



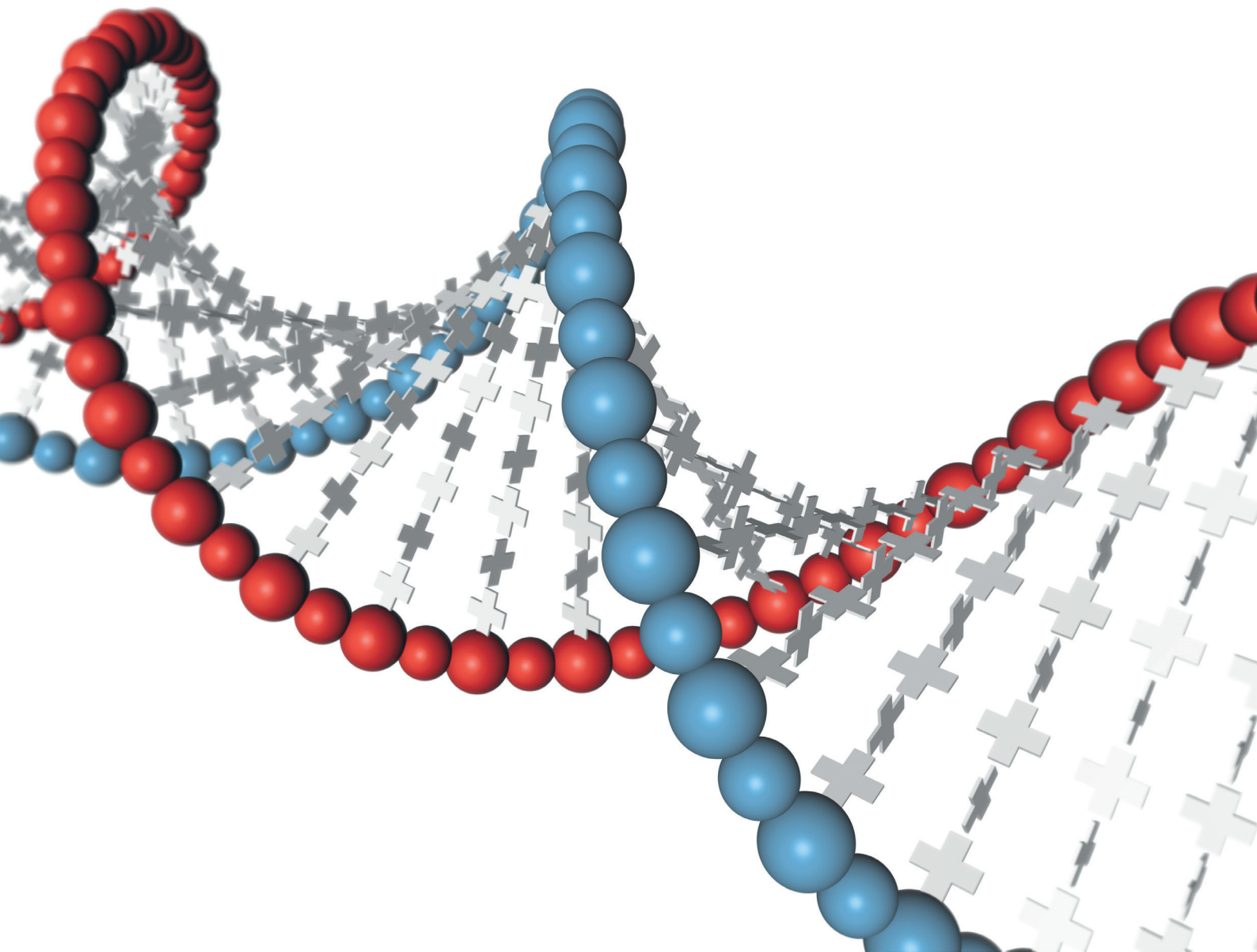
Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Der Bundesrat

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie

Standortbestimmung 2018 des Bundesrates

Bern, November 2018





INHALT

ZUSAMMENFASSUNG	4
AUSGANGSLAGE	7
1 DAS SYSTEM DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE	9
2 BILANZ ZUR WIRKUNG DES MASTERPLANS	13
2.1 Erarbeitung und Verabschiedung von Rechtsgrundlagen	15
2.2 Strukturelle Rahmenbedingungen sowie Aus-, Weiter- und Fortbildung	16
2.3 Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	17
2.4 Marktzutritt und Überwachungssystem	18
2.5 Vergütung durch die Sozialversicherung	19
2.6 Querschnittsthemen	20
2.7 Schutz des geistigen Eigentums	20
2.7.1 Patentschutz	20
2.7.2 Unterlagenschutz	21
2.8 Flankierende Massnahmen	23
2.8.1 Regulierungsfolgenabschätzungen	23
2.8.2 Evaluation der einzelnen Bereiche	24
2.8.3 Information der Öffentlichkeit und Austausch mit internen und externen Stakeholdern	25
3 ENTWICKLUNG DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE IN DER SCHWEIZ SEIT 2012	26
3.1 Kontinuierliche Zunahme der Forschungsausgaben	26
3.2 Entwicklung in der Humanforschung	28
3.3 Pharmazeutische Industrie	30
3.4 Biotech-Industrie	32
3.5 Medizintechnik-Industrie	34
3.6 Trends und deren Auswirkungen auf das System der biomedizinischen Forschung und Technologie	36
4 STANDORTWETTBEWERB	39
4.1 Biomedizinische Forschung und Technologie im internationalen Vergleich	39
4.2 Drei Beispiele für Strategien und Konzepte zur Förderung der biomedizinischen Forschung und Technologie im Ausland	42
4.2.1 Dänemark	42
4.2.2 Finnland	43
4.2.3 Deutschland	43
4.3 Standortattraktivität der Schweiz	45
4.3.1 Sichtweisen von Pharma-Unternehmen in der Schweiz im Jahr 2015	46
4.3.2 Einschätzungen und Anliegen der Anspruchsgruppen	48



5	WEITERENTWICKLUNG DES MASTERPLANS BIOMEDIZIN UND AUSBLICK	53
6	FAZIT	54
7	LITERATURVERZEICHNIS	55
ANHANG		57
Umsetzungsstand der Massnahmen des Masterplans zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie (Stand 22.11.2018)		

ABBILDUNGEN

Abbildung 1:	Wertschöpfungskette der biomedizinischen Forschung und Technologie	9
Abbildung 2:	Vereinfachte Darstellung des Gesamtsystems der biomedizinischen Forschung und Technologie	10
Abbildung 3:	Forschungsausgaben der Schweiz nach Sektoren	27
Abbildung 4:	Anzahl in der Datenbank «clinicaltrials.gov» registrierter klinischer Studien mit Durchführungsort Schweiz	30
Abbildung 5:	Umsatz in der Schweiz, Exporte und Importe, direkte Arbeitsplätze und Bruttowertschöpfung in der Schweizer Pharmaindustrie	31
Abbildung 6:	Weltweiter Umsatz, Forschungs- und Entwicklungsausgaben, direkte Arbeitsplätze und Anzahl Unternehmen der Schweizer Biotech-Branche	33
Abbildung 7:	Weltweiter Umsatz, Exporte und Importe sowie direkte Arbeitsplätze der Medizintechnik-Industrie in der Schweiz	35
Abbildung 8:	Aktuelle Trends im Wirkungsbereich des Masterplans	37
Abbildung 9:	Vergleich Innovationskraft von fünf Ländern anhand des Global Innovation Index 2013 und 2017	40
Abbildung 10:	Wichtigste Standortfaktoren des Wirtschaftsstandorts Schweiz aus Sicht von Pharma-Unternehmen in der Schweiz	46
Abbildung 11:	Wichtigste Themenfelder der befragten Pharma-Unternehmen der Schweiz (Top-5-Antworten)	47
Abbildung 12:	Meistgenannte Stärken und Schwächen der Schweizer Standortattraktivität in aktuellen Einzelinterviews mit Vertretungen aus Wissenschaft, Industrie, Versorgung und Gesellschaft (Referenz: PwC 2018)	51

TABELLEN

Tabelle 1:	Übersicht über die 23 Massnahmen des Masterplans	13
Tabelle 2:	Unterlagenschutz in Spezialfällen	22



ZUSAMMENFASSUNG

Im Hinblick auf die Stärkung des Standorts Schweiz hat der Bundesrat 2013 den Masterplan «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie» verabschiedet. Im Rahmen des Masterplans werden zwischen 2013 und 2020 insgesamt 23 sektorspezifische Massnahmen umgesetzt mit dem Ziel, möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu erhalten und weiter zu schaffen und gleichzeitig der Schweizer Bevölkerung den physischen und bezahlbaren Zugang zu den Errungenschaften und neuen Produkten der Biomedizin zu gewährleisten. Der Wirkungsbereich des Masterplans umspannt die gesamte Kette – von der Forschung und Entwicklung über die klinische Forschung, den Marktzutritt für Produkte der Biomedizin, deren Preisbildung und Vergütung durch die Sozialversicherung bis hin zur Verfügbarkeit dieser Produkte in der Versorgung.

In den vergangenen Jahren wurden insbesondere hinsichtlich der **optimalen Ausgestaltung der Rahmenbedingungen** für die biomedizinische Forschung und Technologie Fortschritte erzielt, namentlich durch die Erarbeitung und Verabschiedung relevanter Rechtsgrundlagen, wie z.B. das Forschungsförderungs- und Innovationsgesetz (FIFG), das Krebsregistrierungsgesetz (KRG) oder das Humanforschungsgesetz (HFG). Das 2014 in Kraft getretene HFG trägt wesentlich zu verbesserten Abläufen im Bewilligungsverfahren bei; die Evaluation des HFG wird bis Ende 2019 zeigen, wo allfälliger weiterer Optimierungsbedarf vorhanden ist. Der Forschungsstandort Schweiz konnte zudem durch die Lancierung diverser Spezialmassnahmen, wie z.B. die Nationale Förderinitiative «Personalisierte Medizin» oder das «Sonderprogramm zur Erhöhung der Anzahl Studienplätze in Humanmedizin», weiter gestärkt werden. Auch hinsichtlich der **Gewährleistung des physischen Zugangs** zu Produkten der Biomedizin wurden wichtige Meilensteine erreicht: Durch die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) wurden die Anforderungen im Bereich der Marktzulassung bestimmter Arzneimittel gesenkt und unnötige Anforderungen abgebaut und damit der Zugang für Fachpersonen und Bevölkerung zu einer breiten Palette von Arzneimitteln verbessert. Die Ziele hinsichtlich der Optimierung der Zulassungsprozesse durch Swissmedic wurden erreicht; die Massnahmen zur verbesserten Einhaltung der Frist hinsichtlich Aufnahme in die Spezialitätenliste wurden getroffen. Die im Rahmen des Querschnittprojektes «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» seit 2017 operative Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel leistet einen entscheidenden Beitrag zur Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln bei Störungen in der Versorgungskette. Hinsichtlich der 2016 gestarteten Revision des Medizinprodukterechts konnte bereits ein Grossteil der Arbeiten abgeschlossen werden. In Bezug auf die **Gewährleistung eines bezahlbaren Zugangs** zu Arzneimitteln sind wir noch nicht ganz auf Kurs: Hier ist der Bund insbesondere auf die Zuarbeit und die gute Zusammenarbeit mit den entsprechenden Anspruchsgruppen angewiesen. Die im Masterplan anvisierte



Stärkung des Schutzes des geistigen Eigentums wurde im Rahmen der HMG-Revision (2. Etappe) vorgenommen, zudem wurde das Patentgesetz teilrevidiert. Neu gilt u.a. ein Unterlagenschutz von 10 Jahren für speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung vorgesehene Arzneimittel und ein Unterlagenschutz von 15 Jahren für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten.

Der Masterplan hat nicht nur innerhalb der einzelnen Themenfelder Verbesserungen gebracht, sondern auch auf der **übergeordneten Ebene**: Die ganzheitliche Betrachtung des Systems hat sich für die Abstimmung zwischen den einzelnen Bereichen als äusserst zielführend erwiesen. Durch den Masterplan konnte ein besseres Verständnis über die Amts- und Departementsgrenzen hinweg geschaffen werden. Zudem hat sich der Masterplan als politisches Instrument bewährt. Auch international findet der Masterplan im Kontext des Standortwettbewerbs einige Beachtung und er wurde mit ausländischen Delegationen bei diversen Besuchen angesprochen.

Die **Entwicklungen rund um die biomedizinische Forschung und Technologie** in der Schweiz zeichnen ein positives Bild: 2017 hat der Bund 2,2 Mrd. Franken für Forschung und experimentelle Entwicklung (F&E) aufgewendet, das entspricht 7 % mehr als 2015. Der grösste Teil der Investitionen in F&E wird durch die Schweizer Privatwirtschaft geleistet; 2015 kamen alleine 5,5 Mrd. Franken aus dem Wirtschaftszweig der pharmazeutischen Industrie. Hinsichtlich der aktuellen Entwicklungen im Bereich der Humanforschung ist festzuhalten, dass die Anzahl klinischer Versuche seit 2014 konstant geblieben ist, mit einem leichten Rückgang der industriefinanzierten Studien. Die biomedizinische Industrie ist besser durch die Krise gekommen als andere Wirtschaftsfelder; sowohl die Beschäftigungs- als auch die Umsatzzahlen haben sich über die letzten Jahre positiv entwickelt. Die gestiegenen Beschäftigungszahlen sowie die aktuellen Investitionen sind ein Zeichen dafür, dass der biomedizinische Industriestandort Schweiz seine bedeutende Rolle weiter stärken konnte.

Die Schweiz steht als **Forschungs- und Innovationsstandort** im internationalen Vergleich nach wie vor gut da und figuriert seit sieben aufeinanderfolgenden Jahren an der Spitze des Global Innovation Index. Um die biomedizinische Forschung und Technologie in der Schweiz nachhaltig zu stärken, sind nach Meinung der Anspruchsgruppen jedoch **weitere Anstrengungen notwendig**, sowohl in den bestehenden Handlungsfeldern als auch darüber hinaus: Aktuelle Rückmeldungen stellen insbesondere die Regulierung und die Finanzierung der klinischen Forschung in den Fokus, den Marktzugang für innovative Therapien sowie Vergütungsfragen. Der verschärfte Standortwettbewerb sowie aktuelle Entwicklungen, wie zum Beispiel die digitale Transformation der Forschungs- und Versorgungsbereiche, bringen neue Herausforderungen mit sich, welchen auch auf struktureller und regulatorischer Ebene adäquat begegnet werden muss.



Die Anspruchsgruppen begrüßen das Engagement des Bundes im Rahmen des Masterplans ausnahmslos – negative Rückmeldungen zur Initiative als solcher oder Stimmen gegen eine Weiterführung des Engagements gibt es keine. Indes sehen sie in einigen Bereichen auch weiterhin einen Handlungsbedarf.

Der Bundesrat ist bereit, auch künftig gemeinsam mit den involvierten Partnern die bestmöglichen Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu schaffen, um den Wirtschaftszweig weiter zu stärken und der Bevölkerung einen zeitnahen und bezahlbaren Zugang zu Heilmitteln zu gewährleisten.

Der Bundesrat wird deshalb bis Mitte 2020 einen neuen Masterplan für die kommenden Jahre vorlegen. Dieser **Masterplan 2020–2025** soll in der bisherigen Form weitergeführt werden und die Umsetzung soll wiederum amts- und departementsübergreifend an die Hand genommen werden: EDI (Bundesamt für Gesundheit, BAG; Swissmedic), WBF (Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation, SBFJ; Staatssekretariat für Wirtschaft, SECO), EJPD (Institut für Geistiges Eigentum, IGE).



AUSGANGSLAGE

Die biomedizinische Forschung und Industrie spielen nicht nur volkswirtschaftlich eine wichtige Rolle, sondern sind auch für die Gesundheitsversorgung in der Schweiz von grosser Bedeutung.

Im Zuge der konjunkturellen Eintrübung als Folge der Finanzkrise von 2008 in wichtigen ausländischen Absatzmärkten, aber auch aufgrund des verschärften internationalen Standortwettbewerbs im Bereich Forschung und Entwicklung von biomedizinischen Verfahren und Produkten, beschloss der Bundesrat 2011, die Innovationskraft des Standorts Schweiz durch sektorielle Bemühungen gezielt zu unterstützen. In Erfüllung von drei ähnlich lautenden Motionen (Mo. Gutzwiller [11.3923], Mo. Barthassat [11.3910], Mo. SVP-Fraktion [11.3844]), legte der Bundesrat Ende 2013 den Masterplan «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie» vor (EDI/BAG 2013).

Der Masterplan verfolgt zwei übergeordnete Ziele:

1. Zum einen will der Bund möglichst **gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie** erhalten und weiter schaffen.
2. Zum anderen soll für die Schweizer Bevölkerung der **physische und bezahlbare Zugang** zu den Errungenschaften und neuen Produkten der Biomedizin gewährleistet sein.

Diesen Zielen liegen zwei wesentliche Überlegungen zugrunde: Von Innovation wird erstens gesprochen, wenn sich eine neue Idee in Form einer Dienstleistung, eines Verfahren oder eines Produktes erfolgreich am Markt behauptet hat.¹ Dies ist dann der Fall, wenn die Patientinnen und Patienten bzw. die Gesundheitsfachpersonen den Mehrwert dieser Neuerung erkennen und gleichzeitig auch physischen und bezahlbaren Zugang zu dieser Innovation haben. Zweitens liegt diesen Zielen ein impliziter gesellschaftlicher Vertrag zugrunde: Die Bevölkerung ist bereit, spezifische Sektoren zu fördern, wenn sie im breiten Ausmass von den Errungenschaften dieser Förderung profitiert.

Zwischen 2013 und 2020 setzt der Bundesrat im Rahmen des Masterplans insgesamt 23 Massnahmen² in sechs Handlungsfeldern und drei Querschnittsthemen um. Instrumente wie die Arbeitsmarktregulierung, die Bereitstellung von Risikokapital oder die Ausgestaltung des Steuersystems sind aufgrund ihrer Breitenwirkung nicht Gegenstand des Masterplans.

Forschung, Industrie, Gesundheitsfachpersonen, Patientenvertreterinnen und Politik haben den Masterplan nach Veröffentlichung im Dezember 2013 einhellig begrüsst. Die Kommissionen für Wissenschaft, Bildung und Kultur von National- und Ständerat sowie die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats nahmen die Massnahmen des Bundesrats im Sommer 2014 zur Kenntnis und bewerteten u.a. die Qualität des Berichts, die Fokussierung der Massnahmen sowie die regelmässige Information der Öffentlichkeit positiv. Auch nach der Verabschiedung des Masterplans bleibt das Anliegen, der biomedizinischen Forschung und Industrie möglichst attraktive Rahmenbedingungen zu bieten, in den Räten sehr präsent. So wurden seit 2013 mindestens 10 parlamentarische Vorstösse mit direkter Verbindung zum Masterplan eingereicht.

Um die Nachhaltigkeit der Massnahmen sicherzustellen, hat der Bundesrat deren Umsetzungsstand im Oktober 2015 und im Juni 2017 überprüft und die Öffentlichkeit in Form von Zwischenberichten informiert.³

¹ Masterplan «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie», S. 35

² Der Masterplan wurde initial mit 21 Massnahmen verabschiedet, 2 weitere Massnahmen sind in der Zwischenzeit hinzugekommen.

³ Alle Informationen und Dokumente zum Masterplan sind abrufbar unter www.bag.admin.ch/de/masterplan



Da gewisse Massnahmen erst nach einiger Zeit ihre volle Wirkung entfalten, hat der Bundesrat 2013 bei der Verabschiedung des Masterplans angekündigt, fünf Jahre später erneut einen Bericht vorzulegen, der die aktuelle Lage rund um das System des Masterplans analysiert, eine Bilanz der bisherigen Bemühungen ziehen und bei Bedarf die Fortführung der bisherigen oder die Einführung von neuen Massnahmen vorschlagen wird. Mit dem vorliegenden Bericht trägt der Bundesrat dieser Ankündigung Rechnung.



1 DAS SYSTEM DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE

Innovation in der biomedizinischen Forschung und Technologie umfasst den Prozess der Erforschung bis hin zur Vermarktung eines neuen oder merklich verbesserten Heilmittels.

Das System der biomedizinischen Forschung und Technologie, welches der Masterplan umspannt, deckt denn auch die gesamte Wertschöpfungskette ab (siehe Abbildung 1):

- von der Forschung und Entwicklung im akademischen wie im privaten Sektor,
- über die präklinische und klinische Forschung, die ebenfalls sowohl in der Akademie als auch in der Industrie stattfindet,
- den Marktzutritt für Produkte der Biomedizin sowie die entsprechende Marktüberwachung,
- deren Preisbildung und Vergütung durch die Sozialversicherung,
- bis hin zur Verfügbarkeit dieser Produkte in der Versorgung.

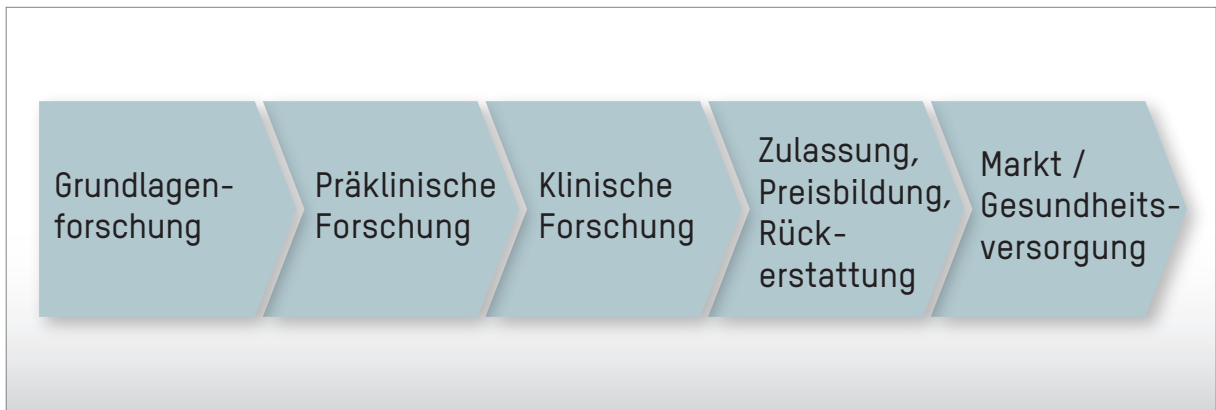


Abbildung 1: Wertschöpfungskette der biomedizinischen Forschung und Technologie

Die einzelnen Wertschöpfungsbereiche sind vielfältig und komplex miteinander verbunden. Eine gute Ausbildung der Fachpersonen sowie die Grundlagen-, die klinische Forschung und die Versorgungsforschung tragen wesentlich zu einer qualitativ hochstehenden und leistungsfähigen Versorgung bei. Gleichzeitig sind optimal aus- und weitergebildete Arbeitskräfte und ein gut etablierter Austausch zwischen Wissenschaft, Start-ups und Industrie wichtige Standortfaktoren für private Unternehmen. Die Ausgestaltung des Marktzugangs, die Vergütung von innovativen Produkten sowie der Schutz des geistigen Eigentums beeinflussen nicht nur direkt und indirekt die Entwicklung der Kosten im Gesundheitswesen, sondern auch Forschungs-, Investitions- und Standortentscheide von Unternehmen. Neben strukturellen Rahmenbedingungen⁴ spielen insbesondere rechtliche Rahmenbedingungen für alle Bereiche der Wertschöpfungskette eine gewichtige Rolle. Gerade im System der biomedizinischen Forschung und Technologie ist es teilweise anspruchsvoll, im Rahmen der Regulierungen einerseits den gesundheitspolizeilichen Anforderungen und damit dem Schutz der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten gerecht zu werden. Und andererseits sollen «günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen geschaffen»⁵ oder es soll dafür gesorgt werden, dass «für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen»⁶.

⁴ Dazu gehören beispielsweise die staatliche Forschungs- und Translationsförderung, die für die Forschung und Entwicklung notwendige Infrastruktur, aber auch die gewährten Freiräume und Möglichkeiten für forschende Ärztinnen und Ärzte.

⁵ Art. 1, Abs. 2 Bst. A HFG

⁶ Art. 1, Abs. 3 Bst. B HMG



Ebenfalls komplex gestaltet sich das System, wenn man die Akteure und Komponenten und deren Interaktionen im Wirkungsbereich des Masterplans betrachtet. Abbildung 2 bietet eine (stark vereinfachte) Übersicht über die wichtigsten Akteure und deren Schnittstellen, welche die Innovationskraft des gesamten Forschungssystems beeinflussen. Anhand der Beschreibung der Interaktionen (und aktuellen Beispiele für Schnittstellenbereiche) kann die Dynamik bzw. die Funktionsweise des Forschungssystems veranschaulicht werden:

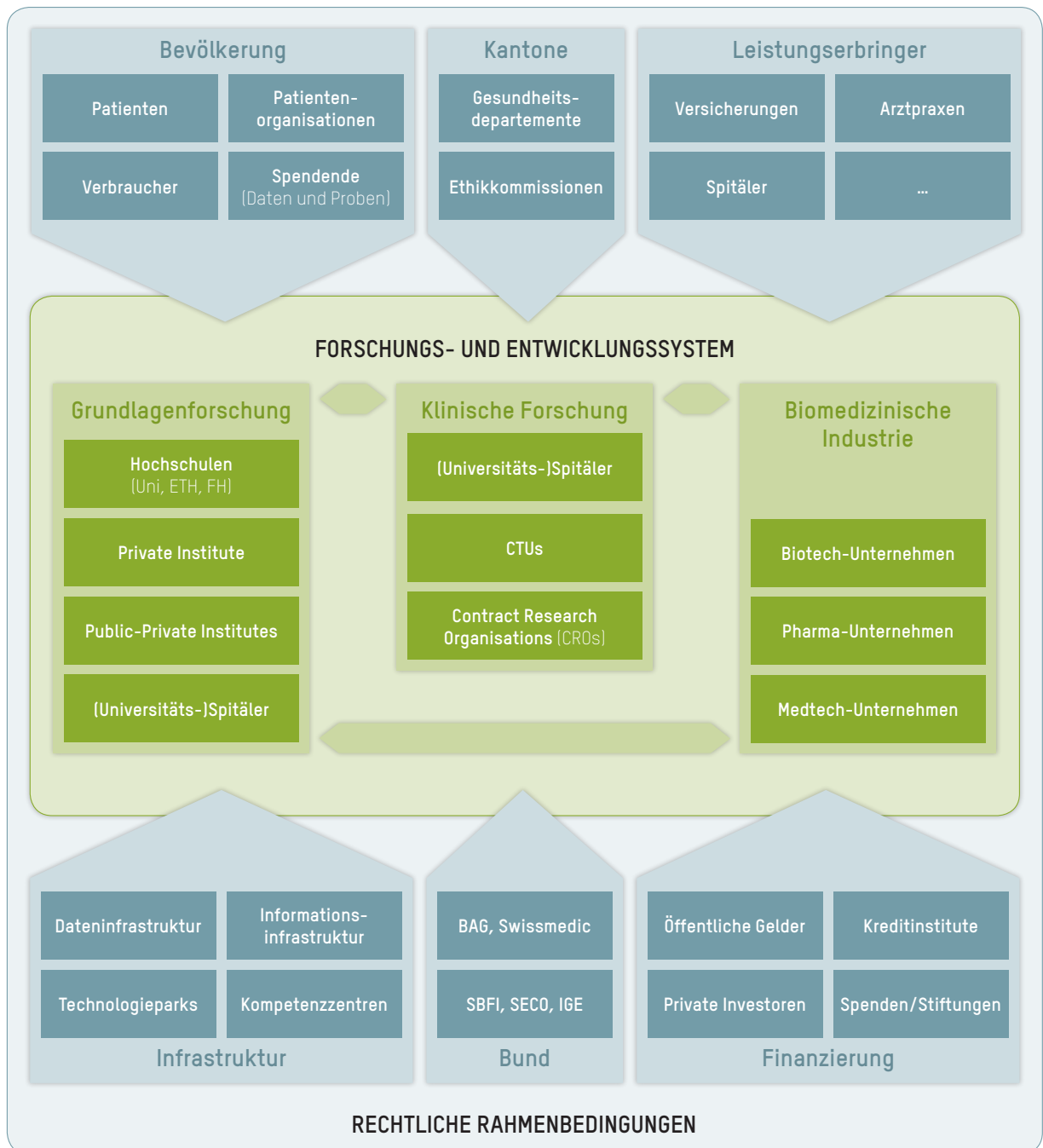


Abbildung 2: Vereinfachte Darstellung des Gesamtsystems der biomedizinischen Forschung und Technologie⁷

⁷ Darstellung PwC, modifiziert nach Kuhlmann und Arnold 2001.



1. In der Interaktion zwischen der anwendungsorientierten **Grundlagenforschung** und der **biomedizinischen Industrie** werden Erkenntnisse aus der Forschung marktorientiert weiterentwickelt (z.B. neue innovative Arzneimittel oder Medizinprodukte). Mit der Gründung des *Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine* in Bern (sitem-insel AG),⁸ oder dem Augeninstitut in Basel (Public-Private Partnership zwischen Novartis, der Universität Basel und dem Universitätsspital Basel)⁹ werden wichtige Schritte hin zur interdisziplinären und praxisorientierten biomedizinischen Forschung gemacht. Die Gründung von Spin-off-Firmen der Universitäten ist ein weiteres Beispiel für diese Schnittstelle. In der Schweiz wurden seit 1999 über 200 solcher Spin-offs gegründet – zwei Drittel davon in der biomedizinischen Branche (Biotech, Pharma und Medtech).¹⁰
2. Eine leistungsfähige **Infrastruktur** bietet günstige Rahmenbedingungen für das Forschungssystem, nicht nur innerhalb des akademischen Bereichs, sondern auch an der Schnittstelle zur Industrie, wie beispielsweise durch die Bereitstellung von Technologieparks¹¹ oder von Dateninfrastruktur (z.B. Ecllosion, Genf)¹². Aktuell wird durch die Swiss Personalized Health Network (SPHN)¹³ Initiative der Aufbau einer national koordinierten Dateninfrastruktur vorangetrieben, damit in Zukunft lokale und regionale Informationssysteme so weit harmonisiert sind, dass eine Dateninteroperabilität gewährleistet ist. Diese Initiative schafft für Forschende der Hochschulen und Universitäten die Voraussetzung, zusammen mit den forschungskompetenten Kliniken den notwendigen Zugriff auf Gesundheitsdaten für die Forschung im Bereich der personalisierten Medizin zu erhalten.
3. **Bund und Kantone** schaffen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die gesetzlichen Rahmenbedingungen für das Forschungssystem sowie für die Gesundheitsversorgung. Aufgrund der wachsenden themenübergreifenden Komplexität und Weiterentwicklung entlang der neuen Technologien wird es immer schwieriger, in den einzelnen eidgenössischen und kantonalen Departementen im Alleingang zielgerechte Rahmenbedingungen zu schaffen. Um der Themenvielfalt, Dynamik und Komplexität des Forschungssystems und der Gesundheitsversorgung gerecht zu werden, braucht es die Zusammenarbeit über die Departementsgrenzen hinweg.
4. Die biomedizinische Industrie und Institutionen der Grundlagenforschung ermöglichen durch die Zusammenarbeit mit Organisationen der **klinischen Forschung** die Translation von wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Patienten («from bench to bedside»). Die Durchführung klinischer Studien ist insbesondere für Universitätsspitäler wichtig, um den Anschluss an die internationale Spitzenmedizin zu gewährleisten. In den vergangenen beiden Jahrzehnten wurden in der Schweiz diverse Anstrengungen unternommen, um die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung zu verbessern (BAG/SAMW 2014; BAG 2016).
5. Die Zusammenarbeit zwischen der **Bevölkerung** (z.B. durch Patientenorganisationen) und dem **Forschungssystem** ist essenziell, denn aufgrund des steten offenen Erfahrungsaustauschs können neue und für Patientinnen und Patienten wichtige Heilmittel entwickelt und verbessert sowie Missstände und Möglichkeiten in der Behandlung von Patienten im offenen Diskurs erkannt werden, was nicht zuletzt Vertrauen gegenüber dem Gesamtsystem stiftet.

⁸ <http://www.sitem-insel.ch>. Abgerufen am 19.9.2018

⁹ www.unibas.ch/de/Aktuell/News/Uni-Info/Neues-Augeninstitut-in-Basel-vereint-Forschung-und-Klinik.html. Abgerufen am 19.9.2018

¹⁰ <https://www.unitecra.ch/de/informationen/spinoff/firmen>. Abgerufen am 19.9.2018

¹¹ <https://www.swissparks.ch>. Abgerufen am 19.9.2018

¹² Fondation Ecllosion Sciences de la Vie. The life-science incubator in Geneva. <http://ecllosion.com>. Abgerufen am 19.9.2018

¹³ www.sphn.ch. Abgerufen am 19.9.2018



6. Die Verzahnung der **Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer** mit dem **Forschungssystem** (öffentlicher wie privater Akteure) ist ein Schlüsselfaktor, um wissenschaftliche Erkenntnisse zu den Patientinnen und Patienten zu bringen. Beispielsweise müssen der medizinische Nutzen und die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten, aber auch die Ansprüche der Leistungserbringer verstanden werden, damit innovative Heilmittel sich in der klinischen Praxis durchsetzen.
7. Wenn es darum geht, ein neues Heilmittel zur **Marktreife** zu bringen, sind die Unternehmen auf möglichst rasche Entscheide der entsprechenden Behörden angewiesen. Ein hoher Standard der Prozesse ist wichtig, um Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität neuer Heilmittel zu gewährleisten. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Prozess transparent, kohärent und effizient gestaltet ist, agil auf neue Entwicklungen reagieren kann und sich an internationalen Standards orientiert.
8. In der biomedizinischen Forschung und Technologie ist die **Finanzierung** der Forschung und Entwicklung mit vielen Unsicherheiten verbunden. Aufgrund der hohen Forschungs- und Entwicklungskosten eines neuen Heilmittels ist die biomedizinische Industrie, insbesondere kleine und junge Unternehmen, auf die Finanzierung via Risikokapitalgeber oder starke Industriepartner angewiesen. Der Bund finanziert Forschung und Innovation beispielsweise via die Förderorgane SNF¹⁴ und Innosuisse¹⁵. Zusätzlich wird in der Schweiz ein beträchtlicher Teil der biomedizinischen Forschung durch private Stiftungen finanziert (Steiger et al.).
9. Auch hinsichtlich des Entscheids über die **Vergütung** sind die Unternehmen auf kurze Fristen, effiziente Prozesse und kohärente und transparente Entscheide angewiesen.

