



Monthly
Newsletter
August 2022

Life Sciences

**Schellenberg
Wittmer**



Regulierung von Cannabis-Produkten in der Schweiz – Neue Entwicklungen

Philipp Groz, Dr. Lorenza Ferrari Hofer, PD Dr. Vanessa Rügger

Key Take-aways

- 1.** Unternehmen erzielen auf dem liberalisierten Cannabis-Markt Milliardenumsätze. Die Schweizer Vorschriften betreffend Cannabis-Produkte sind teilweise weniger streng als im Ausland.
- 2.** Der Markt für Cannabis-Produkte bleibt in der Schweiz dennoch eng reguliert. Unternehmen müssen die regulatorischen und strafrechtlichen Risiken im Auge behalten.
- 3.** Im Life Sciences Bereich eröffnen sich in der Schweiz mit der Erleichterung des Zugangs zu Cannabisarzneimitteln neue Möglichkeiten. Mittelfristig ist auch eine Liberalisierung des Genusskonsums möglich.

1 Chancen für Unternehmen

Dem **Handel mit Cannabis-Produkten** wird seit einigen Jahren auch in der Schweiz ein hohes Marktpotential vorausgesagt. Sowohl Life Sciences Start-Ups als auch börsennotierte Pharmaunternehmen und Investoren interessieren sich zunehmend für diesen. In den USA und in Kanada ist der Handel mit Cannabis-Produkten zu einem eigenen Wirtschaftszweig im Milliardenbereich angewachsen. Auch in der Schweiz führen **regulatorische Erleichterungen** dazu, dass sich der Markt stark entwickelt. Jüngste Entwicklung ist der liberalisierte Zugang zu Cannabisarzneimitteln. Im Frühling 2021 hat das Parlament eine entsprechende Gesetzesänderung verabschiedet, welche zusammen mit den ausführenden Bestimmungen am 1. August 2022 in Kraft trat. Gegenwärtig sind deshalb die Chancen gerade für Unternehmen der Pharmabranche besonders günstig, sich frühzeitig mit eigenen Produkten auf dem wachsenden Markt mit Cannabis-Produkten zu positionieren.

Unternehmen müssen dabei die rechtlichen Risiken im Auge behalten. In der Schweiz sind Produkte aus Cannabis engmaschig reguliert. Vor allem die strafrechtlichen Schranken, die vielschichtige administrative Regulierung der Branche, die je nach Produktkategorie unterschiedlichen Zuständigkeiten und der kantonale Vollzug können zu Unsicherheiten führen.

**Cannabis-Produkte,
welche einen THC-
Gehalt von mehr als 1 %
aufweisen, sind verboten.**

2 Strafrechtliche Risiken

In der gemeinhin als Cannabis bezeichneten Hanfpflanze finden sich eine Vielzahl an Cannabinoiden, wovon **THC** (Tetrahydrocannabinol) für die psychotrope Wirkung von Cannabis verantwortlich ist. Aus diesem Grund ist Cannabis in der Schweiz je nach Zusammensetzung als verbotenes Betäubungsmittel eingestuft. Beim Handel mit Cannabis-Produkten sind deshalb auch potentielle **strafrechtliche Risiken** zu beachten.

Cannabis-Produkte, welche einen **THC-Gehalt von mehr als 1 %** aufweisen, sind verboten. Dieser Grenzwert ist liberaler als bspw. in der EU oder in den USA. Cannabis darf grundsätzlich weder angebaut, hergestellt, eingeführt, noch abgegeben, verkauft oder konsumiert werden. Das Verbot gilt unabhängig vom Verwendungszweck und betrifft neben Hanfsamen und Hanfpflanzen auch sämtliche Gegenstände und Präparate, die einen Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1 % aufweisen oder aus Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1 % hergestellt werden. Cannabischarz (Haschisch) ist (zumindest derzeit) generell verboten, selbst wenn es weniger als 1 % THC enthält.

