

ISITILAN TÜTÜN ÜRÜNLERİ ile İLGİLİ DÜZENLEMELER ve GLOBAL UYGULAMALAR

Prof. Dr. S. Yavuz SANISOĞLU
Dr. Öğr. Üyesi Mesut AKYOL



ANKARA
YILDIRIM BEYAZIT
ÜNİVERSİTESİ

Bu çalışma, Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi ile Philip Morris Pazarlama ve Satış A.Ş. arasında 2020 yılında imzalanan Danışmanlık Hizmet Alımı Sözleşmesine istinaden hazırlanmıştır.

İÇİNDEKİLER

Giriş	4
Isıtılan Tütün Ürünlerine Dair Bilimsel Kanıtların Özeti	6
Dünyadaki Kamu Sağlığı Kuruluşlarının Dumansız Tütün Ürünleri ile İlgili Değerlendirmeleri	8
ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA)	8
Avrupa Birliği (EU)	10
Alman Federal Risk Değerlendirme Enstitüsü (BfR)	10
İngiltere Kamu Sağlığı İdaresi	11
Dünya Sağlık Örgütü	12
Hollanda – Ulusal Çevre ve Kamu Sağlığı Enstitüsü (RIVM)	13
Japon Sağlık Enstitüsü	14
Ülkelerin Uygulamaları	15
Sonuç	17
Kaynakça	18

GİRİŞ

Yeni nesil dumansız tütün ürünleri sigaraya alternatif olarak tüm dünyada giderek daha fazla kullanım alanı bulmaktadır. Bu ürünlerin tanıtım faaliyetlerindeki artışla birlikte ürünlerin kullanımının sağlık üzerindeki etkileri ile ilgili kapsamlı bir tartışma süregelmektedir. Geleneksel sigara kullanıcılarının sigarayı bırakmasını teşvik eden düzenlemelerin artması ve tütün ürünlerini daha az cazip gösteren hükümet politikalarının benimsenmesi ve aynı zamanda sigara içmeyenlerin de sigaraya başlamasını önlemeyi amaçlayan kampanyaların desteklenmesine rağmen sigara içenlerin sayısında ancak çok küçük bir düşüşün olması farklı kamu sağlığı politikalarının uygulanmasına yönelik değerlendirmelerin yapılmasını zorunlu hale getirmiştir. Tüm dünyada sigara içenlerin sayısı yaklaşık 1 milyar olup, Dünya Sağlık Örgütü bu sayının 2030'a kadar benzer kalacağını belirtmektedir¹.

On yıllar boyunca toplanan epidemiyolojik verilerde görüldüğü üzere, sigara içmek, kalp-damar hastalıkları, akciğer kanseri ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı gibi çeşitli ciddi hastalıklara neden olmaktadır ve her yıl yaklaşık sekiz milyon ölüm tütün kullanımı ile ilişkilendirilmektedir.^{2,3} Sigara içmenin sağlık üzerinde yol açtığı olumsuz etkilerin öncelikle nikotin içeriği ile ilgili olmadığı, tütünün yanması sırasında ortaya çıkan toksik maddeler sebebiyle gerçekleştiği yaygın olarak kabul edilen bir husustur.⁴

Sigarayı bırakmak, sigaranın zararlarını azaltmak için yapılabilecek en iyi seçim olmakla birlikte, sigara içen birçok kişi için bu zor bir süreçtir. Yetişkinler üzerinde global tütün araştırması yapılan ülkelerde, sigara içenlerin %60'ından fazlası sigarayı bırakmak istediklerini, %40'ı aşkın bir kısmı ise anketten önceki 12 ay içerisinde bırakmayı denediklerini belirtmişlerdir. Sigarayı bırakmayı deneyenlerin ancak %4'ü bırakmak için herhangi bir yardım almaksızın başarılı olmuşlardır. Etkinliği kanıtlanmış sigara bırakma tedavileri ve profesyonel destek sayesinde, tütün kullanıcısının sigarayı bırakması ihtimali ikiye katlanabilir.⁵

Sigarayı bırakmaya destek olarak uzun yıllardır Nikotin Replasman Tedavisi (NRT) gibi tedavi seçenekleri mevcut olmakla birlikte, bu tedaviler birçok kullanıcı için etkili

olmamaktadır. İsviçre’de bulunan Sosyal ve Önleyici Hekimlik Enstitüsü araştırmacıları, 12 aydan uzun süren tüm rastgele seçilmiş plasebo kontrollü NRT çalışmalarını tespit etmiştir. Gerek tedavi gerekse plasebo grubunda, gönüllülerin %30’u 12 aylık süreçten sonra tekrar sigaraya başlamışlardır. NRT, 12 çalışmanın 6’sında önemli faydalar sağlamış, ancak diğer 6’sında hiçbir fayda göstermemiştir. Tüm veriler analiz edildiğinde NRT, 12 aydan sonra sigarayı tamamen bırakma oranını neredeyse ikiye katlamıştır. Fakat başarı oranı çok düşük olduğundan bu oranın ikiye katlanması dahi, bu meta analizde yer alan 2.408 katılımcının sadece yaklaşık %7’si açısından bir başarı ifade etmektedir.⁶