In Anbetracht des immer komplexer werdenden Entwicklungsaufwandes eines neuen Heilmittels wird die Bestrebung nach engerer Zusammenarbeit zwischen allen betroffenen Akteuren zunehmen. Insgesamt rückt die Patientin, rückt der Patient vermehrt ins Zentrum des Forschungssystems und der Gesundheitsversorgung. Der technische Fortschritt in der biomedizinischen Forschung führt zudem dazu, dass die engere interdisziplinäre Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftsdisziplinen (z.B. Ingenieurwissenschaften, IT-Wissenschaften, Data Science) immer wichtiger wird.

Damit der Fortschritt in der biomedizinischen Forschung in der Schweiz international kompetitiv bleibt, liegt die Herausforderung für Bund und Kantone darin, Rahmenbedingungen zu schaffen, welche der oben diskutierten Dynamik des gesamten Systems gerecht werden.

Die Mitgliedschaft und Beteiligung der Schweiz namentlich in europäischen Programmen (EU-Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020, Art. 187 Innovative Medicines Initiative, IMI), in internationalen Organisationen (ELIXIR, EMBL) und europäischen Forschungsinfrastrukturen (ECRIN, BBMRI) trägt dazu bei, dass sich die Schweiz und ihre Forschenden – gezielt und projektbezogen auch in Zusammenarbeit mit der Industrie – im globalen kompetitiven Umfeld erfolgreich positionieren können.

¹⁴ www.snf.ch. Abgerufen am 19.9.2018

¹⁵ <https://www.innosuisse.ch/inno/de/home.html>. Abgerufen am 19.9.2018



2 BILANZ ZUR WIRKUNG DES MASTERPLANS

Der Masterplan wurde 2013 mit insgesamt 21 Massnahmen verabschiedet, zwei weitere Massnahmen sind im Laufe der letzten Jahre dazugekommen (Revision des Medizinprodukterechts und Sicherheit in der Medikamentenversorgung). Elf Massnahmen betreffen die Förderung von Forschung und Innovation. Zehn weitere Massnahmen betreffen die Vereinfachung und Beschleunigung des Marktzutritts für Arzneimittel, den Schutz vor Arzneimittelfälschungen und die Vergütung durch die Krankenversicherung. Zudem figurieren im Masterplan drei Querschnittsthemen. Neben dem Konzept Seltene Krankheiten und der Sicherheit in der Medikamentenversorgung soll auch der Schutz des geistigen Eigentums gestärkt werden. Dieser Aspekt ist im Masterplan insbesondere durch die Massnahme der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) abgedeckt. Tabelle 1 zeigt alle 23 Massnahmen, die übergeordneten Handlungsfelder sowie eine Zusammenfassung des aktuellen Umsetzungsstands. Eine ausführliche Übersicht über den Umsetzungsstand der einzelnen Massnahmen, die jeweilige Beurteilung der Zielerreichung und allfällige nächste Meilensteine findet sich im Anhang.

Tabelle 1: Übersicht über die 23 Massnahmen des Masterplans

Handlungsfeld	Massnahme	Zeithorizont	Aktueller Stand der Umsetzung
Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung	Humanforschungsgesetz mit Ausführungsbestimmungen	2014 ff.	Das im Rahmen des Masterplans anvisierte Ziel wurde erreicht. Inwiefern die mit dem HFG gesetzten Ziele erreicht wurden, wird im Rahmen der laufenden Evaluation geklärt. ●
Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung	Totalrevision des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes (FIFG)	2014 ff.	Das Ziel wurde erreicht. ●
Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung / Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung	Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI-Botschaft) 2013–2016	2013-2016	Das Ziel wurde erreicht. ●
Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung	Leistungsvereinbarung des Bundes mit dem Schweizerischen Nationalfonds 2013–2016	2013-2016	Das Ziel wurde erreicht. ●
Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung	Prüfauftrag im Rahmen der Botschaft «Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2013–2016»	2017-2020	Das Ziel wurde erreicht. ●
Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Plattform des Dialogs Nationale Gesundheitspolitik «Zukunft ärztliche Bildung» – Bericht mit Empfehlungen	2014 ff.	Das Ziel wurde erreicht. ●
Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Sicherung des Nachwuchses in der klinischen Forschung	2016-2021	Ob bzw. in welchem Ausmass die definierten Ziele erreicht wurden, kann erst zu einem späteren Zeitpunkt beurteilt werden. ●
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität	2017 ff.	Erste wichtige Teilschritte wurden umgesetzt. ●
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Verbesserte Behandlungsprozesse mittels elektronischer Instrumente	2017 ff.	Das Ziel wurde erreicht. ●
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Versorgungsforschung	2016-2021	Das Ziel der Lancierung eines Nationalen Forschungsprogramms «Gesundheitsversorgung» wurde erreicht (www.nfp.74.ch). ●

● Das Ziel wurde erreicht ● Zielerreichung auf gutem Weg ● Das Ziel wurde nicht erreicht



Handlungsfeld	Massnahme	Zeithorizont	Aktueller Stand der Umsetzung
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Krebsregistrierungsgesetz	2018 ff.	Das Ziel wurde erreicht. ●
Marktzutritt und Überwachungssystem	Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) – Versorgung	2015	Das Ziel wurde erreicht. ●
Marktzutritt und Überwachungssystem / Schutz des geistigen Eigentums	Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)	2019 ff.	Die Zielerreichung ist auf gutem Weg. ●
Marktzutritt und Überwachungssystem	Ratifikation der Medicrime-Konvention	2019 ff.	Die Zielerreichung kann erst nach Inkraftsetzung der neuen Bestimmungen zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention überprüft werden. ●
Marktzutritt und Überwachungssystem	Zulassungsprozess Swissmedic (Eignerstrategie)	2014 ff.	Das Ziel wurde erreicht. ●
Marktzutritt und Überwachungssystem	Vereinbarung Schweiz–EU bzgl. Zusammenarbeit EMA–Swissmedic	2015 ff.	Das Ziel wurde erreicht. ●
Vergütung durch die Sozialversicherung	Preisfestsetzung	2017 ff.	Die Arbeiten konnten mit Verzögerung wieder aufgenommen werden. ●
Vergütung durch die Sozialversicherung	HTA-Programm / HTA-Strategie	2015 ff.	Die Arbeiten wurden mit Verzögerung gestartet. ●
Vergütung durch die Sozialversicherung	Aufnahmeprozess BAG (Eignerstrategie)	2013 ff.	Die konsequente Einhaltung der Frist von 60 Tagen konnte aus verschiedenen Gründen nicht erreicht werden. ●
Vergütung durch die Sozialversicherung	Überprüfung Art. 71a und 71b KVV	2017 ff.	Das Ziel wurde nicht erreicht. Soll dieses Ziel erreicht werden, bräuchte es eine Revision des KVG. ●
Seltene Krankheiten / Schutz des geistigen Eigentums	Konzept Seltene Krankheiten	2014-2018	Das Ziel konnte teilweise erreicht werden. ●
Handlungsfelder-übergreifendes Ziel	Sicherheit in der Medikamentenversorgung	2016 ff.	Das Ziel konnte teilweise erreicht werden. ●
Marktzutritt und Überwachungssystem	Revision des Medizinprodukterechts	2016-2020	Die Zielerreichung ist auf gutem Weg. ●

● Das Ziel wurde erreicht ● Zielerreichung auf gutem Weg ● Das Ziel wurde nicht erreicht

Die Umsetzung der 23 Massnahmen ist fünf Jahre nach Verabschiedung des Masterplans insgesamt auf gutem Weg. Bei zwei Drittel der Massnahmen wurde das definierte Ziel bereits ganz oder zumindest teilweise erreicht, bei den meisten anderen wurden wichtige Fortschritte erzielt. Lediglich bei einer Massnahme konnte das im Masterplan anvisierte Ziel nicht erreicht werden (Massnahme 20, siehe Kapitel 2.5).

Im Masterplan figurieren teilweise sehr komplexe Massnahmen, wie beispielsweise die Ausarbeitung neuer oder die Revision bestehender Gesetze, die sowohl für den Forschungsstandort als auch für die Versorgung in der Schweiz wichtig sind. Im Rahmen der vorliegenden Standortbestimmung kann darum zum heutigen Zeitpunkt lediglich eine Zwischenbilanz gezogen und der Umsetzungsstand der Massnahmen beurteilt werden. Ihre Wirkung wird sich erst nach einigen Jahren des Vollzugs erweisen lassen. Andere Massnahmen wirken bereits heute, wie z.B. das Humanforschungsgesetz oder die BFI-Botschaft. Aber auch dort wird man die (laufende) Evaluation abwarten müssen.



2.1 Erarbeitung und Verabschiedung von Rechtsgrundlagen

Hinsichtlich der Erarbeitung und Verabschiedung von Rechtsgrundlagen haben Bund und Parlament in den vergangenen Jahren einige Vorarbeit geleistet:

- Das total revidierte **Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation** (FIFG) ist bereits seit dem 1. Januar 2014 in Kraft und bildet eine zeitgemässe gesetzliche Grundlage für die Innovationsförderung.
- Die mit dem **Bundesgesetz über die Forschung am Menschen** (HFG) 2014 eingeführte neue Rechtsgrundlage stellt nicht nur den Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung sicher, sondern trägt auch wesentlich zu schweizweit verbesserten Abläufen im Bewilligungsverfahren bei. Die Verfahrensdauern konnten dadurch verkürzt werden. Mit den risikobasierten Genehmigungsverfahren nahm die Schweiz weltweit eine Vorreiterrolle ein. Die im Rahmen des HFG gestellten Anforderungen an die Durchführung der Forschung tragen zudem zur Professionalisierung und Qualitätssteigerung der klinischen Forschung bei – ein Anliegen, welches nicht nur in der Schweiz, sondern auch international seit einigen Jahren im Fokus steht. Das HFG wird derzeit evaluiert. Die Ergebnisse diverser laufender oder bereits abgeschlossener Ressortforschungsprojekte werden in den Evaluationsbericht zuhanden des Bundesrates Ende 2019 einfließen. Gleichzeitig werden dem Bundesrat Vorschläge zum weiteren Vorgehen, namentlich zu einer allfälligen Revision des HFG und/oder des Verordnungsrechtes, unterbreitet.
- Das **Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen** (KRG) wurde am 18. März 2016 beinahe einstimmig von den eidgenössischen Räten verabschiedet. Die dazugehörige Verordnung hat der Bundesrat im April dieses Jahres verabschiedet. Das Inkrafttreten wurde aufgrund von Bedenken der Kantone hinsichtlich der zu kurzen Frist für die Vorbereitung des Vollzuges und aufgrund der hohen Komplexität und Kosten des IT-Projektes um ein Jahr auf den 1. Januar 2020 verschoben. Das erste Teilkrafttreten (Bundesaufgaben) fand per 1. Juni 2018 statt.
- In Kürze geht auch die zweite Etappe der Revision des **Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte** (HMG) nach Jahren intensiver Arbeit zu Ende: Das Parlament hat das revidierte Heilmittelgesetz im März 2016 verabschiedet. Das Hauptpaket tritt per 1. Januar 2019 in Kraft, die Bestimmungen zu den geldwerten Vorteilen ab 2020. Die im Masterplan anvisierten Vereinfachungen sowie der Abbau unnötiger Anforderungen bei der Marktzulassung von Arzneimitteln werden mit dem revidierten Heilmittelgesetz vollumfänglich erreicht, ebenso werden die Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen vereinfacht. Ab 2019 werden ausserdem die Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln gelockert.
- Beim Vorgehen gegen Heilmittelfälschungen ist die Schweiz einen grossen Schritt weitergekommen: Am 29. September 2017 hat das Parlament die Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention verabschiedet. Das Inkrafttreten der gesetzlichen Anpassungen zur Umsetzung der **Medicrime-Konvention** sowie die Ratifizierung sollen auf den 1. Januar 2019 erfolgen.
- Hinsichtlich der **Revision des Medizinprodukterechts** konnte ein Grossteil der Arbeiten abgeschlossen werden. Im kommenden November soll der Bundesrat die entsprechende Revision von Heilmittel- und Humanforschungsgesetz ans Parlament überweisen; die Vorlage fand in der Vernehmlassung mit wenigen Ausnahmen insgesamt Zustimmung. Die Revision des Medizinprodukterechts erfolgt etappiert, 2020 soll ein Grossteil der Bestimmungen in Kraft sein – unter Vorbehalt der Zustimmung durch die eidgenössischen Räte.



2.2 Strukturelle Rahmenbedingungen sowie Aus-, Weiter- und Fortbildung

Hinsichtlich der strukturellen Rahmenbedingungen für die öffentlich finanzierte Forschung und der Bemühungen um optimal aus-, weiter- und fortgebildete Arbeitskräfte im Biomedizinsystem hat der Bund in den letzten Jahren substantielle Arbeit geleistet und setzt sich konsequent für eine Stärkung des Forschungs- und Innovationsplatzes ein. Dieses Engagement trägt Früchte: Die Schweiz gehört im Bereich Forschung und Innovation seit vielen Jahren zu den bestplatzierten Ländern. Dieser Erfolg ist dem guten Zusammenspiel von verschiedenen Faktoren geschuldet. Dazu zählen neben hervorragenden Forschungsinstitutionen und bewährten Förderinstrumenten auch ein erstklassiges und durchlässiges Bildungssystem mit einer starken dualen Berufsbildung sowie exzellente, international renommierte Hochschulen. Innovationen entstehen vornehmlich im Privatsektor, weshalb der Zusammenarbeit bezüglich Austausch von Informationen, Kompetenzen und Forschungsergebnissen sowie der Entwicklung bis zu marktfähigen Produkten zwischen Akademie und Unternehmen (Wissens- und Technologietransfer) eine grosse Bedeutung zukommt. Der Bund hat 2017 insgesamt 4,5 Mrd. Franken für Grundlagenforschung und angewandte Forschung aufgewendet.¹⁶ 2,2 Mrd. Franken entsprachen den Forschungs- und Entwicklungskosten des Bundes gemäss der gleichnamigen BFS-Statistik.¹⁷ Von diesen 2,2 Mrd. Franken wurden 263,8 Mio. Franken für intramurale Forschungs- und Entwicklungsaufträge und staatliche Forschungs- und Entwicklungsaufträge ausgegeben, wovon 253,8 Mio. Franken in experimentelle Entwicklung, 5,3 Mio. Franken in Grundlagenforschung und Entwicklung sowie 4,7 Mio. Franken in angewandte Forschung flossen. In den für den Masterplan relevanten Bereichen wurden in den letzten Jahren im Rahmen der **BFI-Botschaft** durch den Bund direkt diverse Spezialmassnahmen ergriffen, um den Forschungsstandort Schweiz weiter zu stärken. Zu nennen sind diesbezüglich zum einen direkte Förderinitiativen (wie z.B. die Nationale Förderinitiative «Personalisierte Medizin»), die Programm-, Projekt- und Personalförderung über den **Schweizerischen Nationalfonds sowie Innosuisse**¹⁸ und spezielle Fördergefässe sowie die Unterstützung von für die klinische Forschung wichtigen **Forschungsinfrastrukturen** (namentlich die Swiss Clinical Trial Organisation, SCTO, sowie die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung, SAKK). Zudem werden folgende im Gebiet der Biomedizin aktive Forschungsinfrastrukturen von nationaler Bedeutung unterstützt: das Schweizerische Institut für Bioinformatik (SIB), die Campus Biotech Foundation in Genf, das Biotechnologie Institut Thurgau (BITg), das Istituto Oncologico di Ricerca in Bellinzona (IOR), das Istituto di Ricerca in Biomedicina in Bellinzona (IRB) sowie das Schweizerische Tropen- und Public-Health-Institut (Swiss-TPH) in Basel. Der Bund ist auch an europäischen Infrastrukturen im Bereich Biomedizin beteiligt, wie z.B. an der *European Life Sciences Infrastructure for Biological Information* (ELIXIR) oder am *European Clinical Research Infrastructure Network* (ECRIN). Zum anderen hat das BAG zur expliziten **Förderung des Nachwuchses im Bereich der klinischen Forschung** in Zusammenarbeit mit dem SBFI und weiteren Akteuren die Roadmap 2016–2021 auf den Weg gebracht. Diese verfolgt das Ziel, forschungsinteressierte Ärztinnen und Ärzte in jeder Phase ihres Karrierewegs gezielt und systematisch zu fördern. Für die Qualität und die Reputation des Forschungsplatzes Schweiz sowie für die Wettbewerbsfähigkeit unseres Landes ist ausserdem die Teilnahme der Schweiz an den Rahmenprogrammen der EU für Forschung und Innovation (aktuell *Horizon 2020*) von grosser Bedeutung und gehört sie zu den Prioritäten der schweizerischen Wissenschafts- und Innovationspolitik.

¹⁶ Staatsrechnung 2017, Band I

¹⁷ Quelle: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bildung-wissenschaft/technologie/indikatorsystem/zugang-indikatoren/w-t-input/f-e-aufwendungen-bundes.assetdetail.5671461.html>

¹⁸ Der Schweizerische Nationalfonds und Innosuisse haben im Jahr 2017 ein neues gemeinsames Sonderprogramm Bridge ausgeführt.



2.3 Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten

Das Thema der Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten hat in den letzten Jahren spürbar an Bedeutung gewonnen und wird die Schweiz auch in den kommenden Jahren intensiv beschäftigen. Die diesem Handlungsfeld zugeordneten Massnahmen im Masterplan konnten grossteils abgeschlossen werden:

- Das **Nationale Forschungsprogramm zur Versorgungsforschung** (NFP 74) wurde erfolgreich lanciert. Zwischen 2016 und 2021 stehen für dieses Programm 20 Mio. Franken zur Verfügung. Zurzeit sind 29 Forschungsprojekte im Gang, erste Forschungsergebnisse sind ab 2020 zu erwarten. In den Projekten werden Fragen zur ambulanten und stationären Versorgung, zur Versorgung zu Hause sowie zu Schnittstellen zwischen den Versorgungssektoren behandelt. Das NFP 74 will die Anspruchsgruppen und die Öffentlichkeit für die Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung sensibilisieren.
- Die **Verwendung einheitlicher semantischer Standards** für die medizinische Dokumentation ist nicht nur für die Gesundheitsversorgung wichtig, sondern auch für die Forschung. Die Schweiz ist diesbezüglich durch den Erwerb einer Lizenz für die Nutzung von SNOMED CT einen Schritt weiter: Mit den Zielen und Massnahmen der Strategie eHealth Schweiz 2.0, die der Dialog Nationale Gesundheitspolitik im März und der Bundesrat im Dezember 2018 verabschiedet haben, sind zudem die Arbeiten für die kommenden Jahre eingefädelt.
- Hinsichtlich der **Transparenzsteigerung zur Verbesserung der Qualität** konnte das Ziel bislang noch nicht wie geplant erreicht werden. Nachdem die ursprüngliche Vorlage keine Zustimmung fand, ist neu vorgesehen, dass der Bundesrat eine eidgenössische Qualitätskommission einsetzt, in welcher die Kantone, die Leistungserbringer, die Versicherer, die Versicherten sowie weitere Fachleute vertreten sind. Die Kommission soll den Bundesrat bei der Festlegung von Zielen und Massnahmen zur Qualitätsstrategie und die an der Qualitätsentwicklung beteiligten Akteure beraten und deren Tätigkeit koordinieren. Die Vorlage wird zurzeit in der vorberatenden Kommission des Ständerats diskutiert.
- Bezüglich der besseren **Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten** wird auch die 2016 lancierte Initiative zum «Swiss Personalized Health Network» beitragen (siehe dazu auch Kapitel 1, Punkt 2). Diese vom Parlament im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020 genehmigte und vom SBFI gemeinsam mit dem BAG in Auftrag gegebene Initiative wird mit Mitteln des Bundes in der Höhe von 70 Mio. Franken finanziert (30 Mio. Franken zuhanden der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und 40 Mio. Franken zuhanden des SIB, welche vornehmlich für den Aufbau von IT-Infrastrukturen für die Forschung und des nationalen Datenkoordinationszentrums vorgesehen sind). Der Bund unterstützt zudem die Swiss Biobanking Platform (SBP), einschliesslich der Koordination mit der internationalen Initiative Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI).



2.4 Marktzutritt und Überwachungssystem

Hinsichtlich der Marktzulassung und der Marktüberwachung ist die Umsetzung der Massnahmen auf Kurs. Wie in Ziffer 2.1 ausgeführt, ist die wichtige zweite Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes in Bälde abgeschlossen. Sie bringt substantielle Verbesserungen bei der Marktzulassung. Der Markteintritt neuer Produkte soll zusätzlich durch eine Stärkung des **Schutzes des geistigen Eigentums** gefördert werden (vgl. 2.7). Aufseiten von Swissmedic wurde viel dafür getan, den Marktzugang im Bereich der Bewilligungsverfahren zu optimieren und die Ziele hinsichtlich der Fristeinhaltung zu erreichen:

- Die Planung der **Gesuchsbearbeitung** durch Swissmedic wurde weiter optimiert. Zudem konnte die Verfügbarkeit der zu beurteilenden Dokumentationen dank zunehmender Digitalisierung und Automatisierung verbessert werden. Die notwendigen regulatorischen und prozessualen Rahmenbedingungen für das **Verfahren mit Voranmeldung** wurden weiterentwickelt. Das Verfahren wird seitens der Industrie nun bedeutend häufiger (+50 % gegenüber vor diesen Änderungen) genutzt, insbesondere, weil ein direkter Übergang zu einem anderen Verfahren möglich ist. Weiterhin werden mit der Industrie auf freiwilliger Basis sogenannte *Pipeline-Reviews* durchgeführt, bei denen noch in Entwicklung befindliche Produkte auf eine mögliche Einreichung besprochen werden. Dies soll eine bessere Planbarkeit auf beiden Seiten ermöglichen. In den vergangenen Jahren wurden zwischen 98 und 99 % der Gesuche um Arzneimittelzulassung innert Frist bearbeitet. Bei den Gesuchen im beschleunigten Zulassungsverfahren sowie bei jenen im Verfahren mit Voranmeldung betrug die **Fristwahrung** 100 %.
- Eine Vereinbarung zwischen der Schweiz und der EU bezüglich der **Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und der Europäischen Kommission / der Europäischen Arzneimittelagentur** (EMA) wurde 2015 abgeschlossen. Sie ist am 10. Juli 2015 in Kraft getreten, gilt für fünf Jahre und kann verlängert werden. Die Zusammenarbeit mit der EMA auf der Basis der Vereinbarung erfolgt durch Teilnahme an einzelnen Arbeitsgruppen (*Working Parties*) und *Task-Forces* der EMA, durch gegenseitige Vorabinformation und Austausch von Signalen aus der Marktüberwachung, Austausch bei laufenden Zulassungsverfahren, einschliesslich der Möglichkeit, als Zuhörer bei den Sitzungen des *Committee for Human Medicinal Products* (CHMP) sowie des *Committee for Veterinary Medicinal Products* (CVMP) teilzunehmen.



2.5 Vergütung durch die Sozialversicherung

Im Handlungsfeld Vergütung durch die Sozialversicherung wurden folgende Massnahmen ergriffen, damit die Bevölkerung einen bezahlbaren Zugang zu den Innovationen hat:

- Im Bereich der **Preisfestsetzung** wurde die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ab 2017 wiederaufgenommen. Aus der ersten Etappe resultierten Einsparungen von rund 190 Mio. Franken. In nächster Zukunft folgen die Durchführung der zweiten und dritten Überprüfungsrunde sowie die Einführung eines Referenzpreissystems bei patentabgelaufenen Arzneimitteln; die Eröffnung der Vernehmlassung ist erfolgt.
- Seit 2017 wird die **HTA-Einheit** beim BAG aufgebaut. Im Rahmen des öffentlichen Themeneingabeverfahrens 2017 sind verschiedene Vorschläge durch Verbände, Privatpersonen und das BAG eingereicht worden. 2017 und 2018 wurden insgesamt sechs Themen in Auftrag gegeben. Sie werden durch das BAG plausibilisiert und unter Einbezug der Stakeholder priorisiert.
- Hinsichtlich des **Aufnahmeprozesses beim BAG** konnte die anvisierte Bearbeitungsfrist für Gesuche, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) vorgelegt werden müssen, von 60 Kalendertagen nicht wie vorgesehen eingehalten werden. Dies ist unter anderem auf überhöhte Preisforderungen von seiten der Industrie zurückzuführen. Die Massnahmen zur verbesserten Einhaltung der Frist wurden getroffen: So tagt die EAK seit 2014 neu sechsmal. Ausserdem kontrolliert das BAG den Inhalt der Gesuche und lässt diesen bei Bedarf ergänzen, bevor es die Unterlagen an die EAK weiterleitet. Daneben werden bestimmte Gesuchsarten einem einfachen Verfahren unterzogen, damit die EAK von weniger komplexen Gesuchen entlastet wird.
- Die Prüfung der **Sicherstellung der Kostenübernahme von Behandlung und Pflege in akademisch initiierten klinischen Studien** hat ergeben, dass die Kostenübernahme im Studienfall über Artikel 71a und 71b KVV auch nach der Anpassung der Bestimmungen in der Regel nicht möglich ist. Die Gründe dafür sind,
 - dass über die obligatorische Kranken- und Pflegeversicherung (OKP) keine Studien finanziert werden können,
 - dass es sich bei klinischen Studien nicht um Einzelfälle handelt,
 - dass die Bedingung und die Voraussetzung, dass vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, nicht erfüllt werden können, da es sich um eine Studie zur Ermittlung des Nutzens handelt.



2.6 Querschnittsthemen

Beim Querschnittsthema **Sicherheit in der Medikamentenversorgung** leistet insbesondere die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel einen entscheidenden Beitrag zur Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln bei Störungen in der Versorgungskette. 2017 wurden von den Zulassungsinhaberinnen 77 Versorgungsstörungen gemeldet, was einer Zunahme von 87 % gegenüber 2016 entspricht. Meldungen von Spitälern sind keine eingegangen. Am häufigsten waren wiederum Impfstoffe (32 %) und systemische, meist parenterale Antibiotika (32 %) betroffen. Bei den Ursachen standen Wirkstoffmangel und Distributionsprobleme im Vordergrund. Bei 17 Ereignissen musste auf die Pflichtlager zugegriffen werden, um die Versorgung wieder sicherzustellen. Verschiedene Empfehlungen aus dem Versorgungsbericht zum Handlungsfeld Marktzugang wurden zudem bei den Arbeiten zum Heilmittelverordnungspaket IV im Rahmen der zweiten Etappe der HMG-Revision berücksichtigt. Die entsprechenden Verordnungen wurden angepasst und treten am 1.1.2019 in Kraft. Im Rahmen der Empfehlungen im Handlungsfeld Preisbildung und Vergütung soll das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) angepasst werden, damit das Referenzpreissystem eingeführt werden kann. Die entsprechende Vernehmlassung wurde am 14. September 2018 eröffnet. Die Versorgungssicherheit kann trotz der beschlossenen Massnahmen nicht immer gewährleistet werden. Grund dafür ist u.a. die Komplexität des Zusammenspiels nationaler und globaler Faktoren, welche für Lieferengpässe und Versorgungslücken verantwortlich sind.

Bei der Umsetzung des ebenfalls als Querschnittsthema aufgeführten **Konzepts Seltene Krankheiten** konnten diverse Meilensteine bei den insgesamt fünf Teilprojekten erreicht werden. Mit der Gründung der Nationalen Koordinationsstelle für Seltene Krankheiten (kosek) konnte die Basis gelegt werden für die Bezeichnung der für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten relevanten Strukturen. Dies ist ein entscheidender Schritt. Herausforderung für die Umsetzung der verschiedenen Massnahmen bleibt, dass Lösungen gefunden werden, die auch langfristig Bestand haben.

2.7 Schutz des geistigen Eigentums

Die im Masterplan anvisierte Stärkung des **Schutzes des geistigen Eigentums**¹⁹ wurde im Rahmen der HMG-Revision (2. Etappe) vorgenommen. Mit der Revision sollte unter anderem die bestehende Versorgungslücke bei Arzneimitteln für Kinder durch entsprechende Anreize geschlossen und eine generelle Stärkung des Unterlagenschutzes – unter anderem bei sogenannten *Orphan Drugs* – erreicht werden.

2.7.1 Patentschutz

Die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten für Kinder ist oftmals wenig rentabel. Mangels Alternativen werden heute in der Kinderheilkunde oft Arzneimittel eingesetzt, die für eine solche Verwendung weder untersucht noch zugelassen wurden. Die im Rahmen der Revision des HMG vorgenommene Anpassung des Patentgesetzes sieht folgende Massnahmen vor, um den Mehraufwand im Zusammenhang mit der Entwicklung von Kinderarzneimitteln auszugleichen:

- **Verlängerung des ESZ für Kinderarzneimittel:** In Übereinstimmung mit dem Recht der Europäischen Union wurde als Anreiz für die Durchführung von Studien nach einem pädiatrischen Prüfkonzept eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats (Zertifikat) von

¹⁹ Vgl. dazu EDI/BAG 2013, Kapitel 9.2, S 150 ff.



sechs Monaten eingeführt. Mit der Revision des HMG wurde das Patentrecht so ergänzt, dass bestehende ESZ ihrerseits um sechs Monate verlängert werden können, wenn ein Arzneimittel spezifisch für die Anwendung an Kindern (weiter-)entwickelt wurde (Art. 140n Abs. 1 PatG).

- **Pädiatrisches ergänzendes Schutzzertifikat** (pädiatrisches Zertifikat): Wird ein Arzneimittel bereits innerhalb von fünf Jahren nach Patenterteilung zugelassen, hat es kein Anrecht auf ein «ordentliches» ESZ (da eine maximale Schutzdauer von 15 Jahren gegeben ist). Das Parlament hat für diesen Fall ein neues Schutzrecht in Form eines pädiatrischen ergänzenden Schutzzertifikats (pädiatrisches Zertifikat) geschaffen. Es hat eine Laufzeit von sechs Monaten und schliesst unmittelbar an das Patent an.

Durch die Teilrevision der Patentverordnung wurden die Ausführungsbestimmungen zu den neuen Gesetzesbestimmungen auf Verordnungsstufe angepasst und ergänzt. Die Teilrevision regelt das Erteilungsverfahren, die Eintragung in das Patentregister, die Veröffentlichungen sowie das Verfahren auf Widerruf der pädiatrischen Verlängerungen. Sie tritt zusammen mit den Anpassungen des Patentgesetzes ebenfalls per 1. Januar 2019 in Kraft.

2.7.2 Unterlagenschutz

Um ein Arzneimittel zur Zulassung zu bringen, müssen umfangreiche und zeitaufwendige präklinische und klinische Studien durchgeführt werden. Dieser Aufwand soll aus ethischen und ökonomischen Gründen nicht mehrfach geleistet werden müssen. Deshalb sieht das Heilmittelrecht vor, dass ausschliesslich für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein vollständiges Dossier eingereicht werden muss. Für Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Nachahmerpräparate) kann sich die Gesuchstellerin im Zulassungsverfahren auf die Daten des Originalpräparats beziehen; Daten, die bereits bei der Zulassungsbehörde Swissmedic vorliegen.

Die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sollen jedoch keinen wirtschaftlichen Schaden erleiden, weil Nachahmer die Früchte ihrer Arbeit nutzen, ohne sie hierfür zu entgelten. Deshalb sieht das Heilmittelrecht den **Unterlagenschutz (oder Erstanmelderschutz)** vor. Die Gesuchstellerinnen von Nachahmerpräparaten können während der Schutzdauer im Zulassungsverfahren nicht auf die Unterlagen des betreffenden Arzneimittels mit neuem Wirkstoff verweisen, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ihres Präparats zu belegen, es sei denn, die Zulassungsinhaberin würde dem schriftlich zustimmen (Art. 12 Abs. 1 Bst. a revHMG).

Dieser «allgemeine» Unterlagenschutz beträgt nach dem alten und dem neuen HMG **10 Jahre** (siehe Art. 11a revHMG). Zudem gibt es einen Unterlagenschutz für folgende Spezialfälle:



Tabelle 2: Unterlagenschutz in Spezialfällen

Bereich	Regelung im geltenden HMG	Regelung im revHMG (ab 1.1.2019)
Weiterentwicklung	Werden für das geschützte Originalpräparat neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen entwickelt bzw. wird die Anwendung auf eine neuen Zieltierart ermöglicht, kann eine zusätzliche Schutzdauer von 3 Jahren gewährt werden.	Ein zusätzlicher Unterlagenschutz soll nicht nur für die Inhaberin der Zulassung des Originalpräparats vorgesehen werden, sondern auch für beliebige weitere Firmen, die z.B. eine neue Indikation auf dem zugelassenen Wirkstoff entwickeln. [Art. 11a revHMG]
Weiterentwicklung mit bedeutender therapeutischer Verbesserung	Im Falle von bedeutenden therapeutischen Verbesserungen bei neuen Indikationen, neuen Verabreichungswegen, neue Darreichungsformen oder neuen Dosierungen → Schutzdauer von 5 Jahren [Art. 17 VAM aktuell in Kraft].	--- (für Indikationen siehe unten)
Weiterentwicklung neue Indikation mit bedeutender therapeutischer Verbesserung	---	Schutzdauer von 10 Jahren auf Antrag, falls eine neue Indikation entwickelt wird, wenn ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann und die Indikation durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird. [Art. 11b Abs. 2 revHMG / Art. 30 Abs. 2 revVAM]
Pädiatrische Anwendung (auch bei schon bekannten Wirkstoffen)	---	Unterlagenschutz von 10 Jahren für speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung vorgesehene Arzneimittel. [Art. 11b Abs. 3 revHMG / Art. 30 Abs. 3 revVAM]
Seltene Krankheiten	---	Unterlagenschutz von 15 Jahren für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten. [Art. 11b Abs. 4 revHMG] (Zulassung mit Orphan-Drug-Status: Art. 4-7 VAZV)

Die Einführung einer Marktexklusivität bei *Orphan Drugs* (analog zu den USA oder der EU) wurde von einer Mehrheit des Parlaments abgelehnt. Folgende Überlegungen dürften dafür eine Rolle gespielt haben:

- Es ist schwierig, die Wirkung der verschiedenen Fördermassnahmen auf die Zulassung von *Orphan Drugs* (in den Ländern mit Marktexklusivität) voneinander abzugrenzen.
- Ob die Einführung von Fördermassnahmen IN der Schweiz auch zur Entwicklung von spezifischen Arzneimitteln FÜR den Schweizer Markt führen wird, kann nicht mit Sicherheit gesagt werden.
- Gleichzeitig lässt sich feststellen, dass die Preise von *Orphan Drugs* im Vergleich zu anderen Arzneimitteln sehr hoch sind. Dies setzt einen Anreiz für pharmazeutische Unternehmen, ihre Produkte in immer kleineren Anwendungsgebieten zuzulassen, was für das Gesamtsystem einen preistreibenden Effekt hat.
- Unnötiger Verzicht auf Wettbewerb bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen, falls für eine neue Indikation die Marktexklusivität beansprucht wird.
- Gefahr eines Rückzugs aus bisherigen Anwendungsgebieten, um in einem zweiten Schritt die Marktexklusivität zu beantragen, verbunden mit Forderungen nach deutlich höheren Preisen.



