



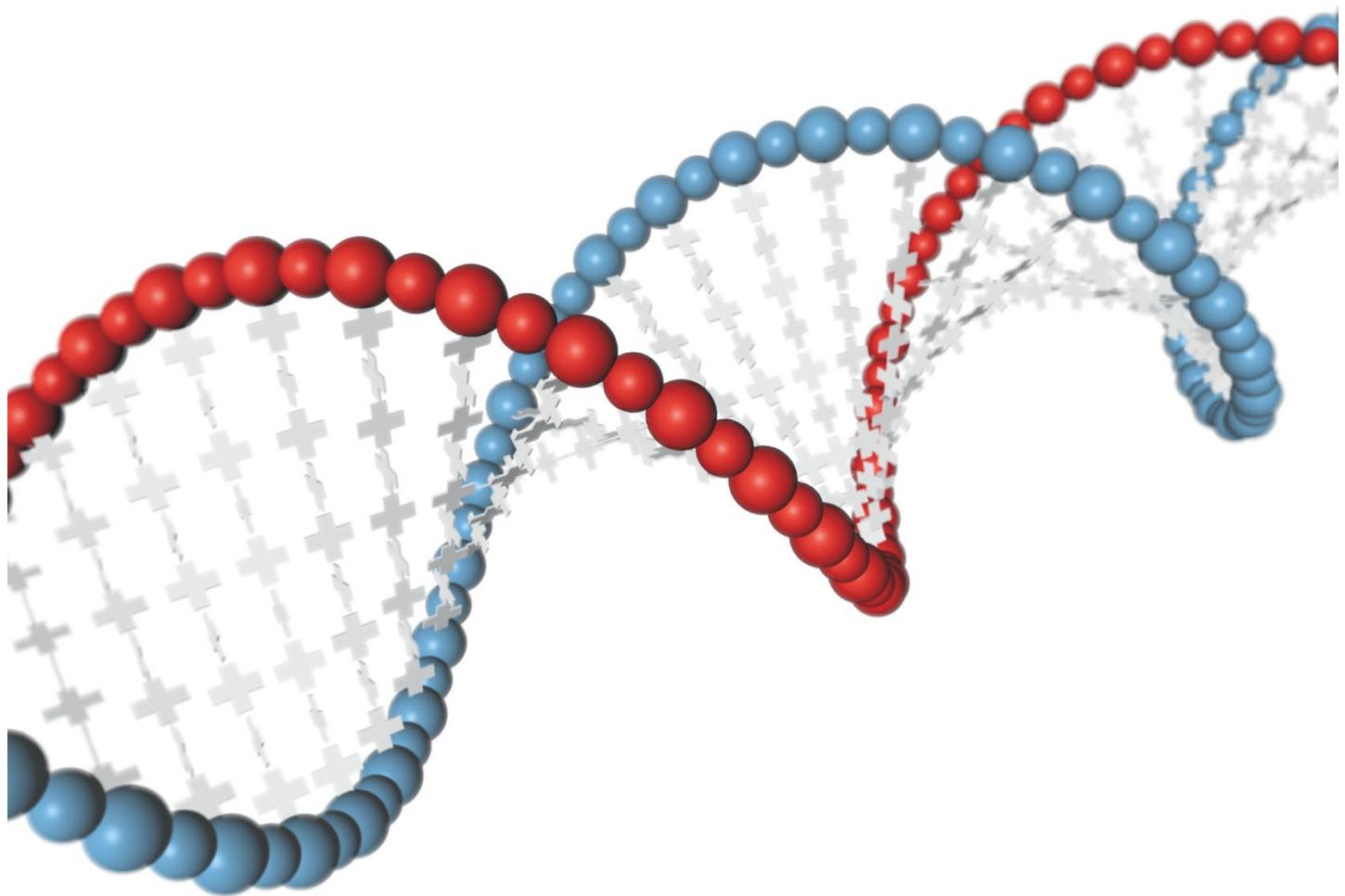
Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI

# **Massnahmen des Bundes**

## **zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie**

18. Dezember 2013





## INHALT

<b>I</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>6</b>
<b>1</b>	<b>AUSGANGSLAGE</b>	<b>8</b>
1.1	Standortattraktivität der Schweiz im Spannungsfeld globaler Entwicklungen	9
1.2	Langfristig ausgerichtete Standortpolitik des Bundes	11
1.3	Handlungsbedarf in der Biomedizin aus Sicht der eidgenössischen Räte	12
1.4	Haltung des Bundesrates	13
1.5	Vorgehen des Bundesrates	13
1.6	Struktur des Berichts	15
<b>2</b>	<b>BEDEUTUNG DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE IN DER SCHWEIZ</b>	<b>16</b>
2.1	Vergleich mit anderen Wirtschaftszweigen	17
2.2	Die biomedizinische Forschung	18
2.2.1	Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der Schweiz	18
2.2.2	Effekte der biomedizinischen Forschung	19
2.2.3	Biomedizinische Forschung – Teil der umfassenden Gesundheitsforschung	20
2.3	Die biomedizinische Technologie	23
2.3.1	Pharmazeutische Industrie	23
2.3.2	Biotech-Industrie	25
2.3.3	Medizintechnik	26
2.3.4	Bedeutung der Branchen für die einzelnen Regionen	27
2.3.5	Ausblick auf die kurz- bis mittelfristige Branchenentwicklung	28
2.4	Fazit	30
<b>3</b>	<b>ROLLE DER INNOVATION IN DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE</b>	<b>31</b>
3.1	Innovation als Schlüsselbegriff	32
3.2	Sprung-, Schritt- und Scheininnovation	34
3.3	Von der Idee zur Innovation – Bedeutung der Nachfrageseite	35
3.4	Zielkonflikt zwischen Innovationsförderung und Produktmarktregulierung	36
<b>4</b>	<b>DER EINFLUSS DES BUNDES AUF DIE STANDORTWAHL</b>	<b>38</b>
4.1	Unternehmerische Faktoren	39
4.2	Lokale, regionale und nationale Standortfaktoren	39
4.3	Wirkung von Massnahmen des Bundes	40
4.3.1	Bildungs- und Forschungspolitik	41
4.3.2	Gesundheits- und Sozialpolitik	42
4.3.3	Schutz des geistigen Eigentums	45
4.4	Zusammenfassung und Fazit	45



<b>5</b>	<b>STANDORTE DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE IM WETTBEWERB</b>	<b>47</b>
5.1	Weltweite Ländervergleiche	48
5.1.1	«Global Innovation Index» von WIPO und INSEAD	48
5.1.2	«Global Competitiveness Report» des World Economic Forum	51
5.2	Vergleich von europäischen Staaten mit hoher Innovationskraft	55
5.2.1	Einleitung	55
5.2.2	«Innovation Union Scoreboard» der Europäischen Kommission	56
5.2.3	Blick auf ausgewählte Standorte	57
5.3	Regulatives Umfeld von Standorten mit eigener biomedizinischer Industrie	62
5.3.1	Einleitung	62
5.3.2	Zusammenfassung des Ländervergleichs von metrobasel	62
5.3.3	Einordnung der Ergebnisse in einen weiteren Kontext	64
5.4	Fazit	74
<b>6</b>	<b>MASTERPLAN DES BUNDESrates</b>	<b>76</b>
6.1	Ziel des Masterplans	77
6.2	Erfolgsfaktoren für die biomedizinische Forschung und Technologie	77
6.3	Beschränkung auf sektorspezifische Massnahmen	78
6.3.1	Allgemeine Massnahmen der Wirtschaftspolitik	78
6.3.2	Spezifische Massnahmen	78
6.4	Handlungsfelder und Massnahmen	79
6.4.1	Handlungsfelder	79
6.4.2	Einbettung der Massnahmen in die Strategie des Bundes	80
6.5	Flankierende Massnahmen	84
6.5.1	Regulierungsfolgeabschätzungen	84
6.5.2	Evaluation der einzelnen Bereiche	84
6.5.3	Information der Öffentlichkeit	85
6.5.4	Plattformen zum Austausch von Informationen	85
6.5.5	Standortbestimmung 2018	85
<b>7</b>	<b>KOMPETITIVE BEDINGUNGEN ZUR FÖRDERUNG DER FORSCHUNG UND INNOVATION</b>	<b>86</b>
7.1	Einflussfaktoren der klinischen Forschung in der Schweiz	88
7.1.1	Globale Faktoren	89
7.1.2	Nationale Faktoren	90
7.1.3	Keine Nischenstrategie	92
7.2	Humanforschungsrechtliche Rahmenbedingungen	93
7.2.1	Ausgangslage	93
7.2.2	Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation	95
7.2.3	Ziele der Verbesserungsmassnahmen	96
7.2.4	Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen	96
7.2.5	Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen	97
7.2.6	Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen	98
7.2.7	Messung der Zielerreichung	98



<b>7.3</b>	<b>Strukturelle Rahmenbedingungen für die öffentlich finanzierte Forschung</b>	<b>99</b>
7.3.1	Das schweizerische Fördersystem	99
7.3.2	Konkrete Massnahmen zur Forschungsförderung	100
7.3.3	Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation	105
7.3.4	Ziele der Verbesserungsmassnahmen	105
7.3.5	Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen	106
7.3.6	Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen	107
7.3.7	Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen	107
7.3.8	Messung der Zielerreichung	107
<b>7.4</b>	<b>Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung</b>	<b>108</b>
7.4.1	Ausgangslage	108
7.4.2	Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation	110
7.4.3	Ziele der Verbesserungsmassnahmen	111
7.4.4	Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen	111
7.4.5	Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen	111
7.4.6	Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen	113
7.4.7	Messung der Zielerreichung	113
<b>7.5</b>	<b>Gesundheitsdaten</b>	<b>114</b>
7.5.1	Ausgangslage	114
7.5.2	Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation	115
7.5.3	Ziele der Verbesserungsmassnahmen	116
7.5.4	Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen	117
7.5.5	Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen	118
7.5.6	Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen	120
7.5.7	Messung der Zielerreichung	120
<b>8</b>	<b>STAATLICHES MARKTZUTRITTS- UND VERGÜTUNGSSYSTEM</b>	<b>121</b>
<b>8.1</b>	<b>Marktzutritts- und Überwachungssystem bei Heilmitteln</b>	<b>123</b>
8.1.1	Ausgangslage	123
8.1.2	Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation	124
8.1.3	Ziele der Verbesserungsmassnahmen	126
8.1.4	Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen	126
8.1.5	Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen	129
8.1.6	Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen	132
8.1.7	Messung der Zielerreichung	133
<b>8.2</b>	<b>Vergütungssystem der obligatorischen Krankenpflegeversicherung</b>	<b>134</b>
8.2.1	Ausgangslage	134
8.2.2	Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation	138
8.2.3	Ziele der Verbesserungsmassnahmen	139
8.2.4	Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen	140
8.2.5	Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen	141
8.2.6	Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen	143
8.2.7	Messung der Zielerreichung	143



<b>9</b>	<b>QUERSCHNITTSTHEMEN</b>	<b>144</b>
9.1	Orphan Diseases und Orphan Drugs	146
9.1.1	Ausgangslage	146
9.1.2	Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation	148
9.1.3	Ziele der Verbesserungsmassnahmen	148
9.1.4	Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen	148
9.1.5	Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen	149
9.1.6	Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen	149
9.1.7	Messung der Zielerreichung	149
9.2	Schutz des geistigen Eigentums	150
9.2.1	Ausgangslage	150
9.2.2	Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation	153
9.2.3	Ziele der Verbesserungsmassnahmen	153
9.2.4	Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen	153
9.2.5	Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen	154
9.2.6	Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen	158
9.2.7	Messung der Zielerreichung	158
<b>10</b>	<b>DIE MASSNAHMEN DES MASTERPLANS IM ÜBERBLICK</b>	<b>159</b>
Beilage: Teilnehmende an den runden Tischen		164



## I

## ZUSAMMENFASSUNG

Die Schweiz steht als Wirtschaftsstandort sehr gut da. Zu den Erfolgsfaktoren gehören politische Stabilität, Rechtsstaatlichkeit, ein attraktives Steuersystem, ein flexibles Arbeitsrecht, eine hohe Lebensqualität sowie eine hohe Innovationskraft.

Der Bundesrat geht von einer zusätzlichen Verschärfung des internationalen Wettbewerbsdrucks in den kommenden zehn bis fünfzehn Jahren aus. Es gilt, zeitgerecht und flexibel auf Veränderungen im globalen Umfeld zu reagieren. Beständige Anstrengungen sind nötig, um die Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten.

Die biomedizinische Forschung und Technologie gehört zu den wichtigen Branchen der Schweiz: 2010 betrug die nominale Bruttowertschöpfung der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrien rund 21,4 Milliarden Franken. Ihr Anteil am Bruttoinlandprodukt lag bei 3,8 Prozent und somit an siebter Stelle unter den Branchen des privaten Sektors. Zwischen 2000 und 2010 verdoppelte sich die nominale Bruttowertschöpfung der pharmazeutischen Industrie, während sie in den übrigen Wirtschaftszweigen wie dem Handel, der Uhrenindustrie oder dem Baugewerbe zwischen 40 und 65 Prozent wuchs. In der Finanzdienstleistungsbranche wurde ein Rückgang von 5 Prozent verzeichnet.

Vor dem Hintergrund der Rezession in wichtigen ausländischen Absatzmärkten, der Abwertung des Euro gegenüber dem Schweizer Franken sowie von Restrukturierungsmassnahmen in der pharmazeutischen Industrie beauftragten die eidgenössischen Räte den Bundesrat, einen Masterplan samt Massnahmen für den Erhalt und die Stärkung des Standorts Schweiz für Forschung, Entwicklung und Produktion der biomedizinischen Industrie vorzulegen.

Auch in Ländern wie den USA, Singapur, Deutschland oder dem Vereinigten Königreich gehört die biomedizinische Forschung und Technologie zu den Wachstumsträgern. Gerade in Unternehmen der biomedizinischen Branchen ist die Innovation der Schlüssel für den wirtschaftlichen Erfolg.

Gemäss allgemeinem Verständnis wird eine Idee erst dann zur Innovation, wenn sie sich als Produkt oder Dienstleistung am Markt durchsetzt. Daher kommt der Produktmarktregulierung neben dem Schutz des geistigen Eigentums sowie der Bildungs- und Forschungspolitik eine grosse Bedeutung zu. Produktmarktregulierung in der biomedizinischen Forschung und Technologie bedeutet vor allem auch Gesundheitspolitik, die auf der gesundheitspolitischen Agenda «[Gesundheit2020](#)» des Bundesrates von Januar 2013 beruht. Mit dem vorliegenden Dokument informiert der Bundesrat – im Auftrag der eidgenössischen Räte – Politik und Öffentlichkeit über die aktuellen Rahmenbedingungen der biomedizinischen Forschung und Technologie in der Schweiz. Zudem zeigt der Bundesrat auf, wo seiner Einschätzung nach ein Handlungsbedarf besteht, welche Ziele er dabei im Rahmen seiner langfristigen Strategie verfolgt und mit welchen Massnahmen er diese erreichen will.



Dabei geht er vor allem von den gesetzgeberischen Massnahmen in den Bereichen Forschungsförderung, Marktzugang, Vergütung, geistiges Eigentum und seltene Krankheiten (Orphan Diseases) sowie einer Beschleunigung der Bewilligungs-, Zulassungs- und Vergütungsverfahren aus. Der Bundesrat wird regelmässig über den Stand der Umsetzung berichten.

Instrumente der allgemeinen Wirtschaftspolitik wie beispielsweise die in der Motion «Arbeitsplätze sichern dank weltweit führendem Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort für medizinische Produkte» (11.3923, Forster / Gutzwiller) explizit erwähnte Ausgestaltung des Steuersystems haben einen nachweisbar hohen Einfluss auf die Standortwahl von Unternehmen. Sie betreffen indes generell die wirtschaftlichen Aktivitäten in der Schweiz und sind darum nicht Gegenstand dieses Masterplans.

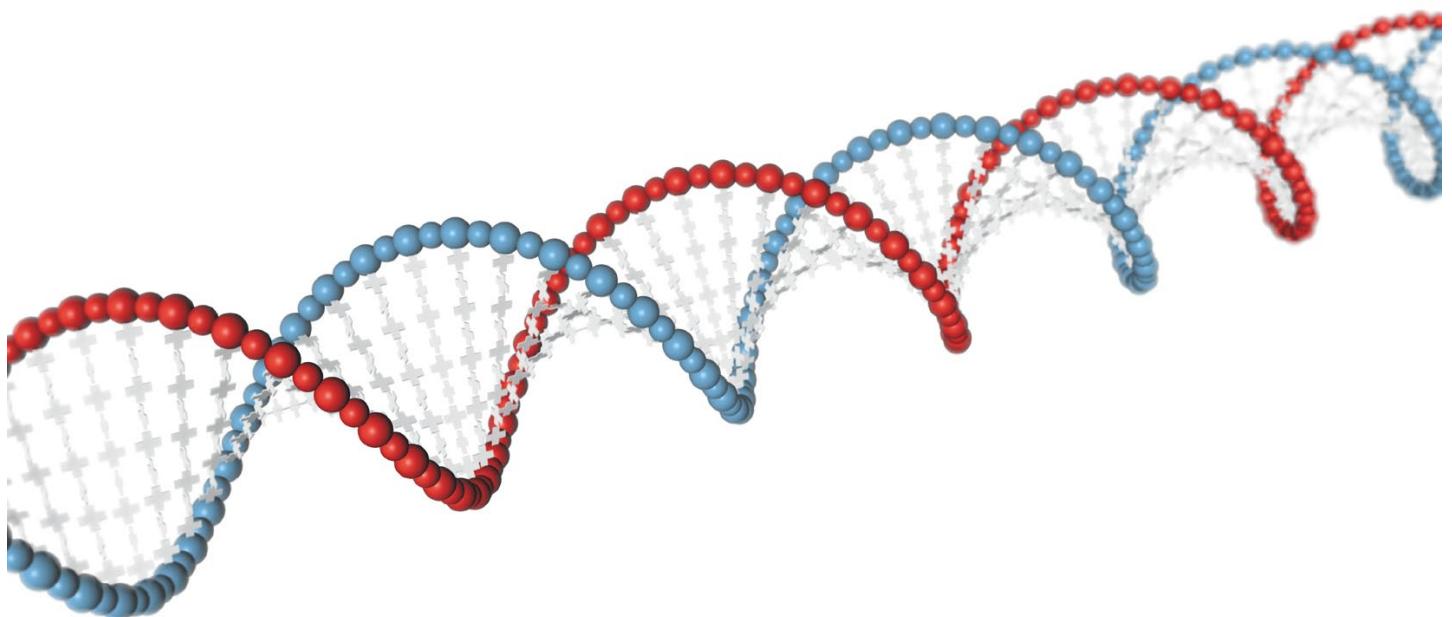
Der Bundesrat ist sich bewusst, dass es sich nur um eine Momentaufnahme handelt. Da gewisse Massnahmen erst nach einiger Zeit ihre volle Wirkung entfalten, wird er in fünf Jahren erneut einen Bericht vorlegen, der eine Bilanz der bisherigen Bemühungen ziehen und bei Bedarf die Fortführung eingeleiteter oder die Einführung neuer Massnahmen vorschlagen wird.



## 1

## AUSGANGSLAGE

Im Bereich der biomedizinischen Forschung und Technologie verfolgt der Bundesrat eine langfristig ausgerichtete Strategie zur Schaffung und Erhaltung guter Rahmenbedingungen. In diesem Kapitel wird das Spannungsfeld globaler Entwicklung aufgezeigt, in dem sich diese Strategie bewegt. Weiter wird dargelegt, welche Faktoren das Parlament bewogen haben, den Bundesrat mit der Ausarbeitung eines Masterplans zu beauftragen. Die Haltung des Bundesrats und das gewählte Vorgehen schliessen das Kapitel ab.





## 1.1 Standortattraktivität der Schweiz im Spannungsfeld globaler Entwicklungen

Im internationalen Vergleich steht der Wirtschaftsstandort Schweiz gut bis sehr gut da.<sup>1</sup> Zu den wichtigsten Erfolgsfaktoren gehören politische Stabilität, Rechtsstaatlichkeit und Sicherheit, ein attraktives Steuersystem bei gleichzeitig moderater Besteuerung, ein flexibles Arbeitsrecht sowie eine hohe Lebensqualität. Ebenfalls zentral für den Erhalt der Standortattraktivität sind leistungsfähige, sichere, umweltverträgliche und kontinuierlich verfügbare Infrastrukturen. Eine starke Aussenwirtschaftspolitik wiederum ist entscheidend, damit die Schweiz die Standortgunst auf hohem Niveau halten kann.

