



Mag. Waltraud Posch  
Tabakpräventionsstrategie Steiermark  
VIVID – Fachstelle für Suchtprävention

Graz, im August 2011

## Stellungnahme

# Elektrische Zigaretten (E-Zigaretten)

Rechtliche Einschätzung, gesundheitliche Auswirkungen und Eignung für die Tabakentwöhnung

### 1. Relevanz

Elektrische Zigaretten (E-Zigaretten, engl. e-cig) in der derzeitigen Form wurden 2003 von einem chinesischen Pharmazeuten erfunden und patentiert (vgl. Ayers et al. 2011). Sie zählen wie Tabakdrinks und nikotinhaltigen Süßigkeiten zu den elektronischen Nikotinabgabesystemen (engl. Electronic Nicotine Delivery Systems [ENDS]).

Die Nachfrage kann als steigend beschrieben werden. So analysierte ein amerikanisches Forschungsteam (vgl. Foulds et al. 2011) die von Jänner 2008 bis September 2010 in der Suchmaschine „google“ in den USA, in Kanada, Großbritannien und Australien getätigten Abfragen zu ENDS, z.B. zur E-Zigarette. Diese verglich sie mit der Intensität der Abfragen zu Snus und Nikotinersatztherapie. Die Online-Popularität von ENDS hatte jene von Snus und Nikotinersatztherapie in diesem Zeitraum überholt. Im Untersuchungszeitraum stiegen die Suchanfragen in allen untersuchten Ländern außer Australien stark. Es kann daher von großer Relevanz ausgegangen werden.

### 2. Rechtliche Situation

Die Entwicklung neuartiger Tabakprodukte wie elektronischer Nikotinabgabesysteme stellt Gesetzgeber vor neue Herausforderungen. Sie sind in der gegenwärtigen europäischen Gesetzgebung (Richtlinie 2001/37/EU) wie in der österreichischen Gesetzgebung (Tabakgesetz, BGBl. Nr. 431/1995) noch nicht dezidiert berücksichtigt.

Für E-Zigaretten scheint derzeit international in Diskussion zu sein, ob sie als Tabakprodukte, Arzneimittel oder Medizinprodukte einzustufen sind (vgl. Österreichische Trafikatenzeitung Nr. 10/2010, S. 8; DKFZ 2009, S. 4). Je nachdem wären unterschiedliche gesetzliche Regelungen bezüglich gewerblichem Vertrieb, Erwerb, Besitz und Konsum gültig. Sollten E-Zigaretten als Tabakprodukte einzustufen sein, stellt sich darüber hinaus die Frage, ob sie unter „rauchlose Tabakprodukte“ fallen oder nicht.

Umgesetzt durch:



Im Auftrag von:





Laut Anfrage an das österreichische Bundesministerium für Gesundheit, Leiter Abt. II/1 (Rechts- und Fachangelegenheiten Alkohol und Tabak) vom 1.6.2011 und Antwort vom 28.6.2011 sind E-Zigaretten mehreren Produktkategorien zuzuordnen, fallen jedoch nicht unter das Tabakgesetz. Das Nikotin in den elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren fällt unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 Arzneimittelgesetz. Der Inhalationsteil der elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren ist gemäß § 5 Abs.1 Medizinproduktegesetz als Medizinprodukt abzugrenzen. Ein Gutachten des Abgrenzungsbeirats ist auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.at>) veröffentlicht.

E-Zigaretten sind gemäß Arzneimittelgesetz grundsätzlich zulassungspflichtig. Die Zulassung einer Arzneispezialität kann nur auf Antrag einer entsprechend qualifizierten Firma bei der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit / AGESPharmMed als operative Einheit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgen. Ausdrücklich weist das Bundesministerium für Gesundheit darauf hin, dass die im Strukturvertrieb angepriesenen elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren als Arzneispezialitäten in Österreich nicht zugelassen sind. Ohne Zulassung als Arzneispezialität ist ein Verkauf derartiger Produkte in Österreich nicht erlaubt. Auf die Strafbestimmungen im österreichischen Arzneimittelgesetz (insbesondere auf § 84 Abs. 2 und 3) wird ausdrücklich hingewiesen (vgl. Bundesministerium für Gesundheit 2011).

