



PHILIP MORRIS GmbH, Am Haag 14, 82166 Gräfelfing

Bundesministerium
für Ernährung und Landwirtschaft
Frau Ministerialrätin Dr. Jutta Schaub
Leiterin des Referats 223 – Produktsicherheit
Wilhelmstraße 54

10117 Berlin

Gräfelfing, 06.03.2020

Stellungnahme

Tabakrecht: Formulierungshilfe zu weiteren Werbebeschränkungen und zur Einbeziehung nikotinfreier E-Zigaretten in das Tabakrecht

Sehr geehrte Frau Dr. Schaub,

gerne kommen wir Ihrer Bitte um Stellungnahme zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes vom 28. Februar dieses Jahres nach.

Wie auch bereits in unserer Stellungnahme aus dem Oktober des vergangenen Jahres dargelegt, begrüßen wir die aus den geplanten Änderungen des Tabakerzeugnisgesetzes resultierende Chance, die mit dem Rauchen einhergehenden Risiken nachhaltig zu reduzieren. Dieses gesetzgeberische Ziel kann jedoch nur erreicht werden, indem zukünftige Regulierung die schutzwürdigen Interessen unterschiedlicher Gruppen gleichermaßen berücksichtigt.

So sollten Nichtraucher durch die Fortführung der erfolgreichen deutschen Tabakkontrollpolitik davor geschützt werden, überhaupt mit dem Rauchen anzufangen. Raucher, die aufhören wollen, sollte der Zugang zu nachgewiesenen effektiven Methoden des Rauchstopps pragmatisch eröffnet werden. Rauchern, die nicht komplett abstinenter sein wollen oder können, sollte durch evidenzbasierte Information der Umstieg auf die neuartigen, schadstoffreduzierten Produkte nahegelegt werden können, die mittlerweile aufgrund des technologischen Wandels des Tabakmarktes verfügbar sind.

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt Stellung:

Verfassungsrechtliche Grenzen

Die vorliegende Formulierungshilfe sieht zeitlich gestaffelte Werbeverbote für konventionelle Erzeugnisse, Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sowie Tabakerhitzer vor. Während diese Differenzierung in der Sache ausdrücklich zu begrüßen ist, ist trotzdem darauf hinzuweisen, dass in der jetzigen Formulierung nach Ablauf der Fristen weitgreifende Verbote gelten werden, die verfassungsrechtliche Grenzen berühren. Wie einem aktuellen Rechtsgutachten zu entnehmen ist, das bereits unserem Schreiben aus dem Oktober 2019



beigefügt war, stellte ein vollständiges Werbeverbot nicht nur eine Verletzung der Pflicht des Staates zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) dar, sondern auch einen Verstoß gegen den allgemeinen Gleichheitssatz aus Art. 3 Abs. 1 GG.¹

Ein undifferenziertes Tabakwerbeverbot erschiene überdies als verfassungsrechtlich inkonsistent, da der Gesetzgeber entschieden hat, Herstellung, Verkauf und Konsum von Tabakerzeugnissen zu erlauben. Anders als bei konventionellen Tabakprodukten durchlaufen neuartige Tabakerzeugnisse sogar ein staatliches Verfahren zur Marktzulassung. Dieses Zulassungsverfahren sieht bereits heute eine Risiko-Nutzen-Analyse vor. Hieraus wird ersichtlich, dass eine risikobasierte Regulierung nicht nur dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse entspricht, sondern erkennbar auch dem Willen des Gesetzgebers. Es wäre inkonsistent, diesen durch ein totales Tabakwerbeverbot zu konterkarieren, welches Produkte unabhängig von deren Risikoprofil pauschal gleich bewertet.²

Reduzierung von Schadstoffen und gesundheitlichen Risiken

Tatsächlich eröffnet die vorliegende Formulierungshilfe jedoch einen Weg zu einer Regulierung, die Totalverbote vermeiden könnte. So lässt bspw. die Staffelung der Fristen auf den Willen des Gesetzgebers schließen, der Regulierung von Tabakwerbung ein Konzept der Risikoreduktion zugrunde zu legen, welches sich am Schadenspotenzial verschiedener Produkte orientiert. Dieser gesundheitspolitische Grundansatz wird auch in der Gesetzesbegründung erkennbar, in der gesundheitliche Risiken z.B. durch das Einatmen von Aerosolen beschrieben werden.