Yeni geliştirilen dumsuz tütün ürünleri son zamanlarda sıklıkla tartışma konusu olmakta ve bu ürünlerin daha düşük riskli alternatifler olduğu fikri giderek daha fazla benimsenmektedir. Kamuoyunda bu ürünler, geleneksel sigaralar ile kıyaslandığında önemli oranda daha az zararlı olduğu yönünde artan bir görüş birliği söz konusu olup ürünlerden bazıları (e-sigaralar), Birleşik Krallık gibi bazı ülkelerde tütün kontrolü ve tütünün zararlarını azaltma stratejileri bakımından desteklenmektedir. Türkiye İstatistik Kurumu’na göre, Türkiye’de sigara içme yaygınlığı %31,4 (2019) olup, son 10 yıllık trendlere baktığımızda bir düşüşün söz konusu olmadığını da görebiliriz.⁷ Ülkemizdeki sigara içme oranının yüksekliği göz önüne alındığında, sigaraya başlamanın önlenmesine ve bırakmanın teşvik edilmesine ilave olarak bir takım başka stratejilerin de kamu sağlık politikalarına dahil edilmesini gerekli kılmaktadır.

Bu çalışmada, öncelikli ve temel olarak ısıtılan tütün ürünleri ile ilgili global düzenlemeler ve uygulamaları incelendi. Bunun yanında ikincil olarak, bazı kilit sözcükler kullanılarak ulaşılan bağımsız çalışmalar değerlendirildi. Isıtılan tütün ürünleri ile ilgili etkin araştırmalar yapmak amacıyla, 2017’den sonra yayınlanan kamu sağlığı ile ilgili veri tabanlarında (PubMed, Medline ve Web of Science) üzerinde “sistemik inceleme”, “meta-analiz”, “ısıtılan (HnB)”, “ısıtılan ürünler” ve “ısıtılan tütün ürünleri” gibi anahtar kelimeler kullanılarak konu ile ilgili çalışmalara ulaşıldı.

ISITILAN TÜTÜN ÜRÜNLERİNE DAİR BİLİMSEL KANITLARIN ÖZETİ

Isıtılan tütün ürünlerinin ve geleneksel sigara dumanının zararları arasındaki farkı daha iyi anlamak için, ısıtılan tütün ürünlerinin oluşturduğu aerosol ile geleneksel sigara dumanında bulunan toksik maddelerin seviyelerini karşılaştıran mevcut yayınları incelemenin, konuyu anlamak açısından daha faydalı olacağını düşünüyoruz. Isıtılan tütün ürünü kullanımının kamu sağlığı üzerindeki potansiyel etkisini de göz önünde bulundurmanın çok önemli olduğu görüşündeyiz.

Isıtılan tütün ürünleri, sigara içenlerin sigara dumanında bulunan zehirli maddelere maruz kalmasını azaltmayı ve tütün ile ilişkilendirilen hastalıklara yakalanma ihtimalini düşürmeyi amaçlamaktadır. Geleneksel sigaralar ile kıyaslandığında, ısıtılan tütün ürünlerinde nikotin alımı benzer seviyelerdeyken, zararlı ve potansiyel olarak zararlı toksik madde ve dumanda bulunan partikül madde yani kömür, karbonil, uçucu organik bileşikler (VOC), karbon monoksit, serbest radikaller veya nitrozamin alımı ise daha düşük seviyelerde oluşur. Bu sebeple bu ürünlerin kullanımı olası sağlık risklerini hafifletebilir.⁸

İncelemeler sonucunda geleneksel sigaralara kıyasla ısıtılan tütün ürünleri kullanıldığında, toksik maddelere maruziyet seviyesinin daha düşük olmasına bağlı olarak, insanlar için potansiyel riskin daha az olduğu düşüncesini desteklemekle birlikte, yapılan bu incelemeler biyobelirteç takibiyle ölçümlenerek teyit edilmiştir.⁹¹ Sigara grubu ile kıyaslandığında Tütün Isıtma Sistemi grubunda %2,5 alfa seviyeli tek yanlı testler kullanılarak, primer sonlanım noktaları olarak tütün dumanı maruziyet belirteçlerinden (toplam NNAL, COHb, MHBMA, 3-HPMA, ve S-PMA) bazıları seçilmiştir. Bu çalışmada belirtildiğine göre; analiz edilen tüm biyobelirteçler ısıtılan tütün ürünü kullanıcıları için daha düşük idi. Bu nedenle ısıtılan tütün ürünleri, geleneksel sigaralar ile ilişkilendirilen kronik hastalıkların etkisi göz önüne alındığında potansiyel olarak daha düşük riskli ürünler olarak karşımıza çıkmaktadır.

Bu sonuçlar, ısıtılan tütün ürünleri kullanımı ya da sigara kullanımına devam edilmesi durumları kıyaslandığında, ısıtılan tütün ürünlerinin daha az zararlı ürünler olduğu iddialarını desteklemektedir. Pasif içicilik durumu hariç olmak üzere hem bağımsız olarak yürütülen çalışmalarda hem de sektör tarafından finanse edilmiş çalışmalarda büyük ölçüde benzer sonuçlar elde edildiği görülmektedir. Isıtılan tütün ürünlerinin uzun süreli kullanımı ve bunların sigara kullanımı ile ilişkilendirilen hastalıkların yaygınlığı üzerindeki etkisini değerlendirmek için gelecekte uzun süreli çalışmalar yapılmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Bir sonraki bölümde, yeni nesil dumansız tütün ürünlerinin farklı ülkelerde ne şekilde düzenlendiğini inceleyerek bir durum tablosu sunacağız.