2.8 Flankierende Massnahmen

Um sicherzustellen, dass die Massnahmen die beabsichtigte nachhaltige Wirkung erzielen, beschloss der Bundesrat anlässlich der Verabschiedung des Masterplans folgende flankierende Massnahmen:

2.8.1 Regulierungsfolgenabschätzungen

Eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) geht von den wirtschaftlichen Aspekten einer Regulierung aus und prüft zudem die Auswirkungen auf die betroffenen Gruppen, die Gesellschaft und in geringerem Masse auch auf die Umwelt (EFK 2016). Zum Zeitpunkt der Erarbeitung des Masterplans wiesen nur wenige Regulierungsfolgenabschätzungen die Effekte auf die biomedizinische Forschung und Technologie explizit aus. Um die Wirksamkeit des staatlichen Handelns besser beurteilen zu können, wurde im Masterplan vorgesehen, dass die Verwaltungseinheiten des Bundes die diesbezüglich relevanten Gesetzgebungsprojekte und andere Vorhaben vor ihrer Verabschiedung systematisch auf mögliche Effekte auf die biomedizinische Forschung und Technologie analysieren. Folgende RFA wurden mit Blick auf die Effekte auf die biomedizinische Forschung und Technologie in den vergangenen Jahren durchgeführt:

Bereich Humanforschung und genetische Untersuchungen:

- KMU-Verträglichkeitstest Humanforschungsgesetz, 2006²⁰
- Regulierungsfolgenabschätzung zum Entwurf des Ausführungsrechts des Humanforschungsgesetzes (HFG), 2013²¹
- Marktanalyse und Abschätzung der Marktentwicklung von nicht medizinischen genetischen Untersuchungen, 2015²²
- Regulierungsfolgenabschätzung der EUV: Auswirkungen der EUV auf die Humanforschung in der Schweiz, 2018 (folgt)

Bereich Heilmittel:

- Regulierungsfolgen zur Revision HMG (Komplementär- und Phytoarzneimittel), 2012²³
- Regulierungsfolgen und Lösungsansätze zur Revision von Artikel 33 Heilmittelgesetz, 2017²⁴
- Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art. 17a HMG) zur Verhinderung der Einführung gefälschter Medikamente in die legale Handelskette, 2017²⁵
- Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, 2018 (folgt)

²⁰ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/entstehung/kmu.pdf.download.pdf/KMUs.pdf>

²¹ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/entstehung/rfa.pdf.download.pdf/RFA_Ausfuhrungsrecht_HFG.pdf

²² <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/genetischeuntersuchung/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/marktanalyse-marktentwicklung-nicht-med-gen-unters.pdf.download.pdf/marktanalyse-genetische-untersuchungen-bericht.pdf>

²³ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/regulierungsfolgen-revision-hmg-schlussbericht.pdf.download.pdf/ABI_2012-03_27_RFA_Komplementaermedizin.pdf

²⁴ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/schlussbericht-regulierungsfolgen-revision-art-33-hmg.pdf.download.pdf/schlussbericht-regulierungsfolgen-revision-art-33-hmg.pdf>

²⁵ [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/rfa_fmd_interface2018.pdf.download.pdf/Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20bez%C3%BCglich%20eines%20Artikelentwurfs%20im%20Heilmittelgesetz%20\(Art%2017a%20HMG\).pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/rfa_fmd_interface2018.pdf.download.pdf/Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20bez%C3%BCglich%20eines%20Artikelentwurfs%20im%20Heilmittelgesetz%20(Art%2017a%20HMG).pdf)



Krebsregistrierung:

- Regulierungsfolgenabschätzung zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, 2012²⁶
- Entwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen: finanzielle Auswirkungen für den Bund und weitere Akteure, 2014²⁷

eHealth:

- Regulierungsfolgenabschätzung zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (Phase I), 2010²⁸

Sozialversicherung:

- Regulierungsfolgenabschätzung – Bericht des Bundesamtes für Gesundheit zur Verordnung betreffend die Aufsicht über die soziale Krankenversicherung (KVAV)²⁹
- Regulierungsfolgenabschätzung zum Referenzpreissystem, 2018 (folgt)

2.8.2 Evaluation der einzelnen Bereiche

Zur regelmässigen Überprüfung des staatlichen Handelns im Sinne von Artikel 170 Bundesverfassung gehört auch, dass die Gesetzgebung und deren Vollzug regelmässig evaluiert werden. Der Masterplan sieht darum vor, dass seine Massnahmen nach ihrer Umsetzung evaluiert werden, sofern es sich nicht schon um Evaluationen handelt. Da die meisten Massnahmen des Masterplans noch nicht oder zumindest noch nicht lange genug wirken, können im Rahmen dieses Zwischenberichtes nur wenige Evaluationsergebnisse vorgelegt werden:

- Die Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) wurde Ende 2014 abgeschlossen. Der Evaluationsbericht³⁰ sowie eine Stellungnahme des BAG zur Evaluation wurden publiziert.³¹
- Mit der BFI-Botschaft 2017–2020³² wurde eine umfassende Bewertung der Zielerreichung zur Periode 2013–2016 vorgelegt, ergänzt durch den breit angelegten Grundlagenbericht «Forschung und Innovation in der Schweiz»³³ des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF).
- Sicherheit in der Medikamentenversorgung: Das BWL publiziert jährlich eine Auswertung der Meldungen auf der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel und seine Interventionen über die Pflichtlager.³⁴
- Die Evaluation des Humanforschungsgesetz ist derzeit im Gang.³⁵ Der Schlussbericht an den Bundesrat ist für Ende 2019 geplant.

²⁶ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitspolitik/krebs/registrierung-von-krebserkrankungen/entwurf-krebsregistrierungsgesetz/weitere-informationen/regulierungsfolgeabschaetzung.pdf.download.pdf/regulierungsfolgeabschaetzung.pdf>

²⁷ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitspolitik/krebs/registrierung-von-krebserkrankungen/entwurf-krebsregistrierungsgesetz/weitere-informationen/fnanzielle-auswirkungen.pdf.download.pdf/fnanzielle-auswirkungen.pdf>

²⁸ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth/vernehmlassung-vorentwurf/kurzfassung_epdg.pdf.download.pdf.pdf

²⁹ https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2613/KVAV-Aufsicht_Analyse_de.pdf

³⁰ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/ser-vice/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-for-schung.html>

³¹ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-biom-forsch/2014-evaluation-vorgezogene-revision-heilmittelgesetz-stellungnahme.pdf.download.pdf/2014-stellungnahme-bag-evaluation-revision-hmg-d.pdf>

³² https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/de/dokumente/2016/cst/bfi_17-20.pdf.download.pdf/BFI-17-20_d.pdf

³³ https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/de/dokumente/2016/10/Bericht%20Forschung%20und%20Innovation%20in%20der%20Schweiz%202016.pdf.download.pdf/F%20Bericht_dt.pdf

³⁴ <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>

³⁵ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-biom-forsch/2017-pflichtenheft-evaluation-hfg.pdf.download.pdf/2017-pflichtenheft-evaluation-hfg.pdf>



2.8.3 Information der Öffentlichkeit und Austausch mit internen und externen Stakeholdern

Anlässlich der Verabschiedung des Masterplans hat der Bundesrat beschlossen, die Öffentlichkeit regelmässig in Form von Zwischenberichten über die Umsetzung der Massnahmen zu informieren. Der Bundesrat hat den Umsetzungsstand 2015 und 2017 überprüft und die Öffentlichkeit jeweils in Form einer Medienmitteilung^{36, 37}, eines zusammenfassenden Berichtes^{38, 39} sowie einer tabellarischen Übersicht^{40, 41} über den Umsetzungsstand aller Massnahmen informiert.

Die Arbeiten rund um die Erstellung des Masterplans haben gezeigt, dass der Austausch zwischen den Anspruchsgruppen, aber auch innerhalb der Bundesverwaltung verbessert werden muss. Im Laufe der letzten sechs Jahre hat der Departementsvorsteher des EDI die Anspruchsgruppen des Masterplans einmal pro Jahr an einen runden Tisch eingeladen⁴², um diese über die Umsetzung der Massnahmen des Masterplans zu informieren und den Austausch mit ihnen zu pflegen. Für gewöhnlich wurden an diesen Round-Table-Treffen neben dem Umsetzungsstand der Massnahmen zwei bis drei aktuelle Schwerpunktthemen präsentiert und diskutiert, zu denen die Anspruchsgruppen ihre Inputs und Anliegen einbringen konnten. Mit diesen Treffen bietet der Masterplan eine Plattform, die es erlaubt, über den Rahmen des Tagesgeschäfts und über einzelne Projekte hinaus, die künftigen Herausforderungen für die Forschungs- und Gesundheitspolitik in der Biomedizin zu diskutieren und gemeinsam nach Lösungen zu suchen.

Der Masterplan geniesst einen hohen Bekanntheitsgrad unter den Stakeholdern sowie in den Räten (seit 2013 wurden mindestens zehn parlamentarische Vorstösse mit direkter Verbindung zum Masterplan eingereicht) und hat sich als politisches Instrument bewährt. Zudem weckte er das Interesse ausländischer Ministerien und Behörden (vgl. Kapitel 4.2).

Gleichzeitig konnte – wie auch von den Anspruchsgruppen gewünscht – durch den Masterplan die verwaltungsinterne Zusammenarbeit gestärkt und eine bessere Abstimmung der Massnahmen über die Amts- und Departementsgrenzen hinweg erreicht werden.

³⁶ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-59156.html>

³⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-67203.html>

³⁸ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/zwischenbericht-2015.pdf.download.pdf/zwischenbericht-2015.pdf>

³⁹ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/Zwischenbericht_2017_Masterplan_BFT_de.pdf.download.pdf/Zwischenbericht_2017_Masterplan_BFT_de.pdf

⁴⁰ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/zwischenbericht-tabelle.pdf.download.pdf/zwischenbericht-tabelle.pdf>

⁴¹ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/Zwischenbericht_2017_de.pdf.download.pdf/Zwischenbericht_2017_de.pdf

⁴² Eingeladene Organisationen (in alphabetischer Reihenfolge): curafutura, Dachverband Schweizerischer Patientenstellen, Swiss Medtech, FMH, H+, IG Schweizer Pharma KMU, Intergenerika, Interpharma, santésuisse, Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung, Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren, Stiftung SPO Patientenschutz, Science-industries, Swissuniversities, Verband Universitäre Medizin, VIPS.



3 ENTWICKLUNG DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE IN DER SCHWEIZ SEIT 2012

Der Bundesrat war sich 2013 bewusst, dass der Masterplan eine Momentaufnahme der damaligen Situation darstellt. Daher beschloss er, bis Ende 2018 erneut einen Bericht vorzulegen, um unter anderem die Entwicklung der biomedizinischen Forschung und Technologie in der Schweiz über die Jahre zu beobachten.

Die biomedizinische Forschung und Technologie hat sich seit 2012 positiv entwickelt und ist besser durch die Krise gekommen als andere Wirtschaftsfelder. Dennoch haben einige Herausforderungen, die sich bereits damals gestellt haben, auch heute Bestand, zum Beispiel, wenn es um die Stärkung der klinischen Forschung in der Schweiz geht. Zudem bringen aktuelle Trends, wie beispielsweise die Digitalisierung oder die Bemühungen um die Kostendämpfung im Gesundheitswesen, neue Herausforderungen mit sich.

3.1 Kontinuierliche Zunahme der Forschungsausgaben

Die Schweizer Intramuros-Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) beliefen sich 2015 auf 22,1 Mrd. Franken und entsprechen zirka 3,4 % des Bruttoinlandproduktes (BIP) (BFS 2017b). Dies entspricht einer Verdoppelung der Intramuros-Ausgaben für F&E über die vergangenen 15 Jahre und einem Wachstum von 10,5 % gegenüber 2012 (vgl. Abbildung 3). Von den Gesamtaufwendungen flossen in die Grundlagenforschung die meisten Mittel (rund 38 %), in die experimentelle Entwicklung ein Drittel (33 %) und in die angewandte Forschung 29 %. Von den Aufwendungen der Privatindustrie ging der Hauptteil (rund 44 %) in die experimentelle Entwicklung, 33 % in die angewandte Forschung und 23 % in die Grundlagenforschung (BFS 2017c).

Obwohl das jährliche Wachstum der Forschungsausgaben in den vergangenen Jahren leicht rückläufig war, investiert die Schweiz im internationalen Vergleich nach wie vor überproportional viel in F&E gemessen am BIP. Der grösste Teil der Intramuros-F&E Ausgaben wird durch die Privatwirtschaft geleistet und finanziert. Von diesen 15,7 Mrd. Franken der Privatwirtschaft fielen 2015 5,5 Mrd. Franken (35 %) auf den Wirtschaftszweig der pharmazeutischen Industrie. Dies bedeutet eine Steigerung von 11 % gegenüber 2012. Diese hohen finanziellen Investitionen in den hiesigen Forschungsplatz belegen auch die Bedeutung des Standorts Schweiz und zeugen vom treibenden Innovationsgedanken innerhalb der Pharmafirmen: Insbesondere die Firmen mit Hauptsitz in der Schweiz (Actelion, Novartis, Roche) investierten viel in F&E, aber auch Merck, Janssen-Cilag und Vifor tätigten grosse F&E-Investitionen (Interpharma 2016).

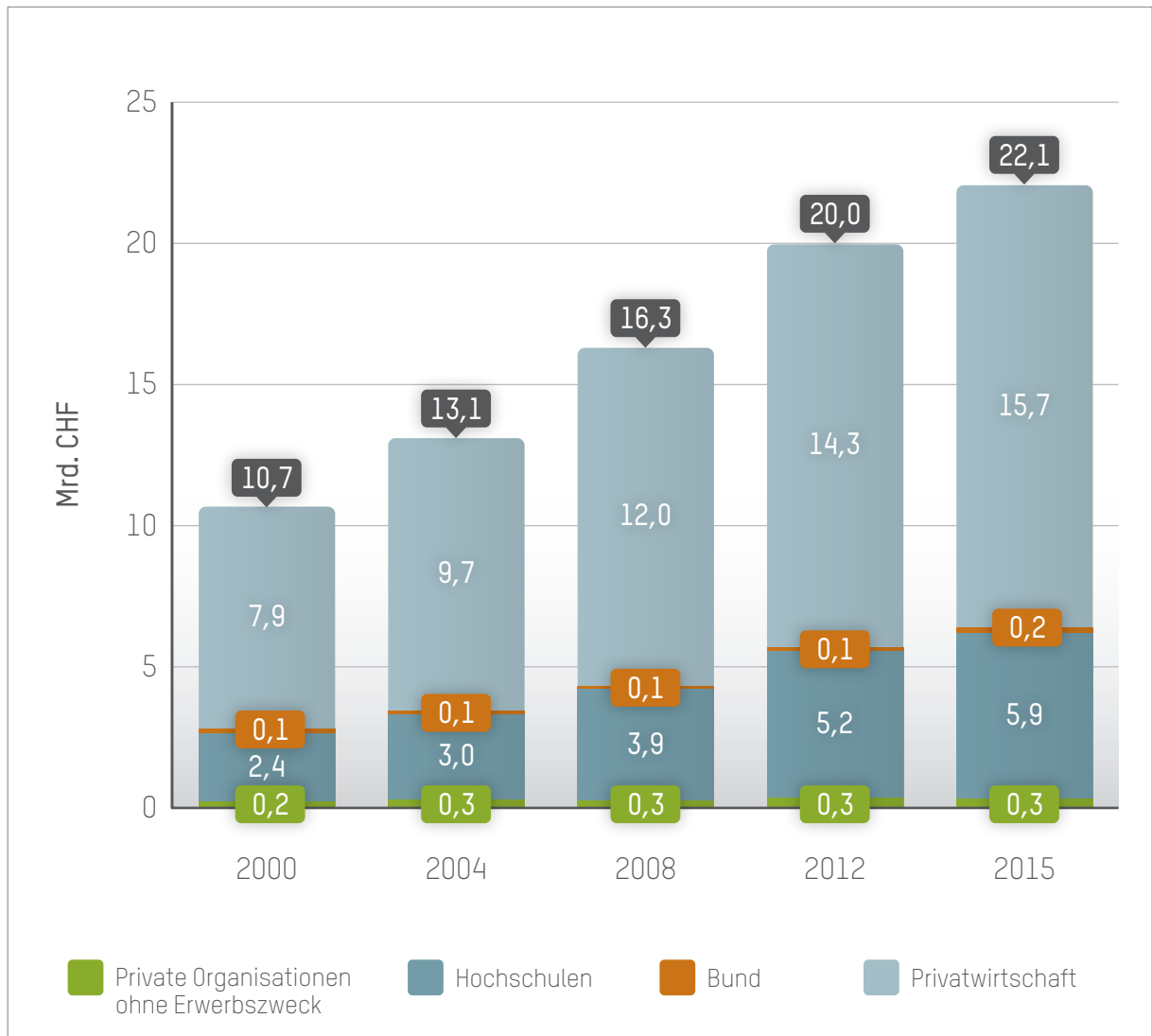


Abbildung 3: Forschungsausgaben der Schweiz nach Sektoren

Eine aktuelle Auswertung des Bundesamtes für Statistik zeigt, dass die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen des Bundes seit 2015 weiter stiegen und 2017 einen Rekordstand von 2,2 Mrd. Franken erreichten (siehe dazu auch Kapitel 2.2). Ein Grossteil dieser Gelder (88 %) floss 2015 in die Förderung von Forschungsaktivitäten in der Schweiz und im Ausland. Diese Beiträge beliefen sich im Jahr 2017 auf 1,9 Mrd. Franken. Gegenüber 2015 entspricht dies einer Steigerung um 9%.⁴³

⁴³ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/medienmitteilungen.assetdetail.5507356.html>



3.2 Entwicklung in der Humanforschung

Klinische Versuche (so der im HFG verwendete Begriff, die Forschung spricht auch von «klinischen Studien», meint damit aber nicht immer exakt dasselbe) sind die Voraussetzung dafür, dass Ergebnisse aus der präklinischen Forschung in die Patientenversorgung transferiert werden können. Sie sind für die Einführung von innovativen Therapien in der Gesundheitsversorgung unerlässlich, dienen aber auch der Überprüfung und Qualitätssicherung etablierter Therapien. Zudem kann der Zugang im Rahmen von klinischen Studien zu neuen Therapieoptionen, die sich noch in der Erprobung befinden, Patientinnen und Patienten allenfalls schon vor dem abschliessenden Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis einen Nutzen bringen.

Die **Anzahl durchgeführter klinischer Studien** ist ein Indikator für die Attraktivität eines Forschungsstandorts. Leider ermöglicht die Datenlage in der Schweiz im Moment noch keine Übersicht über die längerfristige Entwicklung der Anzahl aller in der Schweiz durchgeführten klinischen Studien. Die Geschäftsberichte von Swissmedic zeigen, dass die Anzahl der durch Swissmedic bewilligten klinischen Studien mit Arzneimitteln seit Mitte der 2000er-Jahre stetig gesunken ist (von ca. 360 im Jahr 2005 auf ca. 260 2009 und ca. 210 2013). Ein vergleichbarer, wenn auch insgesamt etwas geringerer Rückgang (von je nach Berechnung 12 bis 25 % zwischen 2007 und 2011) ist im europäischen Ausland zu verzeichnen, wohingegen die Anzahl kommerzieller klinischer Studien (mit Ziel der Zulassung eines neuen Medikaments oder einer Indikationserweiterung) insbesondere in Asien, Südamerika und Osteuropa im letzten Jahrzehnt deutlich zugenommen hat (Gehring et al. 2013; Dombernowsky et al. 2017)⁴⁴. Als Gründe für die Wahl dieser neuen Durchführungsorte werden unter anderem ein einfacher Zugang zu grossen Patientenpopulationen, weniger aufwendige Bewilligungsverfahren, die Vorbereitung des späteren Marktzugangs in diesen Ländern und nicht zuletzt auch die Kosten genannt (Dombernowsky et al. 2017). Für die sinkende Anzahl klinischer Studien in Europa wird auch die Einführung der Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis genannt, welche die Anforderungen an die Bewilligung und die Durchführung klinischer Studien in Europa erhöht hat (European Commission 2012).

Seit 2014 ist die Anzahl der von Swissmedic bewilligten klinischen Versuche in der Schweiz relativ stabil geblieben (2014: 204; 2015: 215; 2016: 189; 2017: 202).⁴⁵ Dabei hat in den letzten zwei Jahren der Anteil kommerzieller Studien in der Schweiz abgenommen und der Anteil nicht kommerzieller zugenommen. Da seit Inkrafttreten des HFG 2014 lediglich die Arzneimittelstudien der Kategorie B und C Swissmedic zur Kenntnis gelangen bzw. bei Studien mit Medizinprodukten jene der Kategorie C⁴⁶, sind die Zahlen ab 2014 nicht mehr mit denen der Vorjahre vergleichbar.

Laut der wichtigsten internationalen Datenbank für klinische Studien (www.clinicaltrials.gov), in welcher auch ein Grossteil der in der Schweiz durchgeführten Studien verzeichnet ist, wurden zwischen 2010 und 2013 insgesamt 1484 klinische Studien für den Standort Schweiz registriert. In dieser Zahl sind alle klinischen Versuche einbezogen, d. h. nicht nur solche mit Heilmitteln, sondern beispielsweise auch klinische Versuche, welche eine chirurgische, ergotherapeutische oder psychologische Intervention untersuchen. Daneben werden auch Beobachtungsstudien erfasst, die nach HFG nicht als klinische Versuche gelten. Von diesen 1484 wurden insgesamt 645 (43 %) durch die Industrie finanziert. Im Zeitraum zwischen 2014 und 2017 waren es 1880,

⁴⁴ Weitere Quellen: <https://www.acrpnet.org/2017/02/01/the-new-european-union-regulation-for-clinical-trials/> sowie <https://nzzas.nzz.ch/wissen/schweizer-pharmafirmen-forschen-vermehrt-in-schwellenlaendern-ld.1387157?reduced=true>

⁴⁵ Einbezogen sind klinische Versuche mit Arzneimitteln, mit Transplantatprodukten, mit Arzneimitteln der Genterapie und mit gentechnisch veränderten Organismen; siehe Geschäftsberichte von Swissmedic.

⁴⁶ Kategorie A braucht in beiden Fällen nur eine Bewilligung der kantonalen Ethikkommission und wird demnach auch nicht in der Swissmedic-Statistik aufgeführt.



davon 706 (38 %) industriegesponsert. Der höhere Wert im letzten Zeitraum ist nicht unbedingt durch eine höhere Anzahl klinischer Studien zu erklären, sondern (auch) durch die mittels HFG 2014 eingeführte Pflicht, klinische Versuche in einem öffentlichen Register zu verzeichnen. Betrachtet man die Anzahl für den Standort Schweiz registrierter klinischer Versuche über die letzten vier Jahre, ergibt sich ein ähnliches Bild wie bei den bewilligten Versuchen durch Swiss-med: Die Gesamtzahl ist nahezu konstant geblieben, wobei sich bei den industriefinanzierten Versuchen ein negativer Trend abzeichnet (vgl. Abbildung 4).

Bei den Registerzahlen ist zu bedenken, dass die Anzahl registrierter Versuche nicht gleichzusetzen ist mit der Anzahl (erfolgreich) abgeschlossener Versuche. Zu letzteren liegen in der Schweiz derzeit noch keine systematisch erhobenen Daten vor.

Seit 2016 ist die Gesuchseingabe an alle Schweizer Ethikkommissionen über das gemeinsame Portal BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) obligatorisch. Dieses System wird es in Zukunft erlauben, detailliertere Informationen über Anzahl und Eigenschaften klinischer Versuche in der Schweiz zu erhalten und über die Zeit zu verfolgen.

Vergleichbar zur Einführung der Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis in Europa stellte auch das 2014 in Kraft getretene Humanforschungsrecht insbesondere zu Anfang eine erhebliche Herausforderung für die Schweizer Forschung dar. Trotz der erleichterten **Anforderungen an Bewilligung und Durchführung** bestimmter Projekte (durch die Risikokategorisierung) und einer Verbesserung der Abläufe im Bewilligungsverfahren (namentlich durch die Kompetenzausscheidung und die parallelen Verfahren bei den Ethikkommissionen und den weiteren Prüfbehörden sowie durch die Einführung von Leitkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten) ist die Regulierung mit den auf den Schutz des Individuums, die Qualitätsverbesserung sowie die Professionalisierung ausgerichteten Anforderungen an Bewilligung und Durchführung klinischer Studien insgesamt komplexer geworden. Die Frage, ob oder in welchem Ausmass sich durch das HFG administrative Mehraufwände ergeben, die durch effizientere Regulierung und/oder Vollzug vermieden werden könnten, ist Teil der laufenden Gesetzesevaluation.

Die mit dem HFG eingeführten Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche sollen auch dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen. Eine mangelnde Qualität im Bereich der klinischen Forschung ist seit Jahren ein international viel diskutiertes Thema. Umfangreiche Analysen haben gezeigt, dass ein Grossteil der durchgeführten (und publizierten) Studien im Gesundheitsbereich keine klinische Relevanz hat und damit auch nicht zur Generierung von wissenschaftlicher Evidenz beiträgt: 85 % dieser Versuche seien gar überflüssig (Ioannidis, John P. A. 2016). Für eine gute Qualität klinischer Forschungsprojekte spielen diverse Faktoren eine Rolle, wie z.B. eine für die klinische Praxis relevante Fragestellung, ein gutes Forschungsdesign mit angemessener Methodik und Analyse, ein effizientes Forschungsmanagement, günstige regulatorische Rahmenbedingungen sowie «unverzerrte», vollständige und zugängliche Forschungsberichte.

In der Schweiz wurden in den letzten Jahren diverse Massnahmen getroffen, um die **Qualität in der klinischen Forschung** zu verbessern (BAG/SAMW 2014). Neben obligatorischen Kursen in Good Clinical Practice und einem breiten weiterführenden Kursangebot für forschende Ärztinnen und Ärzte spielen die im letzten Jahrzehnt eingerichteten Unterstützungsstrukturen für die klinische Forschung (die Clinical Trial Units sowie deren Dachorganisation SCTO) eine bedeutende Rolle. Sie erfüllen u.a. die Aufgabe, patientenorientierte klinisch Forschende durch Fachberatung und Dienstleistungsangebote bei ihren Forschungsvorhaben zu unterstützen. An einigen Universitätsspitalern ist die Prüfung und Gutheissung von Forschungsprotokollen durch die CTUs, bevor sie bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht werden dürfen, bereits



obligatorisch. Auch von weiterführenden Massnahmen, wie z.B. der Initiative zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der klinischen Forschung, die im Rahmen dieses Masterplans umgesetzt wird, erhofft man sich weitere Auswirkungen auf die Qualität der Forschung (BAG 2016). Inwiefern die bereits getroffenen Massnahmen zu einer Erhöhung der Studien- und damit auch Ergebnisqualität geführt haben bzw. führen, wird u.a. im Rahmen der Evaluation des Humanforschungsgesetzes untersucht.

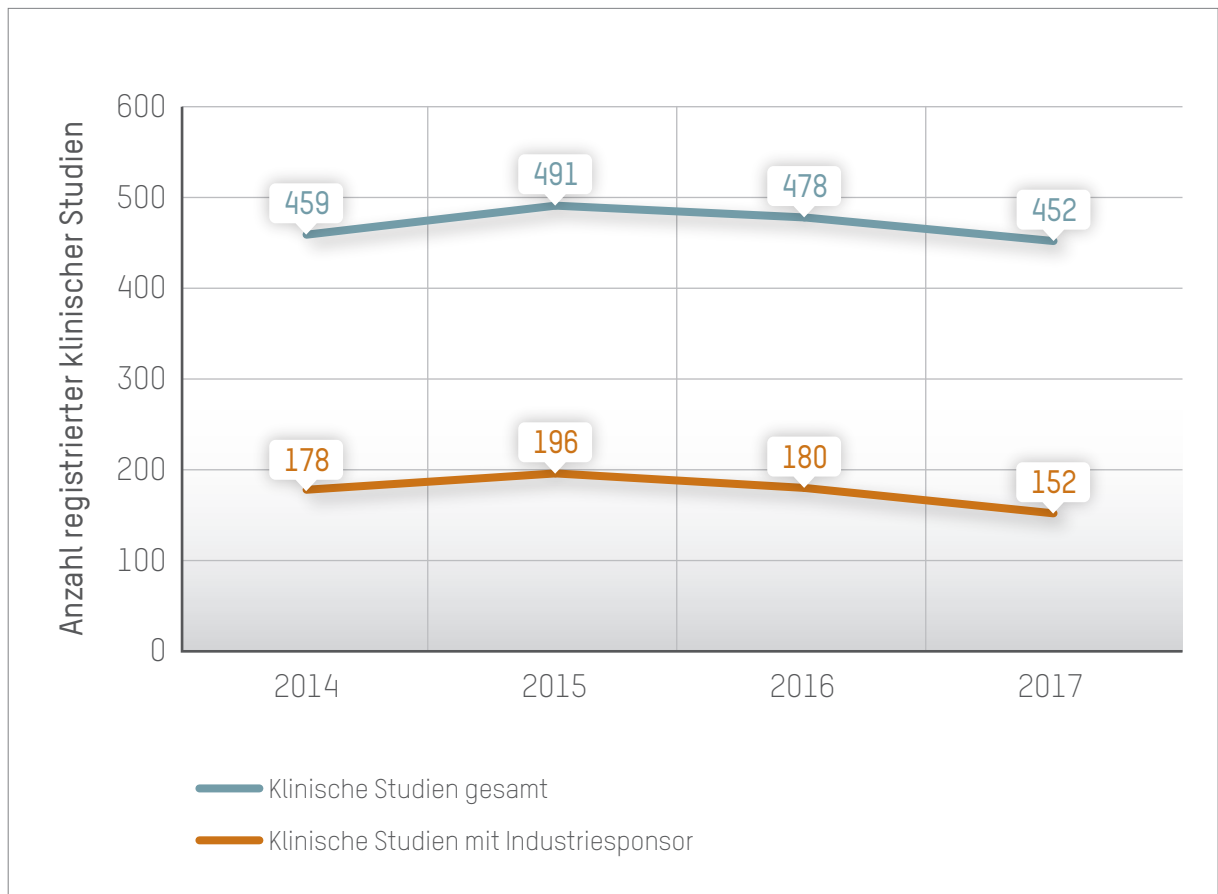


Abbildung 4: Anzahl in der Datenbank «clinicaltrials.gov» registrierter klinischer Studien mit Durchführungsort Schweiz

3.3 Pharmazeutische Industrie

Die pharmazeutische Industrie befasst sich mit der Entdeckung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln und Verfahren, welche sowohl in der Humanmedizin wie in der Tiermedizin eingesetzt werden können.⁴⁷

Die pharmazeutische Industrie erzielte in der Schweiz 2017 einen Umsatz von 5,8 Mrd. Franken (jährliche Wachstumsrate von 2,7 % seit 2010) (IQVIA 2017; IMS Health 2015, 2012).⁴⁸ Die Exporte und Importe haben gemessen am Schweizer Umsatz gleichzeitig überproportional zugenommen (CAGR-Exporte: 4,8 %; CAGR-Importe: 4,3 %). Damit ist die pharmazeutische Industrie mit Abstand die wichtigste Exportbranche für die Schweiz, mit einem Anteil an den Gesamt-

⁴⁷ Die Trennung zwischen Pharmazie-Unternehmen und Biotech-Unternehmen ist fließend. Eine Anzahl an Biotech-Unternehmen, wie zum Beispiel Biogen und Janssen, sind Mitglieder von Interpharma. Dadurch kann es zu Doppelzählungen zwischen den Statistiken der pharmazeutischen Industrie und der Biotech-Industrie kommen. Es wird allerdings erwartet, dass dadurch die hier dargestellten Trends beider Industrien nur sehr limitiert beeinflusst werden.

⁴⁸ Weltweite Umsatzzahlen der Pharma-Unternehmen werden mangels Vergleichbarkeit der Interpharma-Statistiken (Variabilität der Mitgliederzahl) nicht abgebildet.



exporten von 39 % 2016 (2012 waren es 33 %) (Interpharma 2016).⁴⁹ Die Anzahl an Vollzeitbeschäftigten erhöhte sich zwischen 2010 und 2016 um 18 % auf rund 43 200 und die Anzahl an indirekten Vollzeitbeschäftigten um 40 % auf rund 138 000. Demgegenüber hat der Anteil der Gesamtbeschäftigung in der Schweiz in der gleichen Periode lediglich um 7,6 % zugenommen (von 3,6 Mio. auf 3,8 Mio. Beschäftigte) (BFS 2017a).

Die Bruttowertschöpfung der pharmazeutischen Industrie hat sich zwischen 2010 und 2016 auf rund 29 Mrd. Franken verdoppelt (Interpharma 2013, 2011, 2015, 2017).⁵⁰ Laut Interpharma konnte die schweizerische pharmazeutische Industrie trotz des schwierigen Konjunkturmehls 2016 und der starken Aufwertung des Schweizer Frankens durch stark expandierende Absatzmengen und Effizienzsteigerungen die Bruttowertschöpfung kontinuierlich steigern. Es ist zu erwarten, dass die Zulieferer (inkl. Biotech-Industrie) vom Wachstum der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz profitieren werden.



Abbildung 5: Umsatz in der Schweiz, Exporte und Importe, direkte Arbeitsplätze und Bruttowertschöpfung in der Schweizer Pharmaindustrie

⁴⁹ Die Kennzahlen des Exportes und des Importes beziehen sich auf die jährlich publizierten Zahlen von Interpharma und die Aussenhandelsstatistik der Eidgenössischen Zollverwaltung.

⁵⁰ Die Zahlen bezüglich Arbeitsplätzen und Bruttowertschöpfung werden alle zwei Jahre von Interpharma publiziert und beziehen sich auf alle Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz.



3.4 Biotech-Industrie

Die Biotechnologie beschäftigt sich mit der Nutzung von Organismen, Zellen oder Biomolekülen, um Technologien zu entwickeln oder Produkte herzustellen. Dabei entwickeln Biotechnologie-Unternehmen beispielsweise gentechnisch veränderte Organismen, welche für die Herstellung von Arzneimittelwirkstoffen verwendet werden. Oftmals agieren diese Unternehmen als Zulieferer für pharmazeutische Unternehmen.

Der weltweite Gesamtumsatz der in der Schweiz ansässigen Biotech-Unternehmen ist nach einer Abnahme zwischen 2010 und 2012 in den darauffolgenden Jahren wieder stark angestiegen, und erreichte 2016 5,7 Mrd. Franken. Dies entspricht einer jährlichen Wachstumsrate von 5,7 % zwischen den Jahren 2012 und 2016. Dabei haben Biotech-Unternehmen ihre Ausgaben für Forschung und Entwicklung in der gleichen Zeitperiode überproportional zum Gesamtumsatz erhöht; von insgesamt 1,3 auf 1,7 Mrd. Franken (jährliche Wachstumsrate von 6,6 %).