In den kommenden zehn bis fünfzehn Jahren geht der Bundesrat von einer zusätzlichen Verschärfung des internationalen Wettbewerbsdrucks aus. Die Fähigkeit, zeitgerecht und flexibel auf Veränderungen im globalen Umfeld zu reagieren, bleibt zentral für das wirtschaftliche Wohlergehen der Schweiz.

In welchem Ausmass sich die gegenwärtige deutliche Verlangsamung des Wirtschaftswachstums in wichtigen ausländischen Absatzmärkten langfristig auf die Schweiz auswirken wird, ist schwierig abzuschätzen. Einerseits sind in diesen Ländern aufgrund der anhaltenden wirtschaftlichen Unsicherheit und der rückläufigen Nachfrage Verzögerungen bei der Einführung neuer Produkte zu erwarten, was die Ausfuhren von Schweizer Produkten in die betreffenden Länder tendenziell dämpft. Anderseits zeigen die Erfahrungen der 1990er-Jahre, dass Wirtschaftskrisen Länder wie Finnland und Südkorea auf einen neuen Wachstumspfad brachten,<sup>2</sup> was zu einer höheren Nachfrage nach innovativen Gütern geführt hat.

Beständige Anstrengungen sind nötig, um erstens die Wettbewerbsfähigkeit einheimischer Unternehmen zu erhalten und zu steigern, um zweitens den Standort Schweiz für ausländische Unternehmen noch attraktiver zu machen und um drittens wichtige volkswirtschaftliche Funktionen wie die Stabilität des Finanzplatzes langfristig sicherzustellen. Da die Schweiz zu klein ist, um alle Industrien und Wissenschaftsgebiete abzudecken, braucht es eine fokussierte wirtschaftspolitische Strategie, die sich auf bestehende Kernkompetenzen sowie auf wichtige Zukunftspotenziale konzentriert.<sup>3</sup>

Dazu gehört die biomedizinische Forschung und Technologie,<sup>4</sup> deren Innovationskraft wesentlich von den Bemühungen im Bereich der Bildung abhängt.

<sup>1</sup> Vgl. hierzu die Ausführungen in der Botschaft des Bundesrates vom 25. Januar 2012 über die Legislaturplanung 2011–2015, BBI 2012 534

<sup>2</sup> Vgl. hierzu die Ausführungen in World Intellectual Property Organisation (WIPO) / INSEAD, «The Global Innovation Index 2012», (<http://www.globalinnovationindex.org>)

<sup>3</sup> «Perspektiven 2025 – Lage- und Umfeldanalyse sowie Herausforderungen für die Bundespolitik», Bundeskanzlei, 2011, S. 47

<sup>4</sup> Eine häufig verwendete Definition der biomedizinischen Forschung stammt von der OECD: «Die biomedizinische Forschung beinhaltet: die Untersuchung spezifischer (physischer oder psychischer) Krankheiten und Gesundheitsstörungen, einschliesslich der Erkennung, Ursache, Prophylaxe, Behandlung und der Rehabilitation von Personen; die Entwicklung von Methoden, Arzneimitteln und Instrumenten für die Diagnose, Unterstützung und Pflege einer Person während und nach der Behandlung wegen spezifischer Krankheiten oder Gesundheitsstörungen; die wissenschaftliche Forschung, die für das Verständnis der Prozesse erforderlich ist, die einen Einfluss auf Krankheiten und das menschliche Wohlbefinden haben; dazu gehören Bereiche wie die zellulären und molekularen Grundlagen von Krankheiten, die Genetik und die Immunologie. Eine vollständige Liste solcher Aktivitäten umfasst klinische Versuche und Laboruntersuchungen, die Untersuchung der Belastung durch Umweltschadstoffe und verschiedene Verhaltensrisiken.» (Quelle: OECD, Glossar statistischer Begriffe) Der Begriff der biomedizinischen Technologien wird in Anlehnung an obige Definition wie folgt gefasst: «Biomedizinische Technologien sind Instrumente und Verfahren, die angewendet werden, um molekulare, zelluläre oder organische Fehlfunktionen oder Fehlfunktionen des gesamten Körpers zu beheben. Die Forschung im Bereich der biomedizinischen Technologien reicht bis zum Punkt, an dem diese Instrumente und Verfahren an Menschen getestet werden; sie beinhaltet auch die Entwicklung neuartiger medizinischer Geräte, welche die menschliche Gesundheit oder Lebensqualität verbessern.» (Quelle: Europäische Kommission, GD Forschung, Direktorat für Gesundheit, «Priorities for Cutting Edge Research in the Field of Biomedical Technologies», Brüssel, 2010)



Gleichzeitig wird sich die weltweite Konkurrenz um den Forschungsnachwuchs und die Spitzenkräfte in Bildung und Forschung weiter akzentuieren.

Mit dem Gesundheitsmarkt befindet sich ein wichtiger Absatzmarkt der biomedizinischen Forschung und Technologie im Wandel. Auslöser und Treiber dieser Entwicklung sind die international zunehmende Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen und der rasante medizinische und technische Fortschritt.

Der Gesundheitszustand der Schweizer Bevölkerung war noch nie so gut wie heute. Gleichzeitig nehmen die chronischen Krankheiten, nicht zuletzt wegen der Alterung der Gesellschaft, zu. Die Ansprüche gegenüber dem Gesundheitssystem und seinen Leistungen wachsen; Gesundheit wird vermehrt als Konsumgut wahrgenommen.<sup>5</sup> Zugleich werfen Entwicklungen in den biomedizinischen Wissenschaften wie die Sequenzierung des menschlichen Genoms und daraus abgeleitete Techniken neue Fragen des Gesundheitsschutzes und der gesellschaftlichen Akzeptanz auf.

Für die Schweiz besteht die zentrale Herausforderung darin, einen gesellschaftlichen Konsens zu den Chancen und Risiken der biomedizinischen Forschung und Technologie und den damit verbundenen volkswirtschaftlichen Effekten zu erlangen. Die weiter steigenden Kosten im gesamten Gesundheitsbereich wie auch in der Krankenversicherung stellen die Solidargemeinschaft vor wichtige Entscheide. Gleichzeitig bergen das gesteigerte Gesundheitsbewusstsein und die Globalisierung der Gesundheitsmärkte auch wirtschaftliche Chancen für die Unternehmen.

---

<sup>5</sup> Legislaturplanung 2011–2015, S. 532



## 1.2

## Langfristig ausgerichtete Standortpolitik des Bundes

Dies sind nur einige der Spannungsfelder, in denen die Schweiz in den nächsten Jahren agieren muss. Der Bundesrat will die verschiedenen Herausforderungen zwischen 2011 und 2015 mit einer Strategie angehen, die sich an sechs Leitlinien orientiert.<sup>6</sup> Davon sind drei Leitlinien für die biomedizinische Forschung und Technologie von besonderer Bedeutung:

- Der Standort Schweiz ist attraktiv, wettbewerbsfähig und zeichnet sich durch einen gesunden Bundeshaushalt sowie effiziente staatliche Institutionen aus (Leitlinie 1).
- Der gesellschaftliche Zusammenhalt der Schweiz ist gefestigt, und den demografischen Herausforderungen wird wirksam begegnet (Leitlinie 4).
- Die Schweiz hält in Bildung, Forschung und Innovation einen Spitzenplatz (Leitlinie 6).

Acht strategische Ziele des Bundesrates betreffen die biomedizinische Forschung und Technologie unmittelbar. Nach dem Willen der Landesregierung sollen

- eine Festigung und ein Wachstum der schweizerischen Wirtschaft durch bestmögliche Rahmenbedingungen erreicht werden (Ziel 2),
- die Attraktivität und die Glaubwürdigkeit des schweizerischen Steuersystems gestärkt werden (Ziel 6),
- die Chancen genutzt werden, welche Informations- und Kommunikationstechnologien und andere moderne Technologien bieten (Ziel 7),
- das Verhältnis zur EU (Ziel 9) gestärkt und die Aussenwirtschaftsstrategie weiterentwickelt werden (Ziel 10),
- das Kostenwachstum im Gesundheitswesen eingedämmt und die Qualität der Gesundheitsversorgung und der Patientensicherheit erhöht werden (Ziel 18) sowie
- die hohe Qualität und der international gute Ruf des schweizerischen Hochschulsystems und der Forschung sichergestellt werden (Ziel 24).

Diese Leitlinien und Ziele reihen sich nahtlos in die Strategie früherer Legislaturperioden ein<sup>7</sup>. Sie belegen den klaren Willen der Landesregierung, den Standort Schweiz langfristig zu stärken und gleichzeitig die gesellschaftspolitischen Herausforderungen zu bewältigen.

Angesichts der unterschiedlichen Fragestellungen, die zu beantworten sind, ist ein Konflikt zwischen den gesetzten strategischen Zielen nicht zu vermeiden. Gerade im Bereich der biomedizinischen Forschung und Technologie stellt sich die Frage einer bewussten Güterabwägung zwischen dem Zugang der Bevölkerung zu innovativen, sicheren und teilweise sehr teuren Behandlungsverfahren, der resultierenden finanziellen Belastung der Gemeinschaft sowie der volkswirtschaftlichen Bedeutung der Branchen als Arbeitgeberinnen und Steuerzahlerinnen.

Mit mehr als 20 Massnahmen will der Bundesrat<sup>8</sup> diesen Überlegungen Rechnung tragen und gleichzeitig die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie verbessern. Gewisse Vorhaben kommen der gesamten Wirtschaft zugute, wie etwa die Unternehmenssteuerreform III. Bei anderen profitiert die biomedizinische Forschung und Industrie gezielt von den Anstrengungen des Bundes:

<sup>6</sup> Insgesamt sollen 28 Ziele erreicht werden. Vgl. den Bundesbeschluss über die Legislaturplanung 2011–2015, BBI 2012 7155

<sup>7</sup> Vgl. die «Bilanz der Legislaturplanung 2007–2011» in Legislaturplanung 2011–2015, BBI 2012 492

<sup>8</sup> Die Massnahmen reichen von der Senkung des administrativen Aufwands für die Unternehmen (Massnahme Nr. 5 von 116), über die Verabschiedung der Standortförderung 2016–2019 (Nr. 7), die Verabschiedung der Botschaft zur Änderung des Landesversorgungsgesetzes (Nr. 8), die Verabschiedung der Botschaft zur Unternehmenssteuerreform III (Nr. 19), den Abschluss von Abkommen mit der EU im Bereich der Produktesicherung und der öffentlichen Gesundheit (Nr. 36) bis zu mehr gesundheitspolitisch orientierten Themen wie die Verabschiedung der Botschaft zu einem neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (Nr. 21) und die Verabschiedung der Botschaft zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) (Nr. 72). Vgl. auch die Ausführungen in den Kapiteln 7 bis 9.



Diese reichen von der Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) in den Jahren 2013–2016 über das Inkrafttreten des neuen Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen bis zur Ratifikation der Mediccrime-Konvention des Europarates.<sup>9, 10</sup> Die Fortschritte bei der Zielerreichung werden über Indikatoren und über die jährliche Berichterstattung des Bundesrates festgestellt.

### 1.3 Handlungsbedarf in der Biomedizin aus Sicht der eidgenössischen Räte

Vor dem Hintergrund der Eintrübung der konjunkturellen Aussichten in wichtigen ausländischen Absatzmärkten, der relativen Abwertung des Euro gegenüber dem Schweizer Franken sowie von Restrukturierungsmassnahmen der pharmazeutischen Industrie, verbunden mit Schliessungen von Standorten, beauftragten die eidgenössischen Räte den Bundesrat,<sup>11</sup> einen Masterplan samt konkreten Massnahmen für den Erhalt und die Stärkung des Standorts Schweiz für Forschung, Entwicklung und Produktion der biomedizinischen Industrie (Medtech, Biotech, Pharma) vorzulegen.

Begründet werden die Aufträge mit der Tatsache, dass die Schweizer Bevölkerung vom medizinischen Fortschritt profitieren will. Das könne sie dank der Spitzenstellung der Schweizer Industrie im Bereich Medtech, Pharma und Forschung. Das sei auch für die Sicherung von Arbeitsplätzen zentral, gerade in der Wirtschaftskrise. Allein die Pharmaindustrie sei für einen Drittteil der Schweizer Exporte verantwortlich, und die Zahl der Beschäftigten habe 2010 um 3 Prozent zugenommen. Die Fortsetzung dieser Erfolgsgeschichte sei aber nicht gesichert. Eine Harmonisierung der Rahmenbedingungen mit denjenigen der EU würde Standortvorteile zerstören. Gefordert sei eine unabhängige Standortpolitik mit dem Ziel, besser zu sein als die Konkurrenzstandorte.

Der Masterplan solle folgende Massnahmen aufzeigen: notwendige Verbesserungen an den Rahmenbedingungen für die Wirksamkeits- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Therapien, weniger Bürokratie für klinische Studien, schnellerer Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln und Therapien sowie eine Stärkung des Forschungsplatzes Schweiz.

- Einerseits sei die Forschung und Entwicklung im Rahmen einer generellen Steuerreform zu stärken. Im Bereich der Forschung und Entwicklung tobe ein Standortwettbewerb, in dem neben dem Zugang zu hoch qualifizierten Forschern, guter Infrastruktur und Offenheit gegenüber der Forschung auch Steuern wichtig seien. Hier brauche es zwingend eine bessere steuerliche Behandlung der Forschung, welche in der Schweiz weiterhin vor allem von Privaten finanziert werden solle.
- Anderseits wird für seltene Krankheiten ein besserer Schutz des geistigen Eigentums gefordert.

<sup>9</sup> Übereinkommen des Europarates vom 28. Oktober 2011 über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche, die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Mediccrime-Konvention); Massnahme Nr. 55

<sup>10</sup> Es handelt sich um die Massnahmen Nr. 102, Nr. 78 und Nr. 55.

<sup>11</sup> 11.3923 Mo. Forster / Gutzwiller, «Arbeitsplätze sichern dank weltweit führendem Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort für medizinische Produkte», 11.3844 Mo. Fraktion der Schweizerischen Volkspartei, «Revitalisierung der Schweiz als Forschungs- und Pharmastandort», 11.3910 Mo. Barthassat, «Stärkung der Schweiz als Forschungszentrum und Pharmastandort» (<http://www.parlament.ch/d/Suche/Sachen/Curia-Vista.aspx>)



## 1.4 Haltung des Bundesrates

Der Bundesrat ist sich der grossen Bedeutung der biomedizinischen Forschung und Industrie für das Gesundheitswesen und für die Volkswirtschaft bewusst.<sup>12</sup> In seiner Antwort auf die genannten Motionen hält er fest, dass die guten Rahmenbedingungen zu erhalten und zielgerichtet mit verschiedenen Massnahmen weiterzuentwickeln seien. Der Bundesrat werde auch in der Legislaturperiode 2011–2015 Bildung, Forschung und Innovation weiter stärken. Die in den Motiven angesprochenen Massnahmen seien bereits Teil laufender Projekte wie beispielsweise der Totalrevision des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und Innovation (FIFG), des neuen Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen, der ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Massnahmenplans Orphan Diseases.

Ein Masterplan wird nach Auffassung des Bundesrates erlauben, die bereits beschlossenen mit den in Revision begriffenen und allenfalls zusätzlich notwendigen Massnahmen zu koordinieren, um möglichst kohärente Rahmenbedingungen zur Stärkung des Standorts Schweiz für Forschung, Entwicklung und Produktion der biomedizinischen Industrie sicherzustellen, wobei der Standortqualität nicht nur sektoruell, sondern sektorübergreifend Rechnung zu tragen sei.

## 1.5 Vorgehen des Bundesrates

Die biomedizinische Forschung und Technologie umfasst verschiedene, für den Standort Schweiz potenziell bedeutende Verfahren wie etwa die Anwendung von Heilmitteln, die Transplantation von Organen, Zellen und Gewebe, die Forschung am Menschen und mit Stammzellen und die genetischen Untersuchungen beim Menschen. Aufgrund der parlamentarischen Aufträge stehen die Arzneimittel und Medizinprodukte, also Heilmittel, im Bericht im Vordergrund. Letztlich spiegelt dies die Häufigkeit ihrer Anwendung sowie ihre wirtschaftliche Bedeutung.

Im Auftrag des Bundesrates hat das Eidgenössische Departement des Innern im zweiten Halbjahr 2012 Akteure zu zwei runden Tischen eingeladen,<sup>13</sup> um sich mit ihnen über den Handlungsbedarf, die zu verfolgenden Ziele sowie die geforderten Massnahmen im Bereich der biomedizinischen Forschung und Technologie auszutauschen. Die Anspruchsgruppen erhielten zudem Gelegenheit, zu einer Situationsanalyse der Verwaltung, verbunden mit Vorschlägen für konkrete Massnahmen, Stellung zu nehmen und eigene Vorschläge einzubringen.

Die Gespräche und Abklärungen zeigten deutlich,

- dass die attraktiven Rahmenbedingungen der Schweiz nur nachhaltig gesichert und verbessert werden können, wenn die ganze Wertschöpfungskette – von der Aus- und Weiterbildung über den Marktzutritt für neue Technologien bis hin zur Vergütung und Verwendung der Produkte und Verfahren (und damit über die Anliegen der parlamentarischen Aufträge hinaus) betrachtet wird;
- dass die einzelnen Stufen der Wertschöpfung (Forschung, Entwicklung, Verkauf) oft in unterschiedlichen Ländern erbracht werden, wo sie den jeweiligen lokalen Regulierungen unterworfen sind;

<sup>12</sup> Vgl. die Antwort des Bundesrates zu 09.4266 Ip. Humbel, «Strategie zur Stärkung des Gesundheitssystems und des Pharmastandortes Schweiz», sowie zu 11.3923 Mo. Forster / Gutzwiller, 11.3844 Mo. SVP-Fraktion, 11.3910 Mo. Barthassat

<sup>13</sup> Vgl. Beilage



- dass Innovation und Standortqualität das Resultat einer Vielzahl von Aspekten sind, wie etwa die Ausgestaltung von privaten und öffentlichen Institutionen, die Bildung und Nutzung von Humankapital zu Forschungszwecken, die Umsetzung von Ideen in Innovationen, die Ausgestaltung von Innovationsanreizen und ihre Auswirkungen auf den Output und schliesslich die Fähigkeit von Branchen und Märkten, Innovationen zu absorbieren;
- wie vielfältig und komplex die einzelnen Wertschöpfungsbereiche miteinander verbunden sind, wodurch die privaten und öffentlichen Akteure in Forschung und Industrie in hohem Mass mitverantwortlich für den Erfolg von Massnahmen werden;
- dass die Aufteilung der Kompetenzen zwischen Bund und Kantonen, insbesondere im Bildungs- und Gesundheitsbereich, eine Herausforderung für die Steuerung bedeuten kann.

Aufgrund einer umfassenden Situationsanalyse und Vergleichen mit dem Ausland hat der Bundesrat im Einklang mit seiner langfristigen Strategie eine Reihe von Massnahmen beschlossen. Mit dem vorliegenden Dokument informiert er die Politik und die Öffentlichkeit, wo seiner Einschätzung nach ein Handlungsbedarf zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie besteht, welche Ziele er dabei verfolgt und mit welchen Massnahmen er diese erreichen will. Er wird die Öffentlichkeit regelmässig über den Stand der Umsetzung informieren.

Der Bundesrat ist sich bewusst, dass es sich dabei angesichts der thematischen Breite und Tiefe, der daraus folgenden Notwendigkeit einer vereinfachten Darstellung der Zusammenhänge, der raschen wissenschaftlichen und technischen Entwicklung in diesem Themenfeld und der weltweiten Bemühungen um eine Verbesserung der Standortattraktivität nur um eine Momentaufnahme handelt.

Da gewisse Massnahmen erst nach einiger Zeit ihre volle Wirkung entfalten, wird der Bundesrat in fünf Jahren erneut einen Bericht vorlegen, der eine Bilanz der bisherigen Bemühungen ziehen und bei Bedarf die Fortführung der bisherigen oder die Einführung von neuen Massnahmen vorschlagen wird.