DÜNYADAKİ KAMU SAĞLIĞI KURULUŞLARININ DUMANSIZ TÜTÜN ÜRÜNLERİ İLE İLGİLİ DEĞERLENDİRMELERİ

ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA)

ABD'nin Ailede Sigara İçiminin Önlenmesi ve Tütün Kontrolü Yasası (TCA), ABD Gıda ve İlaç Dairesi'ne (FDA) Riski Modifiye Edilmiş Tütün Ürünleri dahil olmak üzere tüm tütün ürünlerini düzenleme yetkisi vermiştir. Tüm "yeni tütün ürünleri"nin (15 Şubat 2007'den sonra ABD pazarına sunulan veya modifiye edilen tütün ürünleri) piyasaya sürülmesi için FDA'dan pazarlama izni alınması zorunludur. 15 Şubat 2007 itibariyle ABD'de ticari olarak satışı yapılmayan veya modifiye edilmeyen her türlü yeni tütün ürünü, Pazar Öncesi Tütün Uygulama Sürecine (PMTA) tabi olur ve bir pazarlama onayı alır.

Ayrıca TCA, Riski Modifiye Edilmiş Tütün Ürünü, "ticari olarak pazarlanan tütün ürünlerinin zararını veya bunlarla ilişkilendirilen tütün kullanımına bağlı hastalık riskini azaltmak amacıyla kullanıma yönelik olarak satılan veya dağıtılan herhangi bir tütün ürünü" olarak tanımlamaktadır.¹⁰

İddiaları belgelendiren eldeki tüm destekleyici bilimsel verilerin ve analizlerin ön inceleme ve değerlendirmeye tabi tutulmasını zorunlu tutan FDA'nın açık izni olmaksızın, tütün üreticilerinin ürünlerini "riski modifiye edilmiş tütün ürünleri" iddiasıyla pazarlamasına izin verilmemektedir.

Ayrıca, "modifiye risk" ve "modifiye riske maruziyet" konusundaki yetkilendirme izinleri ile ilgili olarak FDA, bu ürünlerle ilgili tüm reklamlarda ve etiketlerde, kamu sağlığının korunması veya desteklenmesi amacıyla, ürünlerin genel nüfus üzerindeki etkisi ve pazarlanmasının yerindeliği dikkati göz önüne alınarak, modifiye risk veya modifiye riske maruziyet iddiasının toplum tarafından doğru olarak anlaşılmasının sağlanmasını

zorunlu tutmaktadır. PMI, Aralık 2016' da, IQOS sisteminin ve sarf malzemelerinin ABD'de "riski modifiye edilmiş ürünler" olarak pazarlanması için FDA'ya başvuruda bulunmuştur.

FDA'nın yeni tütün stratejisi iki ana unsuru içerir. Bunlar, yanıcı tütün ürünlerinin bağımlılık yapma potansiyelini azaltmak ve potansiyel olarak riski azaltılmış tütün ürünlerinin kamu sağlığını iyileştirmedeki rolünün tanıtılması ve açıklanmasıdır.¹¹

FDA Tütün Ürünleri Merkezi (CTP), PMI'nın IQOS tütün ısıtma sisteminin ABD pazarında satılmasına Nisan 2019'da izin vermiştir.

FDA, "bu üründe yer alan aerosolün, sigara dumanına kıyasla daha az sayıda toksik kimyasal içerdiğini" ve "aerosolde bulunan toksinlerin, sigara dumanında yer alan toksinlere kıyasla çok daha düşük seviyelerde olduğunu" teyit etmiştir. Geleneksel yanıcı sigaralara kıyasla, bu ürün için akrolein düzeyi %89-95, formaldehit düzeyi ise %66-91 oranında daha düşüktür. Karbon monoksit (CO) düzeyi ise sigara dumanına kıyasla IQOS kullanımında %98 oranında azaltılmıştır.

Pazar Öncesi Tütün Uygulama Sürecinin uygulanmasında FDA, "Sigara dumanı karbon monoksit içerir" şeklindeki genel uyarısının tütün çubuklarından kaldırılmasına izin vermiştir. "IQOS karbon monoksit ile ilişkili risk teşkil etmemektedir. Buna göre, zorunlu karbon monoksit uyarısı, IQOS ürünleri konusunda yanıltıcı mesaj vermektedir" açıklaması yapılmıştır.¹²

FDA, Temmuz 2020'de IQOS ürünlerinin daha düşük risk maruziyeti bilgileri ile birlikte riski modifiye edilmiş tütün ürünü ("MRTP") olarak pazarlanmasına izin vermiştir. Buna göre;

- 1. IQOS Sistemi tütünü ısıtır ama yakmaz.**
- 2. Bu durum, zararlı ve potansiyel olarak zararlı kimyasalların oluşmasını önemli ölçüde azaltmaktadır.**
- 3. Bilimsel çalışmalar, geleneksel sigaradan IQOS sistemine tamamen geçiş yapılması halinde bedenin zararlı veya potansiyel olarak zararlı kimyasallara daha az maruz kaldığını ortaya koymuştur.¹³⁻¹⁶**

FDA tarafından IQOS sistemine Riski Modifiye Edilmiş Tütün Ürünü (MRTP) olarak izin verilmesi, ürünün "güvenli" veya "FDA-onaylı" olduğunu anlamına gelmez.

