

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo 15. januar 2016
Vår ref.: 27516/CQ/kb-eu

Høring om implementering av tobakksdirektivet (2014/40/EF)

Generelt

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsnotat av 26. oktober 2015 om implementering av EUs tobakksdirektiv. Det viktigste spørsmålet her er regulering av salget av e-sigaretter. Salg av slike produkter er i dag forbudt i Norge, men i høringsnotatet argumenteres det for legalisering av dette ut fra at det uansett foregår noe privatimport.

Legalisering som skaderegulerende tiltak

Det er rimelig å anta at blant dagens dagligrøykere finnes en relativt stor gruppe svært nikotinavhengige røykere som har «overlevd» mange år med røykelov og restriktive tobakkstiltak. En regulert tilgang til e-sigaretter og andre røykfrie nikotinprodukter kan være positivt for disse etablerte røykerne. Bruk av e-sigaretter har ikke solid dokumentasjon på eventuell helserisiko, og bruk og bivirkninger bør dermed følges tett opp.

Samtidig kan e-sigaretter være en inngangsport til nikotinbruk og nikotinavhengighet for unge. Regulering av omsetning av e-sigaretter må ta hensyn til dette og sørge for at produktene ikke oppleves som attraktive eller blir for lett tilgjengelige for unge ikke-røykere.

E-sigaretter har et potensiale for å re-normalisere røyking på arenaer hvor røyking i dag er fraværende på grunn av lovforbud eller sosiale normer. Lovgivningen rundt omsetning og bruk av e-sigaretter bør vurderes i forhold til dette.

Styrke eksisterende effektive tiltak

I miksen av flere tobakkspolitiske tiltak, er det viktig å opprettholde fokus på å hjelpe eksisterende røykere til røykeslutt. Legemidler til bruk ved røykeslutt har dokumentert god effekt i forhold til mange andre tiltak, og det er her et potensiale for større bruk av både reseptbelagte og reseptfrie legemidler til bruk mot tobakksavhengighet. I diskusjonen rundt implementering av tobakksdirektivet bør det også diskuteres hvordan legemidler for bruk ved røykeslutt kan brukes som et mer aktivt tobakkspolitisk tiltak.

Tobakksprodukter eller legemidler?

I høringsnotatet anføres det to mulige klassifikasjoner for e-sigaretter: Tobakksprodukter eller legemidler. Som det framkommer av notatet, må produkter som klassifiseres som legemidler og som markedsføres som dette være godkjent som legemidler basert på dokumentasjon av

kvalitet, sikkerhet og effekt. Det tilsier at dersom e-sigaretter skal klassifiseres som legemidler, må det foreligge klinisk dokumentasjon på røykavvenning, og produktene må tilfredsstille gjeldende krav til bl.a. GMP og produktovervåking.

LMI mener at det overordnede hensynet i reguleringen av e-sigaretter bør være å regulere på en måte som sikrer både at bruken er så trygg som mulig, og forhindrer at enkel tilgang eller markedsføring gjør e-sigaretter attraktive for ikke-røykende ungdom. Et negativt eksempel på dette er hvordan bruk av snus over de siste årene har utviklet seg blant ungdom, fra å være et helt marginalt og sosialt stigmatisert, til å bli populært på tvers av ungdomsmiljøer og kjønn.

Hensynet til dokumentasjon av helseeffekt og bivirkninger, taler for at e-sigaretter bør klassifiseres som legemiddel. Ved å klassifisere e-sigaretter som legemiddel, blir produsentene pålagt strenge krav til kvalitetssikring og dokumentasjon samt at negative effekter kan kartlegges systematisk ved systemer for bivirkningsrapportering. Klassifisering som legemiddel kan bidra til at produktene ikke regnes som attraktive for ungdom.