Die Formulierungshilfe verfolgt diesen Ansatz insofern, als sie die Abstufung der Einführungsfristen von Werbeverboten mit unterschiedlichen Schadstoffgehalten der Produkte begründet: *„Es erscheint angezeigt, dass diese differenzierte Bewertung [des Schadstoffgehalts von Tabakerhitzern, Anm. d. A.] durch den o. a. einschlägigen Bericht der Bundesregierung als Konsequenz ihren Niederschlag in einem ebenfalls differenzierten Anwendungsbeginn für die neuen Werberegeln findet.“*³ Eine abgestufte Einführung von Werbeverboten kann aber nur dann mit der unterschiedlichen toxikologischen Qualität der betreffenden Produkte begründet werden, wenn damit auch eine unterschiedliche Risikoerwartung für den Konsumenten einhergeht. Diese Erwartung wird vom Bundesinstitut für Risikobewertung in Bezug auf Tabakerhitzer unter bestimmten Voraussetzungen geteilt: *„Aufgrund der erheblich geringeren Mengen an potenziell gesundheitsschädlichen Stoffen, die bei Tabakerhitzern frei werden, erwartet das BfR jedoch insgesamt verminderte Gesundheitsrisiken für Raucherinnen und Raucher – sofern ein vollständiger Umstieg auf Tabakerhitzer gelingt.“*⁴

Dabei kann die Risikobewertung nicht auf die Frage des bloßen Vorhandenseins von Substanzen, die auch im Zigarettenrauch vorkommen, eingeschränkt werden. Vielmehr hat der Gesetzgeber bewusst die Frage der Risiko-Nutzenbewertung zu einem Kriterium für die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse und somit auch für die Zulassung von Tabakerhitzern gemacht⁵. Im Rückgriff auf dieses Verfahren lässt sich die vom BfR geäußerte Risikoerwartung weiter substantiieren, denn es gibt in der Forschung bewährte Indikatoren für das Potenzial zur Reduzierung von Risiken künftiger rauchbedingter Krankheiten, insbesondere bestimmte

¹ Vgl. Bird&Bird – Lutzhöft, Niels, Hendel, Christoph, Weis, Ferdinand: Verfassungsrechtliche Grenzen eines unterschiedslosen Werbeverbots für Tabakerzeugnisse im Außenbereich – Gutachterliche Stellungnahme (1. Entwurf), 2018

² Vgl. Ebd.

³ Formulierungshilfe zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes, S. 15

⁴ Vgl. BfR2Go Ausgabe 01/2019, S. 31

⁵ Vgl. § 12 TabakerzG i. V. m. § 9 TabakerzV



Biomarker für die Exposition und Risikoendpunkte. Von dieser Prämisse scheint auch der Gesetzgeber auszugehen, denn die CDU/CSU-Fraktion im Bundestag fordert in Ihrem Positionspapier zum „Verbraucher- und Gesundheitsschutz bei Tabakprodukten und E-Zigaretten“ vom 10. Dezember 2019 eigene Übergangsfristen für Tabakwerbeverbote für „*risikoreduzierte Tabakprodukte (Tabakerhitzer)*“.

Offensichtlich sollen Raucher über weniger schädliche Produkte länger informiert werden können. Auf diese Weise würden sie eine größere Chance zu einem Wechsel erhalten. So könnte das Potenzial zu einer Verringerung des gesamtgesellschaftlichen Konsums der besonders schädlichen konventionellen Tabakprodukte besser ausgeschöpft werden. Der Regulierung käme damit eine aktive Steuerungsfunktion im Sinne übergeordneter gesundheitspolitischer Ziele zu.