Die Anzahl an Vollzeitbeschäftigten der Biotechnologiebranche hat zwischen 2010 und 2016 in privaten Unternehmen von 7024 auf 7335 (+4,4 %) und in öffentlichen Unternehmen von 6749 auf 8027 (+19 %) zugenommen. Die Zahl der Biotech-Unternehmen, welche Produkte entwickeln, hat zwischen 2010 und 2016 von 173 auf 233 stark zugenommen. Gleichzeitig hat die Anzahl an Zulieferern von 63 auf 58 leicht abgenommen (Swiss Biotech 2013, 2017, 2014).⁵¹

Trotz des global verschärften Standortwettbewerbs, vorangetrieben durch die Frankenstärke, haben Biotech-Unternehmen in den vergangenen Jahren weiterhin in den Schweizer Standort investiert. Das jüngste Beispiel ist die 1,5-Mrd.-Franken-Investition von Biogen in eine neue Produktionsanlage in Solothurn, wodurch ab 2019 rund 400 neue Arbeitsplätze geschaffen werden.

⁵¹ Da einige Unternehmen in Privatbesitz keine Finanzzahlen veröffentlichen, stellen die Zahlen die bestmögliche Schätzung von EY dar.

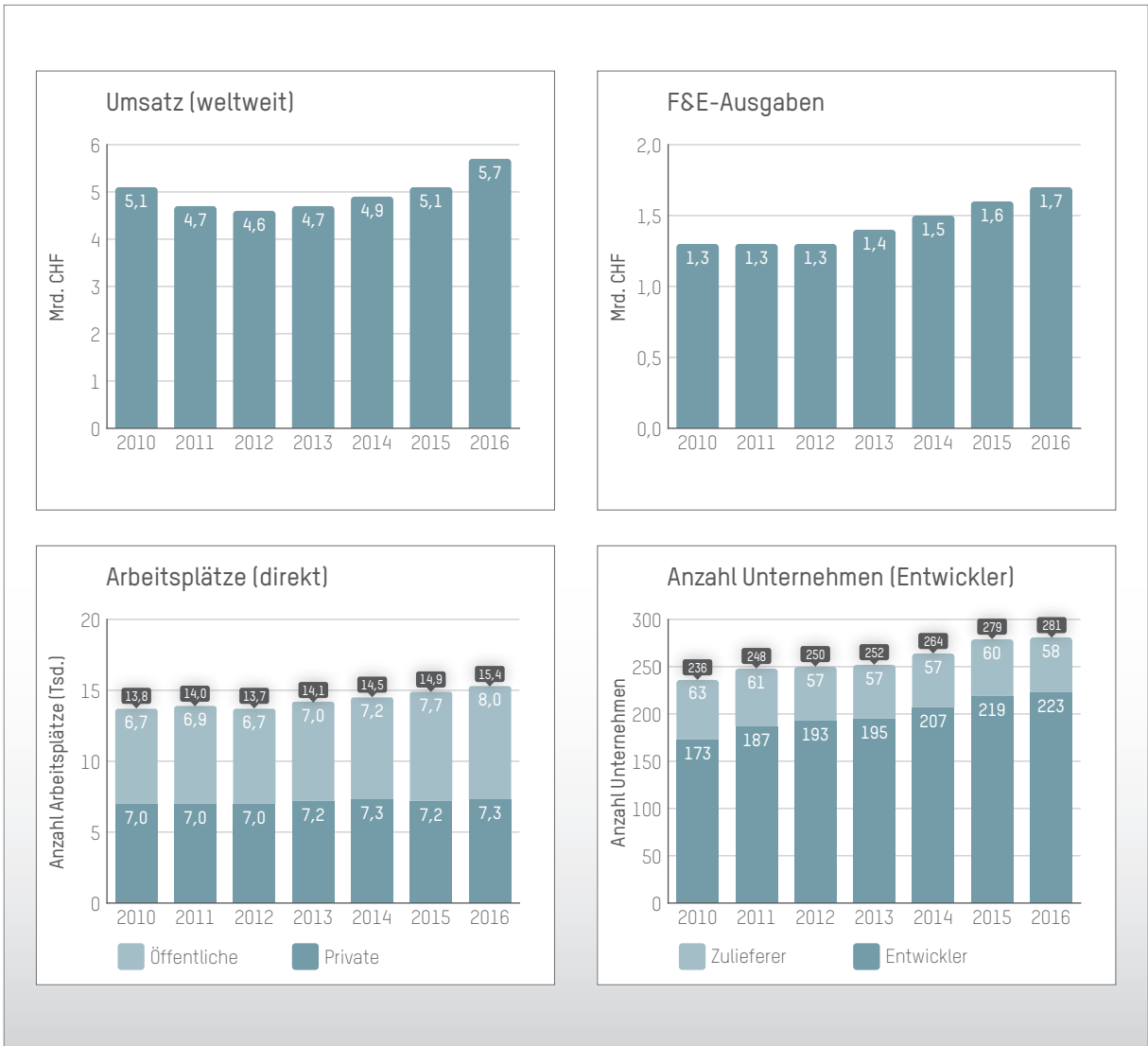


Abbildung 6: Weltweiter Umsatz, Forschungs- und Entwicklungsausgaben, direkte Arbeitsplätze und Anzahl Unternehmen der Schweizer Biotech-Branche



3.5 Medizintechnik-Industrie

Die Medizintechnik ist eine Industrie, welche die Ingenieurwissenschaft und die Medizin vereint. Die Branche entwickelt und produziert eine grosse Bandbreite an Medizinprodukten (z.B. Instrumente, Implantate, Sensoren oder Verbandmittel), deren Abnehmer Unternehmen im Gesundheitswesen sind.

Die Schweizer Medizintechnik-Branche erzielte im Jahr 2015 einen Umsatz von insgesamt 14,1 Mrd. Franken, was seit 2010 einer jährlichen Steigerung von 5,9 % entspricht.⁵²

Zwischen 2010 und 2015 blieben die Exporte bei rund 10 Mrd. Franken relativ stabil, mit einem jährlichen Wachstum von lediglich 0,8 % (verglichen mit einem Wachstum der Exporte der Pharmaindustrie von rund 4,8 % zwischen 2010 und 2016). Demgegenüber haben die Importe während der gleichen Zeitperiode mit 2,1 % ein deutlich höheres Wachstum als die Exporte verzeichnet; was auf eine Schwäche der Industrie hindeutet.

Die Zahl der Vollzeitbeschäftigten hat zwischen 2010 und 2015 von rund 50 000 auf 54 500 zugenommen, was mit einem jährlichen Wachstum von 1,7 % vergleichbar mit der Biotech-Industrie (1,8 %) ist, allerdings deutlich unter der pharmazeutischen Branche (2,7 %) liegt.

Branchenbeobachter erwarten, dass die Wachstumsrate der Medizintechnik-Branche bis 2021 im niedrigen einstelligen Bereich bleiben wird, wobei in der Schweiz die hohe Nachfrage an hochwertigen Medizinprodukten und die anhaltenden Investitionen in Medizintechnik-Start-ups das Wachstum vorantreiben werden (BMI Research 2018).

Das Abkommen Schweiz–EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA; SR 0.946.526.81) bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und ermöglicht Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen denselben Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihren Mitbewerbern aus der EU. Dazu muss die Schweiz über eine gleichwertige Regulierung für Medizinprodukte wie die EU verfügen.

Nach verschiedenen Zwischenfällen (u.a. mit undichten Silikon-Brustimplantaten und fehlerhaften Hüftprothesen) sind die Kontrollmechanismen für Medizinprodukte in der EU verschärft worden. Die neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR)⁵³ sowie zu In-vitro-Diagnostika (IVDR)⁵⁴ verfolgen das Ziel, die Sicherheit der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit zu verbessern. Dazu sind die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft worden.

Diese Verschärfungen führen zu Verunsicherungen in der Branche. Die Folgen der neuen Regulierungen werden derzeit im Rahmen einer Regulierungsfolgenabschätzung abgeklärt und voraussichtlich mit der Verabschiedung der Botschaft zur Gesetzesrevision im November 2018 publiziert. Hier gilt es zu beachten, dass allenfalls anfallende Kosten für die Unternehmen nicht aufgrund der vorgesehenen Schweizer Regulierung anfallen, sondern weil diese Unternehmen ihre Produkte, Prozesse und Systeme aufgrund der starken Exportorientierung (speziell in die EU) ohnehin anpassen müssen. Die Anpassungen erfolgen somit im Eigeninteresse der Unternehmen, um weiterhin am EU-Binnenmarkt teilnehmen zu können.

⁵² Die hier genannten Kennzahlen wurden von Swiss Medtech, Helbling und der Kommission für Technologie und Innovation KTI (heute Innosuisse) publiziert und beziehen sich auf die Schweizer Medizintechnik-Industrie. Swiss Medtech 2016.

⁵³ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117, S. 1

⁵⁴ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117, S. 176



Abbildung 7: Weltweiter Umsatz, Exporte und Importe sowie direkte Arbeitsplätze der Medizintechnik-Industrie in der Schweiz



3.6 Trends und deren Auswirkungen auf das System der biomedizinischen Forschung und Technologie

Im Rahmen der Vorbereitungen für die Ausarbeitung der vorliegenden Standortbestimmung wurde unter anderem eine Trendanalyse durchgeführt, die Aufschluss gibt über die zu erwartende Entwicklung der biomedizinischen Forschung und Technologie sowie der Versorgung innerhalb der kommenden fünf bis zehn Jahre (PwC 2018).

Es wurden zum einen drei zentrale übergeordnete Trends verortet: der demografische Wandel, die Digitalisierung sowie die Globalisierung. Zudem wurden vier Hauptbereiche identifiziert, deren Übergänge fließend sind:

- Im Bereich **Technologie** werden die personalisierte Medizin sowie sogenannte Real World Data⁵⁵ der biomedizinischen Industrie den Behörden, Krankenkassen und Kliniken wertvolle Zusatzinformationen liefern können und damit einen grossen Einfluss auf die biomedizinische Forschung und Technologie haben.
- Im Bereich **Politik** stellen insbesondere die gestiegenen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit neue Herausforderungen dar, aber auch die steigenden Gesundheitskosten, die Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und der EU sowie neue Preismodelle.
- Im Bereich **Wirtschaft** werden insbesondere aufgrund der Digitalisierung und des Kostendrucks neue Geschäftsmodelle aufkommen; zudem wird der wachsende Kostendruck auf den Gesundheitsmarkt zu einer Verschärfung des Unternehmenswettbewerbs führen. Auch die integrierte Versorgung wird, mit Blick auf die Behandlungen der zunehmenden Anzahl multimorbider und chronisch kranker Patientinnen und Patienten, an Bedeutung gewinnen und eine engere Kooperation verschiedener Fachdisziplinen und Leistungssektoren notwendig machen.
- Im Bereich **Soziokultur** wird ein zunehmendes Gesundheitsbewusstsein verortet. Durch die Digitalisierung haben immer mehr Menschen Zugang zu allgemeinen Gesundheitsinformationen (z.B. via Gesundheits-Apps), aber auch zu Informationen bezüglich ihrer eigenen Gesundheit (z.B. via bestimmte Internetplattformen oder sog. Direct-to-consumer-Genests). Zudem steigt – zumindest bei gewissen Bevölkerungsgruppen – deren Gesundheitsbewusstsein und auch deren Wunsch, die eigene Gesundheit selbst zu managen. Diese Entwicklung birgt aus Public-Health- und Versorgungs-Perspektive einerseits grosses Potenzial, bringt aber wohl auch als Konsequenz mit, dass sich die Grenze zwischen gesund und krank weiter verschiebt.

⁵⁵ Gesundheitsdaten, die unter realen Alltagsbedingungen erhoben wurden.

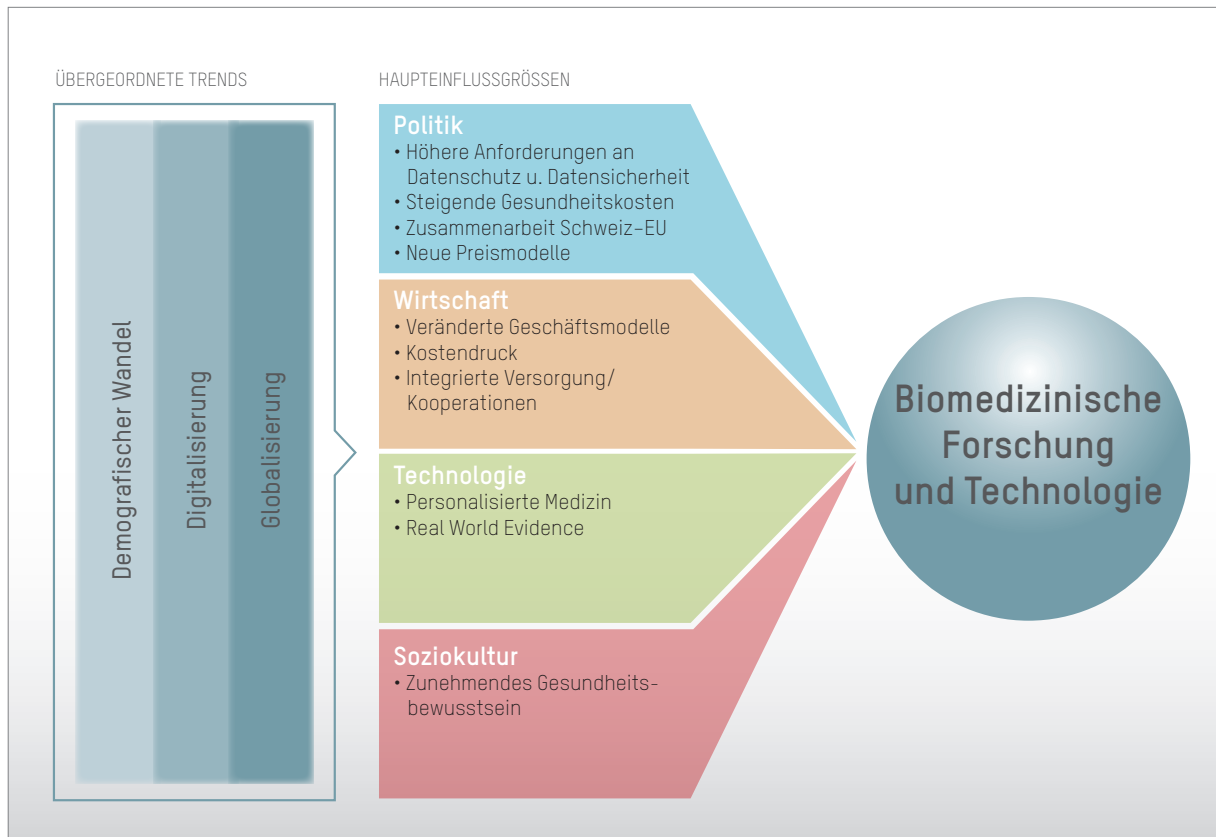


Abbildung 8: Aktuelle Trends im Wirkungsbereich des Masterplans

Welche Auswirkungen diese Trends auf die biomedizinische Forschung und Technologie in der Schweiz im Detail haben werden, ist schwierig abzuschätzen. Es ist jedoch bereits heute in vielen Bereichen klar, dass die neuen Herausforderungen einen gewissen Handlungsbedarf auf struktureller und regulatorischer Ebene nötig machen:

- Hinsichtlich der Digitalisierung und der technischen Neuerungen ist beispielsweise mit veränderten Geschäftsmodellen – auch im Bereich der biomedizinischen Industrie – zu rechnen. Moderne Analysetechniken (z.B. Hochdurchsatz-Sequenzierung), neue Auswertungsmethoden (z.B. Anwendungen von Big-Data-Technologien) sowie künstliche Intelligenz werden sich auf den Erkenntnisgewinn in der Forschung auswirken und damit auch auf die Entwicklung neuer Heilmittel. Neue Technologien und insbesondere disruptive Innovationen müssen entsprechend eingebettet werden. Zudem wird die Bedeutung von Cyber-Risiken für Unternehmen und Organisationen in den nächsten Jahren weiter zunehmen.
- Die Entwicklungen rund um die personalisierte Medizin verändern die Arzneimittelentwicklung nachhaltig: flexiblere Zulassungsprozesse, welche den Marktzutritt neuer Medikamente beschleunigen, gewinnen international an Bedeutung, neue hochpreisige Medikamente drängen auf den Markt. Die Art und Weise, wie klinische Studien durchgeführt werden, verändert sich.
- Eine verbesserte Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten muss zwingend den Anforderungen an Daten- und Persönlichkeitsschutz entsprechen. Vor dem Hintergrund der neuen technischen Möglichkeiten ist dies kein leichtes Unterfangen. Die Frage, ob gewisse Datensets überhaupt noch zu anonymisieren sind, der Umgang mit potenziellen Diskriminierungsrisiken sowie die konsequente Einhaltung der technischen und semantischen Interoperabilitätsgrundsätze werden uns in den nächsten Jahren stark beschäftigen.



- Der Zugang zu gut aus- und weitergebildetem Personal sowie die Teilnahme der Schweiz an den Rahmenprogrammen der EU für Forschung und Innovation bleiben von grosser Bedeutung.
- Die steigenden Gesundheitskosten bringen auf vielen Ebenen und für alle Akteure Herausforderungen mit sich: So verstärkt sich beispielsweise der Kostendruck auf die Leistungserbringer, und die Forderung nach neuen Preismodellen wächst. Zudem ist zu erwarten, dass biomedizinische Unternehmen ihre Geschäftsmodelle und ihr Portfolio aufgrund des Kostendrucks anpassen und sich auf kurz- bis mittelfristig rentable Forschungsthemen fokussieren werden.
- Auf der Seite der Bürgerinnen und Bürger, der Patientinnen und Patienten ist mit steigenden Ansprüchen und veränderten Bedürfnissen an die Gesundheitsversorgung zu rechnen. Und wenn die biomedizinische Forschung und Technologie von den Gesundheitsdaten der Bevölkerung für den Erkenntnisgewinn in der Forschung und die Entwicklung neuer Diagnostika und Therapien profitieren möchten, muss die Bevölkerung im Sinne einer echten Partizipation in den Prozess der Datenspende (data sharing) besser einbezogen werden.



4 STANDORTWETTBEWERB

Die Standortattraktivität eines Landes bestimmt sich im Verhältnis zu derjenigen anderer Länder. Daher soll im Rahmen dieser Standortbestimmung ein Blick auf die häufigsten verwendeten Länderindizes sowie auf die politischen Massnahmen in ausgewählten Ländern geworfen werden.

4.1 Biomedizinische Forschung und Technologie im internationalen Vergleich

Die Schweiz führt seit sieben aufeinanderfolgenden Jahren den Global Innovation Index an (Dutta et al. 2017). Dieser misst seit 2009 die Innovationsfähigkeit und die Leistung von über 100 untersuchten Volkswirtschaften und zeigt deren relative Ränge in fünf Inputbereichen (Institutionen⁵⁶, Humankapital und Forschung⁵⁷, Infrastruktur⁵⁸, Entwicklungsgrad der Wirtschaft⁵⁹, Reifegrad der Märkte⁶⁰) und zwei Outputbereichen (Wissens- und Technologieoutput⁶¹, Schöpferische Kraft⁶²) auf einer Skala von 0 bis 100.⁶³ Im direkten Vergleich der Schweiz mit den USA, dem Vereinigten Königreich, Deutschland und Singapur wird deutlich, dass die Schweiz insbesondere im Bereich Wissens- und Technologieoutput (d. h. in den Kategorien Wissensschaffung, Wissensimpact und Wissensdiffusion) die Konkurrenzländer weit hinter sich lässt. Betrachtet man die Entwicklung über die vergangenen fünf Jahre (Vergleich 2013 und 2017, siehe Abbildung 9: Vergleich Innovationskraft von fünf Ländern anhand des Global Innovation Index 2013 und 2017) konnte sich die Schweiz insgesamt weiter verbessern: Die Schweiz kann nicht nur ihre Spitzenposition auf dem 1. Rang seit 2010 behaupten, zusätzlich rangiert sie im Jahr 2017 zum ersten Mal in allen Input- und Outputbereichen unter den Top 10. In den folgenden Bereichen fand eine Verbesserung statt:

- **Institutionen:** Insbesondere in der Messgrösse Regierungseffizienz (2013: 6. Rang; 2017: 2. Rang) belegt die Schweiz einen sehr guten Rang. Dieser Index reflektiert unter anderem die Wahrnehmungen der Qualität der öffentlichen Dienstleistungen, der Qualität der Formulierung und Umsetzung der Politik sowie der Glaubwürdigkeit der Regierung gegenüber einer solchen Politik.
- **Humankapital und Forschung:** In der Messgrösse Tertiäre Ausbildung (2013: 32. Rang; 2017: 12. Rang) konnte sich die Schweiz verbessern, wobei die Anzahl Abschlüsse in den Ingenieur- und Naturwissenschaften weiterhin als tief bewertet wurde (2013: 50. Rang; 2017: 45. Rang).
- **Reifegrad der Märkte:** In den Messgrössen der Leichtigkeit, ein neues Geschäft zu gründen (2013: 61. Rang; 2017: 58. Rang), und Investorenschutz (2013: 133. Rang; 2017: 89. Rang) konnte die Schweiz einige Ränge wettmachen, bleibt jedoch im Mittelfeld.

Im folgenden Bereich fand eine leichte Verschlechterung statt:

- **Reifegrad der Märkte:** Im Bereich Risikokapital (2013: 22. Rang; 2017: 55. Rang) hat die Schweiz schlechter abgeschnitten als in der Studie von 2013. Der GII kritisiert entsprechend, dass insbesondere die Rahmenbedingungen (z.B. Kapitalbeschaffung) für Unternehmen in der Schweiz relativ kompliziert seien.

⁵⁶ Institutionen beinhaltet die Kategorien Geschäftsumfeld, politisches Umfeld, regulatorisches Umfeld.

⁵⁷ Humankapital und Forschung beinhaltet die Kategorien Ausbildung, Tertiärbildung, Forschung und Entwicklung.

⁵⁸ Infrastruktur beinhaltet die Kategorien Informations- und Kommunikationstechnologien, allgemeine Infrastruktur, ökologische Nachhaltigkeit.

⁵⁹ Entwicklungsgrad der Wirtschaft beinhaltet die Kategorien Kredit, Investitionen, Handel und Wettbewerb.

⁶⁰ Reifegrad der Märkte beinhaltet die Kategorien Wissensarbeiter, Innovationsverknüpfungen und Wissensabsorption.

⁶¹ Wissens- und Technologieoutput beinhaltet die Kategorien Wissensschaffung, Wissensimpact und Wissensdiffusion.

⁶² Schöpferische Kraft beinhaltet die Kategorien immaterielle Vermögenswerte, kreative Waren und Dienstleistungen und Onlinekreativität.

⁶³ Zum Teil wurden in der GII-2013- und der GII-2017-Studie unterschiedliche Messgrössen verwendet, um die relative Rangordnung der Länder zu ermitteln. Dadurch könnte sich die relative Rangierung der Länder auch aufgrund der verwendeten Messgrössen verändern.

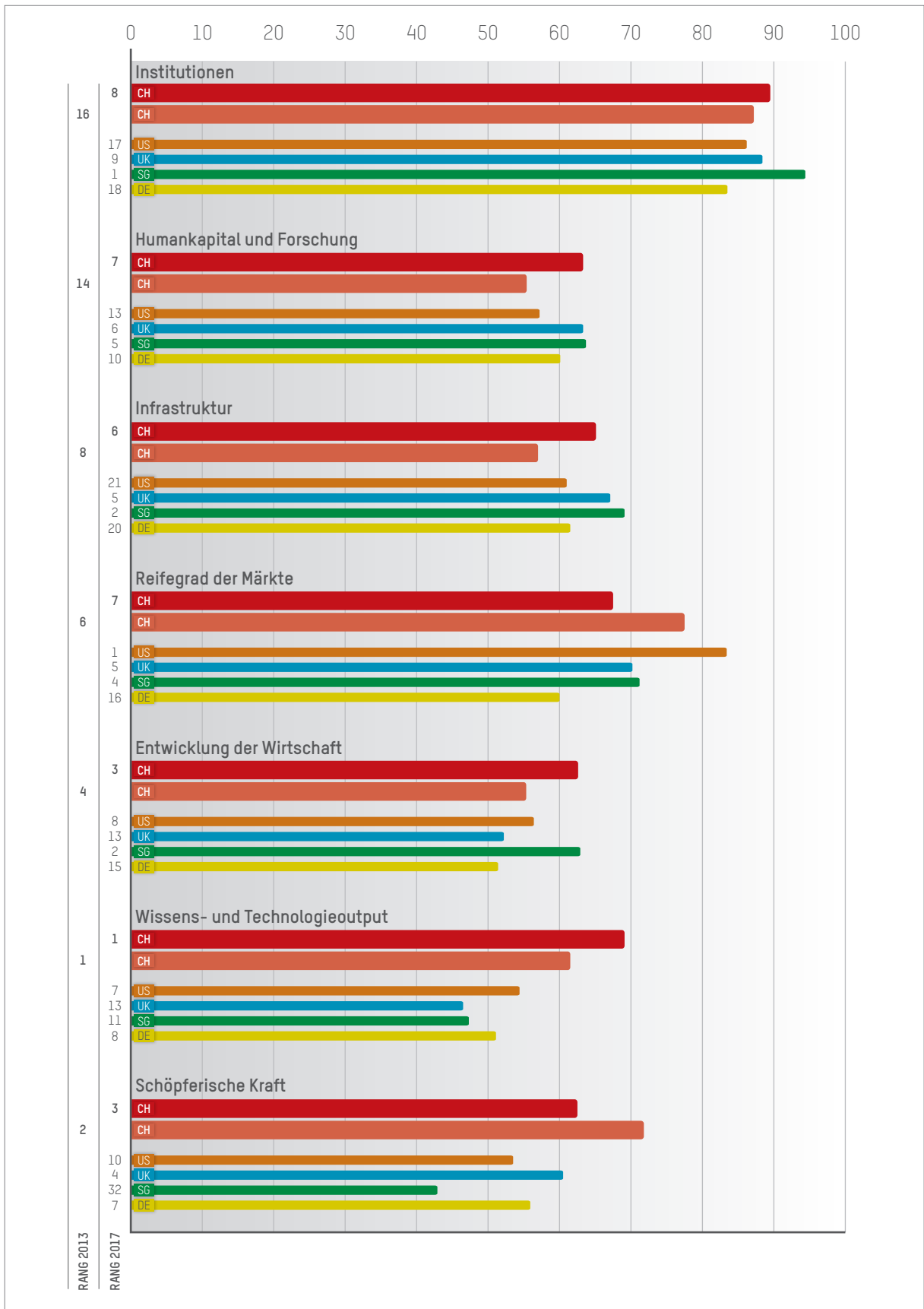


Abbildung 9: Vergleich Innovationskraft von fünf Ländern anhand des Global Innovation Index 2013 und 2017



Die **USA** (4. Rang) können sich im Jahr 2017 in den Top 5 halten und gehören in allen Input- und Outputbereichen zu den Top 25, wobei sie unter anderem in den Bereichen «Schöpferische Kraft» und «Wissens- und Technologieoutput» an Bewertung eingebüsst hatten. In den Messgrössen «Globale F&E-Ausgaben von Unternehmen», der «QS-Hochschulrangliste» und bei Risikokapitalgeschäften sind die USA auf dem ersten Rang.

Das **Vereinigte Königreich** (5. Rang) kann sich ebenfalls seit 2012 unter den Top 5 halten und verbessert sich unter anderem in den Inputbereichen Institutionen sowie Humankapital und Forschung. Demgegenüber hat es in den Outputbereichen Wissens- und Technologieoutput und Schöpferische Kraft sowie in den Messgrössen PISA-Ergebnisse und Patentfamilie Ränge eingebüsst.

Singapur (7. Rang) hält seine erste Position als innovationsstärkstes Land in der Region Südostasien, Ostasien und Ozeanien. Es rangiert in allen Inputbereichen unter den Top 5, insbesondere im Inputbereich Institutionen konnte der Staat seinen ersten Rang behaupten. In den Outputbereichen Wissens- und Technologieoutput verliert resp. bei Schöpferische Kraft gewinnt es eine Position. Singapur weist zudem im Bildungsbereich (76.) einen relativ schwachen Rang auf.

Deutschland (9. Rang) gewinnt mehrere Ränge seit 2012 und ist zum ersten Mal in den Top 10. Insbesondere behauptet sich Deutschland auf dem 2. Rang im Bereich Globale F&E-Ausgaben von Unternehmen. Deutschland weist dagegen eine Schwäche in den Bereichen Leichtigkeit, ein neues Geschäft zu gründen, und Beschäftigung von Frauen mit höheren Abschlüssen auf.

Im *Global Competitive Index* des *World Economic Forum* konnte sich die Schweiz im Jahr 2017 zum neunten Mal in Folge auf dem 1. Platz behaupten.⁶⁴ Insbesondere in den Bereichen Innovation und Entwicklungsgrad der Wirtschaft wurden der Schweiz Bestnoten vergeben.

Die zusätzliche Befragung von Vertretern der Geschäftswelt hat demgegenüber ergeben, dass die ineffiziente Bürokratie (2013: 15 %; 2017: 19 %), das restriktive Arbeitsrecht (2013: 10 %; 2017: 18 %) und die Gewinnung von geeigneten Mitarbeitern (2013: 15 %; 2017: 14 %) als geschäftshindernde Faktoren empfunden werden.

In der neusten Innovation Union-Scoreboard-Studie der Europäischen Kommission von 2017 belegt die Schweiz ebenfalls den 1. Platz. Die Studie kommt zum Schluss, dass sich die Schweiz durch ein gutes Forschungssystem und qualifiziertes Personal auszeichnet, wogegen insbesondere die Risikokapitalausgaben als eine Schwäche identifiziert wurden.

Eine 2017 gemeinsam durchgeführte Studie von BAK Economics und dem Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum ermittelt die Innovationskraft der Schweiz anhand von Weltklassepatenten. Die Rangordnung wird mithilfe zweier Indikatoren ermittelt: 1. Anzahl der Länder und Märkte, in denen das Patent angemeldet ist; 2. weltweite Zitierung durch andere Patente. Diese Studie kommt zum Schluss, dass die Schweiz in der Liste der innovativsten Länder, gemessen an der absoluten Anzahl an 9638 Weltklassepatenten, auf Rang 9 liegt. Bei der normalisierten Pro-Kopf-Betrachtung liegt die Schweiz jedoch weltweit an erster Stelle.

Bei der absoluten Anzahl an Weltklassepatenten belegen die USA (171 487 Weltklassepatente) mit grossem Abstand den 1. Platz, gefolgt von Japan (91 528) und Deutschland (43 078). Die Summe aller europäischen Weltklassepatente (EU-28, Schweiz und Norwegen) kommt mit insgesamt 124 370 nicht an das Niveau der USA heran. Laut BAK liegt der Nachteil dieser Ermittlung der Innovationskraft der Schweiz daran, dass Unternehmen zum Teil darauf verzichten, insbesondere bei Innovationen im Bereich der Digitalisierung zu patentieren, um neuste Erkenntnisse

⁶⁴ In der aktuellen Erhebung vom 16. Oktober 2018 figuriert die Schweiz hinter den USA, Singapur und Deutschland auf Platz 4. Dies hängt jedoch auch mit einer neuen Erhebungsmethode zusammen: Neu steht insbesondere die Frage im Fokus, wie gut sich Länder an die vierte industrielle Revolution (d. h. die Digitalisierung) anpassen. Quelle: <https://www.weforum.org/agenda/2018/10/most-competitive-economies-global-competitiveness-report-2018/>. Abgerufen am 20.10.2018.



gegenüber Wettbewerbern nicht offenlegen zu müssen.

Fazit: Alle Studien sind sich einig, dass die Schweiz zu den innovativsten Ländern der Welt gehört. Die meisten Studien sehen die wichtigste Stärke der Schweiz in den Bereichen Arbeitsmarkt und Innovation, die grösste Schwäche im Bereich der Unternehmensgründung.

4.2 Drei Beispiele für Strategien und Konzepte zur Förderung der biomedizinischen Forschung und Technologie im Ausland

Eine kohärente Politik über den Bildungs- Forschungs- und Innovationsbereich hinweg bis zur Ausgestaltung des Marktzugangs sowie des Vergütungssystems schafft ein attraktives Umfeld – sowohl für bereits ansässige Unternehmen der biomedizinischen Industrie als auch für solche, die auf der Suche nach neuen Standorten sind. In den vergangenen Jahren haben sich insbesondere zwei ausländische Delegationen für den Masterplan interessiert: der dänische Forschungsminister, der mit Vertretungen aus Industrie und Akademie im Sommer 2017 verschiedene Forschungs- und Bildungseinrichtungen der Schweiz besuchte, sowie eine Delegation um die finnische Gesundheitsministerin, die die Schweiz im Herbst 2018 besuchte, um die Massnahmen zur Förderung des Wachstums des Gesundheitssektors in der Schweiz kennenzulernen. Da beide Länder in der Vergangenheit hinsichtlich der Wertschöpfungskette des Masterplans bereits grosse Anstrengungen unternommen haben, werden sie im Rahmen dieses Kapitels näher vorgestellt. Deutschland hat bereits mit zwei grossen nationalen Strategien im Bereich der biomedizinischen Forschung und Technologie seine Erfahrungen gemacht, die hier ebenfalls kurz erläutert werden.

4.2.1 Dänemark

Die dänische Gesundheitsindustrie hat eine starke Position: Dänemark hat im Verhältnis zur Einwohnerzahl die grösste Pipeline für kommerzielle Arzneimittelentwicklung in Europa und den weltweit grössten Anteil an Patenten in der Biotechnologie.⁶⁵ Mit dem *Medicon Valley*, in dem über 200 Medizintechnik-Firmen und über 100 Pharma- und Biotech-Firmen ihren Sitz haben, beherbergt Dänemark eines von Europas produktivsten *Life Science Clusters*.⁶⁶ In Bezug auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist Dänemark insbesondere aufgrund der relativ frühen Einführung und Nutzung von IT-Systemen im Gesundheitswesen weltweit führend. Auch im Bereich der klinischen Forschung steht Dänemark ganz vorne und ist eines der Länder mit der höchsten Anzahl klinischer Studien pro Kopf in der Welt (in Europa Spitzenreiter), Tendenz steigend. Dänemark verfügt über keinen «Masterplan», wie der dänische Forschungsminister beim Treffen mit Vertreterinnen und Vertretern des WBF und des EDI im Sommer 2017 in der Schweiz mitteilte, aber über den Gedanken dahinter, eine lange Tradition und ein gutes Umfeld. Der politische Fokus liegt seit vielen Jahren auf der Schaffung von Rahmenbedingungen, die der Forschung und der Geschäftsentwicklung im Gesundheitsbereich förderlich sind. Die dänische Regierung hat zugesichert, die öffentlichen Investitionen in die Forschung fortlaufend zu erhöhen, um sicherzustellen, dass mindestens 1 % des BIP für staatlich finanzierte Forschung ausgegeben wird. In Kombination mit privaten Forschungsinvestitionen, auf die 2013 rund 2 % des BIP entfielen, investiert Dänemark ca. 3 % des BIP in Forschung und Entwicklung (Ministry of Foreign Affairs of Denmark 2016). Insbesondere im klinischen Forschungsbereich verfügt Dänemark aufgrund der langjährigen aktiven und konsequenten Standortentwicklung über diverse Standortvorteile,

⁶⁵ <https://investindk.com/publications/danish-pharma-and-biotech-industry>

⁶⁶ Darunter u.a. Novo Nordisk, LEO Pharma, Baxter Gambro und Lundbeck. Quelle: <http://www.mediconvalley.com/about-medicon-valley>. Abgerufen am 5.10.2018



die teilweise vergleichbar sind mit jenen der Schweiz, z.B. über hoch qualifizierte und erfahrene Ärztinnen, Ärzte und Pflegekräfte in einem Forschungsumfeld mit hohem internationalem Standard sowie über gut organisierte Klinikbetriebe mit hohem Standard und Kooperationen mit privaten Firmen. Hingegen ist Dänemark hinsichtlich der Digitalisierung im Gesundheitssektor der Schweiz um Jahre voraus: So können aufgrund der gut funktionierenden Register und etablierten IT-Systeme in Dänemark interessierte und geeignete Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer effizient identifiziert und nachverfolgt werden. Zudem verfügt Dänemark über exzellente Infrastrukturen und einen einzigen *point of entry* für klinische Forschung, über effiziente administrative Verfahren sowie über qualitativ hochwertige Patientendaten.