Die Hanfpflanze enthält neben THC eine Vielzahl weiterer Cannabinoide, darunter auch das Cannabidiol (**CBD**), welches mangels psychoaktiver Wirkung im Gegensatz zu THC nicht dem Betäubungsmittelgesetz untersteht. Da CBD auch gewisse positive Eigenschaften (z.B. beruhigende und entzündungshemmende Wirkung) zugeschrieben werden, sind CBD-haltige Produkte seit einigen Jahren im Trend.

**Seit dem 1. August 2022
ist der Zugang zu Cannabis-
arzneimitteln erleichtert.**

Zusammengefasst ist Cannabis **strafrechtlich nicht pauschal als verbotenes Produkt zu behandeln**, sondern es muss im konkreten Einzelfall unterschieden werden, welcher Teil der Pflanze mit welcher stofflichen Zusammensetzung zu welchen Zwecken verwendet wird. Im Anbau und der Produktion von Cannabis-Produkten sollten deshalb die Inhaltsstoffe und der THC-Gehalt der Produkte fachgerecht überwacht und sorgfältig dokumentiert werden. Schweizer Behörden können diesbezüglich jederzeit Kontrollen durchführen und Produkte konfiszieren. Die Sicherungseinziehung erlaubt auch die Einziehung von Cannabis-Produkten, welche den THC-Grenzwert unbeabsichtigt und damit ohne Vorsatz der Produzentin erreichen.

3 Verwaltungsrechtliche Vorgaben an CBD-Produkte und Produkte mit tiefem THC-Gehalt

In der Schweiz wird eine breite Palette der betäubungsmittelrechtlich zulässigen CBD-Produkte und Produkte mit einem **Gesamt-THC-Gehalt unter 1 %** angeboten, wie etwa Hanfblüten, Duftöle, Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel, Tabakersatzprodukte oder Kosmetika. Für die Herstellung und den Vertrieb solcher Produkte ist eine Vielzahl an **verwaltungsrechtlichen Vorgaben** zu berücksichtigen. Die Zuordnung zu einer Produktkategorie (bspw. Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, Chemikalie) basiert auf dem Einzelfall und hängt von diversen Merkmalen wie der Zusammensetzung, der Zweckbestimmung, der Dosierung, der Anpreisung usw. ab. Je nach Einstufung sind andere Gesetze und Verordnungen anwendbar. Entsprechend sind für den Vollzug oder die Ausstellung von Bewilligungen je nach Produktkategorie auch verschiedene Behörden zuständig. Ist die Zuordnung nicht eindeutig und ist kein Spezialgesetz anwendbar, findet das Produktesicherheitsgesetz als Auffanggesetzgebung Anwendung. Insgesamt erscheint die Regulierung von Cannabis-Produkten komplex und deren Anwendung im Einzelfall teilweise schwierig vorhersehbar.

Beim Export von Cannabis-Produkten ins Ausland gilt es zu berücksichtigen, dass aufgrund teilweise strengerer

Vorschriften und unterschiedlicher Grenzwerte für THC in Cannabis-Produkten eine strafrechtliche Verfolgung im Ausland drohen, oder zumindest Probleme beim Import ins jeweilige Land auftreten können.

Neu ist auch der Export von Cannabis zu medizinischen Zwecken erlaubt.

4 Erleichterung des Zugangs zu Cannabisarzneimitteln

Unter einem **Cannabisarzneimittel** versteht man ein Betäubungsmittel auf Cannabisbasis mit einem standardisierten Wirkstoffgehalt. Es muss den heilmittelrechtlichen Anforderungen an Sicherheit und Qualität genügen und zur medizinischen Anwendung bestimmt sein. Gegenwärtig gibt es nur ein heilmittelrechtlich zugelassenes verwendungsfertiges Arzneimittel mit dem Wirkstoff THC (Sativex® für die Behandlung von spastischen Krämpfen bei Multipler Sklerose). Sofern das zugelassene Präparat für die Behandlung ungeeignet ist, können Ärztinnen und Ärzte Cannabis auch als zulassungsbefreites Arzneimittel verschreiben. Die meisten medizinischen Behandlungen werden derzeit noch nicht mit verwendungsfertigen Cannabisarzneimitteln durchgeführt, sondern mit zulassungsbefreiten Cannabispräparaten, welche auf ärztliches Rezept hin durch eine Apotheke hergestellt werden (sog. Magistralrezepturen).