Avrupa Birliği (EU)

Avrupa Birliği'nde (EU), yeni nesil tütün ürünleri (dumansız tütün ürünleri ve elektronik sigaralar dahil) Tütün Ürünleri Yönelgesi'nde bildirim, izin uygulaması ve verilerin sunulması konuları 19. ve 20. maddelerinde düzenlenmiştir.

Tütün Ürünleri Yönelgesi kapsamında, ısıtılan tütün ürünleri yanıcı tütün ürünlerine göre farklı düzenlemelere tabidir. Örneğin, bu ürünlere ilişkin sağlık uyarıları, sigaralar için uygulanan sağlık uyarılarından boyut ve içerik açısından farklıdır. Tütün Ürünleri Yönelgesi'nde, üye devletlerin bir ürün piyasa sürülmeden önce risk/fayda değerlendirmesi de dahil olmak üzere gerekli veya mevcut bilimsel verilerin üreticiler veya ithalatçılar tarafından sunulmasını zorunlu tutan bir bildirim veya izin sürecini takip etmesi öngörülmektedir.²

Alman Federal Risk Değerlendirme Enstitüsü (BfR)

Alman Federal Risk Değerlendirme Enstitüsü (BfR), IQOS aerosolünü (üründen salınan tütün buharı) analiz ederek üreticilerin verileri ile uyumlu olarak, geleneksel sigara dumanında bulunanlara kıyasla seçili toksik madde ve kanserojen maddelerde önemli bir düşüş (yaklaşık %80-99) gözlemlemiştir.¹⁷⁻¹⁸

Alman Kanser Araştırma Merkezi (DKFZ), bu sonuçları 2020 raporunda teyit ederek "tütün ısıtma sistemlerinden salınan aerosolün, tütün dumanına oranla daha düşük seviyelerde toksin içerdiğini ve tüketicilerin geleneksel sigara dumanına kıyasla daha düşük seviyelerde toksine maruz kaldığını" belirtmiştir¹⁹.

Ayrıca, Federal Sağlık Eđitimi Merkezi (BZgA) ısıtılan tütün ürünleri ile ilgili bir anket yayınlayarak, gençlerde ve genç yetişkinlerdeki kullanım oranının düşük (ergenlerde %0,5 ve genç yetişkinlerde %4,5) olduğunu altını çizmiştir²⁰.

Alman Federal Risk Değerlendirme Enstitüsü, çalışma için seçilen Tütün Isıtma Sistemi'nin toksik madde seviyelerini önemli ölçüde azalttığını 2017 yılında yayınladığı "Çalışmamız, analiz konusu ısıtılan tütün ürünü emisyonlarındaki ana kanserojen madde seviyelerinin, geleneksel sigaralara göre daha düşük olduğunu teyit etmektedir. Bu emisyon ölçümlerinin yapılması için standart hale getirilen sigara içme makineleri, güvenilir ve yinelenebilir veriler sağlamakta ve bu nedenle söz konusu risklerin insan sağlığı ve maruziyet açısından değerlendirmesine imkan sağlayan faydalı bir temel oluşturmaktadır." ifadeleri ile raporunda doğrulamıştır.

İngiltere Kamu Sağlığı İdaresi

Son birkaç yıllık süreçte Birleşik Krallık'ta sigara içme yaygınlığı önemli derecede azalmış olmakla birlikte sigara kullanımı halen hastalıklar ve erken ölümlerin önde gelen önlenemez sebepleri arasındadır. Birleşik Krallık'ta sigara içme yaygınlığı yetişkinler arasında 2010'da %19,9' ile 2016'da %15,5'e düşmüştür.

Sağlık ve Sosyal Hizmet Bakanlığı, 2017 yılında %5 veya daha az sigara içme yaygınlığını hedef olarak "dumansız nesil" oluşturmak amacıyla yeni bir "Tütün Kontrol Planı" yayınlamıştır. Bakanlık bu planda, daha az zararlı olan alternatif ürünlerin dumansız nesil oluşturmaya katkıda bulunabileceğini ayrıca e-sigaralar ve diğer nikotin iletim sistemleri ile ilgili kanıtlar sunan çalışmaların İngiltere Kamu Sağlığı İdaresi tarafından 2022 sonuna kadar her yıl güncelleneceğini belirtmiştir.