Schutz von Jugendlichen und Nichtrauchern

Zugleich muss auch die Attraktivität bestimmter Produkte für einzelne Nutzergruppen in Betracht gezogen werden. So schreibt die EU Tabakproduktrichtlinie in Art. 19 erweiterte Meldepflichten für Hersteller neuartiger Tabakerzeugnisse vor. Diese umfassen unter anderem Ergebnisse von Studien, die das Verhalten der Nutzer und Attraktivität des neuartigen Produktes abbilden. Im laut Art. 28 (2) b) nun anstehenden Ratsbericht sind die Mitgliedsstaaten aufgefordert, „*Entwicklungen des Marktes in Bezug auf neuartige Tabakerzeugnisse, unter Berücksichtigung unter anderem der gemäß Artikel 19 eingegangenen Notifizierungen*“ zur Verfügung zu stellen.

Vor diesem Hintergrund führt die Philip Morris GmbH regelmäßig Marktüberwachungsstudien zur Nutzung des von ihr in Verkehr gebrachten Tabakerhitzers IQOS/HEETS durch. Die Ergebnisse der ersten Erhebungswelle hatten wir dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) im Juli 2018 zur Verfügung gestellt. Diesem Schreiben beiliegend finden Sie die Ergebnisse der ersten und zweiten Erhebungswelle der Studien, wie wir sie auch weiterhin dem BVL zur Verfügung stellen. Beide Erhebungswellen folgen konsistent derselben Methodik.

Die Kernergebnisse der Studien finden Sie fortfolgend kurz zusammengefasst.

IQOS/HEETS findet Anklang bei älteren Rauchern. Die Längsschnitt-Panelstudie zeigt, dass IQOS/HEETS Käufer in Deutschland im Durchschnitt 43 Jahre alt sind. Die größte Gruppe der Konsumenten, rund 80% der Käufer, sind 31 Jahre oder älter. Diese Werte blieben im Erhebungszeitraum der ersten Welle (Februar 2017 bis Mai 2018) im Vergleich zu denen der zweiten Welle (August 2018 bis November 2019) konstant.

Mehr als zwei Drittel der IQOS/HEETS Käufer steigen vollständig auf das neue Produkt um. Die „Conversion Rates“ – also der Anteil, zu dem ein Käufer nach dem Umstieg auf IQOS/HEETS auch ausschließlich IQOS/HEETS nutzt – sind im Vergleichszeitraum nochmals deutlich angestiegen. Laut BfR (s. o.) ist gerade dieser Aspekt besonders zentral, um die Potentiale zur Risikoreduktion von Tabakerhitzern bzw. jedem anderen schadstoffreduzierten, nikotinhaltigen Produkt zu realisieren.

Hieraus folgt, dass nicht allein die Reduktion der Schadstoffe eines Produktes relevant ist, sondern auch die „Conversion Rate“, die zeigt, wie viele Raucher einen kompletten Umstieg auf schadstoffreduzierte Produkte akzeptieren. Hier erreicht IQOS/HEETS vergleichsweise sehr gute Werte.

Die Wahrscheinlichkeit, dass IQOS/HEETS als Einstiegsprodukt genutzt wird, ist sehr gering. In der ersten Untersuchungswelle der Studie gaben 0,7% der befragten Personen an,



IQOS/HEETS erstes Produkt genutzt zu haben. In der zweiten Welle gaben 0,1% der befragten Personen aus dem IQOS/HEETS Konsumentenpanel an, IQOS/HEETS als erstes Produkt genutzt zu haben. Diese Zahlen stehen im Einklang mit unabhängigen Erhebungen. So werden unsere Ergebnisse untermauert durch die Resultate des letzten Alkoholsurvey der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA)⁶. Diese Befragung kommt zu dem Schluss, dass Tabakerhitzer bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen praktisch keine Rolle spielen. So gaben nur 0,1% der Jugendlichen an, Tabakerhitzer genutzt zu haben. Tabakerhitzer sind für Jugendliche somit nicht attraktiv. Bei den jungen Erwachsenen waren die Werte mit 0,5% ähnlich niedrig.

