno è attualmente giustificata?

Per quanto gli Scrittori guardino con interesse a qualsiasi efficace intervento per la riduzione del fumo di tabacco e dei danni che ne derivano, ritengono allo stesso tempo che per una strategia di questo tipo, bisogna guardare alla salute di tutta la comunità che include innanzitutto la maggioranza, cioè i non fumatori, e tra costoro le ragazze e i ragazzi che ancora non sono venuti a contatto col fumo, e coloro che hanno smesso di fumare. Esistono prove che i primi dispositivi che rilasciano nicotina come le sigarette elettroniche e i prodotti a tabacco riscaldato funzionino anche come porta d'ingresso alla dipendenza da nicotina (Liu et al., 2019A; 2019B). Anche per gli ex fumatori che, oggi, sono in molti paesi più numerosi dei fumatori, questi dispositivi rappresentano un rischio di ricadere nella dipendenza alla nicotina (Liu et al., 2019B). Del resto i dati sui consumi degli adolescenti, italiani riportati dalla Global Youth Tobacco Survey, mostrano che nel 2014 il 23% dei ragazzi 11-15 anni fumava abitualmente sigarette e l'8% svapava abitualmente sigarette elettroniche, ma nel 2018 il 21% fumava sigarette e il 18% svapava sigarette elettroniche, con aumento del numero di adolescenti che vengono a contatto con la nicotina.

Per quanto riguarda i fumatori esistono molte aree di incertezza: in Italia ad esempio, a differenza di altri paesi, le sigarette elettroniche non hanno funzionato per i fumatori come una vera alternativa al fumo e il loro uso, piuttosto che alternativo, è complementare: la maggior parte dei consumatori di sigarette elettroniche usa queste insieme alle sigarette tradizionali a seconda dei contesti (Gorini et al., 2017).

Per questi ed altri motivi, vorremmo provvisoriamente concludere che la strategia della riduzione del danno è al momento in Italia una strategia di marketing commerciale e non di salute pubblica. Il mondo della salute dovrebbe senz'altro discuterne, ma con esperti indipendenti, come ad esempio i ricercatori pubblici che non sono portatori di conflitti di interesse.

La partecipazione di rappresentanti dell'industria del tabacco è giustificata sul piano legale?

L'articolo 1 del Decreto legislativo 16 dicembre 2004, n. 300 Attuazione della direttiva 2003/33/CE in materia di pubblicità e di sponsorizzazione dei prodotti del tabacco, definisce sponsorizzazione: qualsiasi forma di contributo pubblico o privato ad un evento, un'attività o una persona che abbia lo scopo o l'effetto, diretto o indiretto, di promuovere un prodotto del tabacco.

Le società scientifiche alle prese con i danni del fumo hanno il diritto e il dovere di discutere della sicurezza dei nuovi dispositivi, della efficacia di tali dispositivi per smettere di fumare sigarette combustibili e, come si è detto, di strategie di riduzione del danno. Ma è legale che la discussione venga orientata dall'industria del tabacco, che è chiaramente in conflitto di interesse?

Secondo le linee guida dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali che sovrintende al programma per l'Educazione Continua in Medicina, "sponsor" è un soggetto privato che fornisce risorse finanziarie, prodotti o servizi ad un provider, mediante un contratto a titolo oneroso in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio marchio o per i propri prodotti. Ma, la sponsorizzazione nell'ambito della formazione continua per le professioni sanitarie va incontro a delle specifiche limitazioni indicate da un'apposita normativa. Limitazioni che rispondono ad un unico interesse. Quello che la formazione continua sia esente da ingerenze di natura commerciale inerenti l'ambito sanitario.

Può essere la sponsorizzazione da parte dell'industria del tabacco, priva di interessi commerciali? Esistono seri dubbi circa la legittimità di queste partecipazioni che le istituzioni preposte, in primis l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e il Ministero della Salute dovrebbero sciogliere.

I legami con l'industria del tabacco sono in contrasto con la Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco?

