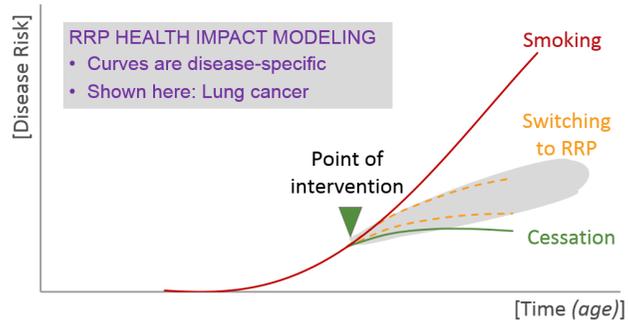




PMI Science Factsheet Tobacco Harm Reduction

Wissenschaftler:innen und Regulierer:innen setzen bei der Eindämmung gesundheitlicher Gefahren des Rauchens vermehrt auf Konzepte der Schadensminderung. Sie basieren darauf, dass Gesundheitsgefahren verringert werden können, wenn Raucher:innen auf für sie dauerhaft akzeptable Konsumformen umsteigen, bei denen sie deutlich weniger Schadstoffe aufnehmen.



Modell der angestrebten gesundheitlichen Auswirkungen eines Wechsels zu einem Produkt mit reduziertem Risiko (RRP) (Baker et al. 2017)

Rauchen zählt zu den größten vermeidbaren Gefahren für die individuelle und öffentliche Gesundheit. Durch zahlreiche Regulierungs- und Präventionsmaßnahmen konnte die Zahl der Raucher:innen zeitweise zwar gesenkt werden. Wie die aktuellen Ergebnisse der Langzeitstudie „Deutsche Befragung zum Rauchverhalten“ (kurz: DEBRA) zeigen, ist die Zahl der Rauchenden in Deutschland erstmals seit sieben Jahren wieder gestiegen und beträgt 32,9 Prozent (Fortlaufende Deutsche Befragung zum Rauchverhalten DEBRA 2022). Der Goldstandard zur Verringerung von tabakbezogenen Gesundheitsrisiken besteht nach wie vor im Rauchstopp. Allerdings gibt es eine hohe Zahl erwachsener Raucher:innen, die aus individuellen Motiven weiterrauen (Studie „Barrieren des Rauchstopps“ 2021). Das Verhalten der Menschen zu verstehen, ohne moralische Verurteilung vorzunehmen und mit Pragmatismus auch kleine und kontinuierliche Verbesserungen in die richtige Richtung voranzutreiben, stellt den Kern eines auf *Harm Reduction* ausgerichteten Ansatzes dar (Hawk et al. 2017). Im Vordergrund steht das medizinische und politische Bemühen, den Schaden einer bestimmten gesundheitsgefährdenden Aktivität zu reduzieren, anstatt die Handlung an sich zu unterbinden. Damit steht *Harm Reduction* einem reinen Abstinenz-Ansatz entgegen, dessen Befürworter diesen als einzigen Weg verstehen, Schaden vom Individuum und der Gesellschaft abzuwenden. Die Datenlage hinsichtlich der Durchführbarkeit, Wirksamkeit und Kosteneffizienz von *Harm Reduction* Konzepten ist jedoch umfassend und eine Übertragung auf den Tabakkonsum daher sinnvoll (Anderson et al. 2009, Cook et al. 2010, Ritter et al. 2006). *Tobacco Harm Reduction* verfolgt in diesem Zusammenhang die Strategie, Menschen, die mit dem Rauchen nicht aufhören und ansonsten weiterrauen würden, gesundheitlich weniger riskante Alternativen zu herkömmlichen Zigaretten zur Verfügung zu stellen.

Auf internationaler Ebene sprechen sich immer mehr Public-Health- und Suchtexpert:innen dafür aus, *Harm-Reduction*-Ansätze stärker als ernstzunehmende Alternative zu berücksichtigen. Im Jahr 2014 plädierten 53 ausgewiesene Expert:innen für öffentliche Gesundheit und führende Wissenschaftler:innen aus mehr als 18 Ländern in einem offenen Brief an die Weltgesundheitsorganisation (WHO) dafür, Ansätze der *Tobacco Harm Reduction* in ihre Strategie zu integrieren. Die *WHO Study Group on Tobacco Regulation* bewertet *Harm Reduction* mittlerweile ebenfalls als ein potenziell „effektives Element für einen umfassenden Ansatz zur Reduzierung von tabakassoziierten Todesfällen und Krankheiten“ (WHO 2015). Auch die amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde *FDA* hat für die Regulierung von „Tabakprodukten mit modifiziertem Risiko“ ein neues Bewertungsverfahren etabliert. Dieses folgt in seinen Anforderungen für die Zulassung neuer Tabakprodukte im Wesentlichen dem vorgestellten Konzept der *Harm Reduction*.