## 1.6

### Struktur des Berichts

Nach einer Darstellung der volkswirtschaftlichen Bedeutung der biomedizinischen Forschung und Technologie für die Schweiz (Kapitel 2) werden die zentralen Begriffe der Innovation und der Produktmarktregulierung erläutert (Kapitel 3). Das Verständnis der Bedeutung dieser Begriffe erlaubt es, aufzuzeigen, welche Möglichkeiten der Staat hat, die Rahmenbedingungen so zu setzen, dass die Innovationstätigkeit gefördert und die Schweiz als Standort für qualifizierte Fachleute, Entrepreneure, Forschungsinstitutionen und Industriebetriebe so attraktiv wie möglich bleibt (Kapitel 4). Dabei kommt der Gesundheitspolitik neben der Bildungs- und Forschungspolitik eine besondere Bedeutung zu.

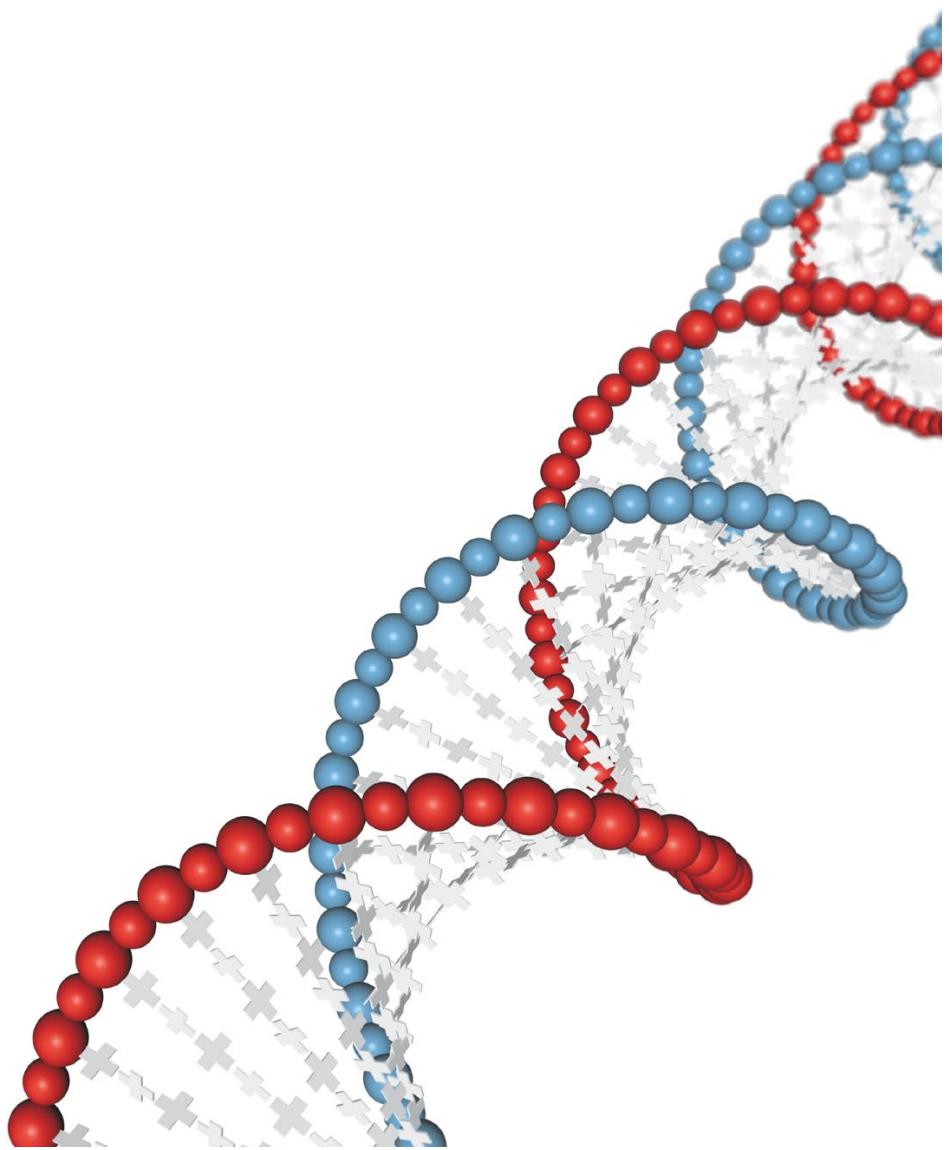
Ein Vergleich mit anderen Ländern zeigt in Kapitel 5 die relative Position der Schweiz, aber auch einen allfälligen Bedarf zur Verbesserung der Standortattraktivität. In Kapitel 6 und ausführlicher in den Kapiteln 7 bis 9 wird erläutert, welche Ziele sich der Bund in den verschiedenen Handlungsfeldern gesetzt hat und welche Massnahmen in Form von Regulierungen, Plattformen und Projekten ergriffen worden sind. Jeweils zum Schluss des Kapitels weist er aus, wie der Bundesrat die Zielerreichung überprüfen will.



## 2

## **BEDEUTUNG DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE IN DER SCHWEIZ**

In diesem Kapitel wird die Bedeutung der biomedizinischen Forschung und Technologie anhand des Stellenwerts der Wirtschaftszweige für die Schweiz dargelegt.





## 2.1 Vergleich mit anderen Wirtschaftszweigen

Ein Vergleich mit anderen Wirtschaftszweigen zeigt für 2010 die relative Bedeutung der biomedizinischen Technologie.

	Nominale Bruttowertschöpfung <sup>14</sup> (in Milliarden Franken)	Wachstumsrate (2000 / 2010; in Prozent)	Anteil am Bruttoinlandprodukt (in Prozent)
<b>Grosshandel</b>	57,4	+63,0	10,0
<b>Finanzdienstleistungen</b>	35,8	-5,3	6,3
<b>Baugewerbe</b>	29,5	+39,6	5,2
<b>Detailhandel</b>	26,3	+21,0	4,6
<b>Versicherungen</b>	23,2	+64,0	4,1
<b>Gesundheitswesen</b>	20,2	+41,5	3,5
<b>Datenverarbeitung und Uhren</b>	18,5	+54,6	3,2
<b>Pharmazeutische Erzeugnisse</b>	18,1	+127,0	3,2
<b>Informationstechnologische Dienstleistungen und Informationsdienstleistungen</b>	11,0	+45,4	1,9
<b>Maschinenbau</b>	10,6	+10,8	1,9
<b>Forschung und Entwicklung</b>	4,2	+68,0	0,7
<b>Medizintechnik</b>	3,3	k.A.	0,6

Tabelle 1: Vergleich verschiedener Wirtschaftszweige, 2010<sup>15</sup>

2010 betrug die nominale Bruttowertschöpfung der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrien rund 21,4 Milliarden Franken und lag damit unter den Branchen des privaten Sektors an siebter Stelle, deutlich vor dem früher sehr wichtigen Maschinenbau (14. Rang) oder den informationstechnologischen Dienstleistungen und Informationsdienstleistungen (13. Rang). Die Branche der biomedizinischen Forschung und Technologie schöpfe einen höheren Wert als das Gesundheitswesen, das mit 20,2 Milliarden Franken den achten Rang einnahm. Die grössten Branchen punkto Bruttowertschöpfung sind der Gross- und Detailhandel (1. bzw. 6. Platz), die Finanzdienstleistungen (2.) und die Versicherungen (7.). Betrachtet man die Entwicklung zwischen 2000 und 2010, verdoppelte sich die nominale Bruttowertschöpfung der pharmazeutischen Industrie, während sie in den übrigen Wirtschaftszweigen zwischen 40 und 65 Prozent wuchs. Unterdurchschnittlich verlief das Wachstum im Detailhandel (+21 Prozent) und im Maschinenbau (+10,8 Prozent); in der Finanzdienstleistungsbranche nahm die Bruttowertschöpfung sogar um 5,3 Prozent ab.

<sup>14</sup> Dieser Wert ergibt sich, indem vom nominalen Bruttonproduktionswert die Vorleistungen abgezogen werden.

<sup>15</sup> Zu laufenden Preisen und Wachstumsrate (gerundete Zahlen); Quelle: Bundesamt für Statistik; Ausnahme: Die Angaben zur Medizintechnik stammen aus Credit Suisse, «Swiss Issues Branchen – Branchenhandbuch 2013 – Strukturen und Perspektiven» 2013



## 2.2 Die biomedizinische Forschung

### 2.2.1 Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der Schweiz

Im föderalistisch aufgebauten System von Bildung, Forschung und Innovation (BFI-System) der Schweiz engagieren sich zahlreiche Akteure. Bei der Leistungserbringung und deren Finanzierung sowie bei der Rechtsetzung und Steuerung sind in unterschiedlichen Zuständigkeiten öffentliche und private Instanzen involviert.

Das Total der Intramuros-Ausgaben<sup>16</sup> für Forschung und Entwicklung (F+E)<sup>17</sup> in der Schweiz belief sich 2008 auf 16,3 Milliarden Franken, was ca. 3 Prozent des Bruttoinlandprodukts (BIP) entspricht.<sup>18</sup> Nach Sektor verteilen sie sich wie folgt:

	1996	2000	2004	2008	Wachstum 1996/2000	Wachstum 2000/2004	Wachstum 2004/2008
<b>Privatwirtschaft</b>	7060	7890	9660	11 980	11,8%	22,4%	24,0%
<b>Bund (Ressortforschung)</b>	250	140	140	120	-44,0%	0,0%	-14,3%
<b>Hochschulen</b>	2430	2440	3000	3940	0,4%	23,0%	31,3%
<b>Private Organisationen ohne Erwerbszweck</b>	250	205	300	260	-18,0%	46,3%	-13,3%
<b>Total</b>	<b>9990</b>	<b>10 675</b>	<b>13 100</b>	<b>16 300</b>	<b>6,9%</b>	<b>22,7%</b>	<b>24,4%</b>

Tabelle 2: Intramuros-F+E-Aufwendungen in Millionen Franken nach Sektor, 1996–2008<sup>19</sup>

Im Zuständigkeitsbereich des Bundes liegen die Führung und die Finanzierung der Institutionen des ETH-Bereichs (die Eidgenössischen Technischen Hochschulen in Lausanne und Zürich sowie die vier Forschungsanstalten PSI, EAWAG, EMPA und WSL), die Regelung und die Mitfinanzierung der kantonalen Fachhochschulen (FH), der Berufsbildung und Weiterbildung sowie die Förderung der kantonalen Universitäten, namentlich via Grundbeiträge. Weiter ist der Bund zuständig für die kompetitive Forschungsförderung und die Innovationsförderung (via Schweizerischer Nationalfonds SNF und Kommission für Technologie und Innovation KTI) sowie die internationale Zusammenarbeit in Bildung, Forschung und Innovation. Im Bereich der Stipendien unterstützt der Bund die Kantone. Im Rahmen des Bildungsraumes Schweiz koordinieren Bund und Kantone ihre Anstrengungen und steuern den Bildungsraum mit gemeinsamen Projekten.

Der grösste Teil der Forschung und Entwicklung sowie der Innovation wird in der Schweiz durch die Privatwirtschaft geleistet und auch finanziert. Die pharmazeutische Branche nimmt bei den Forschungsinvestitionen die führende Position ein.

Innovationen werden vornehmlich durch private Unternehmen geschaffen. Diese sind denn auch die wichtigsten Akteure und stellen grösstenteils die Finanzierung sicher. So wurden 2008 87 Prozent der 12 Milliarden Franken an Intramuros-F+E-Aufwendungen durch betriebsinterne Mittel finanziert. Für den Innovationsprozess spielt Wissen, das über (öffentlicht finanzierte) Bildung und Forschung erzeugt und verbreitet wird, sowohl kurz- als auch langfristig eine entscheidende Rolle.

<sup>16</sup> Die Intramuros-F+E-Aufwendungen sind der gängigste Indikator zur Messung der F+E-Anwendungen einer Volkswirtschaft. Sie werden definiert als Summe der Ausgaben für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, die ein Wirtschaftsakteur (z.B. Unternehmen, Hochschule) in seinen eigenen Räumlichkeiten durchführt.

<sup>17</sup> Gemäss Frascati Manual der OECD umfasst der Begriff F+E drei Aktivitäten: die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die experimentelle Entwicklung (OECD, Frascati Manual – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, 2002, S. 77–79).

<sup>18</sup> Bundesamt für Statistik, «F+E der Schweiz 2008. Fortgesetzte Anstrengungen der Privatunternehmen und Hochschulen», 2010

<sup>19</sup> Zu laufenden Preisen und Wachstumsrate (gerundete Zahlen)



Von den 11,98 Milliarden Franken, welche die Privatwirtschaft in Intramuros-F+E-Aufwendungen investiert, fallen 4,628 Milliarden Franken resp. 39 Prozent auf den Wirtschaftszweig der pharmazeutischen Industrie.<sup>20</sup> Eine Untersuchung des Bundesamtes für Statistik (BFS) und von economiesuisse zeigt, dass Unternehmen bei ihrer Forschungstätigkeit in der Schweiz der angewandten Forschung und der experimentellen Entwicklung eine immer höhere Priorität einräumen. Diese beiden Forschungsarten haben ein bedeutendes Wachstum erfahren. An diesem Trend sind verschiedene Wirtschaftszweige beteiligt, allen voran die pharmazeutische Branche, welche die Hälfte ihres Budgets für experimentelle Entwicklung aufwendet.<sup>21</sup> 2008 entfiel die Hälfte der privatwirtschaftlichen Finanzmittel für Forschung und Entwicklung auf das Ziel Gesundheit (Schutz, Förderung und Wiederherstellung der menschlichen Gesundheit im weiteren Sinne, einschliesslich Ernährungsfragen), davon hat die pharmazeutische Branche 77 Prozent aufgebracht.<sup>22</sup>

Die teilweise ungünstige Wirtschaftslage im Ausland wirkt sich auch auf die relative Attraktivität der Schweiz im Bereich der Forschung und Entwicklung aus: Zwar stiegen die Bruttoausgaben in der EU zwischen 2008 und 2011 um 3 Prozent. Diese Entwicklung wurde hauptsächlich von Ländern wie Frankreich und Deutschland mit einer Zunahme um 4 Prozent getragen. Im Vereinigten Königreich blieben die Aufwendungen nahezu konstant, während sie in Schweden und Spanien um 1 Prozent abnahmen. Ähnlich unterschiedlich verlief die Entwicklung in anderen OECD-Staaten wie den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) (+1 Prozent) oder Japan (-3 Prozent). Je nach Land sorgten private Investitionen oder staatliche Bildungs- und Forschungsausgaben für das Ausgabenwachstum: So waren die privaten Ausgaben für Forschung und Entwicklung in Schweden, Kanada, Israel, im Vereinigten Königreich und in den Niederlanden 2008 und 2009 rückläufig, während in den USA die höheren Bildungsausgaben Minderaufwendungen bei privaten und staatlichen Organisationen kompensierten.<sup>23</sup> Dennoch vermeiden die meisten Staaten Kürzungen der entsprechenden Aufwendungen oder erhöhen diese gar, wohlwissend, dass Innovationen das Ergebnis mehrjähriger Investitionen sind.

## 2.2.2

### Effekte der biomedizinischen Forschung

Der Grundstein jeglicher innovativen, kostenwirksamen und effizienten modernen Gesundheitsversorgung bildet die Forschung. Zudem ist die Forschung ein wichtiger Bestandteil der direkten Gesundheitsversorgung, indem eine beachtliche Anzahl Patienten direkt durch die Teilnahme an Forschungsvorhaben mit modernsten und zukunftsweisenden Massnahmen und Technologien medizinisch versorgt wird. Beispielsweise ist es für Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, oft die einzige Möglichkeit, durch die Teilnahme an einem Forschungsprojekt Zugang zu einer wirksamen Therapie zu erhalten.

Ferner ist die volkswirtschaftliche Bedeutung der in die klinische Forschung investierten Gelder und deren Rückfluss in die öffentliche Gesundheit schon mehrfach wissenschaftlich untersucht und publiziert worden. So konnte zum Beispiel in Grossbritannien aufgezeigt werden, dass von privater karitativer Seite wie auch vom Staat in die Forschung investierte Gelder im Durchschnitt eine Rendite für den Investor von 20 Prozent und für die Gesellschaft von 50 Prozent erzeugen.<sup>24</sup> Forschung schafft demnach nicht nur Grundlagenwissen für die Gesundheitsversorgung,

<sup>20</sup> Forschung und Entwicklung in der Schweizerischen Privatwirtschaft 2008. Bundesamt für Statistik und economiesuisse, Juni 2010

<sup>21</sup> Ebenda, S. 14

<sup>22</sup> Ebenda, S. 15–16

<sup>23</sup> OECD Main Science and technology Indicator, 2013

<sup>24</sup> Health Economics Research Group (Brunel University), Office of Health Economics, Rand Europe, «Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in UK», for WellcomeTrust, Medical Research Council, The Academy of Medical Sciences. November 2008



sondern ermöglicht auch eine gezielte Anwendung von empirisch nachgewiesen wirksamen Therapien (Evidence-based Medicine). Dies führt in der Regel zu einer bedeutenden Kosten-effizienz.<sup>25</sup>

### 2.2.3 Biomedizinische Forschung – Teil der umfassenden Gesundheitsforschung

Kernfelder der molekularen Lebenswissenschaften wie Humangenomforschung, Proteomforschung, Systembiologie und Bioinformatik vermitteln ein vertiefendes Verständnis von den komplexen und dynamischen Vorgängen des Lebens bis auf die molekulare Ebene und stellen neue Methoden zur Verfügung, die gezielte Analysen und die Darstellung von biologischen Prozessen ermöglichen. Damit erschliesst sich eine Vielfalt von Anwendungsmöglichkeiten in der biomedizinischen Forschung.<sup>26</sup> Das Wissen über die molekularen Vorgänge in der Zelle, im Organismus, im Körper bietet die Voraussetzungen für die Erforschung menschlicher Erkrankungen und die Entwicklung therapeutischer und präventiver Interventionen. Im Rahmen des vorliegenden Masterplans wird die biomedizinische Forschung als Teilaspekt einer umfassenden Gesundheitsforschung verstanden.

Die für die Gesundheitsforschung benötigten Plattformtechnologien und Forschungsinfrastrukturen, wie Hochdurchsatztechnologien, aussagefähige Krankheitsmodelle, Biobanken, Kohorten oder Kompetenzzentren zur Planung und Durchführung klinischer Studien, können oft nur im Zusammenwirken unterschiedlicher Partner aufgebaut, getragen und effektiv genutzt werden.

Die Institutionen übergreifende Zusammenarbeit und Vernetzung wird in einer Gesundheitsforschung, die jegliche Art von medizinischer Behandlung und praktisch-klinischer Arbeit von Ärztinnen und Ärzten auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit (Evidence-based Medicine) durchführen will, deshalb immer wichtiger. Klinische Studien sind der Motor für Innovationen in der Gesundheitsforschung und im Gesundheitswesen. Klinische Studien aller Prüfphasen sind aber mit einem hohen wissenschaftlichen, logistischen und finanziellen Aufwand verbunden, der vor allem der Patientensicherheit dient.