İngiltere Kamu Sağlığı İdaresi, elektronik sigaraların geleneksel sigaranın bırakılmasında önemli yardımcı rol oynadığını bir kez daha doğrularak bu nedenle sağlık profesyonellerinin elektronik sigara cihazlarının kullanımı konusunda eğitim almaları gerektiğini ifade etmiştir. E-sigaraların Sağlık Bakanlığının 2030'a kadar dumansız bir nesil oluşturma vizyonunun bir parçası olduğu özellikle belirtilmiştir.²²

Sağlık ve Sosyal Hizmetler Bakanı Sajid Javid, 29 Ekim 2021 tarihli karara göre sigaranın bırakılmasına yardımcı olmak amacıyla Birleşik Krallık'taki Ulusal Sağlık Servisi'nde sigara içenlere elektronik sigara ürünleri ve diğer nikotin ürünlerinin reçete edilebileceğini belirtmiştir. İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA), tıbbi amaçlara yönelik olarak

ruhsat verilen elektronik sigara ürünlerinin sigarayı bırakmak isteyenlere reçete edilmesinin yolunu açmak için güncel bir kılavuz yayınlanacağını da duyurmuştur. Böylelikle Birleşik Krallık ruhsatlı elektronik sigara ürünlerinin tıbbi bir ürün olarak reçete eden ilk ülke olma yolundadır.

E-sigara lar nikotin içermekte olup risksiz değildir ancak Birleşik Krallık ve ABD'den uzmanlarca yapılan incelemeler, regüle edilmiş elektronik sigara ürünlerinin, sigara kullanımına kıyasla daha az zararlı olduğunu ortaya koymuştur. Tıbbi amaçlara yönelik olarak ruhsatlandırılan elektronik sigara ürünlerinin, daha sıkı güvenlik kontrollerine tabi tutulması ve sigara içmeyenler ile gençlerin, elektronik sigara ürünleri kullanmaya başlamaması gerektiği vurgulanmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü

Tütünün doğal haliyle dahi kanserojen madde içerdiği görüşünden yola çıkarak Dünya Sağlık Örgütü, Isıtılan Tütün Ürünlerinin Tütün Kontrolü Çerçeve Sözleşmesi (DSÖ, TKCS) kapsamındaki tüm diğer tütün ürünleri için geçerli olanlarla aynı politika ve düzenleyici önlemlere tabi olmasını tavsiye etmektedir.

2021 itibarıyla 70 ülkede yanıcı olmayan tütün ürünlerinin satışına izin verilmiştir. Bu ürünlerin pazardaki büyüme eğiliminin izlenmesinde ilk adım, ısıtılan tütün ürünleri bağlamında tüketim alışkanlıklarının, konumlandırma ve satış dinamiklerinin tanımlanması için önlemler oluşturulmasıdır. Bu önlemler ile çeşitli kanallar yoluyla oluşturulan fiyatlandırma ve satışlar dahil olmak üzere farklı müşteri segmentleri bazında ürün tüketimi gibi çeşitli değişkenler değerlendirmeye alınmalıdır.

Satış hacimlerinin dağıtım kanalları bazında izlenmesi, kullanıcıların demografik yapısının belirlenmesi, farklı tütün ürünlerine geçiş oranları ve tanıtım bütçeleri ile ilgili bilgilerin toplanması bu kategorideki yeniliklerin ve trendlerin öngörülmesinde başlıca unsurlar olabilir. Ayrıca pazar trendlerinin incelenmesi amacıyla global gözetim sistemlerinin oluşturulmasını amaçlayan koordineli çalışmalar, ulusların ulusal düzenleyici çerçeveleri için ihtiyaç duyduğu bilgilerin sağlanması açısından değerlidir ve teşvik edilmelidir. Bu önlemler ile ilgili verilerin toplanması ve katalog

haline getirilmesi için altyapı oluşturulmalıdır. Bu süreç alternatif olarak kullanıcı anketleri yoluyla desteklenebilir¹.

Tütün Kontrolü Çerçeve Sözleşmesi'ne (TKÇS) taraf olan 181 devlet, tütün tüketiminin nikotin bağımlılığının ve tütün dumanına maruz kalınmasının önlenmesi ve azaltılması için önlemler almayı ve gerek tütün tüketiminin sağlık üzerindeki etkileri, gerekse bağımlılık yaratan doğası ve tütünün oluşturduğu ölüm tehdidi konusunda tüm toplumu bilgilendirmeyi taahhüt etmektedir. Ülkeler, TKÇS'nin amaçları ile paralellik arz eden çeşitli yaklaşımlar arasında seçim yaparak ısıtılan tütün ürünlerini düzenlemekte serbesttir.

Kasım 2021'de 9.su yapılan Taraflar Konferansına (TK) katılan temsilciler, daha az zararlı ürünler ve sigarayı bırakmaya yardımcı ürünler olarak lanse edilen başta ısıtılan tütün ürünleri olmak üzere yeni ve gelişmekte olan ürünlerle ilgili düzenleme yapılması gerektiğini kabul etmişlerdir. Bu ürünlerin yoğun olarak gençlere satılmakta olduğunu ifade ederek, endişelerini dile getirmişlerdir. Konuşmacılar, düzenlemelerin bilimsel kanıtlara dayanması gerektiğine dikkat çekerek, TK9 ve TK10 arasındaki oturum arası dönem boyunca araştırmalara devam edilmesi gereğinin altını çizmişlerdir.

Hollanda – Ulusal Çevre ve Kamu Sağlığı Enstitüsü (RIVM)

2018'de, Hollanda Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığının bir dairesi olan RIVM, IQOS tütün ısıtma sistemi ile ilgili kendi araştırmasını ve elinde bulunan mevcut bilimsel bilgileri özetleyen bir bülten yayınlamıştır. Buna göre;

* IQOS aerosolü, kullanıcılar ve çevrelerindeki insanların sağlığı için zararlı olabilir.