### 3. Stand der Forschung im gesundheitlichen Kontext

#### 3.1 Wie funktionieren E-Zigaretten?

E-Zigaretten sind eine Neuentwicklung auf dem Tabakmarkt, die das Rauchen mit technischen Mitteln simulieren, ohne dabei Tabak zu verbrennen. Beworben werden die Produkte als „gesündere Alternative“ zu Zigaretten und als Möglichkeit, um in Rauchverbotszonen Nikotin zu konsumieren.

In Größe und Form sind E-Zigaretten herkömmlichen Zigaretten ähnlich. Eine Leuchtdiode simuliert ein Glimmen der Zigarettenspitze. E-Zigaretten bestehen u.a. aus einer Stromquelle, einem elektrischen Vernebler und einer auswechselbaren Kartusche. Wird an der Zigarette gesogen, so entsteht Aerosol, welches als feiner Nebel vom Raucher bzw. von der Raucherin eingeatmet wird.

Die Kartuschen beinhalten bis zu 90 Prozent Propylenglykol, das für den Nebel-effekt verantwortlich ist. Propylenglykol ist als Zusatzstoff für Kosmetika und für Nahrungsmittel zugelassen. In dieser Verwendung, d.h. in oraler oder dermatologischer Aufnahme, gilt es als ungefährlich. Die Auswirkungen einer Aufnahme in Form von Inhalation sind jedoch nicht bekannt. Bekannt ist hingegen, dass die Dämpfe von Propylenglykol Atemwegsreizungen hervorrufen können (vgl. DKFZ 2010, S. 2).

Umgesetzt durch:



Im Auftrag von:



### 3.2 Gesundheitliche Auswirkungen

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf eine Publikation des Deutschen Krebsforschungszentrums zu E-Zigaretten (vgl. DKFZ 2010, S. 1ff): Zu E-Zigaretten gibt es mit Stand 2010 nur vier finanziell unabhängige wissenschaftliche Publikationen sowie einige von den Herstellern selbst finanzierte Analysen. In den Kartuschen wurden für Tabak typische Giftstoffe und Kanzerogene sowie tabakspezifische Nitrosamine nachgewiesen. Bislang konnte nicht eindeutig geklärt werden, wie viel Nikotin durch das Saugen an E-Zigaretten im Körper aufgenommen wird. Einige Studien ergaben eine niedrige Nikotinaufnahme, andere eine gleich hohe wie bei herkömmlichen Zigaretten.

Die vorliegende Forschungslage lässt keine verlässliche Einschätzung über gesundheitliche Auswirkungen der Nutzung von E-Zigaretten zu. Die Frage, ob E-Zigaretten „gesünder“ sind als herkömmliche Zigaretten, kann daher nicht fundiert beantwortet werden.

### 3.3 Suchtpotenzial

E-Zigaretten enthalten in der Regel Nikotin. Es ist daher davon auszugehen, dass bei wiederholtem Gebrauch mit der Entstehung körperlicher Abhängigkeit zu rechnen ist. In Diskussion ist auch, ob E-Zigaretten ein Einstiegsprodukt in den Tabakkonsum darstellen können. Insbesondere aus Marken in süßen und fruchtigen Aromen kann geschlossen werden, dass sie für Kinder und Jugendliche attraktiv sein könnten und sollen.

### 3.4. Eignung zur Tabakentwöhnung

Für E-Zigaretten gibt es bisher keine zuverlässigen wissenschaftlichen Studien, die ihren Nutzen für die Tabakentwöhnung belegen (vgl. DKFZ 2010; Etter et al. 2011). Insbesondere eine jüngere Untersuchung lässt Zweifel über die Eignung der E-Zigarette in der Tabakentwöhnung aufkommen (vgl. Etter/Bullen 2011): Auf Tabakentwöhnungsseiten und Diskussionsforen im Internet wurden 3587 Nutzer von E-Zigaretten rekrutiert und ausführlich befragt. Nahezu alle (97%) benutzten nikotinhaltige Kartuschen. 96% der ehemaligen Raucher gaben an, die E-Zigaretten habe ihnen beim Ausstieg geholfen, 92% der Noch-Raucher empfanden sie als hilfreich zur Reduktion. Die Nutzungsdauer lag jedoch deutlich über jener von Nikotinersatz. Vier von fünf (79%) Ex-RaucherInnen befürchteten noch drei Monate nach dem Rauchstopp einen Rückfall zu Tabak, falls sie mit dem Konsum von E-Zigaretten aufhören würden. Besonders letzter Befund legt Zweifel an der Eignung für Tabakentwöhnung nahe.