<sup>25</sup> Vgl. auch Weltgesundheitsorganisation, «Knowledge for better health – a conceptual framework and foundation for health research systems». Bulletin, 2003;81:815-820

<sup>26</sup> Vgl. zu diesem Abschnitt: Bundesministerium für Bildung und Forschung, Impulsgeber Lebenswissenschaften: Forschung für die Innovationen der Zukunft. Bonn, Berlin 2009

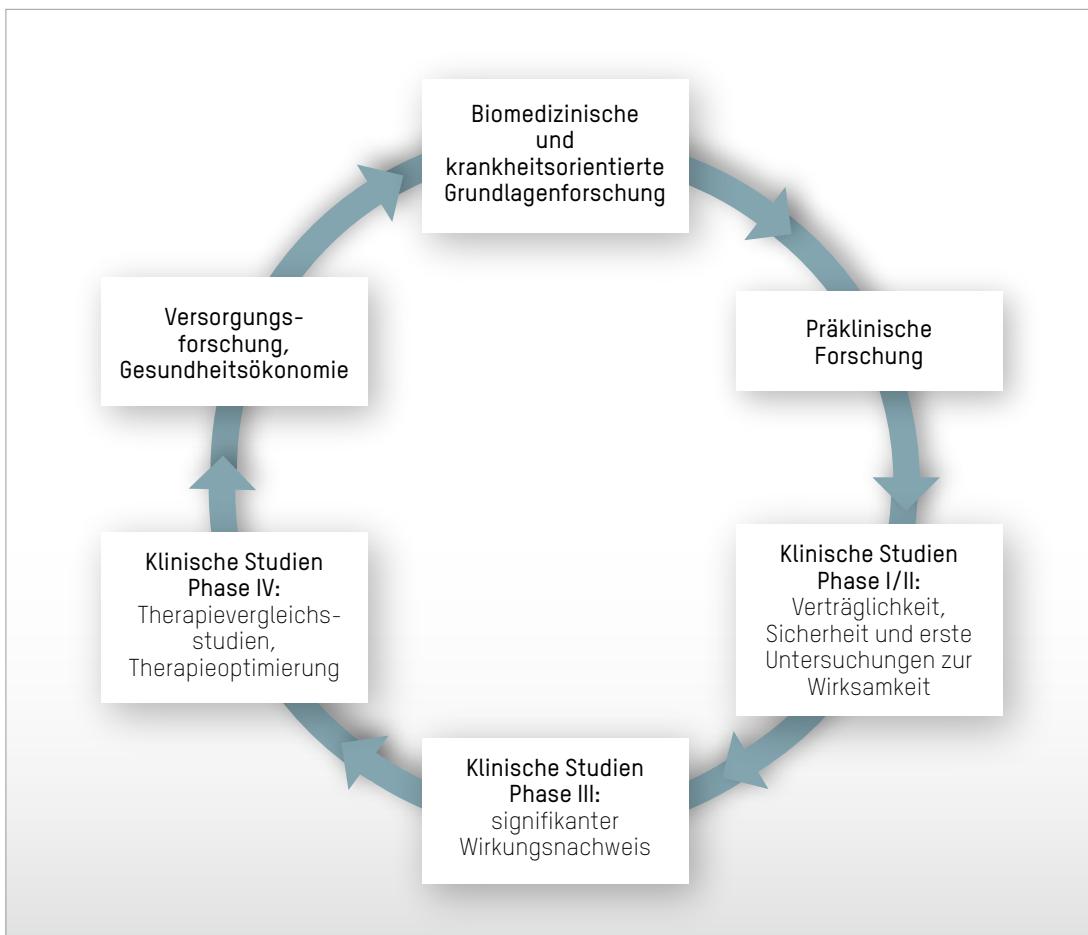


Abbildung 1: Forschungszyklus

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die biomedizinische Forschung aus folgenden, unterschiedlichen, aber voneinander untrennbaren Teilbereichen besteht:

**Grundlagenforschung,**

in deren Mittelpunkt der Erkenntnisgewinn in biologischen Systemen (Molekularbiologie, Genetik, Biochemie, Immunologie, Physiologie usw.) steht, der in der Folge zur Erforschung krankheitsrelevanter Fragestellungen beiträgt;

**Anwendungs- resp. krankheitsorientierte Grundlagenforschung,**

die an Modellsystemen, zum Beispiel im Tierversuch oder in In-vitro-Systemen, mit den Methoden der modernen Biologie einen Einblick in die Pathophysiologie und die genetischen Ursachen von Krankheiten zu gewinnen versucht und Ansätze für mögliche therapeutische Massnahmen erprobt. Krankheitsorientierte Forschung hat zum Ziel, die Pathogenese und die Behandlung von Krankheiten zu verstehen, benötigt dazu aber nicht den direkten Kontakt mit dem Patienten;



### **angewandte resp. patientenorientierte Forschung.**

klinische Forschung im engeren Sinn, die direkt am und mit dem Patienten oder Probanden durchgeführt wird. Im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) wird der klinische Versuch wie folgt ausgelegt: Ein klinischer Versuch wird mit Patienten oder gesunden Probanden durchgeführt, um beispielsweise Arzneimittel oder bestimmte Behandlungsformen (medizinische Interventionen) auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen. Klinische Studien werden durchgeführt, um wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten und um die medizinische Behandlung zukünftiger Patienten zu verbessern. Unter patientenorientierte Forschung fallen die klinischen Studien aller Phasen und auch epidemiologische und Fall-Kontroll-Studien sowie weite Bereiche der Versorgungsforschung. Sie erfordert den direkten Kontakt zwischen den Wissenschaftlern und den Patienten/Probanden.

Die Herausforderung liegt darin, den Informationsfluss «from bench to bedside and back again» möglichst effizient und effektiv auszustalten. Das Ziel ist, die Koordination zwischen grundlagen-, krankheits- und patientenorientierter Forschung sicherzustellen und damit das Prinzip «translational medicine», d.h. eine effiziente Interaktion zwischen Forschung und Krankenbett, optimal umzusetzen. Die sogenannte translationale Forschung führt möglichst viele Forschungsergebnisse aus der Grundlagenforschung über die entsprechenden Tiermodelle bis zur therapeutischen Anwendung, wobei bei der klinischen Erprobung häufig Fragen und Ideen entstehen, die dann wiederum in den vorgesetzten Forschungsbereichen bearbeitet werden.<sup>27</sup> Die Versorgungsforschung (Health Services Research) bildet schliesslich die Brücke zwischen biomedizinischer und klinischer Forschung einerseits und medizinischen Interventionen unter Alltagsbedingungen andererseits; ihr Forschungsgegenstand ist gewissermassen die «letzte Meile» zum Patienten.<sup>28</sup>

<sup>27</sup> Medizin als Wissenschaft. Positionspapier der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW, 2009

<sup>28</sup> Vgl. das Förderprogramm der SAMW zur Versorgungsforschung, <http://www.samw.ch/de/Forschung/Versorgungsforschung.html>, 1. Februar 2013



## 2.3 Die biomedizinische Technologie

### 2.3.1 Pharmazeutische Industrie

Die pharmazeutische Industrie erzielte in der Schweiz 2012 einen Umsatz von 5,1 Milliarden Franken. Die Zahl der abgesetzten Packungen betrug 207,6 Millionen Einheiten. Weltweit erwirtschafteten die beiden grössten Schweizer Konzerne Novartis und Roche einen Umsatz von 50,8 bzw. 34,8 Milliarden US-Dollar, was einem Marktanteil von 5,9 (1. Rang) bzw. 4,1 Prozent (5. Rang) entsprach.<sup>29</sup>

Die Unternehmen der Pharmaindustrie stellten in der Schweiz im Jahr 2006 rund 34 000 Arbeitsplätze zur Verfügung, 50 Prozent mehr als 1990.<sup>30</sup> Vier Jahre später erhöhte sich die Zahl der direkt Beschäftigten auf 36 700, während die indirekte Beschäftigungswirkung im Inland für 2010 auf 98 600 Arbeitsplätze beziffert wird.<sup>31</sup> Der Anteil Erwerbstätiger an der Gesamtwirtschaft hat zwischen 1990 und 2010 von 0,5 auf 0,8 Prozent zugenommen. Berücksichtigt man die indirekte Beschäftigungswirkung, so lag dieser Anteil gemäss einer Studie von Polynomics / BAK Basel bei 3,0 Prozent.

Der Anteil der in der pharmazeutischen Industrie geleisteten Arbeitsstunden (63,5 Millionen Stunden) an der Gesamtwirtschaft war 2010 mit 0,85 Prozent höher als der Anteil der Erwerbstätigen. Betrachtet man auch die indirekt Beschäftigten (166,2 Millionen Arbeitsstunden), steigt dieser Anteil auf 3,1 Prozent. Dies ist gemäss der Studie darauf zurückzuführen, dass Teilzeitarbeit in der Pharmaindustrie sowohl bei Männern als auch bei Frauen nicht so verbreitet ist wie in der restlichen Wirtschaft und die Zahl der geleisteten Stunden pro Erwerbstätigen damit höher ausfällt. Die Struktur der Erwerbstätigen der Pharmaindustrie zeichnet sich neben einem hohen Grad an Vollzeitangestellten auch durch eine überdurchschnittliche Internationalität aus. Beinahe zwei Drittel der Angestellten sind ausländischer Nationalität, wobei die Mehrheit aus den an die Schweiz angrenzenden Ländern Deutschland, Frankreich und Italien stammt und Grenzgänger sind.<sup>32</sup>

Neben den bekannten Grossunternehmen sind fast die Hälfte kleinere Betriebe mit weniger als zehn Beschäftigten, die wesentlich zur Innovationsstätigkeit beitragen.<sup>33</sup> Gemäss den Berechnungen von Polynomics / BAK Basel versechsfachte sich die nominale Bruttowertschöpfung der Pharmaindustrie zwischen 1990 und 2010 von 2,7 auf 14,8 Milliarden Franken; gleichzeitig wuchs das nominale Bruttoinlandprodukt um 63 Prozent. Zwischen 2000 und 2010 legte das Wachstum der nominalen Wertschöpfung in der Pharmaindustrie um insgesamt 150 Prozent oder durchschnittlich 10 Prozent pro Jahr deutlich zu. Bis auf das Jahr 2010 lag das Wachstum immer über demjenigen der Gesamtwirtschaft.

Nach Angaben von Polynomics / BAK Basel führte der Druck auf die Preise, unter anderem auch durch die Veränderung der Wechselkurse ausgelöst, zu einer Reduktion des jährlichen Wachstums auf 1 Prozent, während die Gesamtwirtschaft um 2 Prozent wuchs. Real betrachtet hingegen, weist die Pharmaindustrie mit 4,3 Prozent gegenüber der Gesamtwirtschaft mit 2,5 Prozent ein höheres Wachstum auf. Der indirekte Effekt der Pharmaindustrie auf das nominale

<sup>29</sup> Die konsolidierten Zahlen von IMS Health umfassten 2012 rund 70 Prozent des Gesamtmarktes von rezeptpflichtigen Medikamenten zu Fabrikabgabepreisen, je nach Land mit oder ohne Spitäler. Sie können deshalb von den publizierten Daten der Firmen abweichen. Der Weltmarkt wird auf 856,4 Milliarden US-Dollar geschätzt. Weitergehende Ausführungen finden sich bei Interpharma ([www.Interpharma.ch](http://www.Interpharma.ch)).

<sup>30</sup> Plaut Economics, «Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz», im Auftrag der Interpharma, September 2007

<sup>31</sup> Polynomics / BAK Basel Economics, «Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz», im Auftrag der Interpharma, September 2011

<sup>32</sup> Ebenda, S. 28 ff.

<sup>33</sup> Credit Suisse, «Swiss Issues Branchen – Branchenhandbuch 2013 – Strukturen und Perspektiven», 2013, Zürich, S. 17



Bruttoinlandprodukt im Jahr 2010 der Schweiz betrug rund 14,4 Milliarden Franken. Die gesamte direkte und indirekte Bedeutung der Pharmaindustrie lag bei rund 29,2 Milliarden Franken resp. einem Anteil am Bruttoinlandprodukt von 5,7 Prozent.

Polynomics / BAK Basel weisen für 2010 mit über 400 000 Franken Wertschöpfung pro Erwerbstägigen oder 232 Franken pro Arbeitsstunde eine dreimal so hohe Produktivität der pharmazeutischen Industrie im Vergleich mit dem schweizerischen Durchschnitt aus.

Der mit Abstand grösste Teil der in der Schweizer Pharmaindustrie hergestellten Waren wird exportiert. Seit 1990 hat der Anteil der Pharmaexporte an den Gesamtausfuhren der Schweizer Exportwirtschaft stetig von 10 auf 31 Prozent zugenommen. Im Jahr 2006 exportierte die Schweizer Pharmaindustrie Waren im Wert von 46,6 Milliarden Franken. Im Jahr 2010 betrug der Wert der exportierten Waren der Schweizer Pharmaindustrie 60,6 Milliarden Franken.

Das Bundesamt für Statistik bzw. die Eidgenössische Zollverwaltung weisen für 2000, 2010 und 2011 Daten<sup>34</sup> aus, die von diesen Angaben teilweise abweichen:

	2000	2010	2011 (prov.)
<b>Nominaler Bruttoproduktionswert (in Milliarden Franken)</b>	31,0	64,4	63,1
<b>Nomiale Bruttowertschöpfung<sup>35</sup> (in Milliarden Franken)</b>	7,9	18,1	17,5
<b>Anteil der nominalen Bruttowertschöpfung am nominalen Bruttoinlandprodukt (in Prozent)</b>	1,8	3,2	3,0
<b>Arbeitsplätze (in Vollzeitäquivalenten)</b>	25 690	35 850*	k.A.
<b>Arbeitsproduktivität (in Franken)</b>	309 622	503 596*	k.A.
<b>Ausfuhren (in Milliarden Franken)</b>	22,1	60,7	60,2
<b>Einfuhren (in Milliarden Franken)</b>	10,4	25,2	25,1
<b>Nettoausfuhren (in Milliarden Franken)</b>	11,7	35,5	35,1

Tabelle 3: Volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharmaindustrie (\*provisorischer Wert für 2010)

<sup>34</sup> Quellen: Bundesamt für Statistik ([www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch)) bzw. Eidg. Zollverwaltung; seit Juni 2012 wird die pharmazeutische Industrie als eigenständige Branche ausgewiesen.

<sup>35</sup> Dieser Wert ergibt sich, indem vom nominalen Bruttoproduktionswert die Vorleistungen abgezogen werden.



### 2.3.2 Biotech-Industrie

Die Biotechnologie<sup>36</sup> wird in den verschiedensten Branchen wie der Agro-, der Chemie-, der Medizintechnik-, der Nahrungsmittel- und der Pharmaindustrie eingesetzt.

Die Branche umfasst zahlreiche kleine und mittlere Unternehmen: Nach Angaben des «Swiss Biotech Report 2013»<sup>37</sup> hat die Zahl der Unternehmen, die biotechnologische Verfahren entwickeln, in der Schweiz zwischen 2003 und 2010 bzw. 2012 von 138 auf 173 bzw. 193 zugenommen.<sup>38</sup> Die Zahl der Zulieferer reduzierte sich in diesem Zeitraum von 88 auf 63 bzw. 57. Die 237 Betriebe sind überwiegend im Genferseegebiet sowie in den Regionen Zürich und Basel angesiedelt.<sup>39</sup>

Zwischen 2010 und 2012 blieb die Anzahl Beschäftigte in privaten Betrieben bei 7000 Mitarbeitenden; öffentliche Organisationen beschäftigten 6700 Personen.

In diesen drei Jahren nahm der Gesamtumsatz von 5,1 Milliarden Franken auf 4,6 Milliarden Franken ab, bei leicht rückläufigen Ausgaben für Forschung und Entwicklung von durchschnittlich 1,3 Milliarden Franken pro Jahr. Die ausgewiesenen Gewinne erreichten 2012 – nach einem Verlust im Vorjahr – erneut ein Plus von 165 Millionen Franken (2010: 480 Millionen Franken). Im Vergleich dazu: Weltweit erreichte der Umsatz der börsenkotierten Biotech-Unternehmen 89,8 Milliarden US-Dollar.<sup>40</sup> 70 Prozent dieses Umsatzes erwirtschafteten Unternehmen, die in den Vereinigten Staaten von Amerika ihren Standort haben.

Oftmals sind die Unternehmen als Zulieferer der weltweit aktiven pharmazeutischen Unternehmen tätig. Dabei erforschen und entwickeln sie Arzneimittelwirkstoffe, die durch biotechnologische Methoden in gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Dies sind im Gegensatz zu chemischen Wirkstoffen meist hochmolekulare und grosse Proteine. Eingesetzt werden diese Arzneimittel vor allem zur Behandlung von schweren oder lebensbedrohlichen Krankheiten wie multipler Sklerose, Krebs, Diabetes oder Bluterkrankungen.

Die Biotech-Unternehmen profitieren damit auch von der steigenden Nachfrage nach neuen Arzneimitteltherapien: Nach Angaben von Interpharma wurden 2012 in der Schweiz rund 30 Prozent mehr Arzneimittel aus biotechnologischer Herstellung abgegeben als 2007, wobei sich der Umsatz auf 884 Millionen Franken belief.<sup>41</sup>

Trotz dieser Entwicklung haben die weltweiten Verwerfungen an den Finanzmärkten die Entwicklung der Biotech-Industrie in den vergangenen Jahren nachhaltig geprägt: Zum einen gestaltet sich für die kleineren Unternehmen die Kapitalbeschaffung nach wie vor relativ schwierig; vermehrt wird deshalb nach Investoren gesucht, die sich als sogenannte Entrepreneure verstehen und sich längerfristiger engagieren wollen.

<sup>36</sup> Die OECD definiert Biotechnologie wie folgt:

«Die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen, auf Teile oder Modelle von ihnen oder ihre Produkte zwecks Veränderung von lebender oder nicht lebender Materie zur Erweiterung des Wissenstands, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen.» Diese Definition ist sehr umfassend; daher ergänzt sie die OECD durch eine Liste von biotechnologischen Techniken (Quelle: OECD Factbook 2011–2012: Economic, Environmental and Social Statistics). In der Literatur findet sich auch die Einteilung in die sogenannte «grüne Biotechnologie» (Anwendung bei der Herstellung von Nahrungs- und Futtermitteln), die «rote Biotechnologie» (Einsatz in der pharmazeutischen Industrie) und die «weiße Biotechnologie» (Anwendung von biotechnologischen Methoden beispielsweise zur Optimierung von industriellen Produktionsverfahren oder Reduktion der Energie- und Entsorgungskosten).

<sup>37</sup> Swiss Biotech Association, Scienceindustries, KTI, Institut für Geistiges Eigentum, Schweizerischer Nationalfonds, SIX Swiss Exchange AG und Ernst & Young AG, «Swiss Biotech Report 2013», ([www.swissbiotechreport.ch](http://www.swissbiotechreport.ch))

<sup>38</sup> Vgl. die Angaben von Ernst & Young AG, aufgeführt in «Swiss Biotech Report 2013», S. 29 ff., und die dort gemachten Erläuterungen

<sup>39</sup> Polynomics / BAK Basel Economics, «Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz», im Auftrag der Interpharma, September 2011, S. 17

<sup>40</sup> Ernst & Young AG, «Beyond Borders: The Global Biotechnology Report 2013», S. 23 ff.

<sup>41</sup> Zu Fabrikabgabepreisen; Quelle: Interpharma



Zum anderen prägten Kostensenkungsprogramme bei Actelion und Lonza sowie die Schliessung des Biotech-Standortes Genf durch Merck Serono, verbunden mit der Entlassung von mehreren Hundert Mitarbeitenden, den Schweizer Wirtschaftszweig seit 2009. Ein positives Signal setzten die fünf neu gegründeten Betriebe, die aus Merck Serono abgespalten wurden.

### 2.3.3 Medizintechnik

Die Medtech-Branche der Schweiz umfasste 2011 rund 1600 Unternehmen mit insgesamt rund 51 000 Beschäftigten. 850 Betriebe waren Zulieferer und Hersteller, 750 deckten den Handel, den Vertrieb und zusätzliche Dienstleistungen ab. Die Industrieunternehmen der Medtech-Branche erzielten im Jahre 2011 einen Umsatz von rund 12,5 Milliarden Franken, wovon 7,2 Milliarden Franken im Inlandmarkt erwirtschaftet wurden. Die Nettoexporte der Hersteller betragen rund 5,3 Milliarden Franken. 13 Prozent des Umsatzes investierten die Hersteller in die Forschung und Entwicklung; bei den Zulieferern betrug die Quote 8 Prozent. Insgesamt erreichten die Investitionen jährlich 1,4 Milliarden Franken.<sup>42</sup> Die Ökonomen der Credit Suisse gingen für 2011 von einer Bruttowertschöpfung der Industrie, die neben zwei Dutzend – zum Teil ausländisch dominierten – Grossunternehmen vorwiegend aus kleineren und mittleren Unternehmen (KMU) bestehe, von 3,8 Milliarden Franken aus. Bei einer Beschäftigtenzahl von 23 800 ergab sich eine Arbeitsproduktivität von 155 000 Franken ergeben.<sup>43</sup>

<sup>42</sup> Medical Cluster, Medtech Switzerland, IMS Consulting Group, Kommission für Technologie und Innovation KTI, «The Swiss Medical Technology Industry 2012 – In the Wake of the Storm», 2012; weitere Angaben finden sich auch in Rüter und Partner, Soziökonomische Forschung und Beratung, «Wirtschaftliche Bedeutung der Medizintechnik in der Schweiz», 2010.