La Convenzione, il trattato internazionale sottoscritto anche dall'Italia, prevede la protezione delle politiche per la salute dalle pressioni dell'industria del tabacco che non dovrebbe avere voce in capitolo nella loro definizione. La Convenzione sancisce questo principio all'articolo 5.3 che vincola gli Stati firmatari a proteggere le politiche per la salute da interessi commerciali dell'industria del tabacco, garantendo misure specifiche atte a impedire i tentativi dell'industria di esercitare la propria influenza economica e politica. Sappiamo che in Italia le compagnie del tabacco (e i produttori di sigarette elettroniche) hanno finanziato anche recentemente fondazioni legate ai partiti politici, ma almeno la ricerca medico-scientifica dovrebbe restare al riparo da una influenza che, nella storia, si è dimostrata nefasta. Non dimentichiamo che la ricerca genera i dati di fatto che consentono alla politica di decidere (vedi su questo punto le linee guida per l'attuazione dell'articolo 5.3 del trattato).

Esistono problemi sul piano dell'etica medica?

L'articolo 57 del Codice di deontologia medica prevede il divieto di patrocinio a fini commerciali, cioè a dire che il medico singolo o componente di associazioni scientifiche o professionali non concede patrocinio a forme di pubblicità promozionali finalizzate a favorire la commercializzazione di prodotti sanitari o di qualsivoglia altra natura. In questo caso, si concede una platea per propagandare un prodotto da cui il consumatore assorbe sostanze, forse meno tossiche del fumo della sigaretta, ma che sono di certo tossiche e una, la nicotina, è tossica e addittiva, nel senso che crea dipendenza. Non dovrebbe la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, che ha il dovere di vigilare sul rispetto delle norme contenute nel Codice di Deontologia Medica, assumere una propria posizione in materia? Non potrebbe il Comitato Nazionale di Bioetica esprimere il proprio alto parere su una questione di così grande importanza?

Esistono precedenti nella storia del tabacco di alleanze tra industria e mondo medico?

Per quanto possa apparire oggi incredibile, i medici sono stati oggetto di costante attenzione da parte dell'industria del tabacco: un manifesto pubblicitario negli anni '30 riporta la scritta "20.679 medici dicono: le Luckies sono meno irritanti!", dietro la quale si affaccia un dottore in camice bianco con i capelli bianchi e un sorriso rassicurante. L'American Tobacco usava l'immagine e le presunte opinioni dei medici per legare la tostatura del suo tabacco alla presunta protezione dalla tosse. In assenza di prove che la tostatura fosse migliore dei metodi usati da altre compagnie, American Tobacco fece l'audace rivendicazione, attribuendo l'opinione ai medici. Più tardi fu la nuova arrivata Philip Morris, a pubblicare regolarmente sulle riviste rivolte al pubblico generale e sulle riviste mediche, messaggi che decantavano la scomparsa della tosse in fumatori cui il medico aveva consigliato di passare alle Philip Morris. Quindi le Camel: "I medici fumano Camel più di qualsiasi altra sigaretta". Fin quando il rapporto divenne via via sempre più stretto, al punto che le compagnie del tabacco finanziavano ricerche e congressi in cui centinaia di medici si mettevano in fila per ricevere pacchetti di sigarette omaggio e le compagnie di tabacco offrivano ai convegnisti relax in sale: "entra: riposa. . . leggi . . . fuma . . . o semplicemente scambia due chiacchiere" (Gardner and Brandt, 2006). Vogliamo rinverdire questi fasti?