* IQOS, sigaralara oranla daha az zararlı kimyasal oluşturmaktadır.

* IQOS'un sigaradan daha zararlı olma ihtimali oldukça düşüktür.

RIVM, aerosoller için Philip Morris'in verilerinde yer alanlarla aynı büyüklük sıralamasına göre yapılan kimyasal ölçümlere dayalı olarak, "IQOS kullanımının sağlığa zararlı olmakla birlikte sigaradan muhtemelen daha az zararlı olduğu" sonucuna varmıştır.²³

Yoğun maruziyetteki değişiklik (KMD), Isıtılan Tütün Ürünü kullanımında sigaraya kıyasla 10 ila 25 kat daha düşük olarak hesaplanmıştır. IQOS ürününe geçişte böyle bir değişiklik, sigara içenlerden elde edilen doz-yanıt bilgilerine dayalı olarak tahmini yaşam süresinde oldukça küçük bir düşüğe işaret etmektedir. Bununla birlikte, şimdiye kadar sadece sekiz kanserojen madde değerlendirildiğinden bu geçici bir ön sonuçtur.²⁴

Japon Sağlık Enstitüsü

Japonya, bu ürünlerin en uzun süredir pazarda yer aldığı ülke olduğundan Japonların sigara kullanımı ile ilgili verileri önem arz eder. Japonya Çevre ve Sağlık Bakanlığı'nın IQOS aerosolü ile ilgili olarak yürüttüğü araştırma, hemen hemen aynı nikotin seviyesine sahip olmakla birlikte sigara dumanı ile kıyaslandığında, ısıtılan tütünün içerdiği aerosolde bazı zararlı N-nitrozaminlerinin daha düşük yoğunlukta (~% 80) olduğunu ve çok daha düşük seviyelerde (99%) karbon monoksit bulunduğunu ortaya koymaktadır.²⁵

Sonuçları Ocak 2020'de yayınlanan, 2018 yılında yapılmış Japonya Ulusal Sağlık ve Beslenme Anketine göre ülkede tütün ısıtma sistemi satışları artış göstermekle birlikte genel tütün kullanımı giderek azalmaktadır. Cummings ve arkadaşları, yayınladıkları araştırmada 2016 yılında başlayan sigara satışlarındaki hızlı düşüşün, ısıtılan tütün ürünlerinin pazarlaması ve satışlarındaki artışa karşılık geldiğini belirtmiştir.²⁶

Japonya'dan gelen veriler, ısıtılan tütün ürünleri nedeniyle geleneksel sigara kullanıcılarının tekrar sigaraya başlaması veya sigara içmeyenlerin sigara içmeye başlaması ile ilgili endişeleri desteklememektedir. Sigarayı bırakmak isteyen kişiler arasında IQOS kullanımı ile ilgili düzeltilmiş olasılık oranı (AOR, Adjusted Odds Ratio) 13,3 iken, bu oran sigarayı bırakmayı düşünmeyen mevcut kullanıcılar için 6,74, geleneksel sigara kullanıcıları için 1,79, sigara içmeyenler için ise 1,0'dır.

Özetlemek gerekirse, Japonya'da ısıtılan tütün ürünlerinin varlığı sigara içmeyenlerin sigaraya başlamasında ve eski sigara kullanıcılarının yeniden sigaraya başlamasında (relaps) minimal bir etki oluşturmuştur. Toplam ısıtılan

tütün ürünü kullanıcılarının sadece %0,5'i bu ürünler ile tütün kullanımına başlamış ve eski sigara kullanıcılarının %0,1'inden azı ısıtılan tütün ürünleri ile yeniden tütün ürünlerini kullanmaya başlamıştır.

Diğer ülkelerin verileri de benzer özellikler göstermektedir. Örneğin, Birleşik Krallık'ta tüm elektronik sigara ürünü kullanıcılarından (3,2 milyon kişi) sadece yaklaşık 100.000'i (%3) e-sigara kullanmaya başladıklarında sigara kullanıcısı değildi.²⁶

Isıtılan tütün ürünlerinin vergilendirmesi Japonya Maliye Bakanlığı tarafından gerçekleştirilmektedir. Isıtılan Tütün Ürünleri, Tütün Vergilendirme Kanununa göre puro tütünü olarak kabul edilmektedir. Bu sebeple reşit olmayan kişilere satışı, Reşit Olmayanlara Sigara Satışını Yasaklayan Kanunun 5. Maddesi uyarınca yasaklanmıştır. Ayrıca, ısıtılan tütün ürünleri Tütün Ticaret Kanunu'na tabidir. Bağımlılık, sigara ile ilişkili hastalıklar, hamilelikte sigara kullanmanın riskleri ve pasif içicilik ile ilgili sağlık uyarılarının da bulunması zorunludur.

Ülkelerin Uygulamaları

Ülkelerin genel uygulamaları incelendiğinde, tütün kontrolünde önde gelen ülkeler dahil olmak üzere, Elektronik Nikotin İletim Sistemleri ve Tütün Isıtma Sistemleri gibi yeni nesil ürünlerin sigara kullanımı yaygınlığının azaltılmasında önemli bir rolü olduğu görüşünün giderek kabul gördüğü ortaya çıkmaktadır.

