

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
Sent á samráðsgátt

Reykjavík, 27.1.2021

Efni: Athugasemdir við frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur (nikótínvörur)

Sökum seinagangs stjórnvalda við að taka af skarið varðandi það undir hvaða stjórnslustofnun málefnið félli, hefur neysla nikótínþoka aukist geigvænlega undanfarið eitt og hálf ár. Má áætla að fjöldi fólks sem aldrei hafði eða hefði neitt nikótíns sé nú orðið háð daglegri neyslu þess. Dapurlegt er að sjá að eftir að hafa náð aðdúnarverðum árangri í tóbaksvörnum á Íslandi hefur nikótínneysla nú vaxið hratt aftur með tilkomu nikótínþokanna og skorts á regluverki um þá. Á þetta sérstaklega við um neyslu meðal ungs fólks. Rannsóknir & Greining lögðu í september og október 2020 árlega könnun fyrir nemendum í 8.-10. bekk grunnskóla víðsvegar af landinu. Notkun nikótínþúða var könnuð hjá þessum hópi í fyrsta sinn og í ljós kom að einn af hverjum tíu nemendum í 10. bekk falla undir flokk daglegra notenda. Þá höfðu fimmtán prósent tíundubekkinga notað nikótínþúða einu sinni eða oftár um ævina.

Í Noregi og Finnlandi eru nikótínvörur ekki leyfðar til sölu nema sem skráð lyf ætluð til að hjálpa fólki að hætta tóbaks- og nikótínnotkun. Yfirvöld þessara nágrannlanda okkar eru meðvituð um að markaðssetning og sala á nikótínvörum, sem ekki eru skráð lyf, miðar aðallega að því að auka nikótínnotkun hjá mun stærri markhópi en þeim sem vilja hætta að nota tóbak, sérstaklega ungu fólki.

Samkvæmt svari norska heilbrigðisráðuneytisins, við fyrirspurn frá Eftirlitsstofnun EFTA, er varðar **Information concerning Norwegian rules on novel nicotine products in relation to tobacco-free snus and electronic cigarettes, dagsettu þann 4. október 2019**, gera heilbrigðisyfirvöld í Noregi sér grein fyrir að bann við nikótínvörum telst vera höft við frjálsa verslun EEA samningsins. Þau álíta hins vegar að tilgangurinn helgi meðalið og að lýðheilsuhagsmunir, sér í lagi barna og ungs fólks, skuli vega þyngra en viðskiptahagsmunir, svo vitnað sé í svar þeirra:

„There is no question that the Norwegian ban on novel tobacco and nicotine products is a trade restriction according to the EEA Agreement Art. 11. The Ministry is however of the opinion that the restriction is suitable and necessary, and thus justified according to the EEA Agreement Art. 13.“...

„The objective of the current ban on novel tobacco and nicotine products is to protect public health, especially for children and young people. More specifically, the ban aims at preventing the known and potential harmful effects to health from the use of such products, preventing uptake among young people and avoiding potential negative impacts on tobacco control efforts. All tobacco and nicotine products, such as tobacco-free snus, are addictive and harmful to health.“...

„It is important to keep in mind that tobacco use was, and still is, the single most important cause of premature death and illness in Norway... A ban on novel tobacco and nicotine products, as proposed in the report, was seen as the only possible and effective solution to stop children and young people from becoming the next generation addicted to nicotine and exposed to the health risks this involves.“...

„Nicotine snus products are already available on the market for consumers as a pharmaceutical product, without prescription. Established tobacco users are thus not hindered from using nicotine snus as a harm reduction or cessation tool“...