Diese Ergebnisse lassen einen wichtigen Schluss für das Konzept der differenzierten Risikoregulierung zu: Bestimmte Produkte sind nur für spezifische Gruppen attraktiv, für andere hingegen praktisch nicht. In beiden Erhebungszeiträumen der o. g. Marktüberwachungsstudie war Außenwerbung für Tabakerhitzer in Deutschland sichtbar. Das zeigt: Es ist möglich wirksam und zielgerichtet über risikoreduzierte Tabakerzeugnisse zu kommunizieren, u.a. auch mit den Mitteln der Außenwerbung. Zugleich kann die Vermarktung so gestaltet werden, dass etwaige Hürden für einen Umstieg auf Produkte für umsteigewillige Raucher reduziert werden, ohne eine Attraktivität für Nichtraucher sowie Kinder- und Jugendliche zu erzeugen.

Positive Effekte des Umstiegs

Dass die Information über die Verfügbarkeit risikoreduzierter Produkte wichtig ist, zeigt sich auch daran, dass die Erfolge hinsichtlich der Senkung der Prävalenz an Grenzen stoßen und nur sehr wenige Raucher abstinent werden.⁷ Tatsächlich sind entsprechende Kampagnen laut DEBRA-Studie⁸ nur bei einer zahlenmäßig begrenzten Gruppe von Männern mit höherem Einkommen und höherer Bildung wirkungsvoll. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass breiten Bevölkerungsschichten derzeit kein wirksames Angebot zur Senkung der Raucherprävalenz unterbreitet wird.⁹

In der Folge lässt sich auf diesem Weg auch die besonders relevante Gruppe starker Raucher nur zu einem kleineren Teil erreichen. Gerade in dieser Gruppe versprache ein Umstieg auf risikoreduzierte Produkte jedoch besonders positive Effekte. Ein Verfahren, diese gesundheitliche Besserstellung deutlich zu machen, ist der wissenschaftlich anerkannte Indikator „Years Lived with Disabilities“ (YLD), den wir bereits in einer früheren Stellungnahme ausführlicher dargestellt haben. Zusammengefasst beschreibt er, wie viele Jahre Menschen durch Krankheit beeinträchtigt leben müssen.¹⁰ Wie in unserer vergangenen Stellungnahme bereits dargelegt, folgt aus der Verringerung dieses Werts ein Zugewinn an Lebensqualität durch Abwesenheit von Krankheit. Neuartige schadstoffreduzierte Produkte wie IQOS/HEETS emittieren bis 95 Prozent weniger Schadstoffe, wodurch das Risiko für spätere Erkrankungen

⁶ Bzga: RAUCHEN BEI JUGENDLICHEN UND JUNGEN ERWACHSENEN IN DEUTSCHLAND, Ergebnisse des Alkoholsurveys 2018 und Trends, September 2019; https://www.bzga.de/fileadmin/user_upload/PDF/studien/Alkoholsurvey_2018_Bericht-Rauchen.pdf

⁷ Vgl. Roland Berger, IPE Institut für Politikevaluation: Die Zukunft der Tabakregulierung in Deutschland. Wie durch innovationsorientierte Regulierung eine Risikoreduktion für Raucher erreicht werden kann, 2016, S. 15 ff, beigefügt unserem Schreiben vom Oktober 2019.

⁸ Vgl. Kotz, Daniel, Böckmann, Melanie, Kastaun, Sabrina: The use of tobacco, e-cigarettes, and methods to quit smoking in Germany – a representative study using 6 waves of data over 12 months (the DEBRA study). Dtsch Arztebl Int 2018, 115: S. 237 ff.