Isıtılan tütün ürünleri ile ilgili düzenleyici çerçeve vergilendirme, sağlık uyarıları ve kullanım kısıtlamaları dahil olmak üzere geleneksel sigaralar için uygulanan çerçeveden giderek farklılaşmaktadır.

Isıtılan Tütün Ürünlerinin pazarlanmasına, Avustralya, Singapur, Hong Kong gibi sınırlı sayıda ülkede izin verilmemektedir.

Isıtılan Tütün Ürünleri, 71'den fazla pazarda geleneksel sigara kullanıcılarına alternatif olarak piyasaya sürülmüştür. Bu ülkelerden 30'u düşük ve orta gelir seviyeli ülkeler grubunda yer alırken, ürünlerin kullanıcı sayısı tüm dünyada 21,2 milyonu aşmış ve sigarayı tamamen bırakıp ısıtılan tütün ürünü kullanmaya başlayanların sayısı 15,3 milyonu bulmuştur.

Isıtılan tütün ürünlerinin bulunduğu 71 coğrafyadan neredeyse tamamı – AB ülkeleri, Doğu Avrupa ülkeleri, Birleşik Krallık, İsviçre, Suudi Arabistan, vb. dahil – AB’de uygulanan “Bu tütün ürünü sağlığınıza zarar verir ve bağımlılık yapar” mesajına benzer bir sağlık uyarısının yapılmasını zorunlu tutmaktadır. Bu uyarı mesajı, sigaralar üzerinde kullanılan mesajlardan farklıdır.

Ülkeler, ısıtılan tütün ürünlerinde aroma vericilere nadir olarak kısıtlama getirmiştir. Avrupa Birliği dahil olmak üzere birçok ülke, bu ürünlerde yanıcı sigaralara kıyasla daha fazla aromatik madde kullanılmasına izin vermektedir. Bazı ülkelerde ise izin verilen aromalar sigara için olanlarla aynıdır (ör., ABD’de tütün ve mentol).

Elektronik Nikotin İletim Sistemlerinin (ENDS) ve/veya ısıtılan tütün ürününün (ITÜ) satın alımı için yaş kısıtlamaları genel olarak diğer tütün ürünleri için uygulananlarla aynıdır. Birçok Avrupa ülkesinde tütün alımı için asgari yaş sınırı 18’dir. ABD’de, asgari yaş sınırı eyalete göre değişmekle birlikte geçtiğimiz yıl federal kanunda tüm tütün ürünleri için asgari yaşın 21 olduğuna dair karar kabul edilmiştir. Japonya’da ise tütün ürünleri için asgari satın alma yaşı 20’dir.

Ülkelerin çoğu ENDS ve/veya ısıtılan tütün ürünlerinin belirli şekillerde e-ticarete izin vermektedir. IQOS satışı yapılan 70’i aşkın ülke arasından 50’den fazlası (20 AB ülkesi ve ABD dahil) cihazın ve/veya sarf malzemelerinin e-ticaret kapsamında satışına izin vermektedir.

Isıtılan Tütün Ürünleri, vergilendirme açısından da geleneksel sigaralar için uygulananlardan farklı düzenlemelere tabidir. Örneğin, bazı sigara yasakları ürünler için geçerli değildir ve bu ürünlerin satışının yapıldığı birçok ülkede geleneksel sigaralara göre daha düşük bir oranda vergilendirilirler.²⁷ Aralarında Japonya, İtalya, Belçika, Birleşik Krallık’ın da bulunduğu birçok ülke buna örnek olarak gösterilebilir.

SONUÇ

Tütün kontrolü, tütün ürünlerinin tüketimini ve tütün dumanına maruziyeti ortadan kaldırma veya azaltma amacıyla arz, talep ve zararları azaltmaya ve dolayısıyla kamu sağlığını iyileştirmeye yönelik bir stratejidir.

Tütünün zararlarını azaltma yaklaşımı, sigara içmenin öncelikli nedeninin nikotin bağımlılığı olmasıyla birlikte, zararın temelde tütünün yanmasından kaynaklandığı gerçeğine dayanır. Bu nedenle tütünün zararını azaltıcı politikalar sayesinde, sigara içmeye devam edenlerin daha düşük riskli nikotin ürününe geçiş yapmaları teşvik edilmektedir.

Yaptığımız incelemeler, daha uzun vadeli verilere ihtiyaç duyulmasına rağmen, ısıtılan tütün ürünlerinin geleneksel sigaradan daha az riskli olma potansiyeli barındırdığını ortaya koymaktadır. Bu ürünlerin geleneksel sigaraların aksine, dünyanın birçok ülkesinde birbirine yakın şartlar ve düzenlemeler çerçevesinde kullanıldığını görmekteyiz.

Ülkemizde sigara içme yaygınlığının yüksek olması, uygulanan önlemlere rağmen etkili bir düşüş olmadığını göstermektedir. Yeni nesil dumansız tütün ürünlerin mevcut sigara kullanıcılarına bir alternatif olarak sunulması, kamu sağlığını korumak için sigaraya başlamayı önleyen ve sigaranın bırakılmasını teşvik eden politikalara ilave yeni bir politika olarak dikkate alınabilir. Sigarayı bırakamayan veya bırakmak istemeyen kişilerin çoğunluğunun, sağlık açısından daha düşük risk barındıran alternatif bir nikotin ürününe hızlıca geçmesi de yine kamu sağlığı açısından önemli bir kazanım olacaktır.