<sup>43</sup> Credit Suisse, «Swiss Issues Branchen – Branchenhandbuch 2013 – Strukturen und Perspektiven», S. 26, 2013, Zürich



### 2.3.4 Bedeutung der Branchen für die einzelnen Regionen

Die pharmazeutischen, biotechnologischen und medizintechnischen Branchen haben nicht nur für die ganze Schweiz, sondern auch für einzelne Regionen eine grosse Bedeutung:

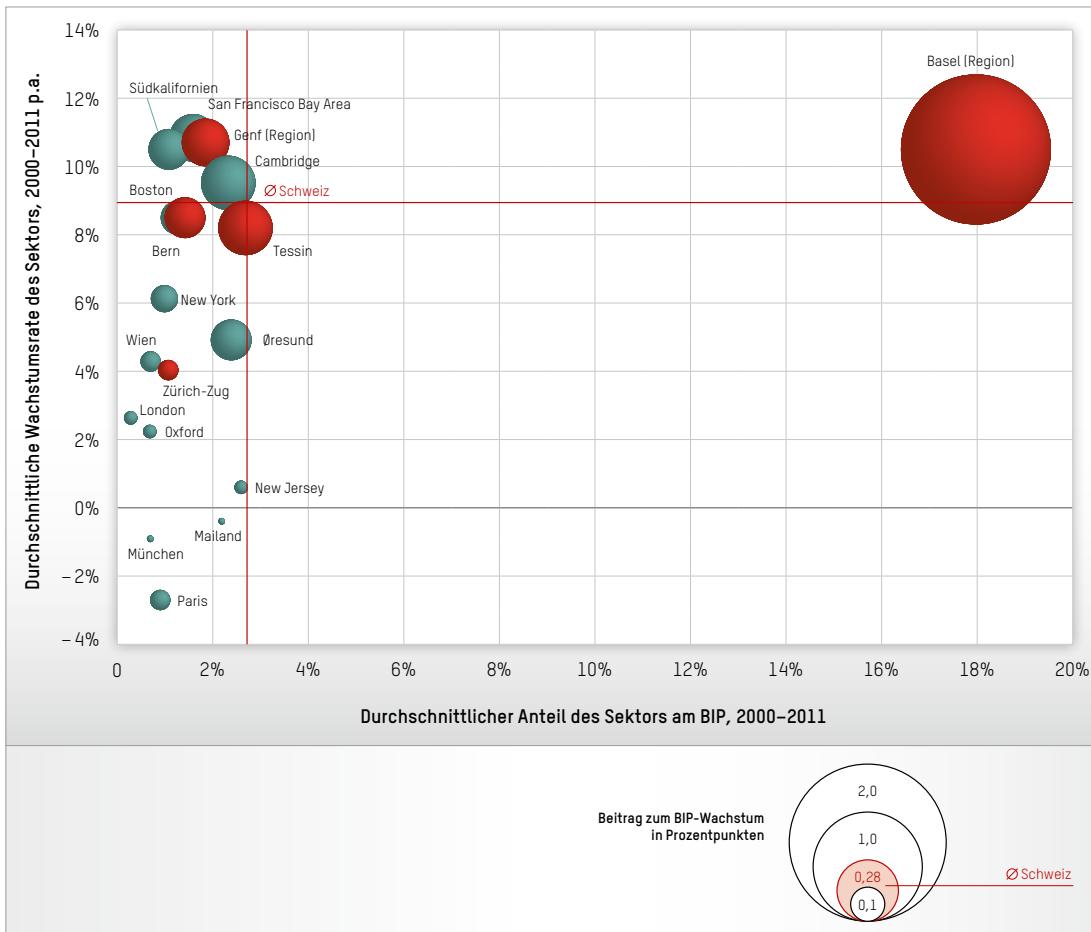


Abbildung 2: Einfluss von Standorten auf die regionale Wirtschaftsentwicklung<sup>44</sup>

Für Basel wird im Gegensatz zu Genf oder Zürich-Zug ein relativ hoher Einfluss der Branchen auf die regionale Wirtschaftsentwicklung ausgewiesen. Konjunkturell oder strukturell bedingte Einbrüche in der bisher florierenden Branchenentwicklung wirken sich damit auch unterschiedlich stark auf die verschiedenen Regionen aus.

Aus Sicht der Standortpolitik stellt sich die Frage, inwieweit mit der Förderung der Ansiedelung einer wertschöpfungsintensiven Branche auch erhebliche Klumpenrisiken verbunden sind.

<sup>44</sup> BAK Basel; im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit erstellt



### 2.3.5 Ausblick auf die kurz- bis mittelfristige Branchenentwicklung

Die bisher dargelegten Daten belegen die wirtschaftliche Bedeutung der biomedizinischen Technologie für die Schweiz. Sie spiegeln indes die Werte der Vergangenheit. Daher soll ein Blick in die nähere Zukunft zeigen, wie professionelle Branchenbeobachter die Wachstumsperspektiven der drei Branchen einschätzen. Damit lässt sich etwas über deren wirtschaftliche Dynamik aussagen.

#### A. WELTWEITE ENTWICKLUNG

Zwischen 2007 und 2011 stieg der weltweite Umsatz der biomedizinischen Industrie um durchschnittlich 6,7 Prozent auf 1,1 Billionen US-Dollar. Die zunehmende Überalterung der Gesellschaft, die Verbreitung chronischer Krankheiten aufgrund des Ess- und Bewegungsverhaltens der Bevölkerung, der steigende Wohlstand in den Schwellenländern, verbunden mit einer erhöhten Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen, die Produktinnovation sowie der tendenziell verbesserte Versicherungsschutz weiter Kreise der Bevölkerung, insbesondere auch der amerikanischen, führen nach Einschätzung von Deloitte auch in Zukunft zu einem Wachstum der Branche.<sup>45</sup>

Nach Jahren steigender Umsätze und Gewinne finden sich die Unternehmen dennoch in einem schwierigen Umfeld wieder: Eine sich verändernde Gesundheitslandschaft, auslaufende Patente und Konkurrenz durch Generikahersteller, unter Druck stehende Verkaufspreise, eine Zunahme der Regulierungen, vermehrte Übernahmen und Allianzbildungen sowie die Expansion in neue Märkte zwingen die Unternehmen zu neuen Geschäftsmodellen, die einen höheren Patientennutzen zu geringeren Kosten gewährleisten sollen.

Die weltweiten Umsätze sollen gemäss Prognosen auf 1,4 Billionen US-Dollar steigen, wobei sich das jährliche Wachstum regional unterschiedlich gestaltet: Für Amerika und Asien werden Zunahmen von jährlich 6,5 Prozent bzw. 8,4 Prozent erwartet, während in Schwellenländern von über 10 Prozent ausgegangen wird.<sup>46</sup>

Zahlreiche Unternehmen setzen vermehrt auf sogenannte Orphan Drugs, Arzneimittel zur Anwendung bei seltenen Krankheiten. Bisher sind schätzungsweise 6000 bis 8000 seltene Krankheiten beschrieben worden, von denen jeweils im Durchschnitt 5 von 10 000 Einwohnern betroffen sind. Seltene Krankheiten werden häufig durch einen Gendefekt hervorgerufen, es sind aber auch seltene Infektionserkrankungen oder Autoimmunstörungen bekannt. Im Durchschnitt werden jede Woche fünf neue seltene Krankheiten erstmals in der medizinischen Fachliteratur beschrieben.<sup>47</sup> Die Behandlungskosten können sich pro Patient und Jahr auf mehrere hunderttausend Franken belaufen.

Früher waren vor allem kleinere Unternehmen in diesem Bereich tätig, mittlerweile sind es auch Konzerne wie Aventis, GlaxoSmithKline oder Novartis. Mit verschiedenen Massnahmen versuchen Länder weltweit, die Erforschung und Entwicklung von Orphan Drugs zu fördern: durch beschleunigte Zulassungsverfahren, ermässigte Bearbeitungsgebühren, Marktexklusivität sowie Steuervorteile. Weil oft Kinder oder Personen, die unmittelbar vom Tod bedroht seien, an seltenen Krankheiten leiden, spielt nach Auffassung von Marktbeobachtern der Preis des Arzneimittels bei der Preisfestlegung eine untergeordnete Rolle.

<sup>45</sup> Deloitte, «2013 Global life sciences outlook – Optimism tempered by reality in a «new normal»», 2013

<sup>46</sup> EIU Global Forecasting Service, Economic Forecast, 2012

<sup>47</sup> Vgl. die Ausführungen in Kapitel 9.1



In die Preisgestaltung würden unter anderem die Verlängerung der Lebenszeit, die Verbesserung der Lebensqualität sowie die Verkürzung von Spitalaufenthalten einfließen. Die Anbieter verhielten sich wie Monopolisten und benutzten ihre Marktmacht zur Gewinnmaximierung.<sup>48</sup>

## B. ENTWICKLUNG IN DER SCHWEIZ

Professionelle Branchenbeobachter erwarten sowohl für die pharmazeutische Industrie als auch für die Medizintechnik eine gute mittelfristige Perspektive, welche vom stetigen Anstieg der Nachfrage nach Gesundheits- und Pflegeleistungen aufgrund des demografischen Wandels profitierten. Treiber dieser Nachfrage seien die fortschreitende Alterung und die zunehmende Verbreitung chronischer Krankheiten (z.B. Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs) in Industrieländern sowie generell der erhöhte Stellenwert der Gesundheit in der modernen Gesellschaft. Auch in den Schwellenländern nimmt die Bedeutung der Gesundheit infolge der steigenden Lebensstandards zu, wovon die exportorientierten Pharma- und Medizintechnikbranchen in der Schweiz profitieren dürften.<sup>49</sup>

Trotz des schwierigen Umfeldes nimmt die Bedeutung der Biotech-Industrie in der Schweiz weiter zu. Während in den Vereinigten Staaten derzeit rund 1000 biotechnologisch hergestellte Präparate in der Pipeline sind, sind es über 300 in der Schweiz.<sup>50</sup> Zusammen mit Deutschland (ebenfalls rund 300) und dem in Europa führenden Vereinigten Königreich (mehr als 400) machen die Biotech-Produkte in Europa 40 Prozent aller Produkte aus, die sich in der Entwicklung befinden. In den USA beträgt dieser Anteil 20 Prozent.

Nach Auffassung der Ökonomen der Credit Suisse wird die schweizerische pharmazeutische Industrie dank wachsender nationaler und internationaler Nachfrage künftig weiter zulegen. Die Umsätze der Pharma industrie seien 2012 dank der Stabilisierung der Preise wieder deutlich gestiegen. Die Umkehr sei nicht zuletzt der Stabilisierung des Wechselkurses zu verdanken. Die exportierten Mengen gingen weiter zurück. Dennoch werde der Preisdruck auch künftig anhalten. Die Wachstumsdynamik werde massgeblich von Forschungs- und Zulassungserfolgen abhängen. Die Eintrittsrate sei im Branchenvergleich stark überdurchschnittlich, die Konkursrate tief. Hohe Erwartungen würden in die personalisierte (dank Biomarkern auf den Patienten zugeschnittene) Medizin gesetzt.<sup>51</sup>

Für das Jahr 2014 erwartet BAK Basel<sup>52</sup> eine Beschleunigung des Wachstums, sowohl in der chemisch-pharmazeutischen Industrie als auch in der Schweizer Gesamtwirtschaft. Die Situation in Europa bleibe jedoch unsicher, was sich insbesondere auf die chemische Industrie auswirken werde. Die zunehmende Dynamik in der Weltwirtschaft und der Schweiz dürfte zu einem Plus der realen Bruttowertschöpfung in der chemisch-pharmazeutischen Branche von 3,6 Prozent führen. Auch auf dem Arbeitsmarkt könne mit einer soliden Zunahme der Zahl der Erwerbstätigten von 1,4 Prozent gerechnet werden.

Die Umsätze in der Medizintechnik-Branche entwickelten sich 2012 nur verhalten. Die reale Nachfrage zeigte sich nach Einschätzung der Credit Suisse relativ dynamisch; aufgrund tendenziell rückläufiger Preise hielt sich das nominale Wachstum aber in Grenzen.

<sup>48</sup> Werner Grundlehner, «Zukunftsmarkt der Pharma industrie – Stete Gewinne mit seltenen Krankheiten», Neue Zürcher Zeitung, 8. August 2013

<sup>49</sup> Credit Suisse, «Swiss Issues Branchen – Branchenhandbuch 2013 – Strukturen und Perspektiven», 2013, Zürich, S. 9

<sup>50</sup> Ernst & Young AG, «Beyond Borders: The Global Biotechnology Report 2013», S. 69 ff., dabei handelt es sich um Produkte mit relativ hohem Anteil in Phase-I- und Phase-II-Studien.

<sup>51</sup> Credit Suisse, «Swiss Issues Branchen – Branchenhandbuch 2013 – Strukturen und Perspektiven», 2013, Zürich, S. 17

<sup>52</sup> BAK Basel, Branchenmonitor Chemie – Pharma, 2013



Der allgemeine Preisdruck werde 2013 weiterhin Bestand haben, dürfte aber durch eine wachsende reale Nachfrage kompensiert werden. Die Zeiten zweistelliger Wachstumsraten wie in den frühen 2000er-Jahren dürften allerdings vorbei sein.<sup>53</sup>

## 2.4 Fazit

Die biomedizinische Forschung und Technologie hat eine hohe direkte und indirekte Bedeutung für die Schweiz: Zum einen zeichnen sich ihre Branchen durch Innovationskraft und hohe Wertschöpfung mit überdurchschnittlichem Wachstumspotenzial aus<sup>54</sup> zum anderen trägt sie wesentlich zu einer qualitativ hochstehenden Versorgung mit Gesundheitsgütern bei.

<sup>53</sup> Credit Suisse, «Swiss Issues Branchen – Branchenhandbuch 2013 – Strukturen und Perspektiven», 2013, Zürich, S. 26

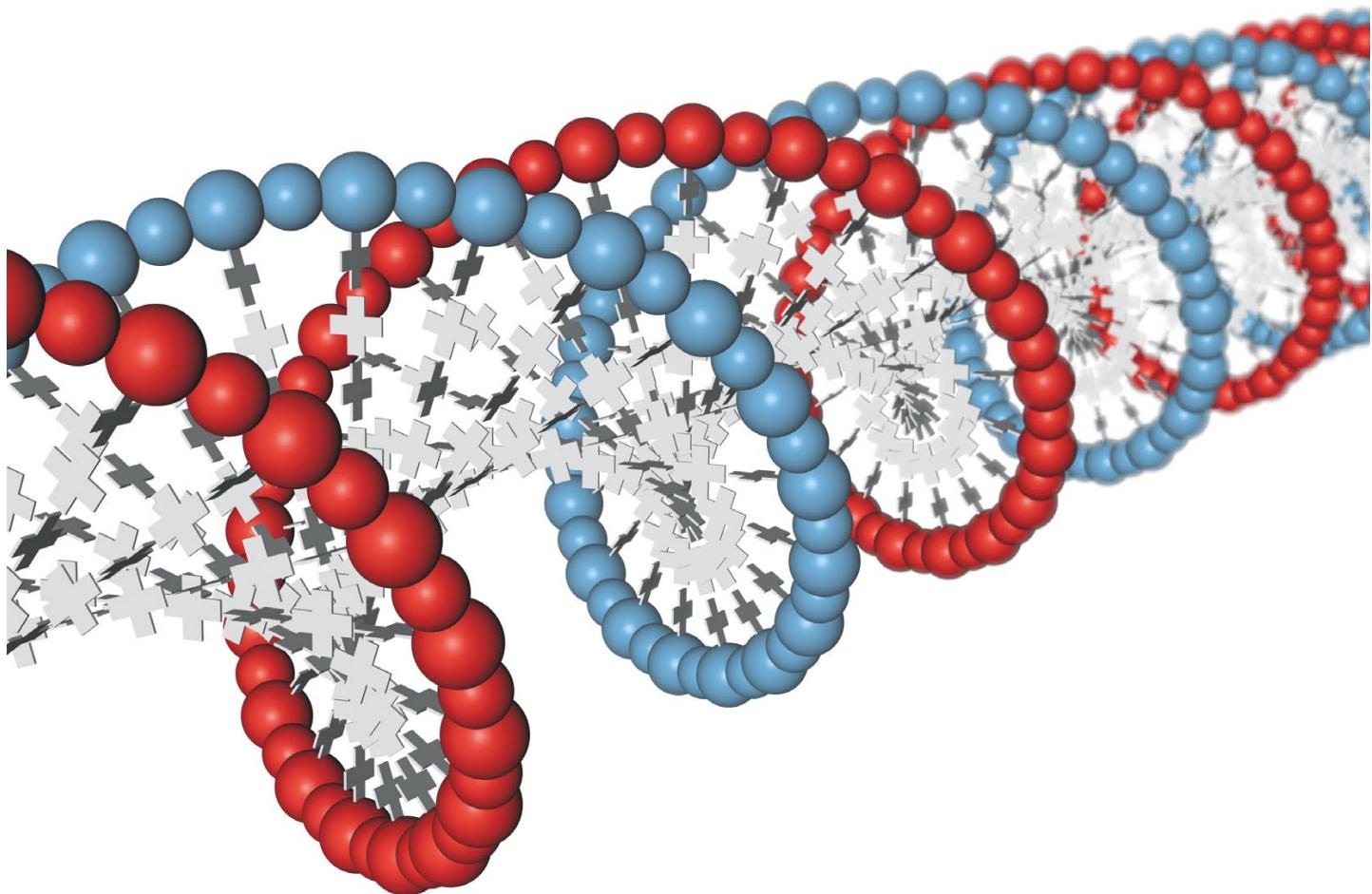
<sup>54</sup> Welche volkswirtschaftliche Bedeutung das schweizerische Gesundheitssystem hat, weist u.a. die Infras-Studie «Wertschöpfung und Beschäftigung im Gesundheitssektor Schweiz» (Zürich, 2006) aus.



### 3

## ROLLE DER INNOVATION IN DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE

Angesichts der volkswirtschaftlichen Bedeutung der biomedizinischen Forschung und Technologie für die Schweiz stellt sich die Frage, wie die Attraktivität des Standortes als Forschungs- und Werkplatz nachhaltig erhalten werden kann. Zentral sind die Begriffe der Innovation und der Produktmarktregulierung.





### 3.1 Innovation als Schlüsselbegriff

Erfolgreiche Volkswirtschaften wie die Schweiz sollen sich im weltweiten Wettbewerb durch Innovation, Qualität und Produktdifferenzierung auszeichnen und nicht den Kosten- bzw. Effizienzwettbewerb mit aufstrebenden Volkswirtschaften suchen.<sup>55</sup>

In Zusammenhang mit der biomedizinischen Forschung und Technologie ist der Begriff der Innovation zentral. Die OECD und die EU definieren diesen Schlüsselbegriff wie folgt:

*Innovation ist die Einführung eines neuen oder merklich verbesserten Produkts (Ware oder Dienstleistung) oder Prozesses, einer neuen Marketingmethode oder einer neuen Organisationsform in den Geschäftspraktiken, den Arbeitsabläufen oder den Aussenbeziehungen.<sup>56</sup>*

Das Verständnis, wie Innovation erfolgt, ist noch unvollständig. Über folgende Eigenschaften besteht in der wissenschaftlichen Literatur weitgehend Konsens:

Es handelt sich um einen dynamischen und komplexen Prozess des Aufbaus, der Anwendung und der Verbreitung von neuem Wissen, das in einem Unternehmen, einer Branche oder weltweit unter Einsatz von Arbeit und Kapital genutzt wird, mit dem Ziel, Produkte und Dienstleistungen, Verfahren, Organisationen oder die Vermarktung von Produkten und Dienstleistungen zu verbessern. In einer wissensbasierten Wirtschaft ist dies nur durch den intensiven Austausch von Wissen innerhalb einer Organisation und mit ihrem Umfeld möglich. Forschung und Entwicklung, kodifiziertes Wissen in Form von Technologiestandards beispielsweise, qualifizierte Fachleute, eine enge Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen und öffentlichen Forschungsinstitutionen spielen dabei eine zentrale Rolle.<sup>57</sup> Gerade kleinere und mittlere Unternehmen sind aufgrund ihrer Spezialisierung oft in erheblichem Mass auf diesen Wissensaustausch mit anderen Unternehmen angewiesen.<sup>58</sup>

Faktoren wie das Aus- und Weiterbildungssystem, die Hochschullandschaft, die Qualität von Wissenschaft und Forschung, die Infrastruktur einer Region oder eines Landes, der Zugang zu Produktmärkten und Finanzierungsquellen, die Zusammenarbeit mit Zulieferunternehmen sowie die staatlichen Rahmenbedingungen wie das Patent- und das Steuerrecht bestimmen das Umfeld, in dem Unternehmen Innovationen hervorbringen sollen.