⁹ Vgl. Ebd.; Vgl. Hummel, Karin et al.: Quitting activity and use of cessation assistance reported by smokers in eight European countries: Findings from the EUREST-PLUS ITC Europe Surveys, EUREST-PLUS 2/2018 vol. 16, S. 6 ff.

¹⁰ Vgl. Roland Berger, IPE Institut für Politikevaluation: Die Zukunft der Tabakregulierung in Deutschland, Teil III. Das Potenzial risikoreduzierter Tabakprodukte zur Verbesserung der Lebensqualität und Konsequenzen für die Tabakregulierung, 2018, S. 16 f.



absehbar reduziert wird. Ein Umstieg der Hälfte der Raucher auf schadstoffreduzierte Produkte führte laut Studien zu einer Verringerung der Krankheitslast der Gesamtbevölkerung in Deutschland um rund ein Fünftel.¹¹

Angesichts der nach wie vor hohen Zahlen an Rauchern und den erkennbaren Wirkungsgrenzen von Kampagnen zum Rauchstopp in wichtigen Bevölkerungsgruppen stellt das Konzept der Risikoreduktion einen bedeutsamen Schritt nach vorne dar. Durch eine nach Schädlichkeit gestaffelte Regulierung erwächst die Möglichkeit, zunehmend mehr Raucher von konventionellen Tabakprodukten abzubringen, indem ihnen risikoreduzierte Alternativen bekannt werden.

Risikobasierte Fristenregelung

Wo ein unterschiedslos geltendes Werbeverbot zu einer Zementierung des gesundheitsschädlichen Verhaltens insbesondere in der besonders gefährdeten Gruppe starker Raucher geführt hätte,¹² ermöglicht die im vorliegenden Gesetzesentwurf vorgeschlagene Regelung wechselwillige Raucher über risikoreduzierte Alternativen zu informieren.¹³

Unsere Marktüberwachungsstudien sowie unabhängige Studien zeigen hierbei, dass die sich aus den Fristen ergebende Staffelung der Werbeverbote kaum zu unbeabsichtigten negativen Folgen unter den Nichtrauchern führen wird, sondern stattdessen einen positiven Beitrag zur Reduktion der Krankheitslast vieler Bürger leisten wird.

Daher sollte Werbung zu risikoreduzierten Erzeugnissen so lange möglich sein, wie diese auf Basis regelmäßiger wissenschaftlicher Erhebungen nachweisbar hauptsächlich wechselwillige Raucher erreicht und keine Jugendlichen beziehungsweise Nichtraucher anspricht. Das Potenzial zur Reduktion gesundheitlicher Risiken könnte so konsequenterweise komplett ausgeschöpft werden, ohne das erreichte Schutzniveau in der Tabakprävention abzusenken. In diesem Sinn sollten Elektronische Zigaretten und Tabakerhitzer bis auf weiteres von den hier eingeführten Werbeverböten ausgenommen bleiben und diese Ausnahme regelmäßig überprüft werden. Dies wäre eine konsequente Weiterentwicklung des in der Abstufung der Übergangsfristen bereits angelegten Konzepts der Risikoregulierung.

Auf diese Weise kann eine differenzierte Tabakregulierung im Bereich der Werbeverbote die Lösung für ein schwerwiegendes Problem bieten. Denn neben den schutzwürdigen Interessen der Nichtraucher sind ebenjene der ca. 17 Millionen Bürger zu beachten, die in unserem Land rauchen.¹⁴ Sehr gerne stehen wir Ihnen für ein persönliches Gespräch zu diesen und anderen Themen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
Claudia Oeking
Geschäftsführerin

gez.
Maximilian Jell
Leiter Regulatory Affairs & RRP

Anlagen

¹¹ Vgl. Ebd., S. 19 f.

¹² Kotz et al., 2018.

¹³ Vgl. Bird&Bird, S. 4, 11 ff.

¹⁴ Vgl. Drogen- und Suchtbericht Oktober 2018, S. 43