En mulig ulempe med en klassifisering som legemiddel, er at e-sigaretter kan bli klassifisert som reseptfrie legemidler og dermed få mulighet for langt mer synlig markedsføring enn tobakksprodukter. LMI anser det som uheldig om e-sigaretter blir underlagt samme regelverk for markedsføring og omsetning som reseptfrie legemidler, dersom dette fører til økt synlighet og markedsføring overfor unge ikke-røykere. En mulighet kan derfor være å klassifisere e-sigaretter som reseptpliktige legemidler, gitt at produsentene kan oppfylle registreringskravene for legemidler. Skal e-sigaretter selges som reseptfrie legemidler må det stilles spesielt strenge krav til dokumentasjon på kvalitet, sikkerhet og effekt i forhold til bruk som et røykavvenningsmiddel for at de skal kunne selges som reseptfrie legemidler i konkurranse med de reseptfrie legemidlene som i dag er godkjent til røykavvenning. Dette inkluderer dokumentasjon på at produktene følger gjeldende GMP-standarder og krav. Det tekniske utstyret må dessuten dokumentere sikkerhet og effekt og oppfylle gjeldende regler for godkjenning som medisinsk teknisk utstyr. Man bør også innføre spesielle begrensninger i mulighetene til markedsføring som går utover det som man normalt har anledning til for reseptfrie legemidler. I motsatt fall risikerer man at e-sigaretter kan bli markedsført utover indikasjon og blir en inngangsport til tobakksbruk. Det er ikke ønskelig å tillate markedsføring som kan gjøre e-sigaretter til et trendy produkt blant ungdom.

Tobakksindustrien er kjent for å tilpasse produktkvaliteter og innpakning for å øke attraktiviteten hos ungdom, og det er ingen grunn til å tro at produsenter av e-sigaretter vil opptre annerledes dersom de kan markedsføre og selge produktene som tobakksprodukter. Dersom e-sigaretter skal klassifiseres som tobakksprodukt, er det en viktig forutsetning at regelverket nå og i fremtiden for markedsføring av tobakksprodukter ikke gir åpning for produsenter av e-sigaretter til å drive aggressiv markedsføring mot norske forbrukere, og særlig ikke mot unge ikke-røykere.

Merking og oppstillingsforbud

HOD sendte i 2015 på høring forslag om standardiserte tobakkspakninger. Dette for å gjøre tobakksproduktene mindre attraktive. Gitt at også e-sigaretter blir klassifisert som tobakksprodukter, finner LMI det rimelig at også disse blir omfattet av kravene til standardisert utforming som gjør det umulig for produsentene å lage attraktiv emballasje for å fremme salget. Det er ingen grunner til at e-sigaretter bør behandles annerledes enn andre

sigaretter, og det er derfor naturlig at de også får de samme kravene til merking og pakningsutseende som tradisjonelle sigaretter.

I høringsnotatet blir høringsinstansene bedt spesifikt om å kommentere hvorvidt e-sigaretter skal unntas fra oppstillingsforbudet fordi de er nye og ukjente produkter. LMI synes ikke det at noe er nytt er et godt argument for unntak fra oppstillingsproduktet. Et unntak fra oppstillingsforbudet vil ganske sikkert ha salgsfremmende effekt, sannsynligvis også overfor grupper som i dag ikke bruker tobakk i det hele tatt. Siden det ikke er ønskelig med flere brukere av tobakksprodukter generelt sett, bør derfor ikke e-sigaretter unntas fra oppstillingsforbudet.

Konklusjon:

LMI mener at e-sigaretter kan legaliseres, men med følgende forbehold:

- Det vurderes et kompletterende system for overvåkning og rapportering av bivirkninger samt krav til dokumentasjon for produkter som skal godkjennes.
- Regelverket tilpasses slik at det i størst mulig grad hindres at e-sigaretter kan markedsføres, særlig ovenfor ikke-røykere, og særlig unge ikke-røykere.
- At det samtidig vurderes hvordan andre tobakkspolitiske tiltak som støtter hjelp til røykeslutt, med eller uten bruk av legemidler, kan styrkes.
- Regelverket tilpasses slik at intensjonen og effekten av røykeloven opprettholdes, og at vi unngår at røyking renormaliseres sosialt
- En eventuell klassifisering som legemiddel må stille de samme krav til dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt som det de legemidlene som i dag markedsføres mot røykavvenning har demonstrert. LMI kan ikke akseptere at en eventuell klassifisering av e-sigaretter som legemidler skal gi e-sigarettene markedsmessige fordeler i forhold til eksisterende legemidler med hensyn til dokumentasjonskrav.
- Dersom myndighetene velger å klassifisere e-sigaretter som tobakksprodukter, må disse reguleres på nøyaktig samme måte som alle andre tobakksprodukter.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)


Karita Bekkemellem
Adm. direktør


Erling Viltveit
Seniorrådgiver