“A “harm reduction” strategy to develop tobacco products that are less toxic and addictive could be an effective element of a comprehensive approach to reducing tobacco-related deaths and disease. Such a strategy might not only be beneficial on a population scale but might also be necessary to reduce the risk for disease of tobacco users who are unwilling or unable to break their dependence on tobacco.”

WHO Study Group on Tobacco Regulation (2015)

Auf internationaler Ebene sprechen sich immer mehr Public-Health- und Suchtexpert:innen dafür aus, *Harm-Reduction*-Ansätze stärker als ernstzunehmende Alternative zu berücksichtigen. Im Jahr 2014 plädierten 53 ausgewiesene Expert:innen für öffentliche Gesundheit und führende Wissenschaftler:innen aus mehr als 18 Ländern in einem offenen Brief an die Weltgesundheitsorganisation (WHO) dafür, Ansätze der *Tobacco Harm Reduction* in ihre Strategie zu integrieren. Die *WHO Study Group on Tobacco Regulation* bewertet *Harm Reduction* mittlerweile ebenfalls als ein potenziell „effektives Element für einen umfassenden Ansatz zur Reduzierung von tabakassoziierten Todesfällen und Krankheiten“ (WHO 2015). Auch die amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde *FDA* hat für die Regulierung von „Tabakprodukten mit modifiziertem Risiko“ ein neues Bewertungsverfahren etabliert. Dieses folgt in seinen Anforderungen für die Zulassung neuer Tabakprodukte im Wesentlichen dem vorgestellten Konzept der *Harm Reduction*.



Die *Tobacco Advisory Group* der britischen Ärztegesellschaft *Royal College of Physicians* wirbt bereits seit vielen Jahren dafür, bestehende Maßnahmen der Tabakkontrolle durch Konzepte der *Harm Reduction* zu ergänzen. Dabei gehen die Ärzte davon aus, dass nicht das Nikotin ursächlich für Gesundheitsschäden ist, sondern hauptsächlich die im Rauch durch die Verbrennung entstandenen Schadstoffe.

"It is inherently unlikely that nicotine inhalation itself contributes significantly to the mortality or morbidity caused by smoking. The main culprit is smoke and, if nicotine could be delivered effectively and acceptably to smokers without smoke, most if not all of the harm of smoking could probably be avoided."

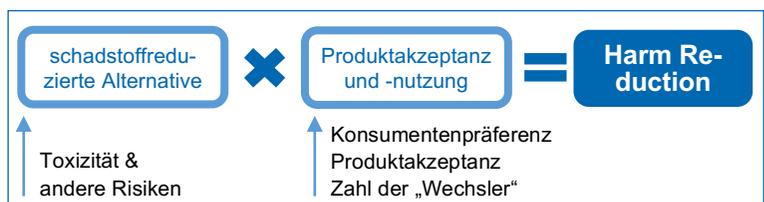
Royal College of Physicians (2016)

Erfahrungen aus Schweden, wo der Gebrauch von Snus, einer Art von Kautabak, das Zigarettenrauchen weitaus ersetzt hat, scheinen diese Annahmen zu bestätigen. Der Konsum von Snus geht nur mit einem geringen Teil der Gesundheitsrisiken des Tabakrauchens einher, sowohl in Bezug auf kardiovaskuläre als auch auf onkologische Erkrankungen (Asplund 2003, Foulds et al. 2003, Lee et al. 2009, Ramström et al. 2014). Inzwischen sind auch tabakfreie Nikotinbeutel (Nicotine-Pouches) international erhältlich, zu denen sich auch das Bundesinstitut für Risikobewertung geäußert hat (BfR 2021).

Die breite Verfügbarkeit von potenziell weniger schädlichen Tabakprodukten, wie etwa Snus in Schweden, oder die große Popularität von E-Zigaretten in Großbritannien korreliert mit einer für beide Länder niedrigste Rate von Zigarettenrauchern in der EU (Schweden: 7%, UK 12%, EU27 25%) und das, obwohl der Anteil der generellen Tabaknutzer (inkl. alternativer Tabakprodukte wie Snus) auch in Schweden 20 Prozent beträgt (EU-Kommission 2021).

Ziel von Philip Morris International (PMI) ist es, ein Portfolio neuartiger Produkte zu entwickeln, welche von Raucher:innen, die ansonsten weiterrauchen würden, angenommen werden und ein signifikant geringeres Schadenspotential gegenüber Zigaretten aufweisen. PMI bezeichnet solche Produkte als Produkte mit reduziertem Risiko (RRPs), weil sie das Potenzial haben, im Vergleich zum Rauchen von Zigaretten mit Verbrennungsprozess, das individuelle Gesundheitsrisiko und den Schaden für die Gesamtbevölkerung zu reduzieren.