Wegen des umfassenden Cannabis-Verbots war die **medizinische Anwendung von Cannabis** mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mehr als 1 % bis anhin nur im Einzelfall und mit einer Ausnahmegewilligung möglich. Das Interesse an Cannabis ist aber aufgrund des potentiell weiten Einsatzbereichs und positiver Berichte über Therapieformen in den vergangenen Jahren stark angestiegen. Entsprechend gross war die Nachfrage nach Ausnahmegewilligungen, so etwa zur Behandlung chronischer Schmerzzustände, neurologischer Krankheiten oder den Folgen einer Chemotherapie. Das Bundesamt für Gesundheit hat jährlich ca. 3000 Ausnahmegewilligungen erteilt.

Die Bundesversammlung hat im Frühling 2021 eine **Gesetzesänderung für den erleichterten Zugang zu Cannabisarzneimitteln** angenommen. Die Gesetzesänderung und die angepassten Verordnungen traten am 1. August 2022 in Kraft.

Mit der Gesetzesrevision wird Cannabis zu medizinischen Zwecken als eingeschränkt verkehrsfähiges Betäubungsmittel eingestuft. Der Anbau, die Verarbeitung und das Inverkehrbringen von Cannabis zu medizinischen Zwecken ist nunmehr dem betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungs- und Kontrollsystem

des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) unterstellt (so wie bereits zuvor für andere medizinisch verwendete Betäubungsmittel wie bspw. Morphin). Die Verantwortung für die medizinische Behandlung mit Cannabisarzneimitteln liegt bei den Ärztinnen und Ärzten.

Wer Cannabis zu medizinischen Zwecken anbaut, bedarf einer **Betriebsbewilligung**. Gesuchsteller müssen im schweizerischen Handelsregister eingetragen sein und die Lagerung der kontrollierten Stoffe sowie den Schutz vor Diebstahl und Zweckentfremdung der Ware sicherstellen. Weiter ist eine für die Einhaltung der betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen verantwortliche Person zu bezeichnen. Neben der Betriebsbewilligung bedarf es vor jedem Anbau einer **individuellen Anbaubewilligung**. Gesuchsteller müssen die Art und den Umfang des Anbaus und dessen konkrete Verwendung darlegen sowie nachweisen, dass sie über ein Qualitätskontrollsystem verfügen, welches auch die Rückverfolgbarkeit der angebauten Pflanzen ermöglicht.

Cannabisarzneimittel können nun auf **ärztliche Verschreibung** abgegeben werden. Behandelnde Ärztinnen und Ärzte entscheiden im Rahmen ihrer beruflichen Sorgfaltspflichten eigenständig über die Art und den Umfang der medizinischen Behandlung. Die Einholung einer Ausnahmegewilligung ist nicht mehr erforderlich. Die Selbstmedikation mit Cannabisarzneimitteln ausserhalb einer ärztlichen Behandlung bleibt verboten.

Durch die Liberalisierung wird auch der Export von Cannabis zu medizinischen Zwecken ermöglicht.

Mit der Gesetzesrevision möchte der Bund das Potential von Cannabis als Arzneimittel besser nutzen und den Widerspruch zwischen der zunehmenden medizinischen Verwendung von Cannabis und dessen Einstufung als verbotenes Betäubungsmittel aufheben. Herstellern öffnet sich dadurch ein neuer Markt.

Mittelfristig könnte auch der Genusskonsum liberalisiert werden.