Ci sono diversi motivi per cui "Doctor's choice is people's choice!": a torto o a ragione, i medici rappresentano un modello per i comportamenti salutari e hanno la capacità di influire sui loro pazienti che fumano per indurli a smettere. Non è un caso quindi che la frequenza dei medici che fumano anticipa la frequenza dei fumatori nella società: quando la curva epidemica è in fase ascendente, la frequenza tra i medici è maggiore rispetto a quella della popolazione di pari età, forse per una maggiore disponibilità economica. Ma quando la curva epidemica è in fase discendente, i medici fumano meno e smettono di più, forse per un migliore accesso all'informazione. Oggi in Italia la prevalenza di fumo tra i medici è superiore al 20% e tra i medici di famiglia potrebbe essere

addirittura superiore al 30% (Gallus et al., 2016), mentre negli Stati Uniti è pari al 4% Un punto su cui il mondo della salute dovrebbe riflettere.

In conclusione

Le società scientifiche che accettano finanziamenti dall'industria del tabacco corrono un grave rischio di perdita della propria indipendenza associandosi, pur con le migliori intenzioni, a uno sponsor ricchissimo, le cui fortune sono generate dai proventi di un'attività che causa in Italia più di 70.000 morti all'anno (Gallus et al., 2011).

Siamo purtroppo in un vuoto normativo, perché il dinamismo del mercato ha trovato impreparati i soggetti regolatori. Tuttavia esiste, a nostro parere, già oggi un quadro normativo generale e alcuni principi che consentono ai soggetti in indirizzo di esprimere la propria posizione per mettere termine a questo che potrebbe configurarsi come un vero e proprio tentativo di inquinamento della formazione medico scientifica.

Già l'Istituto Mario Negri in collaborazione con molti esperti del controllo del tabagismo ha pubblicato un comunicato, sottoscritto da molte società e altre istituzioni scientifiche, volto a ribadire l'importanza dell'indipendenza della ricerca dall'industria del tabacco (Gallus et al., 2018).

Come **Tobaccoendgame**, una alleanza per la salute contro il tabacco promossa dalle Società ed Enti in calce specificati, avanziamo queste domande e sollecitazioni al Ministro della Salute e agli altri organi in indirizzo, nella convinzione che sia necessario porre fine a questo fenomeno, richiedendo alle Società medico scientifiche di inserire nei propri statuti e regolamenti l'incompatibilità con l'Industria del tabacco (come già ha fatto nel 2017 la Società Italiana di Tabaccologia) ed istituendo un osservatorio permanente per monitorare i tentativi di inquinamento dell'indipendenza del mondo della salute portati avanti dalle multinazionali del tabacco.

Comitato promotore di Tobacco Endgame (www.tobaccoendgame.it)

Prof. Maria Sofia Cattaruzza (Siti - Società Italiana di Igiene)

Dr. Paolo D'Argenio (AIE - Associazione Italiana di Epidemiologia)

Dr. Vincenzo Zagà, (Sitab - Società Italiana di Tabaccologia)

Dr. Giacomo Mangiaracina (Sitab - Società Italiana di Tabaccologia)

Dr. Lalla Bodini (Snop - Società Nazionale Operatori della Prevenzione)

Dr. Silvano Gallus (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS)

Dr. Giuseppe Gorini (ISPRO - Istituto Scientifico per la Prevenzione Oncologica della Toscana)

Prof. Fabrizio Faggiano (AIE – Associazione Italiana di Epidemiologia)

Riferimenti

- Gallus S et al. General Practitioners and Dentists: A Call for Action Against Tobacco. *Nicotine Tob Res.* 2016;18:2202-2208.
- Gallus S et al. Smoking prevalence and smoking attributable mortality in Italy, 2010. *Prev Med.* 2011;52:434-8.
- Gardner MN et al. "The doctors' choice is America's choice": the physician in US cigarette advertisements, 1930-1953. *Am J Public Health.* 2006;96:222-32.
- Gorini G, et al. Electronic cigarette use as an aid to quit smoking in the representative Italian population PASSI survey. *Prev Med.* 2017;102:1-5.
- Liu X et al. Electronic cigarettes in Italy: a tool for harm reduction or a gateway to smoking tobacco? *Tob Control.* 2019B. . doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054726 [Epub ahead of print].
- Liu X et al. Heat-not-burn tobacco products: concerns from the Italian experience. *Tob Control.* 2019A;28:113-114.