4.2.2 Finnland

Der Gesundheitssektor in Finnland ist in den letzten Jahren schneller gewachsen als viele andere Sektoren. Dank Langzeitinvestitionen in Bildung, Forschung, Innovation und Infrastrukturen in diesem Sektor hat sich die Gesundheitstechnologie in Finnland zu einem Hightech-Exportsektor und einem Beschäftigungsfeld von nationaler Bedeutung entwickelt. Die 2014 veröffentlichte Strategie *Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities* (Enterprise and Innovation Department 2014) und die dazugehörige aktuelle Roadmap 2016–2018 (Government of Finland 2016) wurden in Zusammenarbeit von drei Ministerien (Ministerium für Beschäftigung und Wirtschaft, Ministerium für soziale Angelegenheiten und Gesundheit sowie Ministerium für Bildung und Kultur) gemeinsam mit Forschungsförderungsinstitutionen und Akteuren des Gesundheitssektors erarbeitet.

Ziel ist es, durch die Entwicklung geeigneter Rahmenbedingungen für Forschung und Innovation im Gesundheitssektor Finnland als international renommierten Vorreiter in Bereichen Forschung und Innovation, Investition und neue Geschäftsmodelle im Gesundheitssektor zu positionieren sowie ein Wachstum der Exporte zu ermöglichen und Investitionen anzuziehen. Gleichzeitig sollen neueste Forschungsergebnisse und Innovationen genutzt werden, um den Bürgerinnen und Bürgern Finnlands auch in Zukunft eine hohe Qualität der Gesundheitsversorgung und des Sozialschutzes zu bieten. Die finnische Gesundheitsministerin hat das finnische Äquivalent zum Masterplan Vertreterinnen und Vertretern des EDI im September 2018 vorgestellt.

In der finnischen Roadmap 2016–2018 figurieren insgesamt 12 Aktionsbereiche. Im Fokus stehen die Entwicklung von akademischen Aktionsplänen, eine engere Zusammenarbeit von Forschungsinstitutionen – auch mit privaten Unternehmen – sowie der Technologietransfer. Zudem sollen auch Forschungsförderungsinstitutionen auf strategischer und operativer Ebene besser kollaborieren und staatliche Investitionsaktivitäten dem Bedarf an mehr Risikokapital im Gesundheitssektor nachkommen. Die datengetriebene Medizin soll durch einen erleichterten Zugang zu Gesundheitsdaten und ein nationales Genomzentrum gestärkt werden. Die Einflussnahme in der EU durch die entsprechenden Ministerien und den Unternehmenssektor soll ausgebaut werden und um den Markteintritt von kleinen und mittleren Gesundheitstechnologie- bzw. Arzneimittel-Unternehmen zu unterstützen, werden Schulungen und Beratungstätigkeiten durchgeführt. Zudem werden Marketingpläne zur aktiven Anwerbung ausländischer Industrie-Investitionen umgesetzt.

4.2.3 Deutschland

Die deutsche biomedizinische Industrie gehört zu den tragenden Säulen der Wirtschaft und konnte in der Vergangenheit von einer aktiven Industriepolitik profitieren. In Deutschland hat die strategische Zusammenarbeit über die Ministerien-Grenzen hinweg bereits Tradition: Mit der



nationalen Strategie «Innovationen in der Medizintechnik» hat die deutsche Bundesregierung 2011 gemeinsam mit Industrie, Wissenschaft und Gesundheit einen Prozess zur kohärenten Entwicklung einer Innovationspolitik in der Medizintechnik lanciert. Es sollten Wege gefunden werden, wie Innovationsprozesse in der Medizintechnik weiter beschleunigt und die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnik-Industrie gestärkt werden können, zur Standortförderung, aber auch, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern und Entwicklungen schneller aus dem Labor an das Patientenbett zu bringen.⁶⁷ 2014 folgte dann der «Pharmadialog», mit dem Ziel, den Pharmastandort Deutschland in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion zu stärken und weiter auszubauen. In regelmässigen Dialogrunden wurden verschiedene Themen der Arzneimittelentwicklung erörtert. Dazu gehören beispielsweise die rechtlichen, ökonomischen und sozialen Rahmenbedingungen der Arzneimittelforschung und -zulassung sowie Entwicklungen, Trends und Zukunftsbereiche im Arzneimittelbereich. Mit dem übergeordneten Anliegen, den Innovationsstandort Deutschland nachhaltig zu gestalten, um so eine langfristig gesicherte, flächendeckende und optimale Arzneimittelversorgung zu garantieren.⁶⁸ Verantwortlich für beide Strategien zeichnen die für die Standortentscheidungen dieser Branche wichtigsten Ressorts gemeinsam: das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, das Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie das Bundesministerium für Gesundheit.

Die 2016 publizierten Ergebnisse des Pharmadialogs (Bundesministerium für Gesundheit 2016) und die Reaktionen darauf machen deutlich, wie anspruchsvoll die übergeordnete Zielsetzung ist, denn auch Deutschland ist um eine Kostendämpfung im Gesundheitswesen bemüht.⁶⁹ Während Industrievertretungen beklagen, dass die angestrebte Innovationsförderung mit den vorgesehenen Instrumenten nicht erreicht werden könne⁷⁰, wird von vielen anderen Akteuren Globalkritik geäussert, da sie (z.B. Patientenvertretungen, Ärzteschaft, Kassen sowie die Apothekerinnen und Apotheker) – im Gegensatz zum Masterplan in der Schweiz – gar nicht erst zum Dialog geladen wurden.⁷¹

⁶⁷ <https://www.medtech-pharma.de/deutsch/unsere-themen/innovationskette-medizintechnik/strategieprozess-medtech.aspx>. Abgerufen am 01.10.2018

⁶⁸ https://www.dlr.de/pt/desktopdefault.aspx/tabid-10932/19109_read-44515. Abgerufen am 01.10.2018

⁶⁹ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/04/12/zu-fruh-gefreut>. Abgerufen am 01.10.2018

⁷⁰ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/09/14/umsetzung-des-pharmadialogs-kommt-nicht-gut-an>. Abgerufen am 01.10.2018

⁷¹ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/176420/Pharmadialog-Wenige-konkrete-Ergebnisse>. Abgerufen am 01.10.2018



4.3 Standortattraktivität der Schweiz

Die im Masterplan vorausgesagte Zunahme des internationalen Wettbewerbsdruckes hat sich bewahrheitet, wobei sich die Schweiz in den vergangenen Jahren erfolgreich im Bereich der biomedizinischen Forschung und Technologie behaupten konnte. Die Forschungsausgaben, gemessen am Anteil vom BIP, sind zwischen 2012 und 2015 von 3,2 % auf 3,4 % überdurchschnittlich stark gestiegen. Der OECD-Länderdurchschnitt lag 2015 bei 2,4 % und der EU-28-Durchschnitt bei 2 %.⁷² Analog dazu hat sich die biomedizinische Branche insbesondere bezüglich der Arbeitsplatzentwicklung und Exportleistung im Vergleich zu anderen Industriezweigen überdurchschnittlich stark weiterentwickelt (vgl. dazu die Ausführungen in den Kapiteln 3.3, 3.4 sowie 3.5).

Folgende drei Standortfaktoren haben auch im Bereich der biomedizinischen Forschung und Technologie in den vergangenen fünf Jahren besonders an Aktualität gewonnen:

- **Recht und Regularien:** Unternehmen in der Schweiz bezahlen deutlich weniger Steuern als im internationalen Durchschnitt, was einen wichtigen Teil der Standortattraktivität der Schweiz ausmacht. Es ist allerdings zu erwarten, dass die Ende 2017 verabschiedete deutliche Senkung der Unternehmensgewinnsteuer in den USA den internationalen Steuerwettbewerb verschärfen wird.⁷³ Die neue Schweizer Unternehmenssteuerreform, welche 2020 in Kraft treten könnte, bietet der Schweiz dagegen die Möglichkeit, innovationsfördernde Rahmenbedingungen zu schaffen und im internationalen Wettbewerb zu bestehen.⁷⁴ Eine offene Schweiz gegenüber internationalen Märkten ist ein wichtiger Standortfaktor für die biomedizinische Forschung und Technologie: Rund die Hälfte der Exporterlöse der biomedizinischen Industrie wird in den europäischen Ländern erzielt (Interpharma 2017). Im Zuge des steigenden Protektionismus⁷⁵, wie zum Beispiel die America-First-Politik in den USA⁷⁶, sind Entwicklungen der Einhaltung von internationalen Abkommen oder der Zugang zu internationalen Märkten ein wichtiges Thema für die biomedizinische Industrie. Als Konklusion kann gesagt werden, dass die Fortführung der Politik mit Freihandelsabkommen im Interesse der biomedizinischen Forschung und Technologie ist.
- **Produktionsfaktoren:** Die hohe Beschäftigungsquote in wissensintensiven Branchen, insbesondere in der Pharmabranche (siehe Kapitel 3.3), zeugt von einem attraktiven Umfeld für hoch qualifizierte Arbeitskräfte in der Schweiz. Für die biomedizinische Industrie ist der Zugang zum internationalen Arbeitsmarkt dementsprechend ein wichtiger Standortfaktor. Fachkräfte werden global rekrutiert, wobei ein hoher Anteil aus den europäischen Nachbarländern stammt. Bei einem erschwerten Zugang zum internationalen Arbeitsmarkt, insbesondere zur Europäischen Union, könnte es deshalb zu einer Verlagerung von biomedizinischen Unternehmen kommen. Offene Arbeitsmärkte sind daher zur Förderung der Attraktivität der Schweiz für die biomedizinische Forschung und Technologie wie auch der Versorgung anzustreben. Einen zusätzlichen Handlungsbedarf sieht der Bundesrat nicht.
- **Infrastruktur:** Die Schweiz hat weltweit proportional zur Bevölkerungszahl die höchste Dichte an international renommierten Forschungsinstituten (gemäss Shanghai-Ranking 2017 sind fünf Schweizer Hochschulen in den Top 100 der Welt)⁷⁷ sowie forschenden biomedizinischen Unternehmen (Interpharma 2017). Durch eine gute Vernetzung der bestehenden und im Auf-

⁷² OECD: Main Science and Technology Indicators. www.oecd.org/sti/msti.htm. Abgerufen am 31.01.2018

⁷³ www.baktaxation.ch/pages/bak-taxation-index/uebersicht.php. Abgerufen am 31.01.2018

⁷⁴ www.efd.admin.ch/efd/de/home/dokumentation/gesetzgebung/abstimmungen/reform-der-unternehmensbesteuerung--usr-iii-.html. Abgerufen am 31.01.2018

⁷⁵ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1765_de.htm. Abgerufen am 31.01.2018

⁷⁶ www.nzz.ch/international/trump-zieht-es-zu-den-globalen-eliten-ld.1346000. Abgerufen am 31.01.2018

⁷⁷ Die Anzahl an Top-100-Hochschulen (Shanghai-Ranking) eines Landes wurde durch die entsprechende Bevölkerungszahl (in Mio.) dividiert. Die Schweiz hat einen Wert von 0,58, gefolgt von Dänemark (0,35) und Schweden (0,3) (Quellen: <http://www.shanghairanking.com/ARWU2017.html>, www.universityrankings.ch. Abgerufen am 31.01.2018)



bau befindlichen Strukturen (wie z.B. des SPHN), die Schaffung neuer Studiengänge (z.B. Humanmedizin an der ETH) sowie die Beteiligung an Horizon 2020, dem aktuellen Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Union, wurden in den vergangenen Jahren wichtige Beiträge zur Forschungsstandort-Attraktivität geleistet. Als Fazit kann gesagt werden, dass gerade im Forschungsinfrastruktur-Bereich die Einflussmöglichkeiten für den Bund beträchtlich sind und eine Multiplikatorwirkung gegeben ist.

4.3.1 Sichtweisen von Pharma-Unternehmen in der Schweiz im Jahr 2015

Im Rahmen einer im Jahr 2015 durchgeführten Umfrage wurden die Geschäftsführer der in der Schweiz domizilierten Pharmafirmen nach deren Einschätzung der wichtigsten Standortfaktoren des Wirtschaftsstandorts Schweiz befragt (PwC 2018).⁷⁸ Hohe Bedeutung massen die Geschäftsführer vor allem den Faktoren Rechts- und Investitionssicherheit, Verfügbarkeit von Talenten und qualifizierten Fachkräften, hohe Lebensqualität und Steuervorteile zu (siehe Abbildung 10). Lediglich die gut ausgebaute Infrastruktur der Schweiz wurde innerhalb dieser Umfrage nicht betrachtet. Hingegen wiesen die Faktoren einfacher Marktzutritt, Nähe zu Finanzierung und Investoren (kongruent mit der vom Global Innovation Index identifizierten Schwäche des Zugangs zu Risikokapital, vgl. Kapitel 4.1) und einfache Zusammenarbeit mit Behörden damals auf Ausbaupotenziale hin.



Abbildung 10: Wichtigste Standortfaktoren des Wirtschaftsstandorts Schweiz aus Sicht von Pharma-Unternehmen in der Schweiz

Obwohl die befragten Geschäftsführer laut der Umfrage die Standortattraktivität der Schweiz insgesamt sehr positiv bewerteten, erachteten sie die Entwicklung des Standortes Schweiz im Zeitraum von 2012 bis 2015 als eher kritisch. 57 % der Befragten, davon insbesondere Unternehmen mit F&E- und Herstellungs-Aktivitäten in der Schweiz, nahmen eine Reduktion der Attraktivität für ihren regionalen bzw. globalen Hauptsitz am Standort Schweiz wahr, wohingegen nur 22 % eine positive Entwicklung attestierten. Es ist jedoch festzuhalten, dass die Erhebung im Jahr 2015 durchgeführt wurde und somit davon auszugehen ist, dass die Einschätzung unmit-

⁷⁸ Hierzu wurden insgesamt 81 in der Schweiz ansässige Pharma-Unternehmen durch PwC kontaktiert. Die Rücklaufquote lag mit 22 Firmen bei 27 %. Eine potenzielle Ungenauigkeit der Erhebungsmethodik der Umfrage kann auf die Existenz eines möglichen «Non-Response-Bias» zurückgeführt werden. Referenz: PwC 2018



telbar durch die Eindrücke der Auflösung des Mindestkurses des Schweizer Franken beeinflusst wurde.

Im Sinne einer Trendanalyse wurden die Geschäftsführer zudem nach Themen von zunehmender Relevanz für ihre Unternehmen und die Schweiz befragt. In Abbildung 11 sind die daraus resultierenden fünf wichtigsten Strategiedimensionen für Pharma-Unternehmen in der Schweiz dargestellt. Die Themen Marktzugangsstrategie (d. h. Marktzugang aus regulatorischer Sicht, 88 %) sowie Marketing- und Vertriebsstrategie (d. h. Marktzugang aus betriebswirtschaftlicher Sicht, 72 %) gewannen zur Zeit der Umfrage am meisten an Bedeutung für ihre Unternehmen. Ein weiterer wichtiger Faktor war die Gewinnung und Bindung von Fachkräften (56 %). Zudem wurden Governance, Risiken und Compliance (52 %) sowie der Patentschutz vs. Marktexklusivitätsverluste bzw. die Bedrohung durch Generika (40 %) als wichtig erachtet.



Abbildung 11: Wichtigste Themenfelder der befragten Pharma-Unternehmen der Schweiz (Top-5-Antworten)



4.3.2 Einschätzungen und Anliegen der Anspruchsgruppen

Im Rahmen des Round Table vom 13. September 2018 hatten die eingeladenen Organisationen die Möglichkeit, ihre Einschätzungen zum Umsetzungsstand des Masterplans abzugeben sowie ihre Anliegen und Anregungen einzubringen. Die Anspruchsgruppen begrüßen das Engagement des Bundes im Rahmen des Masterplans ausnahmslos – negative Rückmeldungen zur Initiative als solcher oder Stimmen gegen eine Weiterführung des Engagements gibt es keine. Zum Umsetzungsstand in einzelnen Handlungsfeldern sowie zu individuellen Massnahmen gingen folgende Rückmeldungen ein:

- Aus Sicht der universitären Medizin ist der Masterplan sinnvoll und leistet einen wichtigen Beitrag zur Zukunftssicherung des Medizinalstandorts Schweiz. Es wird betont, dass nur der Bund in der Lage sei, diese Koordinationsaufgabe zu übernehmen. Eine zweite Periode des Masterplans wird entsprechend begrüsst. Weiter wurde angemerkt, dass es Aufgabe des Bundes sei, Grundlagen für die weitere Entwicklung zu erarbeiten (z.B. in Form von Berichten und Empfehlungen), dass der Bund jedoch die Kommunikation und Umsetzung von empfohlenen Massnahmen stärker in den Fokus nehmen sollte, damit gute Ansätze nicht versanden und die geleisteten Arbeiten auch Wirkung entfalten.
- Im Bereich der Humanforschung wurde von Pharmaseite bemerkt, dass das Prinzip der Leitethikkommission in der Umsetzung noch nicht gut funktioniere. Zudem wurde kritisiert, dass die Terminvorgaben nicht eingehalten würden und dass ein gesamtschweizerisches, einheitlich funktionierendes Portal zur Einreichung von Studiengesuchen noch nicht existiere. Die Einstufung und Abgrenzung von Forschungsprojekten in die Kategorien bereite Schwierigkeiten, insbesondere bei Studien der Kategorien B und A, z.B. bei minimalen Abweichungen oder beim Einbezug von Placebo-Medikationen. Ähnlich bemängelten klinisch forschende Ärztinnen und Ärzte, dass die chronischen Krankheiten und somit sämtliche Krebserkrankungen durch die Eingrenzung auf «selbstlimitierende» Krankheiten per Definition von Kategorie A ausgeschlossen sind. Positiv bewertet wurde die Funktionsweise von Swissmedic im Rahmen der Bewilligung von klinischen Studien. Vertreter der Akademie kritisierten, dass die klinische Forschung in der Schweiz überreguliert und die akademisch-initiierte klinische Forschung stark unterfinanziert sei.⁷⁹
- Die universitäre Medizin betont, dass die Stärkung der klinischen Forschung für die Wissenschaftlichkeit der Medizin essenziell sei und ein Schwerpunkt «Klinische Forschung» im Masterplan deshalb wichtig und sinnvoll, insbesondere auch vor dem Hintergrund der Entwicklungen rund um die Digitalisierung und die Präzisionsmedizin. Es wird bemängelt, dass bei diesem Schwerpunkt keine genaue Beschreibung der Ausgangslage vorhanden und auch keine Milestones definiert seien, um die Ziele zu erreichen und Kontrollen im Prozess zu ermöglichen. Darum bleibe es unklar, wo der grösste Handlungsbedarf bestehe. Eine Stärkung der klinischen Forschung beinhalte die Schaffung einheitlicher Rahmenbedingungen, wie auch die Schaffung effizienter Förderinstrumente auf Bundesebene für die klinische Forschung (protected research time; Förderung von Vereinbarkeit von Beruf und Familie).
- Vertreter der akademischen Forschung und der Ärzteschaft (FMH) betonten, dass im Rahmen staatlicher Förderung von Start-ups und Biotech-Firmen unbedingt darauf geachtet werden sollte, dass die Wertschöpfung in der Schweiz realisiert wird.
- Im Bereich Sicherung des Nachwuchses in klinischer Forschung bedauerten klinische Vertreter der onkologischen Forschung und der Ärzteschaft den Ausschluss bestehender, breit abgestützter Nachwuchsförderungsaktivitäten und forderten die Unterstützung/Einbindung bereits bestehender Strukturen in der Roadmap Nachwuchsförderung. Vonseiten der universitären

⁷⁹ Am Beispiel des SNF-Programms ICT wurde hierbei aufgezeigt, dass Forschungsprojekte bestimmter Gebiete allein aufgrund ihrer in der Natur der Sache liegenden Dauer bereits vor einer Beurteilung ausgeschlossen werden.



Medizin wurde angemerkt, dass die Massnahmen zur Sicherung des Nachwuchses in der klinischen Forschung weitergehen sollten und Timelines und Finanzierungsüberlegungen für die Umsetzung zu konkretisieren seien.

- Die Aktivitäten zur Schaffung von Transparenz zur Verbesserung der Qualität sind laut Vertretern der universitären Medizin elementar und weiterzuführen, dasselbe gelte für Massnahmen zur Verbesserung der Prozesse mittels elektronischer Instrumente.
- Vertreter der klinischen Krebsforschung warnten davor, die Anstrengungen rund um die Versorgungsforschung ausschliesslich auf das universitäre Umfeld und die CTUs zu fokussieren, und regten an, auch private Krankenhäuser sowie mittlere und grössere Kantonsspitäler einzubeziehen.⁸⁰ In Bezug auf die Versorgungsforschung sollten laut Akademie-Vertretungen konkrete Ziele entwickelt werden.
- Zum Heilmittelrecht wurde angemerkt, dass die Zielsetzungen im Bereich Geistiges Eigentum auf Gesetzesebene vollständig erreicht worden seien. Auf Verordnungsebene gelte es nun allerdings, die gesetzlichen Vorgaben auch praxistauglich und im Geist des Gesetzes umzusetzen.
- Die Grundlage zur Zusammenarbeit zwischen EMA und Swissmedic, welche auf einem Letter of exchange beruht, wird von Pharmaseite als fragil und als abhängig vom aktuell herrschenden politischen Umfeld bewertet.
- Hinsichtlich der BAG-Eignerstrategie und der Preisfestsetzung hat sich nach Meinung eines Industrieverbands nach einer Phase der Beschleunigung zwischen Mitte 2013 und 2015 in den letzten 2½ Jahren die SL-Aufnahme stark verlangsamt, und bei den Gesuchen für neue Substanzen oder für neue Indikationen werden zurzeit weniger als 20 % innert 60 Tagen nach Swissmedic-Zulassung in die SL aufgenommen. Weiter wurde kritisiert, dass einer grossen und wachsenden Anzahl an Gesuchen für komplexe Innovationen die Aufnahme auch nach einem Jahr nicht gewährt werde.
- Das vom BAG verfolgte HTA-Konzept beschränkt sich laut einem Industrieverband auf die punktuelle Erstellung von HTA-Berichten für einzelne Leistungen und soll insbesondere die Antragsverfahren mit dem Ziel unterstützen, ineffiziente und nicht wirksame Leistungen zu entfernen. Dieser Desinvestitionsansatz verfehlt aus Sicht der Organisation einen umfassenderen Ansatz, Qualität und Effizienz zu fördern sowie Fehl-, Über- und Unterversorgungen zu vermindern.
- Die Umsetzung von KVV Art. 71a–d verläuft aus Industriesicht mehrheitlich zufriedenstellend. Akademievertreter sind hingegen der Meinung, dass Medikamente, die im Rahmen von Projekten zur Anwendungsoptimierung abgegeben werden, als Behandlung einzuordnen und über die OKP abrechenbar sein sollten, zumindest in der Höhe jener Kosten, welche für die Standardbehandlung anfallen würden. Sie weisen insbesondere auf das geschätzte Einsparungspotenzial bei der Anwendung von Medikamenten von bis zu 50 % hin. Für die Anwendungsoptimierung brauche es jedoch Projekte, welche ihrer Meinung nach nicht als Forschung im Sinne des Gesetzes (KVG, Art. 49 Abs. III Bst. b) zu bezeichnen sei, weil das Ziel nicht in einer neuen Anwendung bestehe, sondern in der optimierten Anwendung für eine zugelassene Indikation, und somit sollten diese Medikamente durch die OKP finanziert werden. Krankenversicherer würden derartige Projekte, bei denen wichtige Erkenntnisse zur Wirtschaftlichkeit bzw. grosse Ersparnisse zugunsten von Versicherern und Patienten zu erwarten wären, nach Meinung einer Organisation gerne unterstützen, hielten dies aber rechtlich nicht für zulässig. Vertreter der Akademie und der Ärzteschaft (FMH) wiesen zudem auf ein häufiges Problem in der Umsetzung von KVV Art. 71a–d bei der Vergütung von Medikamenten bei seltenen Erkrankungen hin: Die bei den Krankenkassen im Gebrauch befindlichen Instrumente zur Beurteilung von WZW verhindern eine adäquate Vergütung, da bei diesen Erkrankungen häufig

⁸⁰ Nach Meinung der SAKK wären sie und ihr Netzwerk, das mit seinen 20 Mitgliedern in allen Regionen vertreten ist und eine Grosszahl von Patienten abdeckt, für die Versorgungsforschung im Bereich Krebs ein optimaler Partner.



nur Fallberichte oder höchstens nichtrandomisierte Phase-II-Studien vorliegen. Sofern nun bei einem Patienten mit einer seltenen Erkrankung ein Nutzen im Einzelfall belegt werden kann, sollte die weitere Therapie ihrer Meinung nach von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden müssen.

- Spezifisch zum Konzept Seltene Krankheiten erfolgte ein Hinweis aus der akademischen Krebsforschung, unterstützt durch Vertreter der Ärzteschaft (FMH): Gerade im Bereich Krebs sind sehr viele seltene Erkrankungen zu verzeichnen. Aktuell zerfallen selbst «häufige» Krankheiten wie Lungenkrebs zunehmend in sehr seltene und äusserst seltene Krankheiten aufgrund von molekularen Markern. Dadurch stelle sich natürlich die Frage, ob Krebs vollständig von dieser Initiative ausgeschlossen werden solle, zumal die Forschungsanforderungen sowie die sozioökonomischen Fragen genau dieselben seien. In Bezug auf die Bildung von Referenzzentren erfolgte die Empfehlung, die Einrichtung von Referenzzentren in ein internationales Umfeld zu stellen und eine Zusammenarbeit mit Europa anzustreben. Bei der Frage nach den Kompetenzen von Referenzzentren wurde geraten, die grundsätzliche Frage der Personengebundenheit von Fachwissen und Erfahrung an Fachpersonen vs. an eine Örtlichkeit/Institution zu klären.

In einer aktuellen Befragung von 15 Schlüsselakteuren aus Wissenschaft, Industrie, Versorgung und Gesellschaft⁸¹ zum Thema Standortattraktivität war die grosse Mehrzahl der Befragten der Meinung, dass die Schweiz im internationalen Vergleich ein sehr attraktiver Standort für die biomedizinische Forschung und Technologie ist, mit einer insgesamt hohen Outputqualität der Forschung. Die Schweiz zeichnet sich nach Meinung der Befragten durch eine gute Ausbildung, eine starke akademische Forschung (insbesondere Grundlagenforschung) sowie eine starke Präsenz der Pharma-, Biotech- und Medtech-Branche aus. Zudem ermöglicht die Schweiz einen guten und bezahlbaren Zugang zu Innovation durch eine sehr gut funktionierende und finanzierte Versorgung. Auf der anderen Seite wurde von einigen Befragten kritisiert, dass der zeitnahe Zugang zu neuen Innovationen nicht ausreichend gewährleistet wird, und zwar aufgrund der gesonderten Zulassung durch Swissmedic, welche von Herstellern in der Regel nach der FDA bzw. der EMA beantragt wird.⁸² Abbildung 12 fasst die meistgenannten Stärken und Schwächen der Schweizer Standortattraktivität aufgrund der durchgeführten Interviews zusammen.

⁸¹ Befragt wurden drei Ärztinnen und Ärzte, welche in der klinischen Forschung aktiv sind, Vertretungen von zwei Krankenkassen, zwei akademische Forscher, Vertretungen von fünf privaten Unternehmen (Pharma, Medtech und Biotech), ein Public-Private Institute, eine Patientenvertreterin sowie eine Beratungsfirma im Medizinproduktebereich. Die Befragung fand im 2. Quartal 2018 statt. Sie ist in keiner Weise repräsentativ, sondern diente vielmehr der Validierung der in der Situationsanalyse aufgeworfenen Punkte. PwC 2018.

⁸² Das Benchmarking des CIRS zeigt, dass Gesuche bei Swissmedic in der Regel 0–6 Monate nach der Einreichung bei der EMA und/oder der FDA eingereicht werden. Es gibt aber auch Fälle, bei denen die Einreichung in der Schweiz vor derjenigen in der EU oder den USA erfolgt.



Abbildung 12: Meistgenannte Stärken und Schwächen der Schweizer Standortattraktivität in aktuellen Einzelinterviews mit Vertretungen aus Wissenschaft, Industrie, Versorgung und Gesellschaft (Referenz: PwC 2018)

Die Entwicklung der Standortattraktivität der biomedizinischen Forschung und Technologie in der Schweiz wurde von den Befragten über die vergangenen fünf Jahre als relativ stabil erachtet. Die stark angestiegene Sammlung und die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten, und die daraus entstehenden Chancen und Herausforderungen für die Forschung und die Versorgung, wurden mehrfach als die zentrale Entwicklung der vergangenen fünf Jahre bezeichnet. Die diesbezügliche Rolle des Bundes, insbesondere durch die geschaffene SPHN-Initiative, um durch eine schweizweite Dateninteroperabilität Routine- und Forschungsdaten der Bevölkerung auswerten zu können, wurde insgesamt als positiv erachtet. Aus Sicht der Industrie wurde zudem insbesondere in der Medizintechnik-Branche eine Professionalisierung und pragmatischere Herangehensweise bei der Zusammenarbeit mit Hochschulen und Universitäten beobachtet (*Public-Private Partnerships*), wobei für die Pharma- und Biotech-Branche diesbezüglich Verbesserungspotenzial attestiert wurde. Weitere positive Entwicklungen wurden im Bereich der klinischen Forschung durch die Rolle der Clinical Trial Units (CTUs), durch gestärkte Cluster aufgrund regionaler Spezialisierung (z.B. Herzzentren oder regionale Cluster wie das *BioValley*) sowie durch verbesserte interkantonale Kooperationen z.B. zwischen Hochschulen bzw. Universitäten oder im Bereich der Zusammenlegung verschiedener kantonaler Ethikkommissionen beobachtet. Die CTUs werden aus Industriesicht als professionelle Organisationen wahrgenommen, welche die Zusammenar-



beit mit Spitälern vereinfachen, wobei aus Sicht der akademischen Forschung Verbesserungspotenzial in ihrer Rolle als Unterstützungsstrukturen attestiert wird. Aus regulatorischer Sicht wird das neue Humanforschungsgesetz als generell gute Entwicklung und sehr positive Grundlage für die Zukunft der biomedizinischen Forschung in der Schweiz angesehen.

Gleichzeitig erachtete eine grössere Anzahl der Befragten die uneinheitliche regulatorische Praxis zwischen den Kantonen (z.B. durch unterschiedliche Auslegungen der Ethikkommissionen) als nach wie vor grossen Nachteil der schweizerischen Humanforschungslandschaft. Negativ wahrgenommene Entwicklungen betrafen zudem den erschwerten Zugang zum europäischen sowie zum globalen Arbeitsmarkt (ausgelöst durch die Annahme der «Masseneinwanderungsinitiative») und der daraus entstandene und entstehende Fachkräftemangel, wobei die Kontingente in der Forschung als nach wie vor zu limitiert erachtet werden. Des Weiteren nimmt eine grössere Anzahl der befragten Anspruchsgruppen eine klar negative Entwicklung in Richtung mehr Regulierung und Bürokratie wahr.

Damit die Schweiz im internationalen Vergleich in der biomedizinischen Forschung und Technologie in Zukunft weiterhin attraktiv und kompetitiv bleibt, müssen aus Sicht der befragten Anspruchsgruppen starke Anstrengungen unternommen werden. Insbesondere wird erwartet, dass die private Forschung relativ rasch auf schlechter werdende Rahmenbedingungen reagieren wird und Aktivitäten ins Ausland verlegt, nicht zuletzt da Firmen zunehmend aus dem Ausland kontrolliert werden und die natürliche lokale Verankerung verlieren.



5 WEITERENTWICKLUNG DES MASTERPLANS BIOMEDIZIN UND AUSBLICK

Mit Blick auf den verschärften Standortwettbewerb sowie die Bedeutung der biomedizinischen Forschung und Industrie sowohl für die gesamte Volkswirtschaft als auch für das Gesundheitswesen sieht der Bundesrat Bedarf für eine Fortführung seiner Bemühungen.

Viele der Anspruchsgruppen haben signalisiert, dass eine Weiterführung des Masterplans bzw. die Entwicklung einer Anschlusslösung dringend erwünscht ist.

Mit der vorliegenden Standortbestimmung beschliesst der Bundesrat, die Ausarbeitung eines Folgeplans für die Jahre 2020–2025 beim Departement des Inneren in Auftrag zu geben (in der Folge als «Masterplan 2020–2025» bezeichnet). Ebenso wie die Umsetzung des laufenden Masterplans soll auch die Erarbeitung des Masterplans 2020–2025 amts- und departementsübergreifend an die Hand genommen werden: EDI (BAG, Swissmedic), WBF (SBFI, SECO), EJPD (IGE) – mit Lead beim EDI/BAG. Der Bundesrat wird den Masterplan 2020–2025 voraussichtlich Ende 2020 verabschieden. Wie bereits 2012/2013 werden die Anspruchsgruppen eng in die Erarbeitung des Masterplans 2020–2025 eingebunden.