Auch eine andere Studie (vgl. Foulds et al. 2011) deutet auf eine lange Nutzungsdauer von E-Zigaretten hin und unterstreicht damit die Fragwürdigkeit als wirksames Entwöhnsmittel: 104 Personen, die E-Zigaretten für die Tabakentwöhnung nutzten, wurden interviewt. Fast

alle gaben an, die E-Zigarette habe ihnen bei der Entwöhnung von herkömmlichen Zigaretten geholfen. Allerdings nutzte mehr als die Hälfte nach einem Jahr noch immer E-Zigaretten, die meisten davon täglich. Zwei Drittel verwendeten Kartuschen mit einer hohen Nikotinkonzentration.

Bevor E-Zigaretten als Hilfsmittel zur Tabakentwöhnung empfohlen werden können, müssten sie daher nach denselben Standards untersucht werden, die für medizinische Entwöhnungshilfsmittel angewandt werden. Darüber hinaus wäre für sie dann – wie für medizinische Entwöhnungshilfsmittel auch – ein Vertrieb über Apotheken erforderlich (vgl. DKFZ 2010). Bevor nicht mehr evidenzbasierte Daten über die Wirksamkeit von E-Zigaretten für die Tabakentwöhnung vorliegen, sollten RaucherInnen dafür wirksamkeitsgeprüfte medizinische Entwöhnungshilfsmittel vorziehen (vgl. Foulds et al. 2011).

#### **4. Fazit**

Da E-Zigaretten ein relativ junges Produkt sind, können noch keine unabhängigen, fundierten Aussagen über gesundheitliche Auswirkungen, Suchtpotenzial und Eignung für die Tabakentwöhnung getroffen werden. Ein Abgrenzungsgutachten des Bundesministeriums für Gesundheit stuft sie als Arzneimittel bzw. Medizinprodukte ein und weist ausdrücklich darauf hin, dass E-Zigaretten, welche im Strukturvertrieb (d.h. z.B. über das Internet) angeboten werden, in Österreich nicht zugelassen sind.

Raucherinnen und Rauchern muss daher zum derzeitigen Stand der Forschung geraten werden, E-Zigaretten nicht als „gesunde Alternative“ zur herkömmlichen Zigarette oder als Hilfsmittel zur Tabakentwöhnung zu sehen, dessen Wirksamkeit fundiert nachgewiesen ist. Ihnen muss auch bewusst sein, dass sie mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Produkt kaufen, das in Österreich nicht legal verkauft werden darf.

#### **Literatur**

Ayers John W, Ribisl Kurt M, Brownstein John S (2011): Tracking the rise in popularity of electronic nicotine delivery systems (electronic cigarettes) using search query surveillance. Am J Prev Med. 2011 Apr;40(4):448-53.

Bundesgesetz über das Herstellen und das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen sowie die Werbung für Tabakerzeugnisse und den Nichtraucherenschutz (Tabakgesetz), BGBl. Nr. 431/1995, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 120/2008

Bundesministerium für Gesundheit: Anfragebeantwortung „Elektrische Zigaretten, VIVID – Fachstelle für Suchtprävention“ vom 28.6.2011.

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) (Hg.): Neue Empfehlungen zur Therapie der Tabakabhängigkeit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. In: Newsletter



Tabakentwöhnung Nr. 44, Juli 2011. [http://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/Newsletter/Newsletter2011/Newsletter\\_Juli\\_2011.pdf](http://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/Newsletter/Newsletter2011/Newsletter_Juli_2011.pdf)

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) (Hg.): Elektrische Zigaretten. Heidelberg 2010.

Etter Jean-Francois, Bullen Chris (2011): Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. *Addiction*, doi: 10.1111/j.1360-0443.2011.03505.x

Etter Jean-Francois, Bullen Chris, Flouris Andreas D, Laugesen Murray, Eissenberg Thomas (2011): Electronic nicotine delivery systems: a research agenda. *Tob Control* 2011;20:243-248 doi:10.1136/tc.2010.042168

Foulds Jonathan, Veldheer Susan J, Berg Arthur (2011): Electronic cigarettes (e-cigs): views of aficionados and clinical/public health perspectives. *Int J Clin Pract*. 2011 Aug 1. doi: 10.1111/j.1742-1241.2011.02751.x

N.N.: Darum geht es! Dokument zum öffentlichen Konsultationsverfahren. In: Österreichische Trafikantenzeitung Nr. 10/2010, S. 8-11.

Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen, ABl. 2001 L 194, S. 26.

---

Umgesetzt durch:



Im Auftrag von:

