

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie – Masterplan

Stand der Umsetzung per 31.7.2015

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.7.15? (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.7.2015 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.16)
1	Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung	Humanforschungsgesetz mit Ausführungsbestimmungen	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. 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.	Die mit dem Humanforschungsgesetz gesetzten Ziele werden vier Jahre nach der Inkraftsetzung evaluiert.	Das Humanforschungsrecht ist seit dem 1.1.2014 in Kraft. 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 deutlich 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). Auf der anderen Seite trägt insbesondere die Risikoeinstufung dazu bei, dass durch die Begründung der beantragten Kategorisierung ein geringfügig höherer Aufwand bei der Ausarbeitung der Gesuchsunterlagen zu leisten ist, der sich wiederum positiv auf die wissenschaftliche Qualität der Gesuche auswirkt. Eine zentrale Rolle im Vollzug spielen insbesondere die kantonalen Ethikkommissionen (EK). Im Zuge einer verstärkten interkantonalen Zusammenarbeit hat sich ihre Zahl von 13 auf 9 reduziert und wird sich im 2016 weiter auf 7 EK reduzieren. Sämtliche Ethikkommissionen sind in der Lage, ihre Aufgaben wahrzunehmen. Neue Prozesse, eine Erweiterung des Aufgabenfeldes und teilweise geänderte Strukturen stellten sie in den ersten 19 Monaten vor einige Herausforderungen. Zudem hat die Entscheidungsfindung bei multizentrischen Versuchen noch nicht die vom Bund anvisierte Effizienz erreicht. Der Vollzug durch Swissmedic ist auf Kurs. 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. Eine solche Harmonisierung trägt wiederum wesentlich zu günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung bei. Das BAG hat seit der Inkraftsetzung regelmässige Austauschsitzen organisiert und unterstützt die Ethikkommissionen bei der Erarbeitung von Vollzugshilfen.	Gesetz und Verordnungen stellen eine erhebliche Neuerung in der Entwicklung geeigneter Rahmenbedingungen für die Schweizer Forschung dar. Sie spiegeln die aktuelle Diskussion auf internationaler Ebene zur Regulierung der Humanforschung. Die überwiegende Mehrheit der Rechtsunterworfenen erachtet das Gesetz als gut bis sehr gut. Die Umsetzung des neuen Rechts erweist sich als komplexer Prozess. Rückmeldungen von Ethikkommissionen, Forschenden und Sponsoren zeigen, dass die Prozesse, die Organisation sowie die Qualität der zur Prüfung eingereichten Dokumente noch verbessert werden können. Das Humanforschungsgesetz sieht eine Evaluation seiner Bestimmungen vor. Dieser Prozess wurde bereits im 2014 gestartet. Erste Resultate, werden für 2016 erwartet. Den Abschluss der Evaluation bildet die summative Evaluation und ist für 2019 geplant.	Ein Beitrag zur Verbesserung der Prozesse und somit zur Harmonisierung wird das neue Einreichungsportal der Ethikkommissionen leisten, welches auf Ende 2015 in Betrieb genommen wird. Grundsatzentscheid über den Anpassungsbedarf des Humanforschungsrechts mit Blick auf die neuen Bestimmungen in der EU im 1/4 2016.
2	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Totalrevision des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes (FIGG)	Stärkt den Standort Schweiz, indem es zeitgemässen Anforderungen an die Forschungs- und Innovationsförderung durch den Bund entspricht.	Geplantes Inkrafttreten per 1. Januar 2014	Das totalrevidierte FIGG ist am 1.1.2014 in Kraft getreten. Folgende Punkte waren Teil der Totalrevision: Weiterentwicklung der Prozesse (Vereinfachung und erhöhte Effizienz der Planungsverfahren), Klärung und Präzisierung der Aufgaben der zentralen Förderorgane sowie der Informationsinstrumente wie auch des Controllings; Schaffung der Rechtsgrundlage für einen nationalen Innovationspark; Anpassung des Begriffsrahmens (zentrale Begriffe).	Das Ziel ist erreicht.	
3	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung / Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI-Botschaft) 2013-2016	Bildung: Deckung des Bedarfs an allgemein gebildeten und berufsbezogenen qualifizierten Personen. Forschung und Innovation: Konsolidierung der kompetitiven Förderung auf hohem Niveau und weitere Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz. Übergreifende Aspekte des BFI-Systems: Ausgestaltung der Schweiz als Denk- und Werkplatz, der den Prinzipien der Chancengleichheit, der Nachhaltigkeit und der Wettbewerbsfähigkeit verpflichtet ist.	Im Rahmen der folgenden Botschaft "Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2017-2020" wird die Zielerreichung in den Jahren 2013-2016 überprüft.	Die Ziele sind in der BFI-Botschaft 2013-16 aufgenommen worden. Die entsprechenden Mittel sind beantragt und vom Parlament bewilligt worden. Alle Massnahmen sind angelaufen. Die Zielerreichung wird in der BFI-Botschaft 2017-20 überprüft.	Die Ziele sind soweit als möglich erreicht worden.	Überprüfung der Zielerreichung in der BFI-Botschaft 2017-20 per Mitte 2016
4	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Leistungsvereinbarung des Bundes mit dem Schweizerischen Nationalfonds 2013-2016	<ul 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 (NCCR TransCure, NCCR SYNAPSY, NCCR Molecular Oncology, NCCR Kidney.ch) gemäss den bestehenden Vorgaben. 	Überprüfung der Zielerreichung im Rahmen des jährlichen Monitorings.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Der SNF fördert 10 Longitudinalstudien, darunter 2 neue in den Bereichen Atriale Fibrillation und Hepatitis C. 2) 2015 wird mit einem Budget von CHF 10 Mio. die erste Ausschreibung für „Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)“ lanciert. 3) Der SNF wirkte im Projekt „Organisation und Finanzierung des SCTO/CTU Netzwerks und der SAKK ab 2017“ (Federführung SBFI) mit. Die Validation der Evaluationspraxis der SAKK schloss er in Zusammenarbeit mit einem internationalen Expertenpanel im Dezember 2014 mit einem Bericht zuhanden des SBFI ab. 4) Aufbau und Betrieb der Swiss Biobanking Plattform SBP wurden ausgeschrieben. Das Leitungskonsortium wurde ausgewählt. Die offizielle Lancierung der SBP ist für April 2015 vorgesehen. 5) Alle NCCR laufen erfolgreich. Synapsy wurde 2013, TransCure und Kidney.ch 2014 umfassend zwischenevaluiert. 2014 hat zudem mit dem NCCR RNA&Disease ein weiterer biomedizinischer Schwerpunkt gestartet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Das Ziel wurde gemäss Vorgaben der Leistungsvereinbarung (LV) SBFI/SNF erreicht. Die Daten der Longitudinalstudien sind von grossem öffentlichem Wert. Aufbau und Instandhaltung der Studien binden jährlich rund 14 Mio. CHF. Im Oktober 2015 wird ein internationales Panel eine Zwischenevaluation der laufenden Longitudinalstudien vornehmen. 2) Die IICT Ausschreibung findet im August 2015 statt. Die Vorankündigung der Ausschreibung wurde an alle Universitäts- und Kantonsspitäler, das CTU Netzwerk und die SCTO versandt. Ein Medienecho zu dieser erstmaligen Ausschreibung von nicht-Pharma unterstützen klinischen Studien fand statt. Die formelle Ausschreibung 2015 findet am 18. August statt. Die eingereichten Studien werden von einem internationalen Expertenpanel evaluiert werden. 3) Das Ziel ist erfüllt (Bericht abgeschlossen). 4) Das SBP hat eine komplexe Aufgabenstellung in der Koordination von allen Schweizer Forschungs-Biobanken und als nationales Pendant zur Europäischen Forschungsinfrastruktur BBMRI. Ihr Aufbau stellt ei- 	Überprüfung der Zielerreichung in der BFI-Botschaft 2017-20 per Mitte 2016. <ol style="list-style-type: none"> 1) keine weiteren Ziele für 2016 2) Im 2016 wird die zweite IICT Ausschreibung stattfinden 3) keine weiteren Ziele 4) Erfüllung der SBP Meilensteine 5) keine weiteren Ziele

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.7.15? (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.7.2015 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.16)
						nen wichtigen Vernetzungsschritt dar. Mit der Unterschrift der Vereinbarung zwischen der SBP Projektgruppe, dem SNF und der SAMW im Juni 2015 gilt die SBP als gegründet und die für die Jahre 2015-2017 definierten Meilensteine als von allen Parteien akzeptiert. 5) Das Ziel ist erfüllt.	
5	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Prüfauftrag im Rahmen der Botschaft "Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2013-2016"	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.	Der Bundesrat berichtet im Rahmen der BFI-Botschaft 2017-2020 über die Ergebnisse des Prüfauftrags.	Was wurde bisher gemacht: 1) SBFI veranlasst Vorabklärungen zu den genannten Zielen. Fragestellungen: 1.1. Klären in Hinblick auf die BFI-Periode 2017-2020, wie die Bundesfinanzierung der klinischen Forschung zu organisieren ist. (3 Modelle) 1.2. Verfahren für die Vergabe von projektspezifischen Fördermitteln des Bundes für klinische Multizenter-Studien prüfen (2 Optionen). Diese Vorarbeiten werden durch SCTO/SAKK/SPOG/SwissPedNet geleistet, wobei 1.2. nicht abschliessend behandelt wird. <u>Entscheide:</u> SBFI: Weiterführendes Mandat an SCTO wobei SwissPedNet voll integriert wird; SAKK erhält vereinfachtes Parallelmandat; SPOG erhält Zusage für Weiterführung der Pauschalfinanzierung. 2) Basierend auf Vorarbeiten: Mandat SBFI an SCTO zur Ausarbeitung eines konkreten Plan, welchen Beitrag die SCTO zu 1.1. leisten kann. SwissPedNet ist Teil dieses Mandats und im Folgenden eingeschlossen (März 2014) SCTO erarbeitete (mittels Experten inklusive CTU Netzwerk) Plan / Budget in Form eines Berichts (Nov. 2014) SAKK erarbeitete Bericht im Rahmen Parallelmandat (Nov. 2014) <u>Entscheide:</u> SBFI fordert – gestützt auf gemeinsame Diskussion - SCTO und SAKK auf, inhaltliche und finanzielle Synergien in der Zusammenarbeit zu analysieren und in einem Bericht zusammen zu fassen (Dez 2014) 3) SCTO/SAKK reichen Synergie-Bericht ein (Feb 2015) Die beiden Organisationen konnten sich nicht überall auf eine gemeinsame Lösung einigen. Bei Differenzen wurden jeweils zwei Varianten vorgeschlagen. 4) SCTO und SAKK haben ihre Gesuche um Unterstützung nach Artikel 15 FIFG per Ende Juni 2015 beim SBFI eingereicht. Darin müssen u.a. die unter Pkt. 3 erwähnten Synergien präzisiert werden.	1) Die Vorarbeiten haben wichtige Antworten zu den unter 1.1. genannten Fragestellungen geliefert als gute Basis für den nächsten Schritt. Ziele unter 1.1. in Hinblick auf die im Projekt verbleibenden Organisationen zu einem grossen Teil erreicht und die für die nächsten Schritte notwendigen Entscheide wurden getroffen. Die unter 1.2. genannten Fragestellungen wurden anderweitig in Angriff genommen, da diese die im Projekt verbleibenden Organisationen nicht betrifft (nur für die SAKK relevant). 2) Beide Berichte werden fristgerecht eingereicht und nehmen den Inhalt der Mandate auf. Das Ziel der einzelnen Mandate wurde in dem Sinne erreicht, aber der ursprüngliche Plan für EIN Konzept betreffend Planung und Finanzierung der GESAMTEN (Infrastruktur für) klinischen Forschung wurde nicht erreicht. Siehe Entscheid für die Folgeaktivität unter 3. 3) Ziel teilweise erreicht.	Zu Pkt. 4: Die Evaluation der eingereichten Gesuche erfolgt durch den SWIR (2. Quartal 2016). Gestützt auf die verfügbaren Finanzmittel im Rahmen der BFI-Botschaft erlässt das WBF einen Verfügungsentcheid pro Forschungseinrichtung (4. Quartal 2016).
6	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Plattform des Dialogs Nationale Gesundheitspolitik „Zukunft ärztliche Bildung“ – Bericht mit Empfehlungen	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.	Bis Ende 2014 ist der Bundesrat über den Handlungsbedarf und die geplanten Massnahmen informiert.	Der Dialog Nationale Gesundheitspolitik hat am 20. November 2014 den Bericht der Plattform Zukunft ärztliche Bildung verabschiedet (vgl. www.nationalegesundheit.ch , > Plattform Zukunft ärztliche Bildung > Nachwuchs für die Klinische Forschung in der Schweiz). Der Bericht umfasst drei Empfehlungen, die sich in erster Linie an das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF), die Universitäten und ihre medizinischen Fakultäten, die Universitäts- und Zentrumsspitaler, die medizinischen Fachgesellschaften sowie an den Schweizerischen Nationalfonds richten: 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 Spitalern sowie Karrieremöglichkeiten für klinisch Forschende. Der Gesamtbundesrat hat am 17. im Dezember 2014 Kenntnis vom Bericht und seinen Empfehlungen genommen	Das Ziel ist erreicht.	BAG setzt Mitte 2015 eine Arbeitsgruppe ein, die sich mit der Umsetzung der im Bericht vorgeschlagenen Empfehlungen befasst (s.u.).
7	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Sicherung des Nachwuchses in der klinischen Forschung	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.	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 Auflagen von Seiten des Staates gemacht werden könnten.	Das Projekt zur Umsetzung der im Bericht "Nachwuchs für die klinische Forschung" vorgeschlagenen Empfehlungen wurde im Juni 2015 gestartet. Der Projektplan sieht ein Kick-off Meeting mit VertreterInnen der fünf Universitätsspitaler im Zuständigkeitsbereich Klinische Forschung im August 2015 vor. Eine breit abgestützte Arbeitsgruppe mit Beteiligung aller im Bericht angesprochenen Stakeholder wird im Oktober 2015 eine verbindliche Roadmap mit Meilensteinen zur Umsetzung der einzelnen Massnahmen ausarbeiten.	Die Ziele sind noch nicht erreicht.	August 2015: Kick-off Meeting und Diskussion der Umsetzungsarbeiten. Oktober 2015: Arbeitsgruppensitzung und Erarbeitung der Roadmap.
8	Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität	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	Die Schaffung von geeigneten nationalen Strukturen und die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung zur Verbesserung der Qualität sind erfolgt. Zusätzlich hat ein weiterer	Ein Vorschlag zur Errichtung eines nationalen Zentrums für Qualität, mit dem die Aktivitäten im Bereich Qualität und HTA verstärkt und gleichzeitig die Finanzierung durch einen Beitrag der Versicherer für jede nach KVG versicherte Person gewährleistet werden sollte, wurde vorbereitet. Die Vernehm-		Die Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung wird dem Bundesrat bis Ende 2015 unterbreitet.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.7.15? (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.7.2015 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.16)
			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.	Ausbau der Qualitätsberichterstattung stattgefunden.	lassung zum Vorentwurf zu einem Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) wurde vom 14. Mai bis zum 5. September 2014 durchgeführt. Gestützt auf die eingegangenen Vernehmlassungsantworten hat der Bundesrat am 13. Mai 2015 entschieden, an Stelle eines Qualitäts-zentrums die Aktivitäten in einem Netzwerk auszubauen. Dazu will der Bund mit den bisherigen Akteuren zusammenarbeiten und eine ausserparlamentarische Qualitätskommission sowie eine Fachstelle innerhalb des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) einsetzen. Diese koordiniert die Arbeiten und vergibt Aufträge. Unter anderem sollen Qualitätsindikatoren entwickelt werden, auch für den ambulant-ärztlichen Bereich, um die Transparenz zu erhöhen. Der Einbezug der Stakeholder erfolgt über eine ausserparlamentarische Qualitätskommission. Die Umsetzung dieser Lösung bedingt eine Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG).		
9	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.	Unter den betroffenen Akteuren besteht bis Ende 2014 Konsens über die wichtigsten semantischen Standards, die zur Anwendung gelangen sollen.	Die Nationale Strategie eHealth Schweiz sieht vor, international anerkannte Standards für die Interoperabilität schweizweit festzulegen. Um dies zu erreichen, soll im Bereich der Semantik die Grundlage für die Verwendung einer Referenzterminologie (SNOMED CT) geschaffen werden. Diese kann das Ziel unterstützen, die IT-Systeme im Gesundheitswesen langfristig auch semantisch interoperabel zu machen.	Die Festlegung einer Referenzterminologie kann als wichtiger Meilenstein gewertet werden. Eine schrittweise Implementierung ist realistisch, wird aber voraussichtlich mehrere Jahre in Anspruch nehmen.	Beschaffung einer schweizweiten Lizenz der medizinischen Referenzterminologie SNOMED CT; Aufbau und Koordination eines National Release Centers und Begleitende Massnahmen zur Einführung von SNOMED CT.
10	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.	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	Am 24.06.15 hat der Bundesrat das NFP „Gesundheitsversorgung“ im Umfang von 20 Mio. CHF lanciert. Das NFP 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 soll zudem auf der Prävention und Behandlung von mehrfachen chronischen Erkrankungen liegen. Schliesslich soll das NFP dazu beitragen, Verfügbarkeit, Verknüpfung und Vergleichbarkeit von Gesundheitsdaten zu verbessern.	Das Ziel ist erreicht.	Sommer 2015: Bildung der Leitungsgruppen Herbsts 2015: Beginn der Ausschreibung Im Laufe des 2016: Definitive Auswahl Herbst 2016: Forschungsbeginn
11	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.	Die Botschaft und der Entwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen werden bis Ende 2014 vom Bundesrat verabschiedet und ans Parlament überwiesen..	Botschaft und Gesetzesentwurf wurden fristgerecht fertiggestellt und vom Bundesrat am 29.10.2014 an das Parlament überwiesen. Die SGK-NR ist am 25.06.2015 auf die Gesetzesvorlage eingetreten	Das Gesetzgebungsprojekt liegt im Zeitplan. Unter Vorbehalt des Verlaufs der parlamentarischen Debatte ist ein Inkrafttreten im Jahre 2019 anzuvizieren. Es wird keine grundsätzliche Opposition erwartet.	Es ist möglich, die parlamentarische Debatte bis Ende 2016 zu durchlaufen. Die Arbeiten am Ausführungsrecht sind in Vorbereitung.
12	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.	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.	Die Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes wurde Ende 2014 abgeschlossen. Der Evaluationsbericht wurde publiziert (http://www.bag.admin.ch > Themen > Evaluation > Berichte, Studien > Biomedizin/Transplantation > Evaluation der vorgezogenen Revision Heilmittelgesetz (HMG))	Die Evaluation zeigt erstmals 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. Die flächendeckende Umsetzung der neuen Bestimmungen wird jedoch noch einige Zeit in Anspruch nehmen.	Umsetzung der Erkenntnisse im Rahmen des Heilmittelverordnungspaketes IV. Start der Arbeiten Anfang 2016. Inkraftsetzung des revidierten Heilmittelgesetzes voraussichtlich Januar 2018
13	Marktzutritt und Überwachungssystem / Schutz des Geistigen Eigentums	ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)	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. Der Abbau unnötiger Anforderungen und die effizientere Gestaltung von Verfahren vermindern die administrativen Kosten für die Gesuchsteller 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, abgegolten werden.	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 summarischen Evaluation unterzogen werden. Der Zeitpunkt wird in Abhängigkeit der definitiven Gesetzesänderung und des Datums des Inkrafttretens festgelegt.	Die parlamentarischen Beratungen zur Revision des Heilmittelgesetzes werden voraussichtlich im Frühjahr 2016 abgeschlossen. Falls das Parlament dem aktuellen Entwurf zustimmt, bringt die Revision Vereinfachungen bei der Zulassung von traditionell angewandten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, kantonal zugelassenen Arzneimitteln, pflanzlichen Arzneimitteln und Arzneimitteln deren Wirkstoffe in der beantragten Indikation und Darreichungsform seit mindestens 10 Jahren in Ländern der EU / EFTA angewandt werden. Im Bereich geistiges Eigentum soll die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel für Kinder mit einer 6-monatigen Verlängerung der Schutzwirkung von Patenten gefördert/belohnt werden.	Derzeit befindet sich die Vorlage im Differenzbereinigungsverfahren. Die vorgeschlagenen Vereinfachungen bei der Zulassung sind im Grundsatz unbestritten und wurden teilweise noch erweitert. Die Einführung des sogenannten „well established use“ ist Gegenstand der laufenden Differenzbereinigung. Die Ziele in Bezug auf den Abbau unnötiger Anforderungen bei der Zulassung von Arzneimitteln werden mit dem Entwurf vollumfänglich erreicht. Die vorgeschlagene Verlängerung des Patentschutzes war im Grundsatz unbestritten und die Differenzen dazu sind bereinigt.	Behandlung in der SGK-S am 1. Sept. 2015; im Ständerat in der Herbstsession 2015; im Nationalrat voraussichtlich Wintersession 2015. Verabschiedung der Vorlage voraussichtlich Frühjahr 2016 Inkrafttreten des revidierten Gesetzes voraussichtlich Januar 2018
14	Marktzutritt und Überwachungssystem	Ratifikation der Medicrime-Konvention	Den Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten soll ein vielfältiges Angebot an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln	Inwieweit die Ziele der Konvention erreicht werden können, zeigt sich aufgrund der Resultate der Vernehmlassung der Vorlage, die Ende 2013 eröffnet wird.	Die Vernehmlassung zur Ratifikation der Medicrime Konvention wurde anfangs April 2014 abgeschlossen. Der Vernehmlassungsbericht liegt vor. Die Vorlage wird von der Mehrzahl der Teilnehmenden begrüsst.	Die Zielerreichung kann erst nach Inkraftsetzung der neuen Bestimmungen überprüft werden.	Überweisung der Botschaft im 2016.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.7.15? (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.7.2015 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.16)
			zu geringeren volkswirtschaftlichen Kosten als bisher zur Verfügung gestellt werden.	Sollte eine Mehrheit der Teilnehmenden der Vernehmlassung die Stossrichtung im Grundsatz begrüßen, so soll die Ratifikation bis Ende 2016 erfolgen.	Es ist vorgesehen, die neuen Bestimmungen der EU zur „Falsified medicine directive“ bzgl. Sicherheitsmerkmalen in die Vorlage zu integrieren. Zu diesem Zweck müssen die entsprechenden Ausführungsrechtsakte der EU-Kommission abgewartet werden (Verabschiedung geplant für Q3 2015 und Veröffentlichung im Q4 2015 oder Anfangs 2016).		Inkraftsetzung voraussichtlich 2018
15	Marktzutritt und Überwachungssystem	Zulassungsprozess Swissmedic (Eignerstrategie)	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.	Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeneinhaltung wird jährlich überprüft.	Fristwahrung: Die Planung der Gesuchsbearbeitung wurde generell verstärkt. Zudem konnte die Verfügbarkeit der zu beurteilenden Dokumentationen dank zunehmender Informatisierung verbessert werden (und soll sich auch weiterhin verbessern). Verfahren mit Voranmeldung: Die notwendigen regulatorischen und prozessualen Rahmenbedingungen für das Verfahren mit Voranmeldung wurden geschaffen. Das Verfahren wird seitens der Industrie jedoch bedeutend weniger nachgefragt als ursprünglich angekündigt. Im April 2015 wertete Swissmedic zusammen mit den Industrieverbänden die Erfahrungen der Pilotphase 2013/14 aus. Es wurden dabei mehrere Massnahmen festgelegt, welche künftig die Attraktivität des Verfahrens noch erhöhen und die Planung seitens der Gesuchstellerinnen erleichtern sollen. Im Fokus stehen eine Verkürzung der Anmeldefrist, die Möglichkeit flexibler zwischen dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) und dem Verfahren mit Voranmeldung wechseln zu können, sowie eine frühere Beurteilung relevanter Rubriken der Fachinformation. Die Vereinfachungen sollen per 1. Januar 2016 umgesetzt werden.	Fristwahrung: Die Zielsetzung wurde erreicht. Im Durchschnitt der vergangenen 12 Monate wurden 98% der Gesuche um Arzneimittelzulassung innert Frist bearbeitet. Bei den Gesuchen im beschleunigten Zulassungsverfahren betrug die Fristwahrung 100%. Verfahren mit Voranmeldung: Ziel ist – soweit an Swissmedic - erreicht (Verfahren ist operativ). 100% der bearbeiteten Gesuche wurden innert verkürzter Frist abgeschlossen.	Fristwahrung: gegenwärtiges Leistungsniveau soll gehalten werden. Umsetzung der Massnahmen zur Steigerung von Attraktivität und Planbarkeit des Verfahrens mit Voranmeldung und Auswertung der getroffenen Massnahmen.
16	Marktzutritt und Überwachungssystem	Vereinbarung Schweiz - EU bzgl. Zusammenarbeit EMA - Swissmedic	Der Bundesrat strebt eine engere Zusammenarbeit mit der EU im Bereich der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln an.	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.	Die Vereinbarung konnte abgeschlossen werden. Sie ist am 10. Juli 2015 in Kraft getreten, gilt für fünf Jahre und kann verlängert werden.	Der erste, grundlegende Schritt hin zur Zielerreichung ist erfolgreich abgeschlossen.	Aufnahme der Diskussion mit der EMA zur Definition der Schwerpunkte und Organisation der künftigen Zusammenarbeit und zur Erstellung eines Arbeitsplans.
17	Vergütung durch die Sozialversicherung	Preisfestsetzung	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.	Eine Anpassung ab dem Jahr 2015 ist vorgesehen. Die entsprechenden Anpassungen der rechtlichen Grundlagen werden im Jahr 2014 vorbereitet.	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.	Die angepassten Verordnungsbestimmungen sind seit dem 1. Juni 2015 in Kraft.	
18	Vergütung durch die Sozialversicherung	HTA-Programm / HTA-Strategie	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.	Die Vernehmlassung zum Gesetzesvorentwurf zur Stärkung von Qualität und Health Technology Assessment wird im Frühjahr 2014 durchgeführt.	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. In einer Übergangsphase bis zum Aufbau neuer HTA-Strukturen und Bereitstellung der finanziellen Mittel soll in den Jahren 2015 bis 2017 ein erstes kleines HTA-Pilotprogramm durchgeführt werden.	Der Vernehmlassungsbericht zum Gesetzesvorentwurf zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit wurde vom Bundesrat am 13. Mai 2015 zur Kenntnis genommen. Ein Bundesratsantrag zum Aufbau von HTA-Strukturen ist in Erarbeitung. Zu drei HTA-Themen wurden Ausschreibungen oder Anhörungen zu den Fragestellungen gemacht.	Auftragsvergabe für HTA-Berichte im August und September. Eingang von Teilberichten bis Ende 2015.
19	Vergütung durch die Sozialversicherung	Aufnahmeprozess BAG (Eignerstrategie)	Die Bearbeitungsfrist für Gesuche, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden müssen, soll beschleunigt werden, das Bundesamt für Gesundheit soll innert 60 Kalendertagen nach der Zulassung durch Swissmedic über eine Neuaufnahme oder Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung verfügen.	Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeneinhaltung wird jährlich überprüft.	Die notwendigen Änderungen der Verordnungsbestimmungen 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 einem anderen Verfahren unterzogen, damit die EAK von weniger komplexen Gesuchen entlastet wird.	Die Einhaltung der Frist von 60 Tagen wurde in rund 80% der Fälle erreicht.	Keine
20	Vergütung durch die Sozialversicherung	Überprüfung Art. 71 a und 71 b KVV	Optimierung der Regelung oder des Vollzugs der Vergütung im Einzelfall (Artikel 71 a und 71 b KVV). 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.	Gestützt auf die Evaluation ist bis Mitte 2014 geklärt, ob Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Regelung und allfällige Anpassungen der Artikel 71 a und 71 b KVV vorzunehmen sind.	Das BAG hat im Jahr 2013 die Umsetzung der Artikel 71 a und 71 b KVV, welche die Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Spezialitätenliste oder ausserhalb der Fachinformation im Einzelfall regeln, evaluieren lassen. Der im Februar 2014 publizierte Bericht (vgl. http://www.bag.admin.ch , > Themen > Evaluation > Berichte, Studien > Krankenversicherung > Evaluation Umsetzung der Artikel 71 a und 71 b KVV) zeigt mehrere Möglichkeiten, wo Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Artikel in Betracht gezogen werden können. Die Handlungsmöglichkeiten sind Inhalt von Gesprächen und Prüfungen in Arbeitsgruppensitzungen, in welchen das BAG alle beteiligten Akteure anhört. Massnahmen, um die Umsetzung von Artikel 71 a und 71 b KVV weiter zu verbessern, sollen von den Versicherern und Vertrauensärzten direkt umgesetzt werden.	Die notwendigen Vorbereitungsarbeiten sind erfolgt. Die Diskussionen mit den Akteuren sind im Gang. Erste Massnahmen zur verbesserten und einheitlichen Umsetzung der bestehenden Regelungen in Artikel 71 a und 71 b KVV wurden von Versicherern und Vertrauensärzten eingeführt. Die Anpassungen der Artikel 71 a und 71 b KVV werden vorbereitet. Zu beachten ist aber, dass auch weiterhin nur Leistungen vergütet werden können, welche die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit auch im Einzelfall erfüllen.	Die Arbeiten zur verbesserten Umsetzung von Artikel 71 a und 71 b KVV werden mit den Arbeiten zur Umsetzung des Konzeptes Seltene Krankheiten koordiniert und sollen bis Herbst 2016 abgeschlossen sein.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.7.15? (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.7.2015 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.16)
21	Seltene Krankheiten / Schutz des Geistigen Eigentums	Konzept seltene Krankheiten	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.	Dem Bundesrat wird spätestens im zweiten Quartal 2014 der Bericht zum Konzept seltene Krankheiten vorgelegt werden.	Am 15. Oktober 2014 hat der Bundesrat ein nationales Konzept zu seltenen Krankheiten als Teil der gesundheitspolitischen Prioritäten «Gesundheit 2020» verabschiedet und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) mit der Erarbeitung einer Umsetzungsplanung beauftragt. Das Nationale Konzept Seltene Krankheiten ist die Antwort auf die Postulate 10.4055 «Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten» und 11.4025 «Härtefallkommission Gesundheit», die die Verbesserung der Situation von Menschen mit einer seltenen Krankheit und ihrer Angehörigen bezwecken. Im Konzept werden die folgenden Ziele definiert: Stellen der Diagnose innert nützlicher Frist, Sicherstellung einer qualitativ guten Versorgung über den gesamten Krankheitsverlauf, Unterstützung und Stärkung der für Patientinnen und Patienten und Angehörige verfügbaren Ressourcen, Sicherstellung einer sozioprofessionellen Unterstützung der Patientinnen und Patienten in administrativen Belangen sowie Förderung einer aktiven und gezielten Beteiligung der Schweiz an der internationalen Forschung. Am 13. Mai 2015 hat der Bundesrat die Umsetzungsplanung für das Nationale Konzept Seltene Krankheiten genehmigt. Die 19 konkreten Massnahmen aus dem Konzept wurden in der Umsetzungsplanung in 4 Projekte gegliedert: Schaffung von Referenzzentren, Kostenübernahme, Informationsaustausch und Forschung. Die Umsetzung der vorgesehenen Massnahmen wird gestaffelt erfolgen und dauert bis Ende 2017.	Die Umsetzungsplanung Nationales Konzept Seltene Krankheiten liegt vor und wurde vom Bundesrat am 13. Mai 2015 verabschiedet.	Zurzeit wird an der Detailplanung für die Umsetzung der einzelnen Massnahmen gearbeitet. Nicht alle Meilensteine für das 2016 können daher heute schon genannt werden. Eine der wichtigsten Massnahmen ist die Erarbeitung eines Prozesses zur Bezeichnung von Referenzzentren. Dieser Bericht soll im November 2015 zur Verfügung stehen.