Það er fagnaðarefni að loks sjáist til lands í því að komið sé á regluverki um innflutning, markaðssetningu og sölu tóbakslausra nikótínþúða sem ekki flokkast sem lyf. Það eru hins vegar vonbrigði að íslensk heilbrigðisyfirvöld telji sig þurfa að beygja sig fyrir löggjöf Evrópusambandsins ef nágrennar okkar í Noregi þurfa þess ekki. Þá kemur á óvart að stjórnvöld velja að leggja til strangari lagaramma um rafrettur en níktótínþúða/nikótínvörur þrátt fyrir að í báðum tilfellum sé um að ræða vörur sem innihalda nikótín og verið sé að herja á sömu kauphöpana. Endurspeglast það í því að sumar lagagreinar eða hlutar þeirra í drögum ná eingöngu til rafrettna. Að auki skýtur það skökku við að leyfilegur skammtur óskráðra nikótínvara sé allt að tífaldir leyfilegur skammtur lyfja sem ætluð eru til meðferðar á tóbaks- og nikótínfíkn.

LYFIS, vill því koma á framfæri eftirfarandi athugasemdum við einstakar greinar þess frumvarps sem nú er til vinnslu:

1. gr. Markmið

Í greinina vantar að bæta nikótínvörum inn í setninguna er snýr að því að *...“tryggja gæði og öryggi rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur á markaði..“*. Þarf að fella nikótínvörur undir þennan lið greinarinnar einnig þannig að markmið laganna sé einnig að tryggja gæði og öryggi nikótínvara á markaði, ekki einungis rafrettna og áfyllingar fyrir þær.

4. gr.

Í greininni segir að a.m.k. 0,9% af brúttósölu rafrettna skuli renna í lýðheilsusjóð. Til að gæta samræmis og sanngirni er eðlilegt að það sama eigi við um nikótínvörur, þ.e. að 0,9% af sölu þeirra renni til lýðheilsusjóð.

5. gr. Viðvaranir á umbúðum

Lagt er til að í 5. gr. verði bætt við að viðvaranir um áhrif vörunnar á heilsu á umbúðum hennar og leiðbeiningar um notkun og geymslu skuli vera á íslensku.

6. gr. Öryggi

Í 6. gr. segir *„Rafrettur og áfyllingar skulu vera barnheldar...“*. Eðlilegt er að gera kröfu um slíkt hið sama fyrir nikótínvörur, þ.e. að umbúðir þeirra séu með barnalæsingu í loki eða barnheldar á annan hátt.

Samkvæmt viðtali við yfirlækni á bráðamóttöku Landspítalans sem birtist í Fréttablaðinu þann 9. nóvember síðastliðinn *berast Eitrunarmiðstöð Landspítalans allt að 4 símtöl á dag vegna barna og ungmenna sem hafa innbyrt nikótínþúða eða rafrettuvökva. Segir hann þar jafnframt að efnin geti reynst börnum banvæn. Oftast séu þetta börn á leikskólaaldri, sem komast í þetta. Vegna eiginleika þeirra sé jafnvel brýnna að halda sumum nikótínvörum sem njóta vinsælda frá börnum en hefðbundna tóbakinu. Þessi efni séu bragðbætt og stoppa ekki inntöku á sama hátt og gömlu efnin.*

8. gr. Hámarksstyrkleiki og stærð

Samkvæmt 8. gr. er lagt til að hámarksskammtur nikótínvöru sé 20 mg af nikótíni í einingu. Skráð nikótínlyf mega hins vegar ekki innihalda meira en 4 mg í einingu. Þar að auki, skv. lyfjalögum, er

einungis leyfilegt að selja lágsta styrkleika og minnstu pakkningu nikótínlyfja utan apóteka. Oftast er því **að hámarki 2 mg einingar sem leyfilegt er selja af nikótínlyfjum utan apóteka**. Það skýtur því óneitanlega skökku við að selja megi allt að tífaldan þann skammt óskráðra nikótínvara í verslunum. Er þessu almennt öfugt farið í öðrum vörum, til að mynda vítamínum og fæðubótarefnum. Fari styrkleiki þeirra yfir ákveðin mörk flokkast þau sem lyf, en almenn vara í lægri styrkleikum.

Virðingarfyllst,

Lilja Dögg Stef.

Lilja Dögg Stefánsdóttir

Framkvæmdastjóri LYFIS

