



Masterplan Biomedizinische Forschung und Technologie

Zusammenfassung Zwischenbericht 2015

Der Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie wird derzeit erfolgreich umgesetzt. Der Bundesrat hat von einem entsprechenden Zwischenbericht des Eidgenössischen Departements des Innern Kenntnis genommen. Ziel des Masterplans ist es, den Standort Schweiz zu stärken und gleichzeitig der Bevölkerung den Zugang zu den Produkten der Biomedizin zu sichern.

Insbesondere das Anfang 2014 in Kraft getretene Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) trägt massgeblich zur Stärkung des Forschungsplatzes Schweiz bei, indem es Studienteilnehmenden einen besseren Schutz bietet, die hohe Qualität der Forschung fördert und für mehr Transparenz sorgt. Die Schweiz nimmt damit europaweit eine Pionierrolle ein. Durch vereinfachte, standardisierte und professionalisierte Prozesse konnten die Verfahrensdauern deutlich verkürzt werden, auch wenn in einigen Bereichen noch Verbesserungspotential besteht.

Der Schweizerische Nationalfonds (SNF) hat die Wichtigkeit der Humanforschung für den Standort Schweiz vor vielen Jahren erkannt und durch seine Forschungsförderung massgeblich zur Verbesserung der Rahmenbedingungen beigetragen. Derzeit laufen beim SNF verschiedene Aktivitäten und Programme in diesem Bereich, darunter ein Spezialprogramm zur Förderung der unabhängigen klinischen Forschung sowie eine Initiative zur Nachwuchsförderung, welche jungen Ärztinnen und Ärzten ermöglichen soll, mindestens 30% ihrer Arbeitszeit ihrem klinischen Forschungsprojekt zu widmen. Die Tatsache, dass gut aus- und weitergebildete, klinisch forschende Ärztinnen und Ärzte für die Stärkung der biomedizinischen Forschung, Technologie und Innovation unverzichtbar sind, hat Bund und Kantone veranlasst, im Rahmen des Masterplans einen Themenbericht zur Lage ausarbeiten zu lassen. Dieser kommt zum Schluss, dass für die Nachwuchsförderung in der Klinischen Forschung bislang zu wenig unternommen wurde und schlägt Massnahmen vor, um den ärztlichen Nachwuchs in der Klinischen Forschung in jeder Phase des Karriereweges gezielter und systematischer zu fördern. Eine national aufgestellte Expertengruppe arbeitet derzeit an der Umsetzung dieser Massnahmen.

Umfassende Gesundheitsdaten erheben und gezielt nutzen

Im Bereich der Versorgungsforschung hat der Bundesrat am 24. Juni 2015 das NFP 74 „Gesundheitsversorgung“ lanciert. Im Zentrum des Programms steht die Optimierung der Ressourcenzuteilung. Ein besonderer Schwerpunkt soll zudem auf der Prävention und Behandlung von mehrfachen chronischen Erkrankungen liegen. Schliesslich soll das NFP 74

dazu beitragen, Verfügbarkeit, Verknüpfung und Vergleichbarkeit von Gesundheitsdaten zu verbessern. Auch das Krebsregistrierungsgesetz, das voraussichtlich 2019 in Kraft treten wird, soll zu einer besseren Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten beitragen, indem es Datengrundlagen für die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, für die Evaluation der Versorgungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und der Forschung zu Krebserkrankungen liefert.

Deutliche Verbesserungen im Bereich Vergütung und Marktzutritt

Im Bereich Vergütung durch die Sozialversicherung wurden auf mehreren Ebenen Fortschritte gemacht. Das auf den 1. Juni 2015 angepasste Preisfestsetzungssystem für Arzneimittel trägt dazu bei, eine effiziente und kostenbewusste Vergütung von Arzneimitteln und den Zugang zu Innovationen zu gewährleisten; zugleich wird die Transparenz der Preisfestsetzung erhöht. Ziel ist eine Stabilisierung des Kostenwachstums, ohne den Industriestandort Schweiz zu gefährden. Zudem konnte die Bearbeitungsfrist für Gesuche um Aufnahme neuer pharmazeutischer Spezialitäten beschleunigt werden, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt wurden.

Die Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) zeigt ein positives Bild: der rechtliche Rahmen, um übergeordnete Ziele wie die Balancierung von Versorgungs- und Produktsicherheit zu erreichen, wird von den befragten Akteuren als weitgehend stimmig wahrgenommen. Die 2. Etappe der Heilmittelgesetz-Revision soll die Zulassung bestimmter Arzneimittel weiter vereinfachen. Zudem soll die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel für Kinder mit einer 6-monatigen Verlängerung des Patentschutzes gefördert bzw. belohnt werden. Die Vorlage befindet sich derzeit in der Differenzvereinbarung, und das revidierte Gesetz wird voraussichtlich im Januar 2018 in Kraft treten. Swissmedic hat das strategische Ziel erreicht, bis Ende 2014 bei 99 Prozent der Zulassungsgesuche die Fristen einzuhalten und ein neues Verfahren mit Voranmeldung umzusetzen. Die neue Vereinbarung mit der EU bzgl. der Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Arzneimittelagentur und Swissmedic, welche im Juli 2015 in Kraft getreten ist, unterstützt zudem die Bemühungen der europäischen und schweizerischen Regulierungsbehörden, die Aufsicht über Human- und Tierarzneimittel zu verbessern.

Nach Ansicht des Bundesrates steht die Schweiz im Bereich Biomedizinische Forschung und Technologie im internationalen Vergleich sehr gut da. Er hat die interdepartementale Arbeitsgruppe unter der Leitung des Bundesamts für Gesundheit (BAG) beauftragt, bis Mitte 2017 erneut über den Stand der Umsetzung der Massnahmen Bericht zu erstatten.

Bern, Oktober 2015. Abteilung Biomedizin, CRK