Die Ziele des Masterplans 2020–2025 bleiben dieselben wie bisher: möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu erhalten und weiter zu schaffen und gleichzeitig der Schweizer Bevölkerung den physischen und bezahlbaren Zugang zu den Errungenschaften und neuen Produkten der Biomedizin zu gewährleisten. Auch die Form des neuen Masterplans soll sich an die alte anlehnen, in Form einer Bündelung aller geplanten und laufenden Massnahmen entlang der Wertschöpfungskette. Zudem können bei Bedarf neue Massnahmen aufgelegt werden, z.B. in Bereichen, die besonders durch die neuen technischen Entwicklungen und aktuellen Trends beeinflusst sind. Die Möglichkeit, auch während der Laufzeit des Masterplans 2020–2025 neue bzw. zusätzliche Massnahmen aufzunehmen, besteht weiterhin.

Selbstverständlich soll den Rückmeldungen der Anspruchsgruppen im Rahmen der Erarbeitung des Masterplans 2020–2025 sorgfältig Rechnung getragen werden. Die genauen Inhalte sollen jedoch im Rahmen der Arbeiten der kommenden anderthalb Jahre festgelegt werden – der Bundesrat möchte diesbezüglich heute noch keine Vorgaben machen.

Der Austausch zwischen allen Akteuren im und rund um den Masterplan bleibt zentral: Die Umsetzung der Massnahmen des Masterplans 2020–2025 soll wiederum departementsübergreifend koordiniert werden, um möglichst kohärente Rahmenbedingungen sicherzustellen. Die Round-Table-Treffen mit Vertreterinnen und Vertretern der Anspruchsgruppen sollen weiterhin jährlich durchgeführt werden. Die sich über die vergangenen Jahre gut etablierte Zusammenarbeit der verschiedenen Verwaltungseinheiten soll fortgeführt und wenn möglich noch intensiviert werden. Die betroffenen Akteure sowie die Öffentlichkeit sollen auch in Zukunft regelmässig über den Umsetzungsstand des Masterplans informiert werden.



6

FAZIT

Seit der Verabschiedung des Masterplans im Jahr 2013 konnte das System durch die sektoriellen Bemühungen des Bundes bereits in vielen Bereichen weiter verbessert werden. Steigende Beschäftigungszahlen, steigende Exportzahlen, eine steigende Bruttowertschöpfung sowie aktuelle Investitionen sind ein Zeichen dafür, dass der biomedizinische Industriestandort Schweiz seine bedeutende Rolle weiter stärken konnte. Der Bundesrat teilt die Einschätzung der Anspruchsgruppen, dass der Masterplan zu dieser positiven Entwicklung beigetragen hat, auch wenn eine genaue Wirkungsmessung aufgrund des komplexen Ökosystems «Biomedizin» sehr schwierig ist.

Die Umsetzung der Massnahmen ist insgesamt gut auf Kurs – bei zwei Drittel der Massnahmen konnte das definierte Ziel bereits ganz oder teilweise erreicht werden, bei den meisten anderen wurden wichtige Fortschritte erzielt. Die Rückmeldungen der Anspruchsgruppen zeigen jedoch, dass für eine nachhaltige Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie in der Schweiz weitere Anstrengungen in den definierten Handlungsfeldern und allenfalls auch darüber hinaus gewünscht werden. Die Bemühungen im Ausland und Entwicklungen wie die digitale Transformation der Forschungs- und Versorgungsbereiche bringen neue Herausforderungen mit sich, welchen auch auf struktureller und regulatorischer Ebene adäquat begegnet werden muss.

Die Anspruchsgruppen begrüßen das Engagement des Bundes im Rahmen des Masterplans ausnahmslos, und der Bundesrat ist auch künftig bestrebt, die bestmöglichen Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu schaffen, um den Wirtschaftszweig weiter zu stärken und der Bevölkerung einen zeitnahen und bezahlbaren Zugang zu Heilmitteln zu gewährleisten.

Der Bundesrat wird deshalb 2020 einen neuen Masterplan für die Jahre 2020–2025 vorlegen.



7 LITERATURVERZEICHNIS

- BAG (2016): **Roadmap 2016–2021 for Building up the Future Generation of Clinical Researchers.**
- BAG/SAMW (2014): **Nachwuchs für die Klinische Forschung in der Schweiz. Bericht der Themengruppe.** Bern.
- BFS (2017a): **Beschäftigte nach Vollzeitäquivalenten und Wirtschaftsabteilungen.** Abgerufen am 31.01.2018. Online verfügbar unter <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/industrie-dienstleistungen/unternehmen-beschaeftigte/beschaeftigungsstatistik/beschaeftigte.assetdetail.5827419.html>.
- BFS (2017b): **Forschung und Entwicklung (F&E) beim Bund.** Online verfügbar unter <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bildung-wissenschaft/erhebungen/fe-bund.html>, zuletzt geprüft am 22.09.2018.
- BFS (2017c): **Forschung und Entwicklung (F&E)-Aufwendungen 1995–2015.** Online verfügbar unter <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/querschnittsthemen/wohlfahrtsmessung/aktivitaeten/oekonomische-produktion/ausgaben-f-und-e.assetdetail.3282863.html>.
- BMI RESEARCH (2018): **Switzerland Pharmaceuticals & Healthcare Report.** Q1, 2018.
- BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT (2016): **Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs. Exzellente Forschung, leistungsstarker Produktionsstandort und bestmögliche Arzneimittelversorgung.** Unter Mitarbeit von Bundesamt für Bildung und Forschung, Bundesamt für Wirtschaft und Energie. Online verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf.
- DOMBERNOWSKY, TILDE; HÆEDERSDAL, MERETE; LASSEN, ULRİK; THOMSEN, SIMON FRANCIS (2017): **Development in the number of clinical trial applications in Western Europe from 2007 to 2015: retrospective study of data from national competent authorities.** In: BMJ open 7 (7), e015579.
- DUTTA, SOUMITRA; LANVIN, BRUNO; WUNSCH-VINCENT, SACHA (2017): **The global innovation index 2017: Innovation feeding the world.** In: TAPideia–tropical agriculture platform. Online verfügbar unter http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2017.pdf.
- EDI/BAG (2013): **Massnahmen des Bundes zur Stärkung der Biomedizinischen Forschung und Technologie.** Bern. Online verfügbar unter <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf>.
- EFK (2016): **Prognosen in den Botschaften des Bundesrates. Evaluation der prospektiven Folgenabschätzungen von Gesetzesentwürfen.** Hg. v. Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK). Online verfügbar unter http://www.efk.admin.ch/images/stories/efk_dokumente/publikationen/evaluationen/Evaluationen%20%2850%29/14486BE_d.pdf.



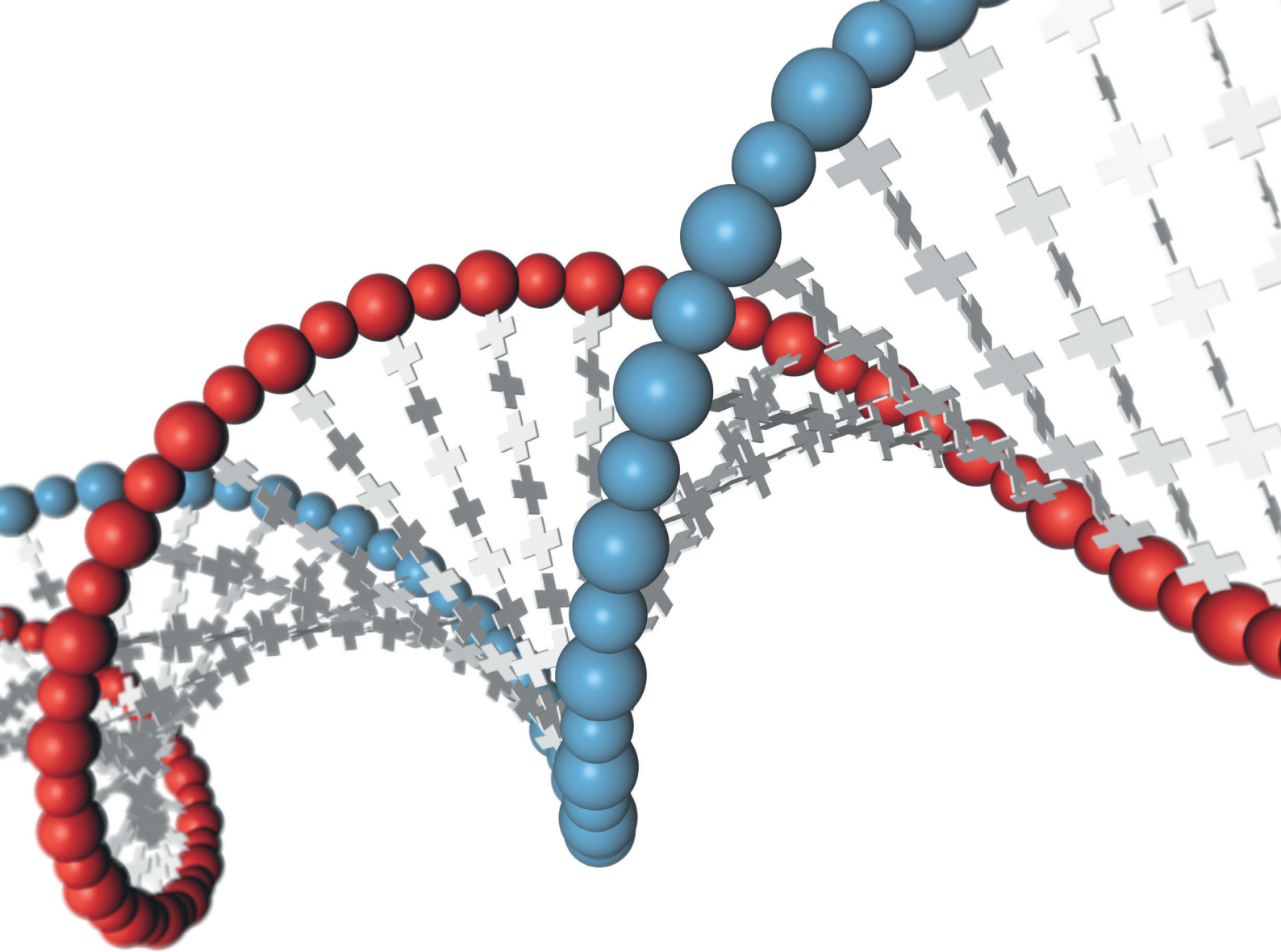
- ENTERPRISE AND INNOVATION DEPARTMENT (2014): **Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities. MEE reports 16/2014.** Online verfügbar unter <https://tem.fi/documents/1410877/3437254/Health+Sector+Growth+Strategy+for+Research+and+Innovation+Activities+26052014>.
- EUROPEAN COMMISSION (2012): **Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.** Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf.
- GEHRING, MARTA; TAYLOR, ROD S.; MELLODY, MARIE; CASTEELS, BRIGITTE; PIAZZI, ANGELA; GENSINI, GIANFRANCO; AMBROSIO, GIUSEPPE (2013): **Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study).** In: BMJ open 3 (11), e002957. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-002957.
- GOVERNMENT OF FINLAND (2016): **Innovating together. Health Sector Growth Strategy for Research and Innovation Activities. Roadmap for 2016–2018.** Online verfügbar unter http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75145/MEE_guidelines_8_2016_Health_sector_growth_strategy_17062016_web.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- IMS HEALTH (2012): **Pharmamarkt Schweiz 2012.** Online verfügbar unter http://www.vips.ch/dok_download.cfm?dokID=2752.
- IMS HEALTH (2015): **Pharmamarkt Schweiz 2015.** Online verfügbar unter www.vips.ch/dok_download.cfm?dokID=3930.
- INTERPHARMA (2011): **Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz 2011.** Studie im Auftrag von Interpharma. Online verfügbar unter https://www.interpharma.ch/sites/default/files/documents/polynomics-2011_bedeutung-der-pharmaindustrie-fuer-die-schweiz_d.pdf.
- INTERPHARMA (2013): **Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz 2013.** Studie im Auftrag von Interpharma.
- INTERPHARMA (2015): **Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz 2015.** Studie im Auftrag von Interpharma. Online verfügbar unter https://www.bak-economics.com/fileadmin/documents/reports/Bedeutung_der_Pharmaindustrie_2015_Interpharma.pdf.
- INTERPHARMA (2016): **Pharmamarkt Schweiz 2016.** Online verfügbar unter http://www.interpharma.ch/sites/default/files/pharmamarkt_schweiz_2016_d_ds_0.pdf.
- INTERPHARMA (2017): **Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz.** Studie im Auftrag von Interpharma. Online verfügbar unter https://www.interpharma.ch/sites/default/files/jph_bedeutungsstudie_d_final_nov_2017.pdf.
- IOANNIDIS, JOHN P. A. (2016): **Why Most Clinical Research Is Not Useful.** In: PLoS medicine 13 (6), e1002049. DOI: 10.1371/journal.pmed.1002049.
- IQVIA (2017): **Pharmamarkt Schweiz 2017.** Online verfügbar unter <https://www.interpharma.ch/sites/default/files/2018-01-25-pharmamarkt-schweiz-2017-d.pdf>.



- KUHLMANN, STEFAN; ARNOLD, ERIK (2001): **RCN in the Norwegian Research and Innovation System: Background Report No. 12 in the Evaluation of the Research Council of Norway**: ISI, Fraunhofer-Inst. Systemtechnik und Innovationsforschung.
- MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS OF DENMARK (2016): **Start with Denmark. The heart of life sciences for research and business**. Online verfügbar unter www.investindk.com
<https://www.regioner.dk/media/3759/270916-startwithdenmark2016-fullreport.pdf>.
- PWC (2018): **Situationsanalyse. Biomedizinische Forschung und Technologie in der Schweiz im Hinblick auf die Standortbestimmung 2018**. Im Auftrag des BAG (Arbeitsdokument).
- STEIGER, DOMINIK; SUTTER, SIBYLLE; KLAUSENER, CHRISTINA; MARTIGNETTI, LOREDANA; BRAUCHBAR, MATHIS: **Biomedizinische Forschung in der Schweiz: eine Bestandesaufnahme**. Online verfügbar unter http://www.swir.ch/images/stories/pdf/de/Arbeitsdokument_Geschaeftsstelle_SWIR_1_2015.pdf.
- SWISS BIOTECH (2013): **Swiss Biotech Report 2013**. Online verfügbar unter <https://www.swissbiotech.org/sites/swissbiotech.org/files/webmasterfiles/swissbiotechreport/swiss-biotech-report-2013.pdf>.
- SWISS BIOTECH (2014): **Swiss Biotech Report 2014**. Online verfügbar unter <https://www.swissbiotech.org/sites/swissbiotech.org/files/webmasterfiles/swissbiotechreport/swiss-biotech-report-2014.pdf>.
- SWISS BIOTECH (2017): **Swiss Biotech Report 2017**. Online verfügbar unter https://www.swissbiotech.org/sites/swissbiotech.org/files/webmasterfiles/swissbiotechreport/swiss_biotech_report_2017.pdf.
- SWISS MEDTECH (2016): **Swiss Medical Technology Industry Sector Report 2016**. Hg. v. SWISS MEDTECH (Medical Cluster and FASMED) together with the Helbling Group. Online verfügbar unter <https://www.helbling.ch/hol-en/newsroom/swiss-medical-technology-industry-smti-sector-report-2016>.

ANHANG

Umsetzungsstand der Massnahmen des Masterplans zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie (Stand 22.11.2018)



Impressum

© Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Herausgeber

Bundesrat, Publikationszeitpunkt 2018

Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Postfach

CH-3003 Bern

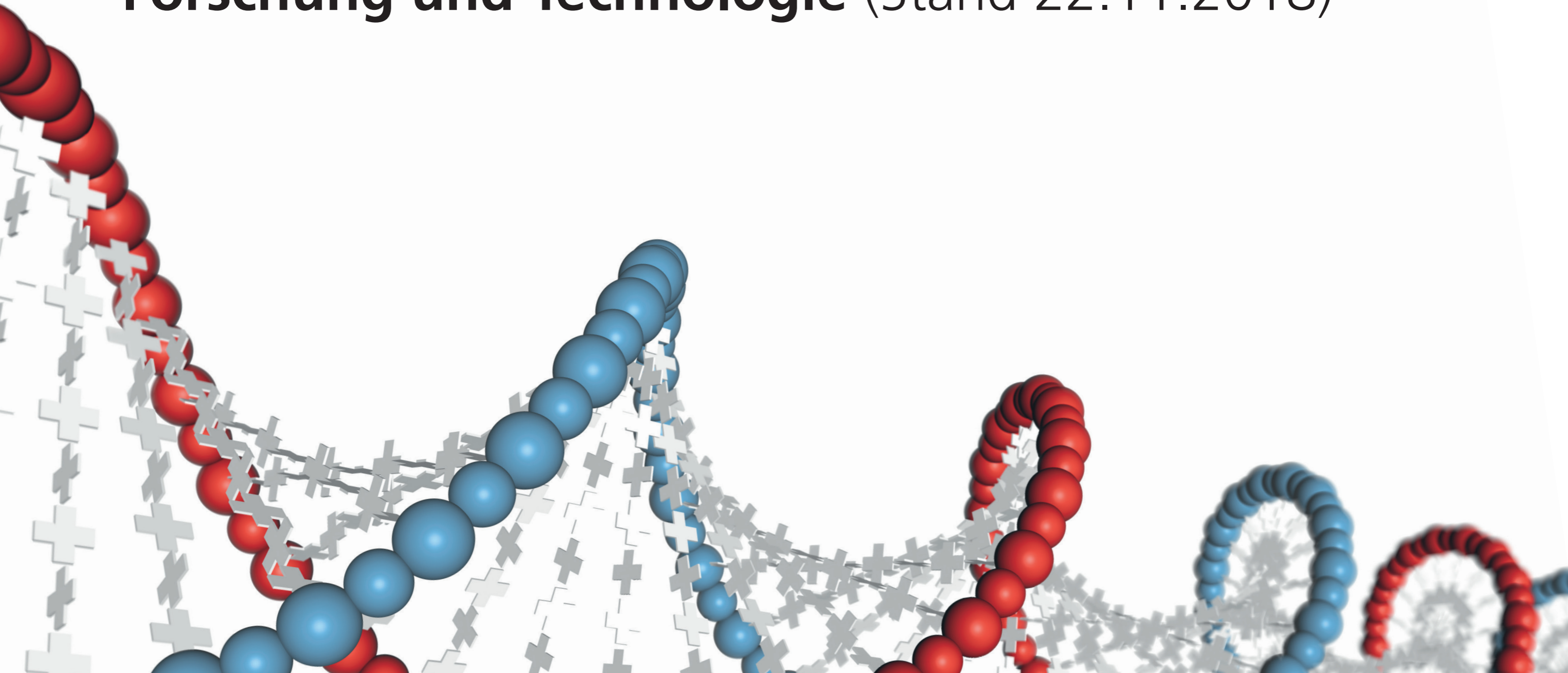
biomedizin@bag.admin.ch

Diese Publikation steht als PDF in deutscher und französischer Sprache unter www.bag.admin.ch zur Verfügung.

Die deutsche Fassung ist die Stammversion.



Umsetzungsstand der Massnahmen des Masterplans zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie (Stand 22.11.2018)



Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahme	Stand der Umsetzung (per 22. November 2018)	Beurteilung der Zielerreichung	Weitere Meilensteine
Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung	Humanforschungsgesetz mit Ausführungsbestimmungen	<p>Das Humanforschungsgesetz konkretisiert den verfassungsrechtlichen Auftrag, die Forschung am Menschen zu regulieren, soweit der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen dies erforderlich macht. Gleichzeitig soll es dazu beitragen, günstige Rahmenbedingungen für die Humanforschung zu schaffen.</p> <p>Die heute in verschiedenen Gesetzen auf Bundes- und Kantonebene verteilten Bestimmungen zur Forschung am Menschen werden in einer einheitlichen Regelung zusammengeführt und komplettiert. Die entsprechenden Regelungen im Humanforschungsgesetz ersetzen die allgemeinen Bestimmungen zur Forschung, insbesondere des Transplantations- und des Heilmittelgesetzes, wie auch die teilweise vorhandenen kantonalen Vorschriften.</p> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Die mit dem Humanforschungsgesetz gesetzten Ziele werden vier Jahre nach der Inkraftsetzung evaluiert.</p>	<p>Das Humanforschungsrecht ist seit dem 1.1.2014 in Kraft.</p> <p>Das HFG trägt wesentlich zu verbesserten Abläufen im Bewilligungsverfahren bei, namentlich durch die Kompetenzausscheidung und die parallelen Verfahren bei den Ethikkommissionen und den weiteren Prüfbehörden (insb. Swissmedic, BAG) sowie durch die Einführung von Leitkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten. Die Verfahrensdauern konnten dadurch verkürzt werden. Die neu eingeführte Risikokategorisierung erleichtert die Anforderungen an Bewilligung und Durchführung von Projekten mit vergleichbar geringen Risiken für die teilnehmenden Personen (Risikokategorie A; die neue höchste Stufe C entspricht dem Anforderungsniveau, das vor Inkraftsetzung für alle Projekte bestand). Auf der anderen Seite impliziert die Verfahrensdifferenzierung, dass die Regulierung komplexer geworden ist, was allerdings zur generellen Professionalisierung und Qualitätssteigerung dazugehört, die für die Forschung international und insgesamt, nicht nur als Ziel des HFG, angestrebt wird. Die Frage, ob oder in welchem Ausmass sich dadurch administrative Aufwände ergeben, die durch effizientere Regulierung und/oder Vollzug vermieden werden könnten, ist Teil der laufenden Gesetzesevaluation.</p> <p>Eine zentrale Rolle im Vollzug spielen die kantonalen Ethikkommissionen (EK). Im Zuge einer verstärkten interkantonalen Zusammenarbeit hat sich ihre Zahl von 13 auf 7 reduziert. Neue Prozesse, eine Erweiterung des Aufgabenfeldes und teilweise geänderte Strukturen stellten die Kommissionen anfänglich vor einige Herausforderungen, die sich u.a. in Fristüberschreitungen bei den Bewilligungsverfahren niederschlugen. In der Zwischenzeit haben sich die Prozesse laut der jährlichen Tätigkeitsberichte der Ethikkommissionen weitgehend eingespielt. Der Vollzug durch Swissmedic ist auf Kurs.</p> <p>Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) stellt die Koordination der Vollzugsbehörden sicher. Es verfügt jedoch nicht über die Kompetenz, einheitliche Regeln durchzusetzen. Ziel ist es, die Praxis der Bewilligungsentscheide durch einen regelmässigen Austausch unter den Vollzugsbehörden schweizweit zu harmonisieren. Dieses Ziel der Harmonisierung, d.h. der Verbesserung von Rechtssicherheit und -klarheit, gehört zu den wesentlichen Stellschrauben, mit denen zu günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung im Rahmen des HFG beigetragen werden kann. Das BAG hat seit der Inkraftsetzung regelmässige Austauschsitzen organisiert und unterstützt die Ethikkommissionen u.a. bei der Erarbeitung von Vollzugshilfen.</p>	<p>→ Das im Rahmen des Masterplans anvisierte Ziel wurde erreicht.</p> <p>Inwiefern die mit dem HFG gesetzten Ziele erreicht wurden, wird im Rahmen der laufenden Evaluation geklärt.</p> <p>Gesetz und Verordnungen stellten anfänglich eine erhebliche Herausforderung in der Entwicklung geeigneter Rahmenbedingungen für die Schweizer Forschung dar, obwohl sie primär etablierte Standards (z.B. ICH-GCP) auf internationaler Ebene in nationales Recht in der Schweiz übersetzen. Soweit dabei innovativ legiferiert wurde (insb. Risikokategorisierung), geschah dies primär im Interesse der Forschung. Die überwiegende Mehrheit der Rechtsunterworfenen erachtet das Gesetz als gut bis sehr gut.</p> <p>Das Humanforschungsgesetz sieht eine Evaluation seiner Bestimmungen vor. Dieser Prozess wurde bereits im 2014 gestartet. Den Abschluss der Evaluation bildet die summative Evaluation. Der Schlussbericht an den Bundesrat ist für 2019 geplant.</p> <p>Vollzogen wird die Evaluation in einem zweistufigen Prozess. Die zuständige Facheinheit des BAG erarbeitet mittels Ressortforschungsprojekten Daten zu Vollzug und Auswirkungen des Gesetzes. Diese Daten fliessen in den summativen Evaluationsbericht ein, der von der von der Facheinheit unabhängigen Stelle für Evaluation und Forschung im BAG erstellt wird, wobei eigene zusätzliche Datenerhebung die Ressortforschungsergebnisse ergänzen. Im Rahmen der Ressortforschung werden unter anderem folgende Bereiche untersucht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufklärungs- und Einwilligungsvorgaben; • Prozesse im Rahmen der Forschung unter Weiterverwendung von bereits entnommenem biologischen Material bzw. bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Daten; • Qualität von Forschungsprotokollen; • Haftungsrechtliche Vorgaben; • Kosten von Planung und Durchführung klinischer Versuche. 	Die Ergebnisse der laufenden Ressortforschungsprojekte werden in den Evaluationsbericht zuhaken des Bundesrates Ende 2019 einfließen.
Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung	Totalrevision des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes (FIFG)	<p>Stärkt den Standort Schweiz, indem es zeitgemässen Anforderungen an die Forschungs- und Innovationsförderung durch den Bund entspricht.</p> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Geplantes Inkrafttreten per 1. Januar 2014</p>	<p>Das totalrevidierte FIFG ist am 1.1.2014 in Kraft getreten.</p> <p>Abgesehen von einer allgemeinen gesetzestechnischen sowie redaktionellen Überarbeitung (Systematik, Neunummerierung, terminologische Vereinfachungen, Lesbarkeit) stand bei der Totalrevision des FIFG die Klärung von Aufgaben und Zuständigkeiten, die Vereinfachung der Planungsverfahren und die Harmonisierung der Forschungsförderung mit dem neuen Hochschulförderungs- und Koordinationsgesetz (HFKG) im Vordergrund. Im Detail sind folgende für den Masterplan relevanten Aspekte zu erwähnen (vgl. auch «11.069 Botschaft zur Totalrevision des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes», 9. November 2011, p. 8835 ff.):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präzisierung von Aufgaben und Zuständigkeiten der im FIFG verankerten Förderorgane: Im Vordergrund stand die Präzisierung der an den SNF und an die KTI (heutige Innosuisse; ihre gesetzliche Grundlage ist einerseits das Bundesgesetz über die Schweizerische Agentur für Innovationsförderung SAFIG SR 420.2 sowie für die Definition der Aufgaben des FIFG) delegierten Förderaufgaben. Dabei wurde das Ziel verfolgt, zugleich deren eigenständiges Profil und deren Komplementarität im Rahmen der Forschungs- und Innovationsförderung des Bundes auf Gesetzesstufe zu verdeutlichen. • Klärungen und Präzisierungen bezüglich der Ressortforschung des Bundes (Aufgaben, Koordination, Qualitätssicherung): Die Ressortforschung des Bundes ist in grossen Teilen spezialgesetzlich abgestützt und geregelt. Das revidierte FIFG trägt zur Koordination zwischen der Ressortforschung des Bundes und der allgemeinen Forschungs- und Innovationsförderung des Bundes bei. • Rechtsgrundlage für einen nationalen Innovationspark: Während alle übrigen Revisionspunkte von den damaligen Subventionstatbeständen ausgingen und keine Erweiterung beinhalteten, wurde mit der Revision die Voraussetzung für eine neue Fördermöglichkeit des Bundes geschaffen. • Vereinfachung und erhöhte Effizienz der Planungsverfahren: Das FIFG ging implizit von einem auf der Zeitachse dreifach gestuften Planungskonzept aus: langfristige Planung («Ziele») – mittelfristige Planung («Mehrjahresprogramme», Legislatur) – Jahresplanung («Verteilungspläne»). Mit der Revision erfolgten eine Vereinfachung und gleichzeitig eine Erhöhung der Effizienz bei den notwendigen Planungsmassnahmen. • Klärung und Präzisierung der Informations- und Kontrollinstrumente: Die im FIFG verankerten Informations- und Kontrollinstrumente hatten sich grundsätzlich bewährt, bedurften aber der Ergänzung und Präzisierung. Die Revision verfolgte hier das Ziel der erhöhten Transparenz sowohl bezüglich der Fördertätigkeit der Organe wie bezüglich der Information über die Resultate der durch Bundesmittel geförderten Projekte. • Abstimmung mit dem damals neuen HFKG: Mit dem von der Bundesversammlung am 30. September 2011 verabschiedeten HFKG ergab sich für das FIFG weiterer Anpassungsbedarf. Dabei handelte es sich einerseits um rein terminologische Anpassungen (z.B. Bezeichnung der Organe), andererseits aber auch um sachliche Abstimmungen hinsichtlich der Koordination zwischen hochschulpolitischen und forschungspolitischen Fördermassnahmen. 	<p>→ Das Ziel wurde erreicht.</p>	

● Das Ziel wurde erreicht ● Zielerreichung auf gutem Weg ● Das Ziel wurde nicht erreicht

Handlungs-feld	Massnahme	Ziel der Massnahme	Stand der Umsetzung (per 22. November 2018)	Beurteilung der Zielerreichung	Weitere Meilensteine
Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung / Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung	Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI-Botschaft) 2013–2016	<p>Bildung: Deckung des Bedarfs an allgemein gebildeten und berufsbezogen qualifizierten Personen.</p> <p>Forschung und Innovation: Konsolidierung der kompetitiven Förderung auf hohem Niveau und weitere Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz.</p> <p>Übergreifende Aspekte des BFI-Systems: Ausgestaltung der Schweiz als Denk- und Werkplatz, der den Prinzipien der Chancengleichheit, der Nachhaltigkeit und der Wettbewerbsfähigkeit verpflichtet ist.</p> <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Im Rahmen der folgenden Botschaft «Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2017–2020» wird die Zielerreichung in den Jahren 2013–2016 überprüft.</p>	<p>Mit der BFI-Botschaft 2017–2020 wurde eine umfassende Bewertung der Zielerreichung zur Periode 2013–2016 vorgelegt, ergänzt durch den breit angelegten Grundlagenbericht «Forschung und Innovation in der Schweiz» des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF).</p>	<p>→ Das Ziel wurde erreicht, sowohl betreffend die Überprüfung der Ziele 2013–2016 wie auch betreffend die darauf abgestützten Entscheide über weitere Massnahmen (Fortsetzung / Neumassnahmen) im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020</p> <p>Spezifische Neumassnahme Bildung: Die Kantone erhöhten die Ausbildungskapazitäten in Humanmedizin ab 2013 an den damals bestehenden fünf medizinischen Fakultäten. Mit der BFI-Botschaft 2017–2020 und dem «Sonderprogramm zur Erhöhung der Anzahl Studienplätze in Humanmedizin» wird die Anzahl Masterabschlüsse in Humanmedizin bis im Jahr 2025 um weitere 50 % im Vergleich zu 2016 erhöht. Die Sondermassnahme ist unter der übergeordneten Verantwortung der SHK angelaufen.</p> <p>Spezifische Massnahmen Forschung / Innovation: In der BFI-Botschaft 2017–2020 fand eine klare relative Priorisierung zugunsten der Forschungs- und Innovationsförderung statt. Zudem wurde die für die Biomedizin zentrale «Nationale Initiative» zur Datenorganisation im Bereich der Personalisierten Medizin (PM-Initiative) mit von 70 Mio. CHF lanciert.</p> <p>«Swiss Personal Health Network» (SPHN-Initiative):</p> <p>Die Nationale Förderinitiative «Personalisierte Medizin» wurde auf der Grundlage von Art. 41 Abs. 5 FIFG konzipiert und vom Parlament im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020 genehmigt. Diese Initiative hat zum Ziel, bis 2024 ein nationales Repositorium für die klinische Forschung aufzubauen. Die Kosten für die Implementierung der Initiative sollen je zur Hälfte von den beteiligten Institutionen und vom Bund getragen werden. Die Mittel des Bundes in der Höhe von 70 Millionen CHF sind für den Aufbau der Forschungsinfrastrukturen und des nationalen Datenorganisationszentrums vorgesehen. Aufwendungen für im Bereich der personalisierten Medizin unterstützte Forschungsvorhaben erfolgen im Rahmen der regulären kompetitiven Projektförderung des SNF.</p> <p>Die übergeordnete Verantwortung zur Umsetzung der SPHN-Initiative wurde der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) übertragen und ist im Zusatzprotokoll zur Leistungsvereinbarung 2017–2020 zwischen SBFI/SAMW in Absprache mit dem BAG geregelt.</p>	<p>Spezifische Massnahme «Bildung»:</p> <ul style="list-style-type: none"> Start des neuen Angebots der Universität Freiburg auf Masterstufe ab Herbstsemester 2019. Start der neuen Angebote auf Masterstufe an den Universitäten Luzern, St. Gallen und Tessin ab Herbstsemester 2020.
Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung	Leistungsvereinbarung des Bundes mit dem Schweizerischen Nationalfonds 2013–2016	<ol style="list-style-type: none"> Mit der Förderung von populations- und krankheitsbezogenen Longitudinalstudien trägt der SNF zum Ausbau einer nationalen Datenbasis für Forschung und Gesellschaft bei. Der SNF setzt seine Initiativen zur Stärkung der medizinischen Forschung fort. Der SNF trägt zur Konsolidierung der SCTO und des CTU-Netzwerks und seiner internationalen Vernetzung bei. Für die Forschung relevante Biobanken sind national und international besser vernetzt. Der SNF führt die entsprechenden thematischen nationalen Forschungsschwerpunkte (NFS TransCure, NFS SYNAPSY, NFS Molecular Oncology, NFS Kidney.ch) gemäss den bestehenden Vorgaben. <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Überprüfung der Zielerreichung im Rahmen des jährlichen Monitorings.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Longitudinalstudien: Bis 2017 hat der SNF neun Longitudinalstudien (Kohorten) gefördert. Zurzeit fördert der SNF sechs Projekte, zwei weitere Projekte erhalten bis 2019 Auslaufbeiträge. Ein Projekt wird aus einer anderer Quelle weiter finanziert. Stärkung der medizinischen Forschung: 2015, 2016 und 2017 wurden mit einem jährlichen Betrag von ca. 10 Mio. CHF die ersten drei Ausschreibungen für «Investigator Initiated Clinical Trials» (IICT) lanciert. Seit 2016 werden 20 Projekte mit 32,7 Mio. CHF gefördert. Es sind ausschliesslich Projekte, die als herausragend oder exzellent bewertet wurden. Die nächste Ausschreibung findet 2018 statt. SCTO/CTU-Netzwerk: siehe Massnahme 5 unten Biobanken: Die Swiss Biobanking Plattform (SBP) wurde in der BFI Periode 2013–2016 gegründet und als unabhängiger Verein etabliert. Sie erfüllt ihre Leistungsvorgaben. Die neue LV 2019–2020 mit der SBP ist in Erarbeitung. NFS: Die bis Mitte 2018 durchgeführten Site Visits der internationalen Begleitpanels der NFS im biomedizinischen Bereich bestätigen den erfolgreichen Verlauf der Forschungsschwerpunkte. 	<ol style="list-style-type: none"> → Das Ziel wurde gemäss Vorgaben der Leistungsvereinbarung (LV) 2013–2016 SBFI/SNF erreicht. Eine Zwischenevaluation (internationales Panel) der Studien fand 2015 statt. Eine der vormals 10 vom SNF unterstützte Studie erreichte ihr geplantes Ende. Eine weitere Zwischenevaluation fand 2017 statt. Zwei Studien konnten den Qualitätskriterien nicht genügen und erhielten Auslaufbeiträge bis 2020. Eine weitere wird neu über andere Quellen finanziert. Die Daten der Longitudinalstudien sind von grossem öffentlichem Wert. Aufbau und Instandhaltung der Studien haben bis 2017 jährlich rund 14 Mio. CHF gebunden. Bis 2020 wird der jährliche Beitrag auf 12 Mio. CHF sinken. → Das Ziel wurde gemäss den Vorgaben der Leistungsvereinbarung (LV) SBFI/SNF erreicht. siehe Massnahme 5 unten → Das Ziel wurde erreicht. Mit dem Aufbau der SBP wird ein wichtiger Vernetzungsschritt realisiert. Mit der Koordination von allen Schweizer Forschungs-Biobanken und als nationales Pendant zur Europäischen Forschungsinfrastruktur BBMRI hat die SBP weiterhin eine anspruchsvolle Aufgabe wahrzunehmen. (s. Vereinbarung zwischen SBP-Projektgruppe, dem SNF und der SAMW vom Juni 2015. Die Meilensteine der laufenden Leistungsvereinbarung wurden erfüllt. Die LV-2019–2020 ist in Erarbeitung. Für eine effiziente Ausrichtung der SBP Leistungen wird in der neuen LV eine koordinierte Abstimmung mit der SPHN Initiative erfolgen. → Das Ziel wurde erreicht. 	<p>Biobanken: Erarbeitung der LV 2019–2020 ist im Gang.</p> <p>NFS: Bei allen NFS im biomedizinischen Bereich stand für 2017/2018 ein Phasenwechsel an. Dieser geht einher mit einer vertieften Evaluation und Definition der Ziele und Inhalte für eine allfällige nächste Förderphase. Ausserhalb der definierten Evaluationsverfahren sind keine weiteren Massnahmen erforderlich.</p>
Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung	Prüfauftrag im Rahmen der Botschaft «Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2013–2016»	<p>Nachhaltige Sicherung der aufgebauten Kompetenzzentren zur Planung und Durchführung von klinischen Studien an den Universitätsspitalern und am Kantonsspital St. Gallen (Clinical Trial Units) und Stärkung der Swiss Clinical Trial Organisation.</p> <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Der Bundesrat berichtet im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020 über die Ergebnisse des Prüfauftrags.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Das Ziel der laufenden BFI-Periode ist es, die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) als Dachorganisation der in den Universitätsspitalern angesiedelten CTUs minimal zu konsolidieren. Mit den Tätigkeiten der SCTO sollen klinische Studien fachlich und bei der Erfüllung der regulatorischen Anforderungen unterstützt werden. Die Finanzierung der SCTO (neu) und die weitere Finanzierung der SAKK erfolgen nach Art. 15 FIFG durch den Bund. (s. WBF-Entscheidung vom 5.12.2016 für die BFI-Periode 2017–2020) 	<p>→ Das Ziel wurde erreicht.</p> <p>Die in der Vorperiode angestrebte engere Zusammenarbeit (Synergiegewinne) zwischen SCTO und SAKK konnte im ersten Berichtsjahr der BFI Periode 2017–2020 verbessert werden. Für die Förderperiode 2017–2020 wird diese Zusammenarbeit generell weiter vertieft werden müssen. In den Leistungsvereinbarungen mit der SCTO bzw. der SAKK sind die Tätigkeitsbereiche sowie die Vorgaben des Bundes betreffend Zusammenarbeit definiert. Demgegenüber kann das ursprünglich definierte Ziel der Integration der SAKK in die SCTO in den nächsten vier Jahren nicht umgesetzt werden.</p>	<p>Im Rahmen des jährlichen Reporting wird aus übergeordneter Sicht durch SCTO und SAKK die Zielerreichung dargelegt und im Rahmen des Controlling geprüft.</p>

Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahme	Stand der Umsetzung (per 22. November 2018)	Beurteilung der Zielerreichung	Weitere Meilensteine
Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Plattform des Dialogs Nationale Gesundheitspolitik «Zukunft ärztliche Bildung» – Bericht mit Empfehlungen	<p>Bis Frühling 2014 liegt ein erster Bericht der Arbeitsgruppe der Plattform «Zukunft ärztliche Bildung» vor, der die Probleme analysiert, Handlungsfelder definiert und darauf aufbauend Empfehlungen vorschlägt.</p> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p><i>Bis Ende 2014 ist der Bundesrat über den Handlungsbedarf und die geplanten Massnahmen informiert.</i></p>	<p>Der Dialog Nationale Gesundheitspolitik hat am 20. November 2014 den <u>Bericht der Plattform Zukunft ärztliche Bildung</u> verabschiedet.</p> <p>Der Bericht spricht drei Empfehlungen aus, die sich in erster Linie an das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF), die Universitäten und ihre medizinischen Fakultäten, die Universitäts- und Zentrums spitäler, die medizinischen Fachgesellschaften sowie an den Schweizerischen Nationalfonds richten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Forschungsinteressierte Medizinstudentinnen und -studenten sind frühzeitig zu identifizieren und zu fördern sowie mit Inhalten der Klinischen Forschung zu konfrontieren. 2. Forschungsinteressierten Ärztinnen und Ärzten in Weiterbildung ist die Möglichkeit zu geben, optimale fachliche Qualifikationen für die Klinische Forschung zu erwerben. 3. Es braucht forschungsfreundliche Arbeits- bzw. Anstellungsbedingungen in den Spitälern sowie Karriereöglichkeiten für klinisch Forschende. <p>Der Bundesrat hat am 17. Dezember 2014 Kenntnis vom Bericht und seinen Empfehlungen genommen</p>	→ Das Ziel wurde erreicht.	
Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Sicherung des Nachwuchses in der klinischen Forschung	<p>Die Strukturen und Profile der Aus- und Weiterbildung sollen so gestaltet sein, dass mehr und spezifischer ausgebildeter Nachwuchs an klinisch Forschenden gewonnen und für die Berufskarriere an Universitätsspitalern, Forschungszentren, bei Behörden und in der Industrie ausgebildet wird.</p> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p><i>Vier Jahre nach Umsetzung werden die Massnahmen evaluiert und fliessen sowohl in die Akkreditierung der Ausbildungsgänge nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz (HFKG) als auch der Weiterbildungsgänge nach dem MedBG ein, sodass allfällige Aufgaben von Seiten des Staates gemacht werden könnten.</i></p>	<p>Das BAG hat in der Folge des Berichtes (siehe oben) eine durch die Anspruchsgruppen und Akteure im Bereich der klinischen Forschung breit abgestützte Arbeitsgruppe ins Leben gerufen. Diese Task-Force, in der neben Vertretungen der medizinischen Fakultäten und der Universitätsspitaler u.a. auch die Präsidenten von SCTO und SAMW Einsitz hatten, übersetzte die Empfehlungen des erwähnten Berichtes in konkrete Massnahmen, legte die entsprechenden Zuständigkeiten fest und definierte einen Zeitplan für eine erfolgreiche und nachhaltige Umsetzung der Empfehlungen. Die so entstandene <u>Roadmap 2016–2021 zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung</u> umfasst insgesamt fünf Arbeitspakete:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Optimierung der Zusammenarbeit mit den lokalen MD-PhD Graduate Schools 2. Mindeststandards für klinische Forschungskompetenzen 3. Aufbau eines Swiss Clinical Research Education Centre (SCREC) 4. Förderprogramm für klinisch forschende Ärztinnen und Ärzte 5. Forschungsfreundliche Arbeitsbedingungen und Karriereöglichkeiten <p>Publikation der Roadmap und Start der Umsetzungsarbeiten erfolgte im Oktober 2016. Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und die Effizienz zu erhöhen, bauen die geplanten Aktivitäten auf die bestehenden Infrastrukturen und das verfügbare Expertenwissen im Bereich der klinischen Forschung auf. Die Verantwortung für die Umsetzung der Roadmap teilen sich die lokalen MD-PhD Graduate Schools, die SCTO mit dem Netzwerk der Clinical Trial Units, die SAMW, das BAG sowie unimeduisse. Der Bund richtet im Rahmen dieser Roadmap keine Finanzhilfen aus.</p> <p>Zwei der fünf Arbeitspakete wurden fristgerecht abgeschlossen (1 und 4). Aufgrund von Ressourcenknappheit bei den verantwortlichen Organisationen sind die Arbeitspakete 2, 3 und 5 mit Verspätung unterwegs. Am in der Roadmap vorgesehenen Termin im Herbst 2018 wird trotz der teilweisen Verzögerungen ein erstes Set an Angeboten/Strukturen für an klinischer Forschung interessierte Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung stehen; dieses wird dann sukzessive erweitert werden.</p>	Ob bzw. in welchem Ausmass die im Masterplan definierten Ziele erreicht worden sind, kann erst zu einem späteren Zeitpunkt beurteilt werden. Nach einer dreijährigen Pilotphase (2019–2021), die eng begleitet werden wird, ist eine Evaluation vorgesehen, welche auch die Fragen nach der Zielerreichung beantworten soll.	Pilotphase (2019–2021) und anschliessende Evaluation (Veröffentlichung 2022).
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität	<p>Die Orientierung im Gesundheitssystem soll durch Transparenz für alle Akteurinnen und Akteure und insbesondere für die Bevölkerung erhöht werden. Dafür braucht es verbesserte Datengrundlagen und eine gezielte Auswertung. Die Erhebung und die Publikation von Qualitätsindikatoren nach Artikel 22a des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) sollen weitergeführt und ausgebaut werden. Die Auswertung soll durch eine integrierte stufengerechte Aufbereitung für die verschiedenen Anspruchsgruppen erfolgen.</p> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p><i>Die Schaffung von geeigneten nationalen Strukturen und die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung zur Verbesserung der Qualität sind erfolgt. Zusätzlich hat ein weiterer Ausbau der Qualitätsberichterstattung stattgefunden.</i></p>	<p>Mit einer Teilrevision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) will der Bundesrat die von verschiedenen Partnern und Stakeholdern verfolgten Qualitätsaktivitäten verstärkt koordinieren sowie für die Umsetzung von Massnahmen zur Messung der Qualität und zur Qualitätsverbesserung eine nachhaltige finanzielle Basis schaffen. Die Vernehmlassung der entsprechenden Gesetzesvorlage erfolgte im Jahr 2014. Gestützt auf die eingegangenen Vernehmlassungsantworten hat der Bundesrat am 13. Mai 2015 entschieden, an Stelle eines Qualitätszentrums die Aktivitäten in einem Netzwerk auszubauen und die beiden Bereiche Qualität und HTA separat weiter zu bearbeiten. Die Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) wurde im Dezember 2015 durch den Bundesrat an das Parlament überwiesen.</p> <p>Nachdem der Ständerat am 16. Juni 2016 nicht auf die Vorlage eingetreten ist, ist die Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) an ihrer Sitzung vom 13. Oktober 2016 auf die Vorlage eingetreten. Nach verschiedenen Anpassungen hat der Nationalrat am 11. Juni 2018 einer neuen Variante zugestimmt.</p> <p>Vorgesehen ist, dass der Bundesrat eine eidgenössische Qualitätskommission einsetzt, in welcher die Kantone, die Leistungserbringer, die Versicherer, die Versicherten sowie weitere Fachleute vertreten sind. Die Kommission soll den Bundesrat bei der Festlegung von Zielen und Massnahmen zur Qualitätsstrategie und die an der Qualitätsentwicklung beteiligten Akteure beraten und deren Tätigkeit koordinieren. Sie soll Dritte mit der Durchführung von nationalen Programmen, mit Studien und Analysen sowie mit der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren beauftragen können. Weiter soll sie den Vertragspartnern und Behörden Empfehlungen unterbreiten und nationale oder regionale Qualitätsprojekte finanziell unterstützen.</p> <p>Am 29. Juni 2018 ist auch die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) einstimmig auf die Vorlage eingetreten. Jedoch beauftragte die SGK-S die Verwaltung im Hinblick auf die Detailberatung, anstelle der vom Nationalrat beschlossenen Qualitätskommission verschiedene Varianten möglicher Rechtsformen zu vergleichen.</p> <p>Im Mai 2017 hat der Bundesrat zudem für die Jahre 2018–2020 eine weitere Überbrückungsfinanzierung zur Umsetzung von Nationalen Pilotprogrammen und -projekten gesprochen.</p>	<p>→ Erste wichtige Teilschritte wurden umgesetzt.</p> <p>Im Rahmen der für die Jahre 2015–2017 und 2018–2020 gesprochenen Mittel konnten die Nationalen Programme progress! weitergeführt werden. Diese Programme werden von der Stiftung für Patientensicherheit durchgeführt. Das erste nationale Pilotprogramm «Sichere Chirurgie», welches 2012 lanciert wurde, wurde im Jahr 2015 evaluiert und erfolgreich abgeschlossen. Die Charta «Erklärung Sichere Chirurgie» wurde von allen Akteuren unterstützt und so die Checkliste zur Norm für alle chirurgisch tätigen Schweizer Kliniken. Das zweite Programm «Medikationssicherheit» und das dritte Programm «Reduktion der nosokomialen Infektionen» wurden ebenfalls erfolgreich abgeschlossen. Zurzeit wird das vierte Programm «Medikationssicherheit in Pflegeheimen» vorbereitet. Es soll in den Jahren 2019 und 2020 umgesetzt werden.</p> <p>Im Weiteren werden Curaviva Verband Heime und Institutionen Schweiz und der Spitex Verband Schweiz bei der Erarbeitung beziehungsweise Erhebung von medizinischen Qualitätsindikatoren unterstützt.</p>	<p>Verabschiedung der Vorlage durch den Ständerat.</p> <p>Das Bundesamt für Statistik erhebt ab Datenjahr 2019 medizinische Qualitätsindikatoren im Pflegeheimbereich</p>

Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahme	Stand der Umsetzung (per 22. November 2018)	Beurteilung der Zielerreichung	Weitere Meilensteine
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Verbesserte Behandlungsprozesse mittels elektronischer Instrumente	Förderung der Verwendung einheitlicher semantischer Standards für die medizinische Dokumentation und des Einsatzes von medizinischen Dokumentationssystemen (Krankengeschichten) durch alle Leistungserbringergruppen. Messung der Zielerreichung <i>Unter den betroffenen Akteuren besteht bis Ende 2014 Konsens über die wichtigsten semantischen Standards, die zur Anwendung gelangen sollen.</i>	Die Schweiz ist seit 2016 im Besitz der Lizenz für die Nutzung von SNOMED CT. Das BAG finanziert die Lizenz und eHealth Suisse fungiert als Release Center und koordiniert die nationale Umsetzung. Anwendung findet die Lizenz in den Austauschformaten (strukturierte Dokumente) für den institutionsübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten. Die Spezifikationen für die ersten drei Austauschformaten für das elektronische Patientendossier (Impfdossier, eMedikation, eLaborbefund) liegen seit Ende April 2018 in überarbeiteter Form vor und können im Rahmen des Projectathons vom September 2018 getestet werden. Im internationalen Kontext wird diese Referenzterminologie im Rahmen der EU Cross Border eHealth Information Services (CBeHIS) genutzt (eMedikation und Patient Summary). Die Ziele und Massnahme der Strategie eHealth Schweiz 2.0 wurden vom Dialog Nationale Gesundheitspolitik im März 2018 und vom Bundesrat im Dezember 2018 verabschiedet. Das Thema «Koordinierte Digitalisierung» wurde als neues Handlungsfeld in die Strategie aufgenommen; so ist u.a. vorgesehen, eine Inteoperabilitätsstrategie zu erarbeiten und eine Stelle zu bezeichnen, die zukünftig für die Koordination der Pflege der semantischen Standards verantwortlich ist. Das Konzept «Austauschformate» von eHealth Suisse klärt die Rollen, Verantwortlichkeiten und Prozesse zur Erarbeitung und Verabschiedung neuer Austauschformate innerhalb und ausserhalb des elektronischen Patientendossiers.	→ Das Ziel wurde erreicht , die Massnahmen müssen aber noch über viele Jahre weitergeführt werden. Insgesamt kann festgehalten werden: • Es handelt sich hier um einen gemeinsamen Lernprozess für alle betroffenen Akteure, welcher Zeit braucht. • Die Abstimmung mit den Arbeiten des SPHN muss intensiviert werden. • Awareness für das Thema ist gestiegen, mit dem Konzept «Austauschformate» wurde zudem eine wichtige Aufgaben- und Rollenklärung vorgenommen. • Mit den Zielen und Massnahmen der Strategie eHealth Schweiz 2.0 sind zudem die Arbeiten für die kommenden Jahre eingefädelt.	Juli 2019: Inkraftsetzung der revidierten EPDV-EDI mit Anhang 4 Austauschformate
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Versorgungsforschung	Die Versorgungsforschung trägt dazu bei, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit unseres Gesundheitssystems zu verbessern. Sie konzentriert sich auf die Versorgung der Bevölkerung in Spitälern, Arztpraxen und anderen Gesundheitseinrichtungen und schliesst dabei die Versorgung mit Präventions- und Früherkennungsleistungen (Krankheitsvorbeugung) mit ein. Messung der Zielerreichung <i>Genehmigung des Konzepts «Versorgungsforschung» durch das BAG. Einreichung eines NFP-Vorschlags bis Mitte Januar 2014. Entscheid des Bundesrates in Bezug auf die Lancierung eines NFP «Versorgungsforschung» bis Ende 2014</i>	Versorgungsforschung ist in den Forschungskonzepten Gesundheit 2013-2016 und Gesundheit 2017-2020 als Priorität gesetzt. Die Stärkung der Versorgungsforschung ist eine Massnahme der Strategie Gesundheit2020 des Bundesrates. • Im Auftrag des BAG hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) 2013 – unter Einbezug einer Arbeits- und Begleitgruppe – ein Konzept zur Stärkung der Versorgungsforschung in der Schweiz erstellt. Das Konzept wurde im Dezember 2013 vom Vorstand SAMW genehmigt und vom BAG gutgeheissen. • Am 24. Juni 2015 hat der Bundesrat ein Nationales Forschungsprogramm (NFP) «Gesundheitsversorgung» (NFP74) lanciert. Das NFP74 (20 Mio. CHF/5 Jahre) hat zum Ziel, Erkenntnisse zur Struktur und Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in der Schweiz zu gewinnen. Im Zentrum des Programms stehen die Optimierung der Ressourcenzuteilung durch Verminderung der Unter- und Überbeanspruchung von Leistungen. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Prävention und Behandlung von mehrfachen chronischen Erkrankungen. Das NFP74 soll auch dazu beitragen, die Verfügbarkeit, Verknüpfung und Vergleichbarkeit von Gesundheitsdaten zu verbessern. • Bund und Kantone haben Ende 2015 je eine Person in die Leitungsgruppe des NFP74 «Gesundheitsversorgung» delegiert. • Versorgungsforschung wurde in diversen gesundheitspolitischen Strategien oder Massnahmen verankert (z.B. Nationale Strategie gegen Krebs, Qualitätsstrategie des Bundes im Gesundheitswesen u.a.).	→ Das Ziel der Lancierung eines Nationalen Forschungsprogramms «Gesundheitsversorgung» wurde erreicht (www.nfp74.ch). Zurzeit sind 29 Forschungsprojekte (Start 2017) im Gang. In den Projekten werden Fragen zur ambulanten und stationären Versorgung, zur Versorgung zu Hause sowie zu Schnittstellen zwischen den Versorgungssektoren behandelt. Dabei sprechen sie verschiedene Entscheidungsebenen an: individuelle Ebene; Interaktionsebene; Management und politische Ebene (vgl. Programmporträt, www.nfp74.ch/SiteCollectionDocuments/NFP74_broschuere_A4_D.pdf). Das NFP 74 will die Anspruchsgruppen und die Öffentlichkeit für die Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung sensibilisieren. Erste Forschungsergebnisse sind ab 2020 zu erwarten. Die Veröffentlichung der Programmsynthese ist für 2022 geplant.	Erfolgreiche Durchführung des NFP74 (bis 2021). Im Rahmen des NFP74 werden Massnahmen (z.B. zur Stärkung der Forschungsgemeinschaft im Bereich der Versorgungsforschung) diskutiert und geprüft (2018ff).
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Krebsregistrierungsgesetz	Die Schaffung einer schweizweit einheitlichen Regelung mit dem Ziel, mittelfristig eine flächendeckende, vollzählige und vollständige Erfassung aller Krebsneuerkrankungen sowie Daten zum Krankheitsverlauf, zur Überlebenszeit und zur Behandlungsqualität zu erreichen. Messung der Zielerreichung <i>Die Botschaft und der Entwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen werden bis Ende 2014 vom Bundesrat verabschiedet und ans Parlament überwiesen.</i>	Das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KR) wurde am 18. März 2016 beinahe einstimmig von den Eidg. Räten verabschiedet. Die Erarbeitung des Ausführungsrechts konnte unter Einbezug der betroffenen Akteure termingerecht abgeschlossen werden. Die Vernehmlassung zur Krebsregistrierungsverordnung wurde vom BR am 5. April 2017 eröffnet und dauerte bis zum 12. Juli 2017. An seiner Sitzung vom 11. April 2018 hat der Bundesrat die dazugehörige Verordnung verabschiedet. Am 1. März 2018 startete das BIT mit der Realisierung der IT-Infrastruktur für die Krebsregistrierung. Das Inkrafttreten wurde aufgrund des Bedenkens der Kantone hinsichtlich der zu kurzen Zeit für die Vorbereitung des Vollzuges und aufgrund der hohen Komplexität und Kosten des IT-Projektes um 1 Jahr auf den 1. Januar 2020 verschoben. Das 1. Teilkrafttreten (Bundesaufgaben) fand per 1. Juni 2018 statt. Am 29. Juni 2018 verfügte das Departement über die Übertragung von Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle und des Kinderkrebsregisters an die geeigneten verwaltungsexternen Organisationen.	→ Das Ziel wurde erreicht. Die Vorlage wurde von den Eidg. Räten mit grosser Mehrheit angenommen (NR: 192 zu 3 Stimmen bei 0 Enthaltungen; SR: Einstimmig mit 45 Stimmen). Um die im Rahmen der Krebsregistrierung erhobenen Daten auch für Forschungszwecke zugänglich zu machen, wurde die Frist für die Aufbewahrung dieser Daten deutlich verlängert (30 Jahre nach dem Tod bei Erwachsenen, 80 Jahre nach dem Tod bei Kindern). Auch die Frist für die Anonymisierung der registrierten Daten wurde auf 80 Jahre nach dem Tod des Patienten oder der Patientin verlängert.	Erstellung von Leistungsverträgen mit der nationalen Krebsregistrierungsstelle und mit dem Kinderkrebsregister im Q3 2018. Realisierung und Produktivsetzung der IT-Infrastruktur für die Krebsregistrierung nach dem Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen im Q4 2019. 2. Teilkraftsetzung (Datenerhebung auf kantonaler Ebene und weitere Bestimmungen) per 01.01.2020.
Marktzutritt und Überwachungssystem	Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) – Versorgung	Den Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten soll ein vielfältiges Angebot an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu geringeren volkswirtschaftlichen Kosten als bisher zur Verfügung gestellt werden. Messung der Zielerreichung <i>Zum einen wird der Bundesrat in Erfüllung eines parlamentarischen Auftrags über die Sicherheit in der Versorgung bis spätestens Ende 2014 Bericht erstatten. Dort wird eine erste Bilanz der bereits ergriffenen Massnahmen gezogen werden. Zum anderen werden die Auswirkungen der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe, Spitalpräparate) in einem separaten Projekt evaluiert. Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse, die ebenfalls 2014 vorliegen sollen, wird sich zeigen, inwieweit zusätzlicher Handlungsbedarf besteht.</i>	Das Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) ist seit 1. Januar 2002 in Kraft. Es soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Die Regelungen haben sich mehrheitlich bewährt. In einigen Bereichen bestand jedoch Anpassungsbedarf. Die Revision des Heilmittelgesetzes erfolgte in zwei Etappen. Die 1. Etappe, die vorgezogene Teilrevision, ist bereits am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten. Die Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes wurde Ende 2014 abgeschlossen. Der Evaluationsbericht wurde publiziert (https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/ser-vice/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-for-schung.html). Sogenannte Formula Arzneimittel werden von Betrieben mit Herstellungsbewilligung für die Versorgung der eigenen Kundschaft produziert, wenn beispielsweise für eine Therapie kein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist. Das Ziel der vorgezogenen Revision HMG war die Verbesserung der Balance zwischen Versorgungs- und Produktsicherheit im Bereich der Formula Arzneimittel. Die Evaluation dieser Massnahme zeigt die Bedeutung und das Ausmass der hergestellten Formula Arzneimittel in der Schweiz. Dabei wird der wichtige Beitrag dieser Arzneimittel für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in der Schweiz bestätigt. Der rechtliche Rahmen zur Erreichung der übergeordneten Zielsetzung der Balancierung von Versorgungs- und Produktsicherheit wird von den befragten Akteuren als weitgehend stimmig wahrgenommen. Grundsätzlich ist man auf gutem Wege, dieses Ziel zu erreichen, es besteht punktuell Präzisionsbedarf. Im Rahmen der Vernehmlassung des HMV-IV-Paketes hat der Bundesrat vorgeschlagen, die Herstellung von Radiopharmazeutika und Antivenine / Antidota im Rahmen von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln zu ermöglichen. Dazu wurde die Verordnung über Arzneimittel (VAM) entsprechend angepasst. Der Bericht zum parlamentarischen Auftrag (12.3426 Sicherheit in der Medikamentenversorgung) wurde als eigenständige Massnahme in den Masterplan aufgenommen (siehe Massnahme 23 unten).	→ Das Ziel wurde erreicht. Die Verwendung von Rezepturen ist in der Schweiz weit verbreitet, obwohl diese Form der Produktion eine Ausnahme bleiben muss. Die Notwendigkeit, die qualitativen Kriterien anzupassen, bestätigt den Nutzen. Die Herstellung von Formula hat erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheit der Arzneimittelversorgung. Der Zugang der Bevölkerung zu wichtigen (Notfall-)Therapien bleibt durch die Verfügbarkeit dieser (Nischen-) Präparate sichergestellt.	21. September 2018: geplante Verabschiedung der VAM durch den Bundesrat.

Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahme	Stand der Umsetzung (per 22. November 2018)	Beurteilung der Zielerreichung	Weitere Meilensteine
Marktzutritt und Überwachungssystem / Schutz des geistigen Eigentums	Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)	<p>Den Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten soll ein vielfältiges Angebot an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu geringeren volkswirtschaftlichen Kosten als bisher zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Der Abbau unnötiger Anforderungen und die effizientere Gestaltung von Verfahren vermindern die administrativen Kosten für die Geschwister wie auch für die zuständige Behörde. Gleichzeitig fördert die Erleichterung des Marktzutritts nicht nur den Warenaustausch mit dem Ausland, sondern stärkt auch den hiesigen Binnenmarkt. Im Rahmen der allgemeinen Bemühungen, die Verfügbarkeit von kindergerechten Arzneimitteln zu erhöhen, soll der Zusatzaufwand, welcher der pharmazeutischen Industrie durch die zusätzlichen Verpflichtungen entsteht, durch entsprechende Marktregulierungen abgefedert werden.</p> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p><i>Die Änderungen im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes mit den entsprechenden Anpassungen der Ausführungsbestimmungen sind voraussichtlich 2016 in Kraft. Die Auswirkungen dieser Vorlage sollen ebenfalls einer sogenannten summativen Evaluation unterzogen werden. Der Zeitpunkt wird in Abhängigkeit der definitiven Gesetzesänderung und des Datums des Inkrafttretens festgelegt.</i></p>	<p>Am 18. März 2016 hat das Parlament die 2. Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes verabschiedet. Diese betreffen im Wesentlichen Bestimmungen zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, zur Zulassung von Arzneimitteln, zu zulassungsbefreiten Arzneimitteln, zu Corporate Governance und Finanzen, zu den geldwerten Vorteilen, zur Marktüberwachung, zur Komplementärmedizin, zur Arzneimittelwerbung und zu den Strafbestimmungen.</p> <p>Im Nachgang zu dieser Revision wurden auch die Verordnungen zum Heilmittelgesetz umfassend überarbeitet – sowohl diejenigen des Bundesrates also auch diejenigen des Institutsrates des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic. Die Rückmeldungen im Rahmen der Vernehmlassung des HMV-IV Paketes waren positiv. Die Industrie begrüsst insbesondere die Änderungen betreffend die Erleichterung des Marktzugangs und den Unterlagenschutz.</p> <p>Folgende für den Masterplan relevante Aspekte konnten im Rahmen der Revision des Heilmittelrechts umgesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erleichterung des Zugangs: Mit den vorgesehenen Massnahmen zur Vereinfachung der Selbstmedikation und des Marktzugangs wird der Zugang für Fachpersonen und Bevölkerung zu einer breiten Palette von Arzneimitteln verbessert. Dies wird auch dank der vorgesehenen Erleichterungen hinsichtlich des Marktzutritts (insbesondere für Komplementärarzneimittel sowie für Arzneimittel mit Zulassung in einem Land der EU oder EFTA oder langjähriger medizinischer Verwendung im Ausland) erreicht. • Verbesserung der Anwendungssicherheit: Die Massnahmen zur Erleichterung des Marktzugangs werden mit Massnahmen zur Arzneimittelsicherheit ergänzt. Durch die Anpassung der rechtlichen Grundlagen zur Marktüberwachung werden die Meldepflichten geschärft und die international gültigen Anforderungen übernommen. Dank der Datenbank für die Kinderarzneimittel sowie die Massnahmen zur Förderung der Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln wird eine Verbesserung der Anwendungssicherheit im Bereich der Pädiatrie erreicht. • Reduktion der Kosten: Die erweiterten Möglichkeiten zur Selbstmedikation stärken die Selbstverantwortung der Patientinnen und Patienten und dürften zu Kosteneinsparungen in der OKP führen. • Verbesserung der Transparenz: Die Transparenz im Zulassungsprozess wird wesentlich erhöht. Swissmedic wird künftig ausführlicher über das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel und zur Zulassungsinhaber informieren. Zudem wird die Dauer des Unterlagenschutzes veröffentlicht. 	<p>→ Die Zielerreichung ist auf gutem Weg.</p> <p>Die anvisierten Vereinfachungen sowie der Abbau unnötiger Anforderungen bei der Zulassung von Arzneimitteln werden mit dieser Vorlage vollumfänglich erreicht, ebenso die geforderte Berücksichtigung der Bemühungen, die Verfügbarkeit von kindergerechten Arzneimitteln zu erhöhen. Mit den Änderungen wird zudem der Zugang für Fachpersonen und Bevölkerung zu einer breiten Palette von Arzneimitteln verbessert.</p> <p>Insbesondere im Bereich der Marktzulassung und Forschungsanreize tragen folgende Aspekte massgeblich zur Erreichung des übergeordneten Ziels des Masterplans bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vereinfachtes Verfahren für eine befristete Zulassung, wenn unter anderem ein hoher therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und in der Schweiz kein gleichwertiges Arzneimittel zur Verfügung steht. • Befristete Zulassung bei vorübergehender Versorgungsunterbrechung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels. Swissmedic kann das Inverkehrbringen eines identischen Arzneimittels für eine begrenzte Zeit oder Menge genehmigen, wenn es in einem Land mit einem vergleichbaren Kontrollsystem zugelassen ist und in der Schweiz kein entsprechendes Arzneimittel zur Verfügung steht. • Vereinfachtes Zulassungsverfahren für Arzneimittel, deren Wirkstoff in der EU oder EFTA seit mindestens 10 Jahren zugelassen ist (etablierte Verwendung). • Breitere Berücksichtigung der Ergebnisse der Prüfung von ausländischen zugelassenen Arzneimitteln, in Übereinstimmung mit Art. 13 HMG. • Änderung der Zulassung (EU-Varianten): Während bisher eine Änderung der Indikation praktisch eine neue Zulassung erforderte, werden neu Zulassungsänderungen deutlich erleichtert und in vier Fälle unterteilt: <ul style="list-style-type: none"> - Geringfügige Änderungen, die einer nachträglichen Benachrichtigung unterliegen - Kleinere Änderungen nach vorheriger Ankündigung - Wesentliche Änderungen - Erweiterung der Genehmigung für das Inverkehrbringen <p>Forschungsanreize: Neu gilt ein Unterlagenschutz von 10 Jahren für speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung vorgesehene Arzneimittel und ein Unterlagenschutz von 15 Jahren für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten.</p>	<p>Der Grossteil der HMG-Bestimmungen und die entsprechenden Ausführungsbestimmungen sollen wie ursprünglich geplant am 1.1.2019 in Kraft treten.</p> <p>Die im Rahmen der Vernehmlassung zu den Ausführungsbestimmungen eingegangenen Stellungnahmen haben einen grösseren Überarbeitungsaufwand zur Folge. Einige Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen können demzufolge erst zu einem späteren Zeitpunkt, voraussichtlich anfangs 2020, in Kraft gesetzt werden.</p>
Marktzutritt und Überwachungssystem	Ratifikation der Medicrime-Konvention	<p>Den Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten soll ein vielfältiges Angebot an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu geringeren volkswirtschaftlichen Kosten als bisher zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p><i>Inwieweit die Ziele der Konvention erreicht werden können, zeigt sich aufgrund der Resultate der Vernehmlassung der Vorlage, die Ende 2013 eröffnet wird. Sollte eine Mehrheit der Teilnehmenden der Vernehmlassung die Stossrichtung im Grundsatz begrüssen, so soll die Ratifikation bis Ende 2016 erfolgen.</i></p>	<p>Die Vernehmlassung zur Genehmigung und zur Umsetzung der Medicrime-Konvention wurde anfangs April 2014 abgeschlossen. Die Vorlage wurde von der Mehrzahl der Teilnehmenden begrüsst. Die Schweiz erfüllte die Anforderungen des Übereinkommens bereits weitgehend. Einige punktuelle Anpassungen der Strafprozessordnung (StPO) und des Heilmittelgesetzes (HMG) waren aber notwendig, um schärfer gegen Heilmittelfälschungen vorgehen zu können. Diese betreffen insbesondere die Verbesserung des Informationsaustausches, die Erweiterung der Methoden der strafrechtlichen Ermittlungen sowie die Klärung der Rechtslage für die Vermittlung von Heilmitteln.</p> <p>An seiner Sitzung vom 14. November 2018 hat der Bundesrat beschlossen, die Anpassungen der Strafprozessordnung (StPO) und des Heilmittelgesetzes (HMG) zur Umsetzung der Medicrime-Konvention – mit Ausnahme des neuen Artikels 17a HMG bezüglich des freiwilligen Anbringens von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen – per 1. Januar 2019 in Kraft zu setzen. Zum selben Zeitpunkt hat er die Inkraftsetzung eines Teils des entsprechenden Ausführungsrechts, das heisst der Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), angenommen. Die Botschaft zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention war am 22. Februar 2017 an das Parlament überwiesen und am 29. September 2017 von den eidgenössischen Räten unverändert verabschiedet worden. Mit diesen Gesetzesänderungen erhält die Schweiz die erforderlichen Instrumente zur verstärkten Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, was zur Erhöhung der Medikationssicherheit in der Schweiz beiträgt.</p>	<p>Die Umsetzung der Massnahme ist mit einiger Verspätung unterwegs, dies aus folgenden Gründen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die neue Bestimmung zur Anbringung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf Arzneimittelverpackung (analog zur EU Richtlinie 2011/62/EU «Falsified Medicines Directive») wurde in die Medicrime-Vorlage integriert. Diese Bestimmung ist aber unabhängig der Ratifizierung der Medicrime Konvention. • Die Medicrime-Vorlage konnte erst nach Abschluss der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) im Parlament durch den Bundesrat verabschiedet werden. Mit der Verzögerung der HMG-2-Beratung (sie dauerte bis Mitte März 2016) verzögerte sich auch der Moment zur Überweisung der Medicrime-Vorlage durch den Bundesrat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inkrafttreten der gesetzlichen Anpassungen zur Umsetzung der Medicrime Konvention per 01.01.2019 und ebenfalls Ratifizierung der Medicrime-Konvention per 01.01.2019.
Marktzutritt und Überwachungssystem	Zulassungsprozess Swissmedic (Eignerstrategie)	<p>Bei der Organisation und Steuerung von Swissmedic beinhaltet die strategische Zielsetzung unter anderem, dass Swissmedic bis Ende 2014 bei 99 Prozent der Zulassungsgesuche die Fristen einhält und zudem ein neues Verfahren mit Voranmeldung umsetzt.</p> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p><i>Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeneinhaltung wird jährlich überprüft</i></p>	<p>Fristwahrung: Die Planung der Gesuchsbearbeitung wurde weiter optimiert. Zudem konnte die Verfügbarkeit der zu beurteilenden Dokumentationen dank zunehmender Digitalisierung und Automatisierung verbessert werden.</p> <p>Verfahren mit Voranmeldung: Die notwendigen regulatorischen und prozessualen Rahmenbedingungen für das Verfahren mit Voranmeldung wurden weiterentwickelt. Das Verfahren wird seitens der Industrie nun bedeutend häufiger (50 %) genutzt, insbesondere, weil ein direkter Switch von einem abgewiesenen BZV (beschleunigtes Zulassungsverfahren) möglich ist.</p> <p>Weiterhin werden mit der Industrie auf freiwilliger Basis sogenannte «Pipeline-Reviews» durchgeführt, bei denen noch in Entwicklung befindliche Produkte auf eine mögliche Einreichung besprochen werden. Dies soll eine bessere Planbarkeit auf beiden Seiten ermöglichen.</p>	<p>→ Die Zielsetzung wurde erreicht.</p> <p>Im Durchschnitt der vergangenen 12 Monate wurden 99 % der Gesuche um Arzneimittelzulassung innert Frist bearbeitet.</p> <p>Bei den Gesuchen im beschleunigten Zulassungsverfahren betrug die Fristwahrung 100 %.</p> <p>Verfahren mit Voranmeldung: Durch beschriebene Optimierungen wurde das Ziel hinsichtlich Nutzung übertroffen, und weiterhin 100 % der bearbeiteten Gesuche innert verkürzter Frist abgeschlossen.</p>	<p>Fristwahrung und Nutzung optimierter Verfahren: gegenwärtiges Leistungsniveau soll gehalten werden.</p> <p>Vorbereitung der Umsetzung betreffender HMV-IV Projekte zum 1. Januar 2019.</p>
Marktzutritt und Überwachungssystem	Vereinbarung Schweiz-EU bzgl. Zusammenarbeit EMA – Swissmedic	<p>Der Bundesrat strebt eine engere Zusammenarbeit mit der EU im Bereich der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln an.</p> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p><i>Der Bundesrat strebt ein MoU zwischen Swissmedic und der EMA an. Das Ziel ist erreicht, wenn die Verhandlungen abgeschlossen sind und die Kooperation zwischen Swissmedic und der EMA gestärkt ist. Der Zeitplan hängt auch vom allgemeinen Kontext der Beziehungen Schweiz-EU und den Gesundheitsverhandlungen mit der EU ab.</i></p>	<p>Die Vereinbarung konnte abgeschlossen werden. Sie ist am 10. Juli 2015 in Kraft getreten, gilt für fünf Jahre und kann verlängert werden. Die Zusammenarbeit mit der EMA auf der Basis der Vereinbarung erfolgt durch Teilnahme an einzelnen Working Parties und Task-Forces der EMA, durch gegenseitige Vorabinformation und Austausch von Signalen aus der Marktüberwachung, Austausch bei laufenden Zulassungsverfahren, einschliesslich der Möglichkeit, als Zuhörer bei den Sitzungen des «Committee for Human Medicinal Products» (CHMP) sowie des «Committee for Veterinary Medicinal Products» (CVMP) teilzunehmen.</p>	<p>→ Das Ziel wurde erreicht.</p> <p>Die Vereinbarung ist abgeschlossen und die Zusammenarbeit ist institutionalisiert.</p>	<p>Fortführen der Zusammenarbeit im Rahmen des vereinbarten Arbeitsplans. Im 2018: Review und allfällige Anpassung des Arbeitsplans.</p>

Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahme	Stand der Umsetzung (per 22. November 2018)	Beurteilung der Zielerreichung	Weitere Meilensteine
Vergütung durch die Sozialversicherung	Preisfestsetzung	<p>Um eine effiziente und kostenbewusste Vergütung von Arzneimitteln und den Zugang zu Innovationen zu gewährleisten, ist bis 2015 geklärt, ob und inwieweit das bestehende Preisfestsetzungssystem anzupassen ist.</p> <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Eine Anpassung ab dem Jahr 2015 ist vorgesehen. Die entsprechenden Anpassungen der rechtlichen Grundlagen werden im Jahr 2014 vorbereitet.</p>	<p>Die Art, wie der Preis von Arzneimitteln festgesetzt wird, soll transparenter und effizienter werden. Es soll eine Qualitätssteigerung bei der Kosten-Nutzenbeurteilung erreicht werden. Das Kostenwachstum im Arzneimittelbereich soll dabei stabilisiert werden. Der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) haben entsprechende Verordnungsänderungen am 29. April 2015 beschlossen.</p> <p>Die Bestimmungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, mit denen weitere Einsparungen geplant waren, kamen aufgrund des Bundesgerichtsurteils vom 14. Dezember 2015 nie zur Anwendung. Die Überprüfung wurde in den Jahren 2015 und 2016 ausgesetzt.</p> <p>Im Grundsatzurteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 wurde das BAG unter anderem dazu angehalten, bei jeder Überprüfung der Aufnahmebedingungen stets sämtliche Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) zu überprüfen und im Rahmen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit stets einen Auslandspreisvergleich (APV) und einen therapeutischen Quervergleich (TQV) durchzuführen. Das genannte Urteil machte eine neuerliche Anpassung des Preisfestsetzungssystems notwendig, mit dem Ziel einer bundesrechtskonformen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (SL).</p> <p>Weiter wurden, unabhängig vom genannten Urteil, die Generikapreisabstände vergrössert und Anpassungen beim differenzierten Selbstbehalt vorgenommen. Dies, um bereits heute Einsparungen bei den Generika erzielen zu können, da die Einführung des geplanten Referenzpreissystems erst im Rahmen der Teilrevision des KVG (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1) erfolgen wird.</p>	<p>Die neuerliche Anpassung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV) zum neuen Preisfestsetzungssystem wurde am 1. Februar 2017 vom Bundesrat beschlossen und trat am 1. März 2017 in Kraft. Seither werden die dreijährlichen Überprüfungen der Arzneimittel der Spezialitätenliste wieder durchgeführt.</p> <p>In der Überprüfungsrunde 2012–2014 konnten die Preise um rund 600 Millionen Franken gesenkt werden.</p> <p>Im Jahr 2017 resultierten aus der 1. Etappe der dreijährlichen Überprüfung der Arzneimittel der Spezialitätenliste Einsparungen von rund 190 Millionen Franken. Die Preise von mehr als 400 Arzneimitteln wurden um durchschnittlich rund 18 Prozent gesenkt. (Bei einem Teil der überprüften Arzneimittel handelte es sich um relativ teure Krebsmedikamente. Entsprechend hoch war das Einsparpotential durch die Anpassungen.)</p> <p>Es sind 27 Arzneimittel vorderhand von der Preissenkung ausgenommen, weil bei ihnen Beschwerden eingereicht oder angekündigt wurden. Davon betroffen sind auch 24 Generika, deren Preise von diesen Originalpräparaten abhängen und ebenfalls nicht angepasst werden konnten.</p> <p>Mit der Überprüfung wird die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelpreise ständig überprüft, um den bezahlbaren Zugang der Bevölkerung zu neuen (teuren) Arzneimitteln sicherzustellen.</p>	<p>Erfolgreiche Durchführung der zweiten und dritten Überprüfungsrunde 2018/2019.</p> <p>Einführung eines Referenzpreissystems bei patentabgelaufenen Arzneimitteln (Eröffnung der Vernehmlassung im Jahr 2018).</p> <p>Aufnahme der Arbeiten zu weiteren kostendämpfender Massnahmen im Arzneimittelbereich im Jahr 2019.</p>
Vergütung durch die Sozialversicherung	HTA-Programm / HTA-Strategie	<p>Die Institutionalisierung von HTA soll das bestehende Antragsystem insbesondere in folgenden Fällen ergänzen: komplexe Fragestellungen; vergleichende Bewertungen von neuen und etablierten Leistungen in einem bestimmten Anwendungsgebiet; Überprüfung von bestehenden Leistungen/Leistungsgruppen nach Artikel 32 Absatz 2 KVG. Aufträge zur Erstellung von HTA-Berichten zur Überprüfung von bestehenden Leistungen werden im HTA-Programm definiert. Als weitere Aufgabe soll das Horizon Scanning wahrgenommen werden.</p> <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Die Vernehmlassung zum Gesetzesvorentwurf zur Stärkung von Qualität und Health Technology Assessment wird im Frühjahr 2014 durchgeführt.</p>	<p>Gestützt auf die eingegangenen Vernehmlassungsantworten hat der Bundesrat am 13. Mai 2015 entschieden, die beiden Bereiche Qualität und HTA separat weiter zu bearbeiten. Für die Umsetzung der HTA-Aufgaben wird das BAG mit den bestehenden Akteuren zusammenarbeiten, Aufträge für HTA-Berichte vergeben und die Arbeiten koordinieren. Gesetzesanpassungen sind dafür keine nötig.</p> <p>Am 4. Mai 2016 wurden vom Bundesrat Mittel für den Aufbau einer HTA-Einheit am BAG bewilligt. Diese wird seit 2017 schrittweise bis 2019 aufgebaut. Der Prozess des HTA-Programms wird durch die HTA-Einheit geführt, welche die Themenpriorisierung koordiniert, intern erste Fragestellungen festlegt und dann extern Aufträge für HTA-Berichte vergibt und die Arbeiten koordiniert. Der Entscheid, welche Themen überprüft und ob Leistungen nicht mehr durch die OKP vergütet werden sollen, liegt beim EDI.</p> <p>In den Jahren 2015 bis 2017 wurde ein kleines HTA-Pilotprogramm durchgeführt. Für die Re-Evaluation bestehender OKP-Leistungen wurde ein systematischer und transparenter Prozess entwickelt, in welchem die Stakeholder bei verschiedenen Schritten einbezogen sind. Ein öffentliches Themeneingabeverfahren wurde etabliert. Der Prozess wurde im Jahr 2016 erstmalig durchgeführt und drei Themen bestimmt. Parallel zur Entwicklung der methodischen und prozeduralen Grundlagen hatte das EDI im Jahr 2015 drei erste Themen (Kniearthroskopien, Wirbelsäuleneingriffe mit verschiedenen Implantaten, Eisensubstitution bei Eisenmangel ohne Anämie) für die Re-Evaluation direkt festgelegt, um einerseits rasch mit der Umsetzung zu beginnen und andererseits erste Erfahrungen zu sammeln, die dann in die Entwicklung des definitiven Prozesses einfließen können.</p> <p>Zu den im Juli 2016 vom EDI festgelegten drei HTA-Themen zu Chondroitinsulfat-haltigen Medikamenten bei chronisch degenerativen Gelenkerkrankungen, zur Blutzuckerselbstmessung bei nicht-insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes Patienten sowie zur Osteosynthesematerial-Entfernung erfolgte im ersten Halbjahr 2017 die Erarbeitung der wissenschaftlichen Fragestellung (Scoping) und eine diesbezügliche Konsultation der Stakeholder.</p> <p>Im Rahmen des öffentlichen Themeneingabeverfahrens 2017 sind Themenvorschläge durch Verbände, Privatpersonen und das BAG eingereicht worden. Im Sommer 2017 wurden die 3 Themen Behandlung von Bluthochdruck mit Olmesartan-Präparaten, Einsatz von Tests zur Bestimmung von Vitamin D im Blutserum, Langzeitbehandlung mit Protonenpumpen-Hemmer bei Patienten mit nicht-erosiver Refluxerkrankung und nicht-endoskopierter Refluxerkrankung bestimmt.</p> <p>Alle 6 obengenannten Themen sind 2017/2018 im Auftrag gegeben. Im Rahmen des öffentlichen Themeneingabeverfahrens 2017 sind Themenvorschläge durch Verbände, Privatpersonen und das BAG eingereicht worden. Die Themen werden durch das BAG plausibilisiert und unter Einbezug der Stakeholder priorisiert.</p>	<p>In den Jahren 2015 bis 2017 wurde ein kleines HTA-Pilotprogramm durchgeführt.</p> <p>Von den 3 Berichten zu den im 2015 vom EDI bestimmten HTA-Themen ist ein Bericht abgeschlossen und 2 weiterhin in Bearbeitung.</p> <p>Die wissenschaftlichen Fragestellungen zu den im Jahr 2016 und 2017 festgelegten HTA-Themen werden erarbeitet.</p> <p>Aufgrund des Aufbaus der Sektion verzögerte sich die Erstellung der Berichte.</p> <p>HTA ermöglicht eine transparente und evidenzbasierte Entscheidungsfindung, um nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen zu reduzieren, die Qualität des Gesundheitswesens zu erhöhen und die Kosten zulasten der OKP zu verringern.</p>	<p>Auftragsvergabe zu den im 2016 und 2017 festgelegten 6 HTA-Themen.</p> <p>Festlegung weiterer 4 (plus 3 Reserve) HTA-Themen durch das EDI im 2018.</p>
Vergütung durch die Sozialversicherung	Aufnahmeprozess BAG (Eignerstrategie)	<p>Die Bearbeitungsfrist für Gesuche, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden müssen, soll beschleunigt werden, das Bundesamt für Gesundheit soll innert 60 Kalendertagen</p> <p>nach der Zulassung durch Swissmedic über eine Neuaufnahme oder Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung verfügen.</p> <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristenhaltung wird jährlich überprüft.</p>	<p>Die notwendigen Änderungen der Ordnungsbestimmungen sind am 1. Juni 2013 in Kraft getreten. Die Massnahmen zur Einhaltung der Frist wurden getroffen. So tagt die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK), die das BAG bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL berät, seit 2014 neu sechsmal. Ausserdem kontrolliert das BAG den Inhalt der Gesuche und lässt diesen bei Bedarf ergänzen, bevor es die Unterlagen an die EAK weiterleitet. Daneben werden bestimmte Gesuchsarten (z.B. neue Darreichungsformen eines schon vergüteten Arzneimittels) einem einfachen Verfahren unterzogen, damit die EAK von weniger komplexen Gesuchen entlastet wird.</p>	<p>Aufgrund von Verzögerungen bei der dreijährlichen Überprüfung der Arzneimittelpreise im Jahr 2018 musste die Bearbeitung von Gesuchen um Neuaufnahme zurückgestellt werden. Um eine fristgerechte Durchführung zu gewährleisten, hat das BAG entschieden, erneut Priorisierungsmassnahmen umzusetzen und eine EAK-Sitzung ausfallen zu lassen.</p>	Keine.

Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahme	Stand der Umsetzung (per 22. November 2018)	Beurteilung der Zielerreichung	Weitere Meilensteine
Vergütung durch die Sozialversicherung	Überprüfung Art. 71 a und 71 b KVV	<p>Optimierung der Regelung oder des Vollzugs der Vergütung im Einzelfall (Artikel 71a und 71b KVV).</p> <p>Prüfung der Sicherstellung der Kostenübernahme von Behandlung und Pflege, die gemäss etablierter Standardtherapie vorgesehen sind (aber zum Teil als Off-Label-Use gelten) in akademisch-initiierten klinischen Studien.</p> <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p><i>Gestützt auf die Evaluation ist bis Mitte 2014 geklärt, ob Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Regelung und allfällige Anpassungen der Artikel 71a und 71b KVV vorzunehmen sind.</i></p>	<p>Das BAG hat bereits im Jahr 2013 die Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV, welche die Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Spezialitätenliste oder ausserhalb der Fachinformation im Einzelfall regeln, evaluieren lassen. Der im Februar 2014 publizierte Bericht «Evaluation Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV» zeigte mehrere Möglichkeiten, wo Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Artikel in Betracht gezogen werden können. Die Handlungsmöglichkeiten waren Inhalt von Gesprächen und Prüfungen in Arbeitsgruppensitzungen, in welchen das BAG alle beteiligten Akteure angehört hat. Massnahmen, um die Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV weiter zu verbessern, sollen von den Versicherern und Vertrauensärzten direkt umgesetzt werden.</p> <p>Die Prüfung der Sicherstellung der Kostenübernahme von Behandlung und Pflege in akademisch-initiierten klinischen Studien hat ergeben, dass die Kostenübernahme im Studienfall über Artikel 71a und 71b KVV auch nach der Anpassung der Bestimmungen in der Regel nicht möglich ist. Gründe dafür sind, dass über die OKP keine Studien finanziert werden können, dass es sich im Studiensetting nicht um Einzelfälle handelt, dass die Bedingung und die Voraussetzung, dass vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit zu erwartet wird, nicht erfüllt werden kann, da es sich um eine Studie zur Ermittlung des Nutzens handelt.</p> <p>An einer gemeinsamen Sitzung von BAG, SAKK/SPOG und SCTO im April 2016 wurde festgehalten, dass Leistungen im Rahmen von klinischen Studien, unabhängig davon, ob es sich dabei um eine Standardtherapie handelt, nur dann von den Krankenversicherern im Rahmen der OKP vergütet werden dürfen, wenn es sich um Pflichtleistungen handelt. Die OKP lässt insbesondere keine Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Zulassung durch Swissmedic und ausserhalb der Spezialitätenliste zu.</p> <p>Am 1. März 2017 traten die neuen Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall in Kraft.</p>	<p>Die angepassten Bestimmungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall konnten planmässig am 1. März 2017 in Kraft treten.</p> <p>→ Das Ziel einer möglichst raschen Umsetzung der Massnahmen wurde damit erreicht.</p>	Eine erneute Evaluation der ausnahmsweisen Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall im Jahr 2019. Die Ergebnisse sollen dem Bundesrat bis am 30. Juni 2020 unterbreitet werden.
Seltene Krankheiten / Schutz des geistigen Eigentums	Konzept Seltene Krankheiten	<p>Ziel ist die Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung von Menschen, die von seltenen Krankheiten betroffen sind. Diese sollen so schnell wie möglich korrekt diagnostiziert und therapiert werden. Angesichts der europäischen Anstrengungen für eine die Mitgliedstaaten übergreifende Strategie bei seltenen Krankheiten und der verstärkten Individualisierung der Medizin ist es aus gesundheitspolitischer Sicht wichtig, die zahlreichen, auf unterschiedlichen Ebenen laufenden Bemühungen von Bund und Kantonen durch ein sinnvolles Instrument zu koordinieren, bei Bedarf zu verstärken und dem dafür zuständigen Akteur zuzuordnen.</p> <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p><i>Dem Bundesrat wird spätestens im zweiten Quartal 2014 der Bericht zum Konzept seltene Krankheiten vorgelegt werden.</i></p>	<p>Am 15. Oktober 2014 hat der Bundesrat das Nationale Konzept Seltene Krankheiten (NKS) verabschiedet. Die im NKS genannten Hauptziele sind: Diagnosestellung innert nützlicher Frist; Sicherstellung einer qualitativ guten Versorgung über den gesamten Krankheitsverlauf; Unterstützung und Stärkung der für PatientInnen und Angehörige verfügbaren Ressourcen; Sicherstellung einer soziodisziplinären Unterstützung der PatientInnen in administrativen Belangen; Förderung und gezielte Beteiligung der Schweiz an internationaler Forschung.</p> <p>Für die Periode vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2019 wurde ergänzend das Ziel Internationale Einbettung von Schweizer Einrichtungen in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Versorgung hinzugefügt.</p> <p>Die Umsetzungsplanung vom 13. Mai 2015 enthält die Massnahmen, um unter dem Lead des BAG vom im Konzept beschriebenen Ist-Zustand zum Soll-Zustand zu gelangen. Sie umfasst vier Projekte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Referenzzentren, Patienten-Unterstützung, Register und Kodierungssysteme; 2. Kostenübernahme, 3. Information, Einbindung der Patientenorganisationen und 4. Ausbildung und Forschung. <p>Vorgehen war, dass die im NKS benannten Massnahmen bis Ende 2017 umgesetzt werden. Diese Frist liess sich nicht einhalten.</p> <p>Um den Auftrag des Bundesrats zu erfüllen, wird die Umsetzung des NKS zwischen dem 1. Januar 2018 und dem 31. Dezember 2019 weitergeführt. Im Rahmen der verlängerten Umsetzung wird ergänzend ein 5. Projekt Internationale Vernetzung in der Forschung Diagnostik, Therapie und Versorgung hinzugefügt. Dank der bis Ende 2019 geleisteten Grundlagenarbeit sollten die beteiligten Akteure in der Lage sein, erforderliche Massnahmen ohne Koordination des Bundes weiter voranzutreiben.</p>	<p>In den vier in der Umsetzungsplanung vorgesehenen Teilprojekten wurden folgende Meilensteine erreicht:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Im Juni 2017 erfolgte die Gründung der Nationalen Koordination Seltene Krankheiten (kosek), die den Lead für die Bezeichnung von krankheitsübergreifenden Diagnosezentren, Versorgungsnetzwerken und krankheits(gruppen)spezifischen Referenzzentren übernahm. Die Arbeiten für die Lancierung des Prozesses sind im Gange. Für das Register Seltene Krankheiten wurde bei der Ethikkommission ein überarbeiteter Antrag eingereicht. Noch ist die Finanzierung für den Aufbau und Betrieb des Registers nicht gesichert. 2. Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall wurde mit dem Inkrafttreten der Art. 71a – 71d KVV am 1. März 2017 angepasst. Kostengutspracheformulare für Anträge nach Art. 71a – 71d KVV und gemäss Orphan Disease-Position der Analysenliste straffen die Verfahren. 3. Eine 2016 von GDK und BAG in Auftrag gegebene Evaluation von Orphanet Schweiz belegt dessen Nutzen. Die Finanzierung ist langfristig noch immer nicht gesichert. Synergien in der Selbsthilfe wurden verstärkt. Im Hinblick auf eine effizientere Informationsverbreitung in den Kantonen sind für 2018 zwei Workshops in Planung. Im Zusammenhang mit der Informationserhebung- und -verbreitung ist die Finanzierung der Arbeit von ressourcenschwachen Patientenorganisationen langfristig nicht gewährleistet. 4. Die Seltene Krankheiten sind im Lernzielkatalog Humanmedizin verankert. Die Weiterbildung für MPA zur medizinischen Praxiskoordinatorin für chronisch-krank Patienten dient auch Menschen mit seltenen Krankheiten. Die neue Version des Swiss National Clinical Trial Portals erlaubt einen besseren Überblick über laufende Studien. <p>Eine Herausforderung für die Umsetzung verschiedener Massnahmen ist es, die Akteure im Rahmen ihrer Zuständigkeiten zu Aktivitäten zu motivieren. Der Bund bemüht sich, durch seine Koordinations- und Motivationsarbeit zu Lösungen beizutragen, die langfristig Bestand haben.</p> <p>Mit der Gründung der kosek ist die Basis gelegt für die Bezeichnung der für die Versorgung von PatientInnen mit Seltene Krankheiten relevanten Strukturen. Dies ist ein entscheidender Schritt für die Umsetzung eines Eckpfeilers des gesamten Konzepts Seltene Krankheiten.</p> <p>Die mit der neuen Version des Swiss National Clinical Trial Portals erreichte Verbesserung der Transparenz bei Studien im Bereich Seltene Krankheiten sorgt für eine adäquate Information der Forschenden.</p>	Ziel ist, dass die Zusammenarbeit zwischen der dezentralen Forschung und der Forschung in den von der kosek zu bezeichnenden Versorgungsstrukturen funktioniert.

Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahme	Stand der Umsetzung (per 22. November 2018)	Beurteilung der Zielerreichung	Weitere Meilensteine
Handlungsfelder – übergreifendes Ziel	Sicherheit in der Medikamentenversorgung	<p>Der Bericht auf das Postulat Heim [12.3426] formuliert z.H. von Bund und Kantonen elf Handlungsempfehlungen mit verschiedenen Massnahmen in den vier Handlungsfeldern Herstellung, Lagerhaltung, Marktzugang sowie Preisbildung und Vergütung mit denen die Versorgungssicherheit mit Medikamenten in der Schweiz gestärkt werden kann.</p> <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeinhaltung wird jährlich überprüft.</p>	<p>Die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ist seit Oktober 2015 operativ. Ihre Aufgaben und Abläufe sind in der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel festgelegt (SR 531.215.32). Die Meldestelle erstattet jährlich Bericht über ihre Aktivitäten (www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle.html).</p> <p>Verschiedene Empfehlungen aus dem Versorgungsbericht zum Handlungsfeld Marktzugang wurden bei den Arbeiten zum HMV IV-Verordnungspaket berücksichtigt (siehe auch Massnahme 13 in dieser Tabelle). Die entsprechenden Verordnungen wurden angepasst (Arzneimittelverordnung, VAM, Arzneimittelzulassungsverordnung, AMZV und Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) und treten am 1.1.2019 in Kraft:</p> <ul style="list-style-type: none"> vereinfachte Zulassungsverfahren für well established use und traditional use-Arzneimittel; befristete Zulassung durch Swissmedic im Fall von ersten Versorgungsempfängern; Berücksichtigung von im Ausland durchgeführten Studien bei der Zulassung durch Swissmedic; Erweiterung der Möglichkeiten für die Herstellung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln (Formula-Arzneimittel, Radiopharmazeutika und Antidote) sowie Vereinfachungen im Prozess für die Änderung einer Zulassung wie z.B. bei der Erweiterung der Indikation. Die Empfehlung, die Betriebszulassung für Grosshändler mit Bedingungen an einen Versorgungsauftrag zu verknüpfen konnte aus juristischen Gründen nicht in der revidierten AMBV aufgenommen werden. Um diese Massnahme umzusetzen ist eine Gesetzesanpassung notwendig. Zudem konnten die möglichen Auswirkungen auf den Wettbewerb unter den Grossisten nicht definitiv eingeschätzt werden. <p>Mit dem Inkrafttreten der revidierten AMBV wird der Import von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Medizinalpersonen erleichtert. Neu ist es möglich, ein Medikament, das sich noch in Entwicklung befindet, zeitlich befristet zuzulassen, um es für Patienten mit schweren Erkrankungen ausserhalb eines klinischen Versuchs zugänglich zu machen. Im Rahmen der Empfehlungen im Handlungsfeld Preisbildung und Vergütung soll das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) angepasst werden, damit das Referenzpreissystem eingeführt werden kann. Die entsprechende Vernehmlassung wurde am 14. September 2018 eröffnet.</p>	<p>→ Das Ziel konnte teilweise erreicht werden.</p> <p>Die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel leistet einen entscheidenden Beitrag zur Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln bei Störungen in der Versorgungskette. 2017 wurden von den Zulassungsinhaberinnen 77 Versorgungsstörungen gemeldet, was einer Zunahme von 87% gegenüber 2016 entspricht. Meldungen von Spitalern sind keine eingegangen. Am häufigsten waren wiederum Impfstoffe (32%) und systemische, meist parenterale Antibiotika (32%) betroffen. Bei den Ursachen standen Wirkstoffmangel und Distributionsprobleme im Vordergrund. Bei 17 Ereignissen musste auf die Pflichtlager zugegriffen werden um die Versorgung wieder sicherzustellen. Die Meldestelle wird durch einen Fachausschuss unterstützt, der sich aus BWL, BAG, Swissmedic, Armeepothek und Industrievertretern zusammensetzt. Damit wird sichergestellt, dass in die Analyse der Versorgungslage auch die out of stock-Meldungen und Meldungen zum Marktrückzug, die bei Swissmedic eingehen, sowie die Erfahrungen mit den 2015 angepassten Regeln für die Preisfestsetzung (Verfügbarkeitsprüfung) berücksichtigt werden.</p> <p>Die Wirkung der Verordnungen des HMV IV-Paketes können erst nach der Inkraftsetzung der Verordnungen am 1.1.2019 beurteilt werden.</p> <p>Empfehlungen zum Handlungsfeld Lagerhaltung und Herstellung fallen in die Kompetenz der Kantone. Die Umsetzung dieser Empfehlungen wird längere Zeit in Anspruch nehmen, da dazu zusätzliche finanzielle Ressourcen zur Verfügung gestellt werden müssen. Die Kantonsärzte und -apotheker schätzen zudem ihre Einflussmöglichkeiten auf die Spitäler (insbesondere private Spitäler) als sehr beschränkt ein.</p> <p>Die Erweiterung des Auftrags der Armeepothek (Übertragung der Zulassung und Produktion von essentiellen Medikamente, die durch die Privatwirtschaft nicht mehr angeboten werden) wird erst dann vertieft geprüft, wenn nach dem Umsetzen anderer Massnahmen immer noch Handlungsbedarf besteht. Für die Erhöhung der Produktionskapazitäten oder den Erwerb von Lizenzen wären zusätzliche finanzielle Mittel des Bundes notwendig.</p>	<p>Inkraftsetzung der entsprechenden Verordnungen am 1.1.2019.</p> <p>Auswertung der Vernehmlassung zur Einführung des Referenzpreissystems (KVG).</p>
Marktzutritt und Überwachungssystem	Revision des Schweizer Medizinprodukterechts	<p>Die Schweiz wird zeitgleich mit der europäischen Union (EU) die rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte revidieren. Die angestrebte Äquivalenz mit der EU ist Voraussetzung, um weiterhin Teil der europäischen Marktüberwachung zu bleiben sowie für die Aufrechterhaltung des Abkommens Schweiz-EU (Bilaterale II) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA).</p> <p>Zielsetzungen der Revision der Medizinprodukteverordnung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> eine Verbesserung der Patientensicherheit durch Anpassung an die in der EU erhöhten Sicherheitsstandards, die Aufrechterhaltung der Marktüberwachung in der Schweiz und Sicherstellung der Vollzugsfähigkeit, die Aufrechterhaltung des MRA und Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte sowie Rechtssicherheit für alle Akteure im Bereich der Medizinprodukte. <hr/> <p>Messung der Zielerreichung</p> <p>Rechtzeitige Umsetzung der Bestimmungen der EU Verordnungen, die ab Mai 2017 über einen Zeitraum von 3 Jahren (Medizinprodukte, MDR) resp. 5 Jahre (In-vitro Diagnostika, IVDR) gestaffelt in Kraft treten. Die Äquivalenz der Umsetzung wird vom gemischten Ausschuss für das MRA bestätigt.</p>	<p>Das Projekt ist in mehrere Teilprojekte gegliedert:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die vorgezogene Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 25. Oktober 2017 bildet die Grundlage, damit sich Schweizer Konformitätsbewertungsstellen ab dem 26. November 2017 für die Bezeichnung nach dem neuen Recht als Benannte Stellen anmelden können und ermöglicht Swissmedic, in den neu zu schaffenden Expertengruppen der EU mitarbeiten zu können. Anpassungen auf Stufe Gesetz: Anpassungen des Heilmittelgesetzes (HMG) und des Humanforschungsgesetzes (HFG) sollen eine solide gesetzliche Grundlage bilden für eine total zu revidierende MepV sowie eine neue Verordnung für In-vitro Diagnostika (IvDV) und eine neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinVMep). Die Inkraftsetzung der Gesetzesänderungen soll (in Abstimmung mit den Übergangsfristen der EU) im ersten Halbjahr 2020 erfolgen. Die Konsultationsverfahren auf Stufe Gesetz konnten termingerecht abgeschlossen werden. Die Verabschiedung der Botschaft durch den Bundesrat ist für November 2018 geplant. Das Geschäft soll nachfolgend im Sonderverfahren (gleichzeitige Beratung in beiden Räten) im Parlament beraten werden. Die Revision der MepV und eine neue IvDV und KlinVMep berücksichtigen sämtliche Bestimmungen der EU-Verordnungen und sollen im ersten Halbjahr 2020 in Kraft gesetzt werden. Aktuell werden die Verordnungstexte erarbeitet. Die Vernehmlassung ist (in Abstimmung mit den Übergangsfristen der EU) für Frühjahr 2019 geplant. Anpassung des MRA (Kapitel 4): Parallel zu den eigentlichen Rechtssetzungsprojekten wird das MRA auf dem Verhandlungsweg im Gemischten Ausschuss Schweiz – EU nachgeführt, um die gegenseitigen Verpflichtungen völkerrechtlich festzuhalten. In einem ersten Schritt wurde das MRA bereits Ende 2017 nachgeführt, um die Anpassungen im Rahmen der vorzeitigen Revision der MepV abzubilden. Die Federführung bei diesem Prozess liegt beim SECO. 	<p>→ Die Zielerreichung ist auf gutem Weg.</p> <p>Die vorgezogene Revision der MepV konnte termingerecht durch den Bundesrat verabschiedet werden, die Verabschiedung der Botschaft ist für die Bundesratssitzung vom 30. November 2018 geplant, die Beratung des Geschäftes ist bereits in der zuständigen Kommission (SGK) provisorisch terminiert, die Arbeiten zur Totalrevision der MepV sowie zur Erstellung der beiden neuen Verordnungen (IvDV und KlinVMep) verlaufen gemäss Planung, das MRA wurde bereits aktualisiert und die Kontakte zur EU Kommission verlaufen in einer positiven Atmosphäre.</p>	<p>Revision Heilmittelgesetz und Humanforschungsgesetz: Verabschiedung der Botschaft durch den BR (November 2018) und parlamentarische Beratungen im Sonderverfahren in der Frühjahrssession 2019.</p> <p>Revision Medizinprodukteverordnung MepV und KlinVMep: Vernehmlassung (Mai 2019).</p>