Ein wesentliches Merkmal des Innovationsprozesses ist die Unsicherheit, ob die Bemühungen in Forschung und Entwicklung tatsächlich die erhoffte Wirkung bzw. den erwünschten Innovationsoutput zeitigen werden. Wie lange diese Unsicherheit dauert, hängt von der Branche und den entsprechenden Lebenszyklen der Produkte ab. Im Bereich der biomedizinischen Technologie gehen Branchenvertreter für ein neues Arzneimittel von rund 20 Jahren aus, von denen etwa 12 Jahre der Erforschung, Entwicklung und Vorbereitung der Vermarktung gewidmet seien. Die Entwicklungskosten eines neuen Medikamentes hätten sich im Durchschnitt von 802 Millionen (2001) auf 1318 Millionen US-Dollar 2006 erhöht.<sup>59</sup>

<sup>55</sup> OECD, «Moving Up the Value Chain: Staying Competitive in the Global Economy», 2007

<sup>56</sup> OECD und Eurostat, «Oslo Manual – Guidelines for collecting and interpreting innovation data», third edition, 2005, S. 46

<sup>57</sup> Weitere Ausführungen zur Rolle der Innovation, ihrer Entstehung und theoretischen Fundierung finden sich im «Oslo Manual» von OECD und Eurostat sowie in der einschlägigen Fachliteratur.

<sup>58</sup> Vgl. auch die Erfahrungen zum Wissensaustausch im Feldversuch von Kevin J. Boudreau und Karim R. Lakhani in «Innovation & Open Disclosure of Intermediate Results: Evidence from a Policy Experiment in Bioinformatics». Harvard Business School Technology & Operations Mgt. Unit Working Paper No. 14-002, 2013 (<http://ssrn.com/abstract=2288746> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2288746>)

<sup>59</sup> Tufts CSSD, Boston, 2007, zitiert in Interpharma «Entwicklungskosten eines Medikamentes», 2013 ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))



Ein Zehntel aller Präparate, die klinisch getestet werden, gelangte am Schluss auf den Markt.<sup>60</sup> Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen verstreichen gemäss verschiedenen Studien zwischen dem Beginn der Forschung und der Verwendung der Resultate in der klinischen Praxis im Durchschnitt 17 Jahre.<sup>61</sup>

Ist diese Innovation einmal öffentlich, ist sie ohne weitere Massnahmen nicht vor Nachahmung geschützt. Der Schutz durch Rechte des geistigen Eigentums ist daher von zentraler Bedeutung. Dieser Schutz gilt als ein wichtiges Anreizsystem, um private Unternehmen zu motivieren, erhebliche Mittel in die Erforschung und Entwicklung neuer Heilmittel und medizinischer Behandlungsformen zu investieren.

Erfolgreiche Innovationen wirken sich nicht nur positiv auf die Verkaufszahlen, Marktanteile und Gewinnentwicklung des einzelnen Unternehmens aus, sondern können auch die Produktivität von Branchen erhöhen, andere Branchen durch einen Wissenstransfer in Form von sogenannten Externalitäten profitieren lassen (auch Spill-overs<sup>62</sup> genannt), das Wirtschaftswachstum stärken und die Wettbewerbsfähigkeit einer Volkswirtschaft insgesamt verbessern.

Welchen Stellenwert Innovation in Unternehmen, Branchen oder Volkswirtschaften geniesst, lässt sich an häufig verwendeten Indikatoren wie den Ausgaben für Forschung und Entwicklung, der Anzahl Patentanmeldungen oder den wissenschaftlichen Veröffentlichungen ablesen. Patente sind jedoch nur ein Indikator: Viele Innovationen sind nicht durch ein Patent, andere durch mehrere Patente geschützt. Einige haben keinen technischen oder ökonomischen Wert, andere einen sehr hohen.<sup>63</sup>

Heutzutage wird versucht, die Innovationskraft von Branchen oder Ländern mit sogenannten Innovationsindices, die eine Vielzahl an Input- und Outputindikatoren umfassen und auf einer sehr breiten Datenbasis beruhen, zu erfassen.<sup>64</sup>

<sup>60</sup> Quelle: Interpharma 2013, Basel ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))

<sup>61</sup> Health Economics Research Group (Brunel University), Office of Health Economics, Rand Europe, «Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in UK», for WellcomeTrust, Medical Research Council, The Academy of Medical Sciences. November 2008. S. 20 ff; die Schwankungsbreite reicht von 10 bis 25 Jahre.

<sup>62</sup> Ebenda, vgl. die Ausführungen in Kapitel 6, S. 33 ff.

<sup>63</sup> Vgl. hierzu unter anderem die Ausführungen in OECD, «OECD Patent Statistics Manual», Paris, 2009

<sup>64</sup> Vgl. die Ausführungen im Kapitel 5



## 3.2 Sprung-, Schritt- und Scheininnovation

Innovationen erfolgen nicht notwendigerweise als grosser Durchbruch, sondern oft auch in kleinen Schritten. Im Rahmen einer Förderung der biomedizinischen Forschung und Technologie ist darauf zu achten, dass nicht nur für Durchbruchs- oder Sprunginnovationen günstige Rahmenbedingungen geschaffen werden. Vielmehr können auch viele kleine Innovationen, beispielsweise in einer Wirkstoffgruppe, in der Summe einen Quantensprung für die Arzneimitteltherapie bedeuten.<sup>65</sup> Geringfügige Änderungen können die pharmakologischen Eigenschaften eines Arzneimittels deutlich verändern und dadurch den therapeutischen Nutzen für die Anwender steigern.<sup>66</sup>

Sprunginnovationen besitzen zwar eine grössere Innovationshöhe als Schrittinnovationen, können aber noch Schwächen aufweisen, die ihr Risikoprofil beeinflussen. Gewisse Erkenntnisse zur Produktsicherheit wie seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen werden erst auf Basis höherer Anwendungszahlen und damit nach der Marktzulassung offenkundig. Durch Schrittinnovation kann es gelingen, das Arzneimittel schrittweise so zu optimieren, dass es therapeutisch relevante, verbesserte Eigenschaften aufweist.

Von Schrittinnovationen nicht immer einfach abzugrenzen sind Scheininnovationen; Produkte, deren tatsächlicher Innovationsgrad oft sehr gering ist<sup>67</sup> und die auf den Markt gebracht werden, um sich Marktanteile zu sichern. Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft geht indes davon aus, dass die Mehrzahl der derzeit bekanntesten Arzneistoffe durch Schrittinnovation entstanden ist.<sup>68</sup>

Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sind Sprunginnovationen oftmals erst im Nachhinein – auf der Basis breiterer therapeutischer Evidenzen und Erfahrungen im Versorgungsalltag – als solche erkennbar. Diese Überlegungen machen die wissenschaftliche Bewertung neuer Produkte und ihres Innovationsgrades bei der Markteinführung anspruchsvoll.

Dies ist von Bedeutung, weil die Beurteilung des Innovationsgrades mit der Preisgestaltung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bzw. mit ihrer Vergütung durch ein Sozialversicherungssystem verbunden ist.<sup>69</sup> Immer wieder werden Diskussionen in Politik und Wissenschaft über eine angemessene Bewertung der unterschiedlichen Arten von Innovation im In- und Ausland geführt.<sup>70</sup>

<sup>65</sup> Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft, «Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen», Positionspapier, 2005, S. 11

<sup>66</sup> Ebenda, S. 13 ff.

<sup>67</sup> Gabler Verlag (Herausgeber), Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort: Innovationswettbewerb, online im Internet: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/54722/innovationswettbewerb-v5.html>

<sup>68</sup> Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft, «Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen», Positionspapier, 2005, S. 15

<sup>69</sup> Das Krankenversicherungsgesetz sieht bei der Festlegung der Höchstvergütungspreise von Arzneimitteln die Möglichkeit eines Innovationszuschlages vor. Der Fortschritt bzw. der therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten klinischen Studien zu begründen. In der Regel wird ein Innovationszuschlag von höchstens 20 Prozent gewährt.

<sup>70</sup> Vgl. Deutsche Ärzte Zeitung, «Was als Innovation gilt, wird zur politischen Frage: Sprung-, Schritt oder Scheininnovation – was als medizinischer Fortschritt beim Patienten ankommt, wird nicht mehr nur in Labors entschieden», Nr. 111, 19.6.2008, oder Albert Wertheimer, Richard Levy und Thomas O'Connor, «Too many drugs? The clinical and economic value of incremental innovations», The Social and Economic Benefits of Health Care Innovation, Volume 14, S. 77–118, 2001, Elsevier Science Ltd.



### 3.3 Von der Idee zur Innovation – Bedeutung der Nachfrageseite

So wichtig der Schutz des geistigen Eigentums ist, um Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten auszulösen: Patente werden für Erfindungen, Vorläufer von Innovationen, erteilt. Von Innovation wird erst gesprochen, wenn beispielsweise ein Produkt serienmäßig hergestellt wird und es sich erfolgreich am Markt behauptet. Daher kommt der Produktmarktregulierung eine sehr wichtige Bedeutung in Zusammenhang mit der Innovationsförderung zu. Diese ist im Bereich der biomedizinischen Forschung und Technologie in zweierlei Hinsicht reguliert.

Zum einen durch gesundheitspolizeiliche Bestimmungen, welche die Gesundheit von Mensch und Tier sowie deren Würde schützen sollen. Zu nennen sind das Heilmittelgesetz, das Humanforschungsgesetz, das Transplantationsgesetz, das Gesetz über die genetischen Untersuchungen beim Menschen oder das Stammzellforschungsgesetz. Diese Gesetze regeln auf die eine oder andere Weise den Marktzutritt für neue Produkte und Verfahren und damit die Angebotsseite.<sup>71</sup>

Zum anderen soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten in der Lage sind, die finanziellen Auswirkungen tragen zu können, wenn sie medizinische Dienstleistungen in Anspruch nehmen. Auf der Nachfrageseite greift unter anderem das Krankenversicherungsgesetz.<sup>72</sup>

Der Bundesrat hat seine gesundheitspolitischen Prioritäten für die Jahre 2013 bis 2020 in Form der Agenda «Gesundheit2020» festgelegt.<sup>73</sup> In den Handlungsfeldern «Sicherung der Lebensqualität», «Stärkung der Chancengleichheit und Selbstverantwortung», «Sicherung und Erhöhung der Versorgungsqualität» sowie «Schaffung von Transparenz, bessere Steuerung und Koordination» will er die Herausforderungen der kommenden Jahre bewältigen (vgl. Ausführungen im Kapitel 6).

<sup>71</sup> Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 612.21) soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, [09.079]) soll die Würde, die Persönlichkeit und die Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen. Es soll zudem günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen, dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen, und die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten. Es tritt per 1. Januar 2014 in Kraft.

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21) regelt, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen.

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12) bezweckt, die Menschenwürde und die Persönlichkeit zu schützen; missbräuchliche genetische Untersuchungen und die missbräuchliche Verwendung genetischer Daten zu verhindern; die Qualität der genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse sicherzustellen.

Das Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellforschungsgesetz, StFG, SR 810.31) legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.

<sup>72</sup> Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10)

<sup>73</sup> Gesundheit2020 ist eine Gesamtschau, welche die Prioritäten der Schweizer Gesundheitspolitik festlegt. Der entsprechende Bericht des Bundesrates beinhaltet 36 Massnahmen in vier gesundheitspolitischen Handlungsfeldern, die schrittweise umgesetzt werden. Sie sind auf insgesamt zwölf Ziele ausgerichtet und sollen das bewährte Schweizer Gesundheitssystem optimal auf die aktuellen und kommenden Herausforderungen ausrichten. Der Bericht Gesundheit2020 wurde am 23. Januar 2013 vom Bundesrat verabschiedet ([www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=de)).



### 3.4

## Zielkonflikt zwischen Innovationsförderung und Produktmarktregulierung

Die Ausgestaltung der Eigentumsrechte und die Produktmarktregulierung haben einen direkten Einfluss auf die Entwicklung von Innovationen. Ökonomen gehen davon aus, dass die Innovationstätigkeit positiv stimuliert wird, je umfassender der Schutz der Eigentumsrechte ausgestaltet ist und je weniger die Produkt- und Verfahrensmärkte reguliert sind.<sup>74</sup> Allerdings gilt, klar festzuhalten, dass der Schutz des geistigen Eigentums und die Produktmarktregulierung unterschiedlichen Zielsetzungen dienen. Eine möglichst wirkungsvolle Regulierung setzt darum ein differenziertes Abwägen beider Zielsetzungen voraus.

Beim Patentschutz etwa gibt es ein Optimum zwischen einer sehr langen und umfassenden Ausgestaltung, welche die langfristigen Wachstumseffekte der Innovation betont, und einer sehr kurzen, engen Ausgestaltung, die vor allem auf einen intensiven Wettbewerb und auf niedrige Preise zielt. Die heute geltenden 20 Jahre, ergänzt um die Möglichkeit der Erteilung eines Schutzzertifikats, scheinen eine international akzeptierte und gesamtwirtschaftlich gute Lösung zu sein.<sup>75</sup>

Was die Produktmarktregulierung betrifft, regeln sämtliche Staaten den Marktzutritt für biomedizinische Produkte und Verfahren, beispielsweise für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie lehnen sich an die sogenannten ICH-Guidelines<sup>76</sup> an, berücksichtigen bei der Regulierung nationale Gegebenheiten. Vor diesem Hintergrund ist ein effektives und effizientes Marktzulassungs- und Marktüberwachungssystem für die Patientinnen und Patienten ein Garant dafür, dass qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Produkte und Verfahren auf den Markt kommen. Dies dient den Anbietern in zweierlei Hinsicht: Zum einen handelt es sich um ein staatliches Qualitätsmerkmal, zum anderen ist die nationale Anerkennung auch für die Exportfähigkeit von neuen Produkten ein Vorteil.

Das Ziel, möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu erhalten und weitere Rahmenbedingungen zu schaffen, steht daher im Spannungsfeld zwischen der Unterstützung der Innovationstätigkeit durch input- (z.B. Forschungsfinanzierung durch öffentliche Mittel) und outputorientierte Anreize (z.B. Patentschutz) einerseits und dem gesundheitspolizeilichen Schutz der Nachfrageseite durch eine Regulierung des Angebots<sup>77</sup> andererseits, deren Zahlungsbereitschaft zudem durch soziale Versicherungswerke sichergestellt werden soll. In der Regel geht es bei der Produktmarktregulierung um die günstige Versorgung der Bevölkerung mit hochqualitativen, sicheren und wirksamen biomedizinischen Produkten und Verfahren, vorliegend vor allem mit Heilmitteln.

In der Literatur wird in Zusammenhang mit dem Zielkonflikt auch auf die unterschiedliche Gewichtung kurz- und langfristiger Effekte hingewiesen. Ein relativ rigider Patentschutz betone die Innovationseffekte und damit die langfristigen Wachstumseffekte (Stichwort: dynamische Effizienz), während ein zurückhaltender Patentschutz die kurzfristigen Preiseffekte stärker (statische Effizienz) berücksichtige. Je stärker der kurzfristige Preiseffekt berücksichtigt werde, desto schneller profitierten die Konsumenten und Konsumentinnen von Innovationen. Die Lockerung des Patentschutzes in den vergangenen Jahren sei aus der politökonomischen Warte auf den Willen zurückzuführen, kurzfristige Preiseffekte zu erzielen.<sup>78</sup>

<sup>74</sup> Vgl. auch die Ausführungen in Plaut Economics, «Innovation und der Einfluss der Regulierung», Studie im Auftrag von Interpharma, 2007, S. 5

<sup>75</sup> Ebenda, S. 46; vgl. Ausführungen im Kapitel 9.2

<sup>76</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (<http://www.ich.org/>)

<sup>77</sup> Zum Beispiel müssen Arzneimittel und Medizinprodukte klinisch getestet sein, bevor sie aufgrund von spezifischen Anforderungen an die Herstellung von den Heilmittelbehörden zugelassen werden bzw. von einer Bewertungsstelle die Konformität bestätigt erhalten.

<sup>78</sup> Plaut Economics, «Innovation und der Einfluss der Regulierung», Studie im Auftrag von Interpharma, 2007, S. 8. Vgl. auch die dort zitierte Literatur.



Eine andere Erklärung lautet, dass die Gesellschaft heute weniger bereit ist, aufgrund einer Monopolsituation, die der Staat dem Patentinhaber durch einen Schutz vor Konkurrenz zeitlich befristet gewährt, deutlich höhere Preise für Arzneimittel zu bezahlen, deren Innovationsgehalt nicht unmittelbar beurteilt werden kann und der teilweise in Fachkreisen umstritten ist. Erst auf der Basis breiterer therapeutischer Evidenzen und Erfahrungen im Versorgungsalltag und damit nach der Marktzulassung und dem Entscheid zur Vergütung der Arzneimittel durch die Krankenpflegeversicherung werden das Risiko-Nutzen-Verhältnis bzw. das Risiko-Kosten-Verhältnis deutlich und damit der Innovationsgrad bestimmbar.<sup>79</sup>

In dieser Situation gewähren die meisten Länder den Schutz des geistigen Eigentums durch den erwähnten mehrjährigen Patentschutz, begrenzen ihn jedoch hinsichtlich Anwendungsbereich und Dauer. Gleichzeitig sehen sie Interventionen des Staates vor, indem sie die Vergütungspreise (in Form von Festbeträgen oder Höchstpreisen, verbunden mit Rückzahlungsverpflichtungen und periodischen Überprüfungen) sowie die Beteiligung der Versicherten an den Kosten (z.B. in Form unterschiedlicher Selbstbehalte) festlegen.<sup>80</sup>

<sup>79</sup> Ein Beispiel für ein Produkt, das als Sprunginnovation gegolten hatte, aber erst durch Schrittinnovationen marktfähig wurde, ist der Wirkstoff Tolcapon. Im Jahr 1997 wurde Tolcapon von der Firma Hoffmann-La Roche als Tasmar europaweit zur Behandlung der Parkinsonkrankheit auf den Markt gebracht. Ein Jahr später sistierte die europäische Zulassungsbehörde EMEA die Zulassung, nachdem schwere, die Leber schädigende Nebenwirkungen aufgetreten waren. Seit 2004 ist Tasmar (pharmazeutischer Unternehmer Meda AB) unter strengen Auflagen (Leberfunktionskontrollen) wieder zugelassen.