Damit ein Produkt mit reduziertem Risiko der öffentlichen Gesundheit zugutekommen kann, muss es drei Bedingungen erfüllen: Sein Schadensminderungspotenzial muss mittels solider Wissenschaft festgestellt und an einem klaren Standard nachgewiesen und zudem für erwachsene Raucher:innen eine zufriedenstellende Alternative zu konventionellen Tabakerzeugnissen sein. Drittens dürfen Vermarktung und Nutzung des Produkts Nichtraucher und Minderjährige nicht zum Einstieg motivieren bzw. aktuelle Raucher:innen nicht vom gänzlichen Rauchstopp abhalten.



Theoretischer Ansatz zur Tobacco Harm Reduction

PMI Science führt derzeit zahlreiche toxikologische, präklinische und klinische Studien sowie Untersuchungen zu Wahrnehmung und Nutzerverhalten zu seinen schadstoffreduzierten Alternativen durch. Somit lässt sich auf Basis von anerkannten wissenschaftlichen Verfahren bewerten, ob und inwieweit neue schadstoffreduzierte Alternativen die genannten Voraussetzungen erfüllen, im Sinne des *Harm-Reduction*-Ansatzes einen effektiven Beitrag zur Reduzierung von individuellen und gesellschaftlichen Gesundheitsrisiken zu leisten.

Ausführliche Informationen zum Forschungsansatz von PMI, den RRP-Modellen sowie bislang vorliegenden Studienergebnissen sind online abrufbar unter www.pmiscience.com.

Literatur

Anderson P, Chisholm D, Fuhr DC. *Effectiveness and cost-effectiveness of policies and programmes to reduce the harm caused by alcohol*. Lancet. 2009;373:2234–46.

Asplund, K. (2003). *Smokeless tobacco and cardiovascular disease*. In: *Progress in cardiovascular diseases*, 45(5), 2003, S. 383–394 (PMID 12704595).

Bundesinstitut für Risikobewertung (2021): *Gesundheitliche Bewertung von Nikotinbeuteln (Nicotinpouches)* - Aktualisierte Stellungnahme Nr. 042/2021 (bund.de)

Baker et al.(2017): *Modeling the impact of changes in tobacco use on individual disease risks*; poster, SRNT 2017; (https://www.pmiscience.com/system/files/publications/baker_srnt_2017_0.pdf).

Cook C, Bridge J, Stimson GV. *The diffusion of harm reduction in Europe and beyond*. MONOGRAPHS. 2010;37–56.



Deutschen Gesellschaft für Konsumforschung (GfK) im Auftrag der Philip Morris GmbH (2021): *Barrieren des Rauchstopps*. (https://pmi.berlin/files/studie-zu-barrieren-des-rauchstopps_gesamt.pdf)

Europäische Kommission (2017): *Special Eurobarometer 458. Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes*. May 2017 (<http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/instruments/SPECIAL/surveyKy/2146>)

Food and Drug Administration (2012): *Modified Risk Tobacco Product Applications: Draft Guidance for Industry* (<https://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM297751.pdf>).

Foulds, F., Ramstrom, L., Burke, M., Fagerstrom, K. (2003): *Effect of smokeless tobacco (snus) on smoking and public health in Sweden*. In: *Tobacco Control*, 2003, 12, S. 349–359 ([PMC 1747791](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1747791/)).

Hawk, M., Coulter, R.W.S., Egan, J.E. et al. *Harm reduction principles for healthcare settings*. *Harm Reduct Journal* 14, 70 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12954-017-0196-4>

Lee, P.N., Hamling, J. (2009): *Systematic review of the relation between smokeless tobacco and cancer in Europe and North America*. In: *BMC medicine*, 7(1), 2009, S. 36 ([PMID 19638245](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19638245/)).

Ramström, L. and T. Wikmans: *Mortality Attributable to Tobacco Among Men in Sweden and Other European Countries: An Analysis of Data in a WHO Report*; *Tob. Induc. Dis.* 12 (2014) 14. DOI: 10.1186/1617-9625-12-14

Ritter A, Cameron J. *A review of the efficacy and effectiveness of harm reduction strategies for alcohol, tobacco and illicit drugs*. *Drug Alcohol Rev.* 2006;25:611–24.

Statement from specialists in nicotine science and public health policy, Letter to Dr. Margaret Chan, WHO Director General: *Reducing the toll of death and disease from tobacco – tobacco harm reduction and the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC)*, 26 May 2014, (<http://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf>).

Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians (Hrsg.) (2016): *Nicotine without smoke – tobacco harm reduction. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians*. London: Royal College of Physicians (<https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction-0>).

WHO Study Group on Tobacco Regulation (2015): *Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulations: Fifth Report of a WHO Study Group*. WHO Technical Report Series 989, 2015 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161512/1/9789241209892.pdf>).