KAYNAKÇA

1. WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025, fourth edition. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039322> .
2. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>
3. Christopher JL, Aravkin AY, Zheng P, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi-Kangevari M et al. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020; 396:1223–1249
4. McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D (2018). Evidence reviews of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England. Evidence reviews of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 (publishing.service.gov.uk)
5. WHO REPORT ON THE GLOBAL TOBACCO EPIDEMIC, 2019 Offer help to quit tobacco use.
6. *Tob Control* 2006 Aug;15(4):280-5. doi: 10.1136/tc.2005.015487.
7. <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Turkey-Health-Survey-2019-33661>
8. Kopa, P. N., & Pawliczak, R. (2019). IQOS - a heat-not-burn (HnB) tobacco product – chemical composition and possible impact on oxidative stress and inflammatory response. *A Systematic Review. Toxicology Mechanisms and Methods*. doi:10.1080/15376516.2019.1669245
9. Drovandi, A., Salem, S., Barker, D., Booth, D., & Kairuz, T. (2019). Human Biomarker Exposure from Cigarettes versus Novel Heat-Not-Burn Devices: A Systematic Review and Meta-Analysis. doi:10.1093/ntr/ntz200/5602686
10. <https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/section-911-federal-food-drug-and-cosmetic-act-modified-risk-tobacco-p>
11. No Fire, No Smoke: The Global State of Tobacco Harm Reduction 2018. London: Knowledge-Action-Change. <https://gsthr.org/storage/app/media/publications/2018/GSTHR%20REPORT%202018%20English.pdf> 28.03.2021
12. PMTA Cover Sheet/ Technical Lead Project Review. /<https://www.fda.gov/media/124247/download>
13. US Food & Drug Administration (FDA). FDA grants first-ever modified risk orders to eight smokeless tobacco products. 2019; Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-first-ever-modified-risk-orders-eight-smokeless-tobacco-products>.
14. Administration, U.S.F.D. FDA: IQOS marketing order, April 30, 2019. 2019; Available from: <https://www.fda.gov/media/124248/download> .

15. Administration, U.S.F.D. Executive Summary: Technical Project Lead Review (TPL) for PMTAs for IQOS. Available from: <https://www.fda.gov/media/124247/download>.
16. Administration, U.S.F.D. Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA) Under Section 911(d) of the FD&C Act -Technical Project Lead Available from: <https://www.fda.gov/media/139796/download>
17. Mallock, N., et al., Levels of selected analytes in the emissions of “heat not burn” tobacco products that are relevant to assess human health risks. *Archives of Toxicology*, 2018. 92(6): p. 2145-2149.
18. Pieper, E., et al., Tabakerhitzer als neues Produkt der Tabakindustrie: Gesundheitliche Risiken. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 2018. 61(11): p. 1422-1428.
19. German Cancer Research Center/Deutsches Krebsforschungszentrum (dkfz). E-Zigaretten und Tabakerhitzer – ein Überblick. 2020; Available from: https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/2020_E-Zigaretten-und-Tabakerhitzer-Ueberblick.pdf.
20. Federal Centre for Health Education / Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). Die Drogenaffinität Jugendlicher in der Bundesrepublik Deutschland 2019. 2020; https://www.bzga.de/fileadmin/user_upload/PDF/studien/Drogenaffinitaet_Jugendlicher_2019_Basisbericht.pdf.
21. Mallock et al. Heated Tobacco Products: A Review of Current Knowledge and Initial Assessments Published online 2019 Oct 10. doi: 10.3389/fpubh.2019.00287
22. Burning Issues: Global State of Tobacco Harm Reduction 2020. London: Knowledge-Action-Change, 2020. <https://gsth.org/resources/item/burning-issues-global-state-tobacco-harm-reduction-2020>
23. 18. National Institute for Public Health and the Environment/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Addictive nicotine and harmful substances also present in heated tobacco. 2018; Available from: <https://www.rivm.nl/en/news/addictive-nicotine-and-harmful-substances-also-present-in-heated-tobacco>. Access Date: 28.03.2021.
24. Slob et al. *Risk Analysis*, Vol. 40, No. 7, 2020. A Method for Comparing the Impact on Carcinogenicity of Tobacco Products: A Case Study on Heated Tobacco Versus Cigarettes (nih.gov)
25. Bekki, K., et al., Comparison of Chemicals in Mainstream Smoke in Heat-not-burn Tobacco and Combustion Cigarettes. *Journal of UOEH*, 2017. 39(3): p. 201-207.
26. Cummings, KM. et al (2020) What Is Accounting for the Rapid Decline in Cigarette Sales in Japan *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2020, 17, 3570; doi:10.3390/ijerph17103570
27. Tobacco Harm Reduction and Novel Nicotine and Tobacco Products, Evidence from the Japanese Market. A Frost & Sullivan Whitepaper, November 2020.
28. Liber, Alex C. Heated tobacco products and combusted cigarettes: comparing global prices and taxes. *Tobacco Control*. 2018; 28(6).





ANKARA
YILDIRIM BEYAZIT
ÜNİVERSİTESİ