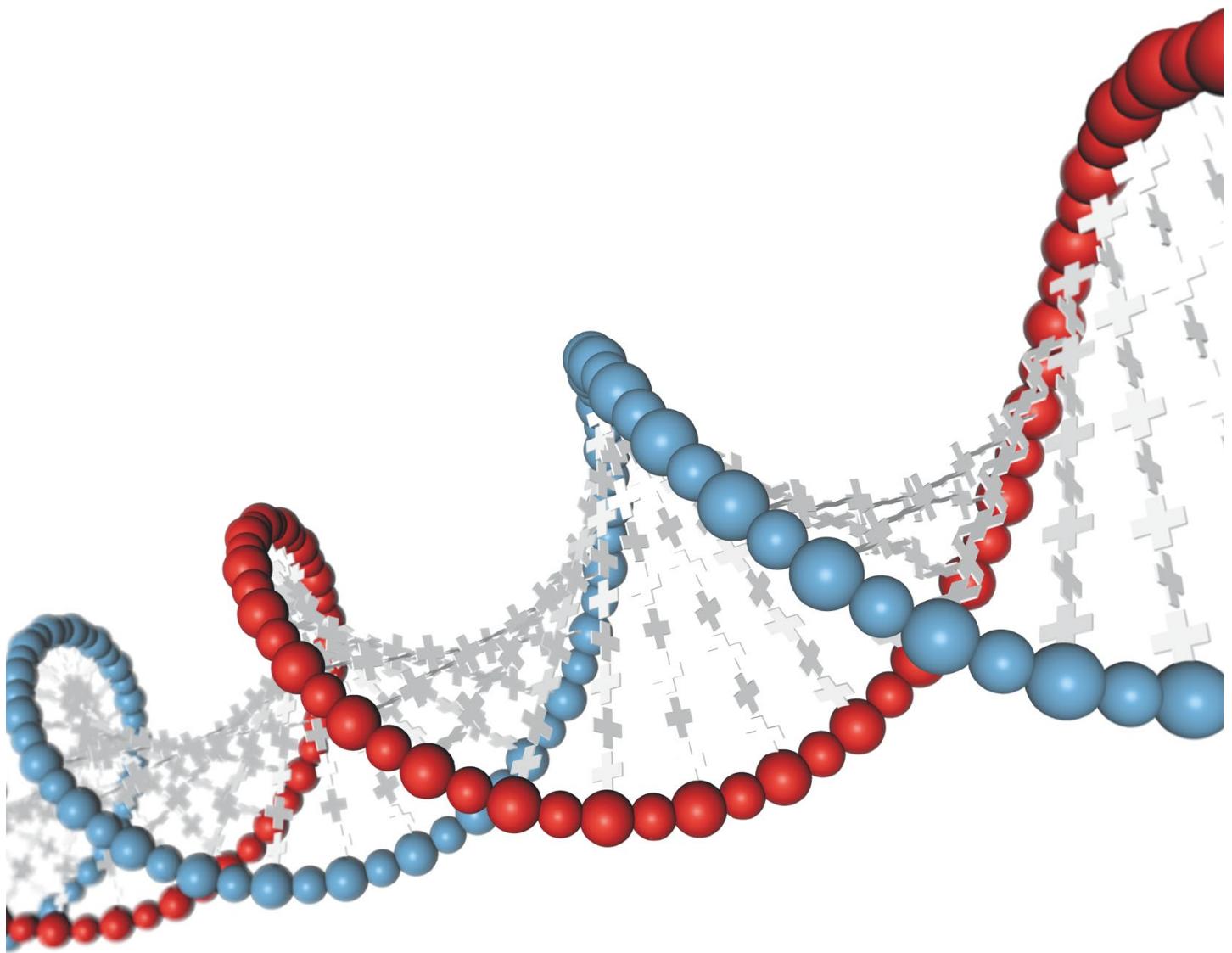
<sup>80</sup> Vgl. Ausführungen in Kapitel 8.2



## 4

## DER EINFLUSS DES BUNDES AUF DIE STANDORTWAHL

In diesem Kapitel sollen die Einflussmöglichkeiten des Staates auf die Förderung der Innovation und die Standortwahl analysiert werden. Dabei wird ein besonderes Augenmerk auf die Rolle des Bundes gerichtet.





## 4.1 Unternehmerische Faktoren

Betriebliche Gründe wie die Absicht des Unternehmens, in neue Märkte einzudringen oder Vertriebsnetze neu zu strukturieren, unterschiedliche Kostenstrukturen, Zusammenschlüsse mit anderen Unternehmen, Betriebsübernahmen und Anpassungen der Ablauf- und Ablauforganisationen können den Entscheid, einen Standort aufrechtzuerhalten oder aufzugeben, beeinflussen. Im Bereich der biomedizinischen Forschung und Technologie ist die funktionale Mobilität von international tätigen Unternehmen häufig anzutreffen: Produktion in China, IT-Betreuung in Indien, Forschungsschwerpunkt in den USA und Verwaltungssitz in der Schweiz.<sup>81</sup>

## 4.2 Lokale, regionale und nationale Standortfaktoren<sup>82</sup>

Für die biomedizinische Forschung und Technologie sind, neben den unternehmensspezifischen Gegebenheiten, folgende Standortfaktoren bedeutsam:

Lokale und regionale Faktoren <sup>83</sup>	Überregionale oder nationale Faktoren
<ul style="list-style-type: none"><li>• Allgemeine Lebensbedingungen</li><li>• Bildungsangebot</li><li>• Cluster und Technologieparks</li><li>• Finanzierungsmöglichkeiten (z.B. das Bereitstellen von Wagniskapital)<sup>84</sup></li><li>• Forschungseinrichtungen</li><li>• Forschungsorientierte Industrien und Technologieunternehmen</li><li>• Geografische Lage</li><li>• Öffentliche Infrastruktur</li><li>• Qualifizierte Arbeitskräfte</li><li>• Wissenstransfer (z.B. von der Grundlagen- zur angewandten Forschung)</li><li>• Zuliefererunternehmen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allgemeine Wirtschaftspolitik (z.B. Arbeitsmarkt-, Aussenwirtschafts-, Fiskalpolitik)</li><li>• Bildungs- und Forschungspolitik</li><li>• Gesundheitspolitik (Produktmarktregulierung)</li><li>• Politische Stabilität und leistungsfähige Institutionen</li><li>• Schutz des geistigen Eigentums</li></ul>

Tabelle 4: Auswahl an lokalen, regionalen und nationalen Standortfaktoren

<sup>81</sup> Vgl. auch die Ausführungen zur Standortwahl am Beispiel von deutschen Unternehmen in Jens Deuster, «Internationale Standortverlagerungen deutscher Unternehmen – Systematisierung – Bestimmungsfaktoren – Auswirkungen», Deutscher Universitätsverlag, Gabler Verlag, Springer, 1996

<sup>82</sup> Die Bemühungen der Kantone finden sich in Berichten der entsprechenden Stellen wie z.B. Kanton Zürich, Department for Economic Affairs, Division of Business and Economic Development, «Cluster report 2009–2010 – Sector diversity for a strong business location, Activities of the Office for Economic Development of the City of Zurich and of the Division of Business and Economic Development of the Canton of Zurich», 2011.

<sup>83</sup> Der «Life Sciences Report» von BAK Basel ([www.BAKBasel.ch](http://www.BAKBasel.ch)) untersucht die Wirkung dieser Faktoren auf verschiedene regionale Standorte der Life-Science-Industrie, zu der die pharmazeutische Industrie, die Agrochemie und die Medizintechnik jeweils inkl. Forschung und Entwicklungsbereichen gezählt werden. Für die Schweiz sind dies Basel, Zürich und der Grossraum Genf als grössere regionale Zentren. Die Standortattraktivität wird anhand der Parameter Leistungsfähigkeit und Rahmenbedingungen beurteilt. Die Leistungsfähigkeit hat nach Angaben der Autoren einen grossen Einfluss auf die Prosperität und Attraktivität der Region und auf den Wohlstand der Bevölkerung. Die (lokalen) Rahmenbedingungen, die eine Industrie vorfindet, sind entscheidend für die Ansiedlung und die Entwicklung von Unternehmen in dieser Region. Sie hängen mehrheitlich von politischen Entscheidern ab.

<sup>84</sup> Verschiedene Studien haben die Bedeutung von Wagniskapital oder Venture Capital untersucht. Sie kommen zum Ergebnis, dass die Unterstützung von Jungunternehmen mit Venture Capital die Innovationsfähigkeit, die Geschwindigkeit von Produkteinführungen sowie die Professionalisierung des Managements positiv beeinflusst. Jungunternehmen erhalten durch die Beteiligung von Wagniskapitalgesellschaften neben Finanzmitteln etwa auch wertvolles Führungs- und Branchen-Know-how sowie Zugang zu Netzwerken. Ausserdem zeigt sich, dass die Umsetzung von Innovationen in Produkte durch die Verfügbarkeit von Wagniskapital verbessert wird, das seinerseits zudem das Produktivitätswachstum der Wirtschaft sowie die Transmission von Innovationen fördert (vgl. die Ausführungen in Pascal Ganteben, Nils Herold und Simon Zaby, «Die KTI-Start-up-Förderung für innovative Schweizer Jungunternehmen – ein empirischer Vergleich gelabelter und nichtgelabelter Unternehmen», Studie im Auftrag der KTI, Universität Basel, 2011)



## 4.3 Wirkung von Massnahmen des Bundes

Im Folgenden sollen die Wirkungen von Massnahmen des Bundes auf die Innovationstätigkeit und die Standortwahl betrachtet werden.

Politische Stabilität, leistungsfähige Institutionen und die allgemeine Wirtschaftspolitik wie die Wettbewerbs- oder die Steuerpolitik haben anerkanntermaßen einen hohen Einfluss auf die unternehmerische Tätigkeit und insbesondere auf die Standortwahl. Auf die vertiefte Beurteilung dieser Faktoren wird verzichtet, da diese in der Regel der ganzen Volkswirtschaft zugute kommen.

Bei den übrigen Faktoren kann der Bund durch die Gestaltung der Rahmenbedingungen die Innovationstätigkeit der biomedizinischen Forschung und Technologie sowie möglicherweise auch die Standortwahl in folgenden Politikbereichen positiv (+) bzw. negativ (-) beeinflussen:

Politikbereich...	beeinflusst...		Auswahl an Instrumenten des Bundes
	Innovation	Standortwahl	
<b>Bildungs- und Forschungspolitik</b>			
Aus- und Weiterbildung, Fortbildung	+	+	Medizinalberufegesetz <sup>85</sup> ; ETH-Gesetz <sup>86</sup> Fachhochschulgesetz <sup>87</sup>
Zulässigkeit der Forschung	+/-	+/-	Humanforschungsgesetz; Gentechnikgesetz <sup>88</sup> Stammzellenforschungsgesetz, Tierschutzgesetz <sup>89</sup>
Strukturelle Rahmenbedingungen	+	+	Forschungs- und Innovationsförderungsgesetz <sup>90</sup>
<b>Gesundheitspolitik</b>			
Marktzutritt	+/-	+/-	Heilmittelgesetz, Transplantationsgesetz Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen
Vergütungssystem	+/-	+/-	Krankenversicherungsgesetz
Schutz des geistigen Eigentums	+	?	Patentgesetz <sup>91</sup> , Unterlagenschutz <sup>92</sup>

Tabelle 5: Einfluss verschiedener Politikbereiche auf Innovation und Standortwahl

<sup>85</sup> Das Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11) fördert im Interesse der öffentlichen Gesundheit die Qualität der universitären Ausbildung, der beruflichen Weiterbildung und der Fortbildung sowie der Berufsausübung der Fachpersonen im Bereich der Humanmedizin, der Zahnmedizin, der Chiropraktik, der Pharmazie und der Veterinärmedizin und gewährleistet die Freizügigkeit der Personen mit universitären Medizinalberufen auf dem ganzen Gebiet der Eidgenossenschaft.

<sup>86</sup> Das Bundesgesetz vom 4. Oktober 1991 über die Eidgenössischen Technischen Hochschulen (ETH-Gesetz, 414.110) soll u.a. gewährleisten, dass die ETH und die Forschungsanstalten Studierende und Fachkräfte auf wissenschaftlichem und technischem Gebiet ausbilden und die permanente Weiterbildung sichern; durch Forschung die wissenschaftlichen Erkenntnisse erweitern; den wissenschaftlichen Nachwuchs fördern sowie wissenschaftliche und technische Dienstleistungen erbringen.

<sup>87</sup> Das Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die Fachhochschulen (Fachhochschulgesetz, FHSG, SR 414.71) fördert den Aufbau und die Entwicklung von Fachhochschulen unter anderem im Fachbereich der Life Sciences.

<sup>88</sup> Das Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG, SR 814.91) soll die Menschen, die Tiere und die Umwelt vor Missbrächen der Gentechnologie schützen und bei ihrer Anwendung dem Wohl des Menschen, der Tiere und der Umwelt dienen.

<sup>89</sup> SR 455

<sup>90</sup> Mit dem Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über die Förderung der Forschung und der Innovation (Forschungs- und Innovationsförderungsgesetz, FIFG, SR 420.1) will der Bund die wissenschaftliche Forschung und die wissenschaftsbasierte Innovation fördern sowie die Auswertung und Verwertung der Forschungsergebnisse unterstützen; die Zusammenarbeit der Forschungsorgane überwachen und, wenn nötig, regeln; die effiziente Verwendung der Bundesmittel für die Forschung und die Innovation sicherstellen (vgl. die Ausführungen im Kapitel 7.3).

<sup>91</sup> Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG, SR 232.14)

<sup>92</sup> Vgl. auch die Ausführungen im Kapitel 9.2



Folgende Überlegungen stehen hinter diesen Einflussmöglichkeiten:

#### 4.3.1 Bildungs- und Forschungspolitik

Bildung und Forschung nehmen bei der Erzeugung, Verbreitung und Nutzung von Wissen eine entscheidende Rolle ein. Sie bilden eine wichtige Grundlage für Innovationen auf allen Ebenen. Gleichzeitig hat die Forschung – wie bereits im Kapitel 2 ausgeführt – eine zentrale Bedeutung für die individuelle und öffentliche Gesundheit, aber auch für die Wirtschaft sowie die Aus- und Weiterbildung im Gesundheitswesen. Angesichts dieser Bedeutung ist den Einflussmöglichkeiten des Bundes besondere Beachtung zu schenken:

##### **Bildungspolitik**

Die Bildungspolitik hat einen nachhaltig positiven Einfluss auf Innovation und Wachstum,<sup>93</sup> indem sie sich auf die Aus- und Weiterbildung der am Innovationsprozess beteiligten Personen auswirkt. Gleichzeitig hat die (internationale) Mobilität von Fachleuten deutlich zugenommen, sodass eine kluge Bildungspolitik zwar eine notwendige Voraussetzung für Innovation darstellt. Indes garantiert sie nicht, dass diese Fachkräfte nicht ins Ausland abwandern. Sie muss durch eine Forschungspolitik ergänzt werden, die dazu beiträgt, die besten Forscherinnen und Forscher anzuziehen und an den Standort zu binden. Aufgrund dieser Zusammenhänge stufen die meisten Regierungen der OECD-Staaten Bildung, Forschung und Innovation als prioritären Politikbereich ein.

Die Verantwortung für das Schweizer Bildungswesen ist zwischen Bund und Kantonen aufgeteilt.<sup>94</sup> Seit 2006 sorgen beide Verbundpartner auf neuer Verfassungsgrundlage gemeinsam im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für eine hohe Qualität und Durchlässigkeit des Bildungsräumes Schweiz.<sup>95</sup>

##### **Forschungsrahmengesetze**

Ebenfalls einen hohen Einfluss haben Forschungsrahmengesetze. Ein Forschungsverbot verhindert entsprechende Innovationstätigkeiten. Diese Rahmengesetze bewegen sich zwischen Forschungsfreundlichkeit einerseits und dem Schutz der Gesundheit und der Würde von Mensch und Tier in der Forschung andererseits.

Grundsätzlich gewährleistet die Bundesverfassung in Artikel 20 die Freiheit der wissenschaftlichen Lehre und Forschung. Die Erforschung wichtiger Themenfelder der biomedizinischen Forschung und Technologie ist in der Schweiz auf Bundesebene geregelt: die Forschung am Menschen in Artikel 118b, die Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich in Artikel 119, die Transplantationsmedizin in Artikel 119a, die Gentechnologie im Ausserhumanbereich in Artikel 120 und die Forschung an Tieren in Artikel 80 und 120 der Bundesverfassung. Die Forschung auf medizinorientierten Gebieten stösst auf breite Akzeptanz in der Schweizer Bevölkerung: So nahm das Schweizer Stimmvolk den Verfassungsartikel zur Forschung am Menschen mit einem Ja-Stimmen-Anteil von 77,2 Prozent (2010), den Verfassungsartikel zur Transplantationsmedizin mit 87,8 Prozent (1999) und das Stammzellforschungsgesetz mit 66,4 Prozent (2004) an. Diese grundsätzlich positive Einstellung zur biomedizinischen Forschung und Technologie bildet eine wichtige Voraussetzung zur Schaffung eines attraktiven Forschungsstandortes.

<sup>93</sup> Vgl. etwa J.L. Furman, M.E. Porter und S. Stern, «The Determinants of National Innovation Capacity», *Research Policy* 31, S. 899–933, 2002

<sup>94</sup> Vgl. Botschaft des Bundesrates vom 22. Februar 2012 über die «Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2013–2016», BBI 2012 3099

<sup>95</sup> Art. 61a der Bundesverfassung, BV, SR 101; vgl. auch die Ausführungen im Kapitel 7.4



Wie umfassend die Forschung geregelt ist, ist unterschiedlich. Dies sei anhand von Beispielen erläutert: Das Humanforschungsgesetz beispielsweise berücksichtigt, dass Forschung vermehrt grenzüberschreitend erfolgt. Es orientiert sich daher an internationalen Richtlinien und weist eine mit dem Ausland vergleichbare Regulierungsdichte auf.<sup>96</sup> Die Regelung der Forschung mit embryonalen Stammzellen dagegen ist sehr national ausgerichtet: Während China, die skandinavischen Länder, angelsächsische Länder wie Australien, Vereinigtes Königreich und die USA sowie Belgien und die Niederlande eine forschungsliberale Regelung kennen, findet sich die Schweiz zusammen mit Dänemark, Frankreich, Israel und Indien im Mittelfeld. Die Regelungen in Deutschland und Italien werden als restriktiv wahrgenommen.<sup>97</sup>

#### **Strukturelle Rahmenbedingungen**

Was die strukturellen Rahmenbedingungen der Forschung betrifft, ist der Bund für die Finanzierung des ETH-Bereichs, der Forschungs- und Innovationsförderung von SNF und KTI zuständig. Zudem kann er bei Bedarf ausseruniversitär angesiedelte Forschungsinstitutionen und -infrastrukturen sowie Technologiekompetenzzentren unterstützen. Die Kantone leisten vor allem mit der Trägerschaft der Universitäten ihren Beitrag. Der grösste Teil der Forschung und Entwicklung sowie der Innovation ist jedoch auf die Privatwirtschaft zurückzuführen und wird auch von ihr finanziert, wobei in der Schweiz die Pharmaindustrie und die Biotechnologie dominieren. Ebenso ins Gewicht fallen die Anstrengungen, welche von multinationalen Unternehmen mit Hauptsitz in der Schweiz im Ausland gemacht werden.<sup>98</sup>

### **4.3.2 Gesundheits- und Sozialpolitik**

Sowohl beim Marktzutritt als auch beim Vergütungssystem wirken sich Massnahmen des Bundes auf zwei unterschiedlichen Ebenen aus:

#### **Anforderungen an Marktzutritt und Vergütung sowie deren Umsetzung**

Je höher die gesundheitspolizeilichen Anforderungen sind, die erfüllt sein müssen, damit das Produkt oder das Verfahren auf dem Markt zugelassen wird, desto sicherer sind die Produkte. Einerseits kommt dies einem staatlichen Qualitätslabel mit entsprechend positivem Signal an Gesundheitsfachleute und Patienten gleich, anderseits können die daraus entstehenden Kosten für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit (kleinere) Unternehmen davon abhalten, Innovationen auf den Markt zu bringen. Je nach Umfang der Zulassungsregulierung sind deren Effekte eher innovationsfördernd bzw. -hemmend. Dies gilt analog für den Entscheid über die Vergütung: Je höher der Vergütungspreis für das Unternehmen und je ausgeprägter die Versichertendeckung ausfällt, desto attraktiver ist der Markt für (potenzielle) Innovationen.

Was die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln betrifft, richtet sich die Schweizer Regelung an den sogenannten ICH-Richtlinien aus, die in den wichtigsten OECD-Staaten gelten. Bei den Medizinprodukten gelten für die Schweiz und die übrigen europäischen Staaten einheitliche Bedingungen zur Inverkehrsetzung. Damit versucht der Gesetzgeber, bei der Produktmarktregulierung im Vergleich mit anderen Ländern vergleichbare Anforderungen an die Produktsicherheit zu schaffen.<sup>99</sup> Die Vergütungssysteme sind in der Regel auf die Sozialpolitik des entsprechenden Landes ausgerichtet, wenngleich häufig Preisvergleiche mit dem Ausland

<sup>96</sup> Vgl. auch die Ausführungen im Kapitel 7.2

<sup>97</sup> Landert + Partner, «Stammzellforschungsgesetz (StFG) – Externe Evaluation», 2011 ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch))

<sup>98</sup> Botschaft des Bundesrates vom 22. Februar 2012 über die «Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2013–2016», S. 3317; vgl. die Ausführungen zu den strukturellen Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung im Kapitel 7.3

<sup>99</sup> Vgl. Ausführungen im Kapitel 8.1



bei der Preisfestsetzung vorgenommen werden.<sup>100</sup>

Eine effiziente und effektive Umsetzung der Anforderungen wirkt sich positiv auf Innovationen aus: Benötigt werden also zum einen Marktzulassungs- und Vergütungssysteme, die möglichst rasch zu kohärenten, transparenten und konsistenten Entscheiden führen. Daher spielen Verfahrensqualität und -dauer eine wichtige Rolle.