5 Liberalisierung des "Genusskonsums" von Cannabis?

Auch für den **nichtmedizinischen "Genusskonsum"** von Cannabis zeichnet sich in der Schweiz eine Tendenz zur Liberalisierung ab. Der Schwarzmarkt mit Cannabis generiert in der Schweiz geschätzt über 500 Millionen Franken Jahresumsatz. Beim Konsum von auf dem Schwarzmarkt erworbenen Produkten besteht die Gefahr, dass gefährliche Schadstoffe oder synthetische Cannabinoide enthalten sind. Der Bund sucht deshalb auf Anregung verschiedener Städte gegenwärtig nach einem Mittel-

weg zwischen dem Verbot und der absoluten Legalisierung von Cannabis. Im Herbst 2020 hat das Parlament im Betäubungsmittelgesetz einen "Experimentierartikel" eingefügt (Art. 8a BetmG). Der Bundesrat hat dazu eine ausführende Verordnung erlassen. Die Bestimmungen sind seit dem 15. Mai 2021 in Kraft.

Mit Pilotprojekten soll in den nächsten Jahren erprobt werden, welche gesundheitlichen und sozioökonomischen Einflüsse gewisse Legalisierungs- oder Regulierungsschritte bei der kontrollierten Abgabe von Cannabis für den nichtmedizinischen Konsum durch Erwachsene haben. Dieses Vorgehen soll eine fundierte wissenschaftliche Grundlage für mögliche Entscheidungen zur Liberalisierung der Cannabisregelung liefern.

6 Ausblick

Seit einigen Jahren lässt sich in der Schweiz die **Entstehung neuer Cannabismärkte** für Produkte mit einem niedrigen Gehalt an THC (unter 1 %) und für CBD-Produkte beobachten.

Dies hat zum Aufbau neuer Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsketten für Cannabis in der Schweiz geführt. Auch international entwickelt sich der Markt mit Cannabis-Produkten zu einem Wirtschaftszweig mit beträchtlichen Umsätzen. Mit der jüngst erfolgten Liberalisierung in Bezug auf Cannabisarzneimittel öffnen sich für Wirtschaftsakteure gerade auch im Bereich Life Sciences weitere Möglichkeiten in der Schweiz. Mittelfristig könnte sich auch der Markt für den Genusskonsum von Cannabis öffnen. Bei einer Tätigkeit im Bereich Cannabis-Produkte gilt es aber immer im Auge zu behalten, dass es sich um einen stark regulierten Bereich handelt. Es ist deshalb notwendig, bei der Entwicklung, der Produktion und dem Vertrieb von Cannabis-Produkten und deren Finanzierung die rechtlichen Risiken vorgängig abzuklären und robuste Qualitäts- und Sicherheitsmassnahmen in die betrieblichen Abläufe zu integrieren. Es ist davon auszugehen, dass in diesem Sektor auch in den nächsten Jahren weitere Rechtsentwicklungen stattfinden werden.



Philipp Groz
Partner Zürich
philipp.groz@swlegal.ch



Dr. Lorenza Ferrari Hofer
Partnerin Zürich
lorenza.ferrarihofer@swlegal.ch



Clara Poggia
Partnerin Genf
clara.poggia@swlegal.ch



Jean Jacques Ah Choon
Partner Genf
jeanjacques.ahchoon@swlegal.ch

Der Inhalt dieses Newsletters stellt keine Rechts- oder Steuerauskunft dar und darf nicht als solche verwendet werden. Sollten Sie eine auf Ihre persönlichen Umstände bezogene Beratung wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson bei Schellenberg Wittmer oder an eine der oben genannten Personen.

Schellenberg Wittmer AG ist Ihre führende Schweizer Wirtschaftskanzlei mit mehr als 150 Juristinnen und Juristen in Zürich und Genf sowie einem Büro in Singapur. Wir kümmern uns um alle Ihre rechtlichen Belange – Transaktionen, Beratung, Prozesse.



Schellenberg Wittmer AG
Rechtsanwälte

Zürich
Löwenstrasse 19
Postfach 2201
8021 Zürich / Schweiz
T +41 44 215 5252
www.swlegal.ch

Genf
15bis, rue des Alpes
Postfach 2088
1211 Genf 1 / Schweiz
T +41 22 707 8000
www.swlegal.ch

Singapur
Schellenberg Wittmer Pte Ltd
6 Battery Road, #37-02
Singapur 049909
T +65 6580 2240
www.swlegal.sg