

Notat

21-09-2012

Vedr. elektroniske cigaretter

1. Typer og anvendelse i befolkningen

En elektronisk cigaret (e-cigaret) består typisk af et cigaretformet stålhylster med et kammer, som er beregnet til at indeholde en lille udskiftelig beholder, der indeholder en væske med nikotin. Strøm leveret af et lille batteri får væsken med nikotin til at fordampe, og når man suger på mundstykket, får man denne opvarmede damp med nikotin ind i munden og ned i lungerne – hvorefter det optages i blodbanen.

Der eksisterer mange forskellige typer af elektroniske cigaretter og tilsvarende forskelligt indhold i de beholdere med væske, der ved rygning laves om til damp. Der eksisterer også beholdere helt uden nikotin. Elektroniske cigaretter kaldes også damp-cigaretter, da det er damp, som rygeren inhalerer, og som spreder sig i den omgivende luft.

I 2011 angav 2 procent af befolkningen over 15 år, at de anvendte e-cigaretter - heraf 0,5 procent dagligt. Der foreligger ikke oplysninger om, hvor mange der bruger e-cigaretter med nikotin.

2. E-cigaretter med nikotinbeholdere

I Danmark har sundhedsmyndighederne besluttet, at de nikotinbeholdere, som er beregnet til anvendelse i e-cigaretter, skal betragtes som et lægemiddel på grund af den farmakologiske effekt af nikotin. Et produkt, der indeholder syntetisk/ekstraheret nikotin, opfattes som et specialprodukt, der alene er fremstillet for at tilføre brugeren nikotin.

Sundhedsstyrelsen skal derfor godkende nikotinbeholdere efter de samme regler, som gælder andre lægemidler, før der kan gives en markedsføringstilladelse til at sælge dem i Danmark. Endvidere skal virksomheder opnå en virksomhedsgodkendelse, før de kan sælge lægemidler i Danmark.

Indtil videre er der ingen, der i Danmark har fået de pågældende godkendelser til at markedsføre og sælge de pågældende nikotinbeholdere. Dette indebærer, at man i Danmark kun lovligt kan sælge beholdere til e-cigaretter, der ikke indeholder nikotin.

**Forebyggelse og
Borgerrettede
Sundhedstilbud**

**Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7411**

**E-post sst@sst.dk
Web sst.dk**

E-post fobs@sst.dk

Det forlyder dog, at det er relativt simpelt at anskaffe sig nikotinbeholdere via internetbutikker, og at dette foregår i udpræget grad.

3. E-cigaretter som hjælp til rygestop

Den elektroniske cigaret med nikotin (og i Danmark uden nikotin) markedsføres i en lang række lande som en ikke-skadelig erstatning for rygning og som hjælp til rygestop.

WHO har i en rapport fra 2009 advaret om, at der ikke er nogen videnskabelig dokumentation for, at de elektroniske cigaretter er effektive i forhold til rygestop, og at der således ikke er grundlag for at anbefale elektroniske cigaretter med nikotin i forbindelse hermed.

Et tysk statsinstitut for risikovurdering (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) har i 2012 vurderet, at selv om rygere af e-cigaretter med nikotin ikke får den cocktail af kendte kræftfremkaldende stoffer, som forekommer ved rygning af konventionelle cigaretter, kan e-cigaretter med nikotin ikke betragtes som sikre i relation til helbredsskader. Dette skyldes dels usikkerheden i forhold til helbredsrisikoen ved at inhalere nikotin, som kan påvirke hjerte-karsystemet, dels de mulige helbredsmæssige konsekvenser ved inhalering af de øvrige stoffer (typisk propylen-glycol og glycerin samt forskellige aromastoffer). Endvidere hersker der usikkerhed om den afhængigheds-skabende effekt ved at anvende e-cigaretter med nikotin.

4. E-cigaretter og helbredsrisiko

Det skal understreges, at der endnu ikke eksisterer videnskabelige langtidsstudier, der kan kvantificere den konkrete helbredsrisiko ved at anvende e-cigaretter. Det må derfor konstateres, at der er en betydelig usikkerhed i vurderingen af sikkerheden ved at anvende produktet i længere tid.

Tilsvarende gør sig gældende i forhold til den mulige risiko ved passiv rygning af de dampe, som e-cigaretten spreder til omgivelserne. WHO og BfR anbefaler derfor, at e-cigaretter behandles som konventionelle cigaretter i relation til gældende regler og love om røgfri miljøer.

Den betydelige usikkerhed om de mulige helbredsmæssige konsekvenser af e-cigaretter indeholdende nikotin går at det efter Sundhedsstyrelsens vurdering er hensigtsmæssigt, at produktet er reguleret i henhold til lægemiddellovgivningen.

Det kan hertil forventes, at flere lande vil foretage lignende skridt, da EU-Kommissionen i forbindelse med fremsættelsen af det nye tobaksvaredirektiv forventes at anbefale, at elektroniske cigaretter med nikotin i EU-lande med baggrund i den eksisterende usikkerhed bør reguleres via lægemiddellovgivningen.

Kilder:

WHO Study Group on Tobacco Product Regulation, WHO Technical Report Series, 955, WHO 2009

Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR Opinion No. 016/2012, 24. February 2012

Opinion for Sundhedsstyrelsen m.fl. Danskernes rygevaner 2011.