Zum anderen haben die Gesundheits- und die Sozialpolitik einen Einfluss auf die Standortwahl: Entscheidet sich ein Unternehmen dazu, ein Produkt in der Schweiz auf den Markt zu bringen, benötigt es eine Bewilligung der Behörden. Entweder die Herstellerin des Produktes selbst oder ein von ihr beauftragtes Vertriebsunternehmen muss hierfür in der Schweiz domiziliert sein, was wiederum einen positiven Effekt auf die Standortwahl des Unternehmens haben kann. Da Arzneimittel und Medizinprodukte von der Krankenversicherung nur vergütet werden, wenn sie in der Schweiz verkehrsfähig sind, geht auch vom Sozialversicherungsrecht indirekt ein Effekt auf die Standortwahl aus, zumal die Produkte bei den Gesundheitsfachleuten beworben werden müssen.

Die Praxis zeigt, dass der Entscheid, eine Innovation in einem Land anzubieten, indes keine Garantie dafür ist, dass die Produkte auch in der Schweiz hergestellt werden. Die Standortwahl für die Produktion richtet sich wie bereits ausgeführt vor allem an lokalen und regionalen Faktoren aus, wie Zulieferfirmen, vorhandene Kommunikationsinfrastruktur, verfügbares Personal, und an Logistiküberlegungen, welche die zu beliefernde Region betreffen.

### **Regulierungswirkung im In- und Ausland**

In der Regel zielt die Produktregulierung eines Staates auf das Inland, da er sie auch nur im Inland durchsetzen kann. Je kleiner dieses Land, desto kleiner ist der entsprechende Absatzmarkt und desto stärker wirken sich tendenziell die Produktmarktregulierungen auf die wirtschaftlichen Überlegungen der Unternehmen aus. Sowohl die betreffenden Unternehmen als auch der Gesetzgeber werden versuchen, den potenziellen Absatzmarkt zu vergrössern:

Die Unternehmen, indem sie andere Länder davon zu überzeugen versuchen, Schweizer Marktzulassungen oder Vergütungspreise in der einen oder anderen Form als Vergleichsmassstab zu anerkennen. Die Schweiz ist beispielsweise ein Referenzland für zahlreiche afrikanische, latein-amerikanische, osteuropäische, ostasiatische und südostasiatische Länder. Diese Länder wenden ein vereinfachtes Verfahren bei der Zulassung an, wenn ein oder mehrere Referenziänder bereits eine Zulassung erteilt haben. Seit Oktober 2012 anerkennt Mexiko Zulassungen von Swissmedic für innovative Arzneimittel einseitig.<sup>101</sup>

Der Schweizer Gesetzgeber, indem er beispielsweise bei der Zulassung von Arzneimitteln, die in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits zugelassen sind, die Ergebnisse der dort durchgeföhrten Prüfungen berücksichtigt.<sup>102</sup> Zudem erfolgt aufgrund bilateraler Vereinbarungen ein Informationsaustausch zwischen dem Schweizerischen Heilmittelinstutut und den Heilmittelbehörden in Australien, Brasilien, Irland, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur und den Vereinigten Staaten. Eine entsprechende Vereinbarung gibt es auch mit dem Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland.

<sup>100</sup> Vgl. Ausführungen im Kapitel 8.2

<sup>101</sup> Zum Nachweis der (heilmittelrechtlichen) Zulassung im Ursprungsland verlangen die Behörden der Drittländer ein sogenanntes «Certificate of a Pharmaceutical Product» (CPP). Swissmedic stellte 2010 solche Zertifikate für rund 120 Länder aus.

<sup>102</sup> Artikel 13 Heilmittelgesetz



Auch bei der Festlegung von Vergütungspreisen von Arzneimitteln wird häufig mit anderen Ländern verglichen, wie das folgende Beispiel für Europa zeigt:

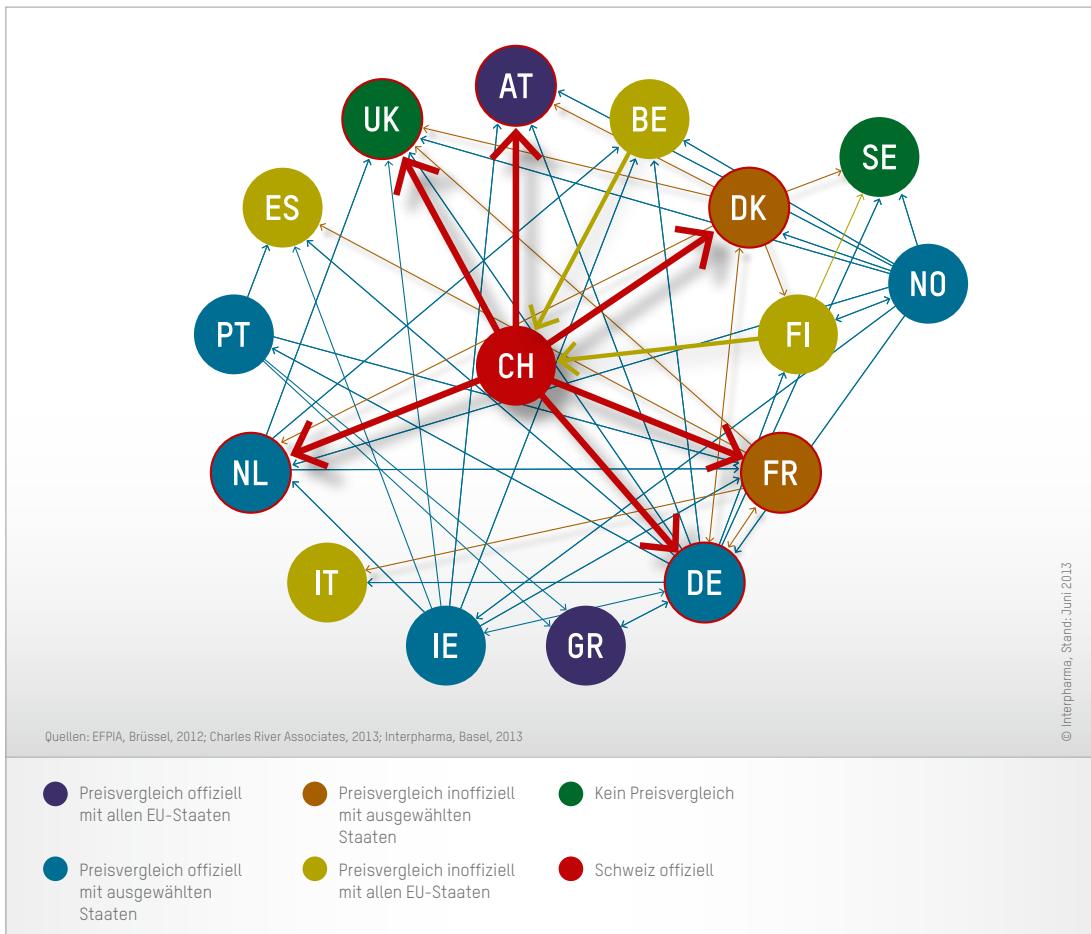


Abbildung 3: Preisvergleichssysteme in Europa<sup>103</sup>

Dadurch wirken sich nationale Preisetfestsetzungen international aus, wie eine im Auftrag des Branchenverbandes Interpharma und von Novartis erstellte Untersuchung<sup>104</sup> am Beispiel der Schweiz zeigt: Eine Preissenkung um 10 Prozent in der Schweiz würde zu einem weltweiten Rückgang des Branchenumsatzes von 1,1 Milliarden Franken führen. Hiervon entfallen laut der Studie rund die Hälfte (515 Millionen Franken) auf die Schweiz, ein Drittel auf Industrieländer (394 Millionen Franken) und etwa ein Zehntel (123 Millionen Franken) auf Schwellenländer.

Bei den Medizinprodukten ist die Schweiz vollständig in das europäische Marktzutritts- und Marktüberwachungssystem für Medizinprodukte<sup>105</sup> und damit in einen Binnenmarkt von 510 Millionen Verbrauchenden<sup>106</sup> eingebunden.

<sup>103</sup> EFPIA, 2012, Charles River, 2013, Interpharma, 2013 ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))

<sup>104</sup> Tim Wilsdon, Eva Fiz und Hugh Kirkpatrick, «Internationale Auswirkungen der schweizerischen Arzneimittelregulierung», Studie im Auftrag von Interpharma und Novartis, Charles River Associates, 2013

<sup>105</sup> Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA)

<sup>106</sup> Quelle: Eurostat, 2013; Stichtdatum: 1.1.2012



### 4.3.3 Schutz des geistigen Eigentums

Wie wichtig der Schutz des geistigen Eigentums für die Anregung der Innovationstätigkeit und für deren Vermarktung ist, wurde bereits ausgeführt.<sup>107</sup> Unklar sind jedoch die Effekte auf die Wahl des Forschungsstandorts.<sup>108</sup> In Italien hat gemäss wissenschaftlicher Literatur eine nachhaltige Änderung des Patentschutzes im Jahr 1978 zu keiner Steigerung der Forschungsaktivitäten geführt.<sup>109</sup> Ein positiver Effekt auf die Innovationsaktivitäten konnte dagegen in Japan<sup>110</sup> und Kanada festgestellt werden, wobei in Kanada der Effekt auch auf die Vorgabe zurückgeführt wird, den Anteil der Forschungs- und Entwicklungsausgaben zu erhöhen.<sup>111</sup>

## 4.4 Zusammenfassung und Fazit

In Zusammenhang mit der biomedizinischen Forschung und Technologie ist der Begriff der Innovation zentral.

Von Innovation wird gemäss allgemeiner Auffassung gesprochen, wenn sich eine neue Erfahrung als Produkt oder Dienstleistung erfolgreich am Markt behauptet. Daher kommt der Regulierung der Produktmärkte neben dem Schutz des geistigen Eigentums und der Bildungs- und Forschungspolitik eine hohe Bedeutung bei der Innovationsförderung zu.

In der Bildungs- und Forschungspolitik, die einen grossen positiven Einfluss auf die Innovationstätigkeit und auf die Standortattraktivität hat, teilen sich Bund und Kantone die Kompetenzen zur Steuerung, wobei die Hochschulen eine weitgehende Autonomie in Forschung und Lehre geniessen. Verbesserungen der Rahmenbedingungen lassen sich aber nur erreichen, wenn Bund, Kantone und Hochschulen eine aufeinander abgestimmte Politik verfolgen.

Der Bund regelt weitgehend die Angebots- und die Nachfrageseite der biomedizinischen Produktmärkte, obwohl die Kantone in erster Linie für die Gesundheitsversorgung zuständig sind. Je nach der Art und dem Ausmass des staatlichen Eingriffs können sich positive oder negative Effekte auf die Innovationstätigkeit und damit auf das Wachstum entwickeln. Vor diesem Hintergrund spielt eine langfristige, an klaren Zielen orientierte Gesundheitsstrategie – wie die Agenda des Bundesrates «Gesundheit2020» – eine wesentliche Rolle, da sie den privaten Akteuren Klarheit und Orientierung bei ihren Investitionsentscheiden bietet.

Den direktesten Einfluss hat der Bund beim Schutz des geistigen Eigentums, dessen Regelung ihm allein obliegt. Mit einem entsprechenden Schutz gelingt es, Anbieter von innovativen Produkten zum Markteintritt zu bewegen. Wie weit damit auch der Standortentscheid für Forschung verknüpft wird, ist aufgrund der internationalen Erfahrungen nicht eindeutig.

<sup>107</sup> Vgl. auch Furman et al., «The Determinants of National Innovation Capacity», *Research Policy* 31, 2002

<sup>108</sup> In J. Lerner, «Patent Protection and Innovation over 150 Years» NBER Working Paper, 2002, findet sich ein Vergleich von 177 Gesetzesänderungen in 60 Ländern über 150 Jahre

<sup>109</sup> S. Weisburst und F. M. Scherer, «Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy», *International Review of Industrial Property and Copyright Law* 26, S. 1009–1024, 1995

<sup>110</sup> A. Kawaura und S. La Croix, «Japan's Shift from Process to Product Patents in the Pharmaceutical Industry: an Event Study of the Impact of Japanese Firms», *Economic Inquiry* 33(1), S. 88–103, 1995, und L. Branstetter und M. Sakakibara, «Do Stronger Patents Induce More Innovation? – Evidence from the 1988 Japanese Patent Law Reforms», Department of Social and Decision Sciences, Paper 45, 2001

<sup>111</sup> B. Pazderka, «Patent Protection and Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada», *Canadian Public Policy* 25 (1), 1999



Vor diesem Hintergrund lässt sich feststellen:

Bildungs-, Forschungs- und Gesundheitspolitik beeinflussen neben der allgemeinen Wirtschaftspolitik gleichermaßen die Rahmenbedingungen der biomedizinische Forschung und Technologie. Sie sind daher im Rahmen der Bemühungen um eine Verbesserung der Standortattraktivität als Ganzes zu betrachten.

- Diese Politiken – und insbesondere die Gesundheitspolitik – verfolgen nicht nur das Ziel, möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinischen Forschung und Technologie zu erhalten und weiter zu schaffen, sondern dienen auch anderen Zielen, wie der Versorgungssicherheit, der Verteilungsgerechtigkeit oder dem Schutz der Gesundheit und Würde von Mensch und Tier. Daraus ergeben sich Zielkonflikte, die im Rahmen des politischen Prozesses zu klären sind.
- Das Ziel, möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu erhalten und weiter zu schaffen, lässt sich nur durch ein Bündel an Massnahmen erreichen, nicht nur durch einzelne Massnahmen. Diese Massnahmen müssen nicht nur auf bundesstaatlicher, sondern auch auf kantonaler und kommunaler Ebene ansetzen.
- Eine wichtige Voraussetzung für Innovation ist der Wissensaustausch zwischen privaten und öffentlichen Institutionen in Forschung und Industrie. Ohne entsprechende Bemühungen um eine intensivere Vernetzung zwischen Bildungsinstitutionen, Forschungsgruppen, Industrie und Investoren sind staatliche Anstrengungen zur Verbesserung der Standortattraktivität nicht zielführend.<sup>112</sup>

---

<sup>112</sup> Die Bedeutung dieses Austausches wird von verschiedensten Autoren betont. Als Beispiel seien die Ausführungen genannt in: «Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in UK», for WellcomeTrust, Medical Research Council, The Academy of Medical Sciences, November 2008, oder in World Intellectual Property Organisation (WIPO) / INSEAD, «The Global Innovation Index 2013»



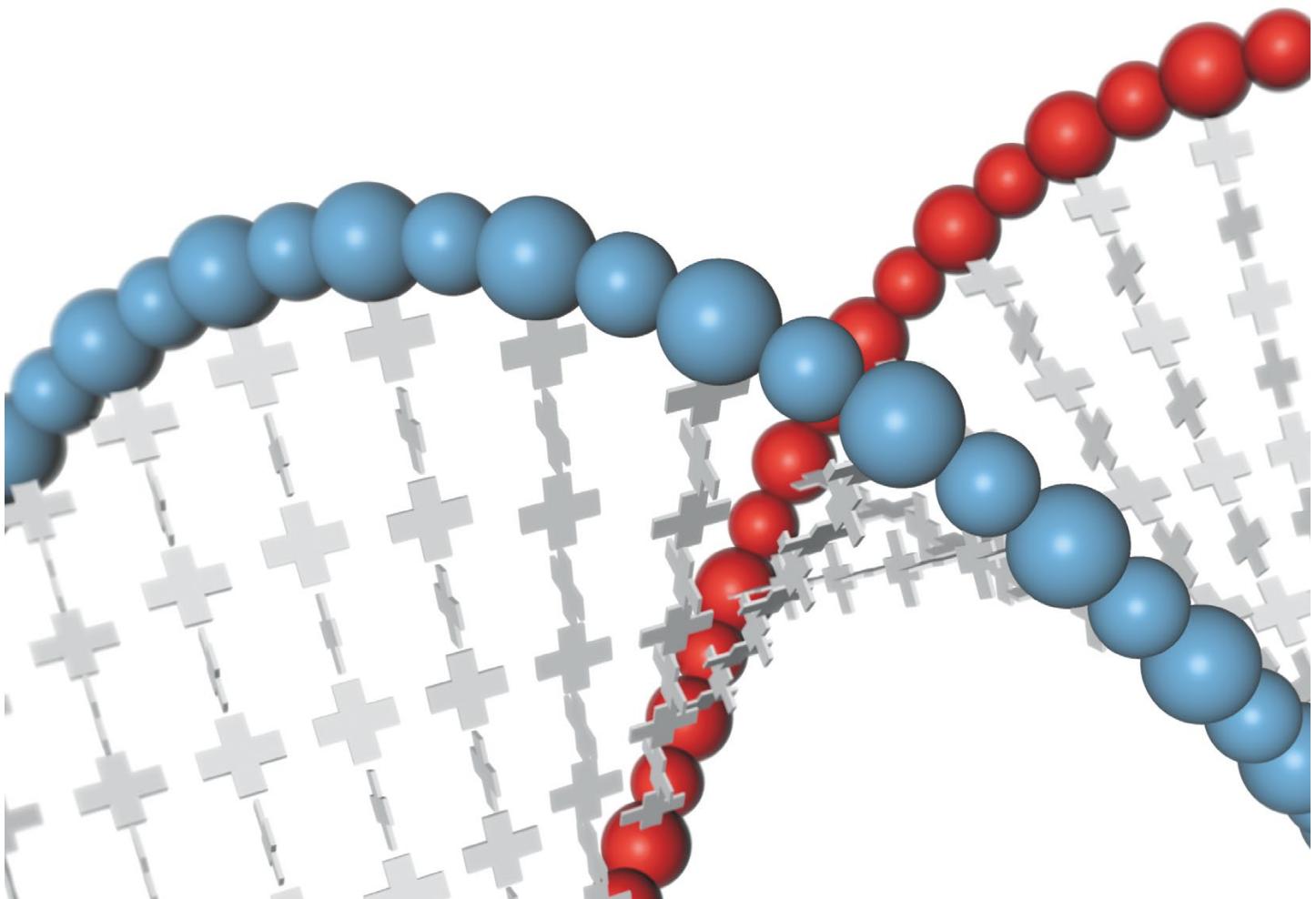
## 5

## **STANDORTE DER BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND TECHNOLOGIE IM WETTBEWERB**

Zur Beurteilung der bisherigen Bemühungen der Schweiz soll deren Attraktivität als Standort der biomedizinischen Forschung und Technologie einem internationalen Vergleich unterzogen werden.

Hilfreich sind dabei Studien, welche der Komplexität der Phänomene Innovation und Standortqualität ausreichend Rechnung tragen. Dies bedingt die Berücksichtigung einer Vielzahl von Aspekten, wie etwa die Ausgestaltung von privaten und öffentlichen Institutionen, die Bildung und Nutzung von Humankapital zu Forschungszwecken, die Umsetzung von Ideen in Innovationen, die Ausgestaltung von Innovationsanreizen und ihre Auswirkungen auf den Output und schliesslich die Fähigkeit von Branchen und Märkten, Innovationen zu absorbieren.

Nachstehend wird ein besonderes Augenmerk auf Länder wie Deutschland, Singapur, das Vereinigte Königreich und die Vereinigten Staaten als engste Mitbewerber der Schweiz mit eigener pharmazeutischer Industrie gelegt. Da die einzelnen Berichte unterschiedliche Methoden und Kriterien verwenden, werden die Länder jeweils innerhalb der einzelnen Berichte miteinander verglichen. Am Schluss dieses Kapitels findet sich ein Fazit.





## 5.1 Weltweite Ländervergleiche<sup>113</sup>

### 5.1.1 «Global Innovation Index» von WIPO und INSEAD

Der «Global Innovation Index (GII)»<sup>114</sup> zeigt die relative Position von 142 Ländern in den fünf Inputbereichen «Institutionen», «Humankapital und Forschung», «Infrastruktur», «Entwicklungsgrad der Wirtschaft» und «Reifegrad der Märkte» sowie in den zwei Outputbereichen «schöpferische Kraft» (Creative Outputs) und «Wissens- und Technologieoutput» auf einer Skala von null bis hundert und umfasst insgesamt 84 Einzelindikatoren.

2013 stand die Schweiz an der Spitze, gefolgt von Schweden, dem Vereinigten Königreich, den Niederlanden sowie den Vereinigten Staaten von Amerika (USA). Singapur, ein wichtiger Konkurrent in der biomedizinischen Forschung und Technologie und im Vorjahr noch auf dem dritten Platz, belegt den achten Gesamtrang.

Ein Vergleich der Schweiz mit Deutschland, Singapur, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten zeigt für 2013 folgendes Bild:

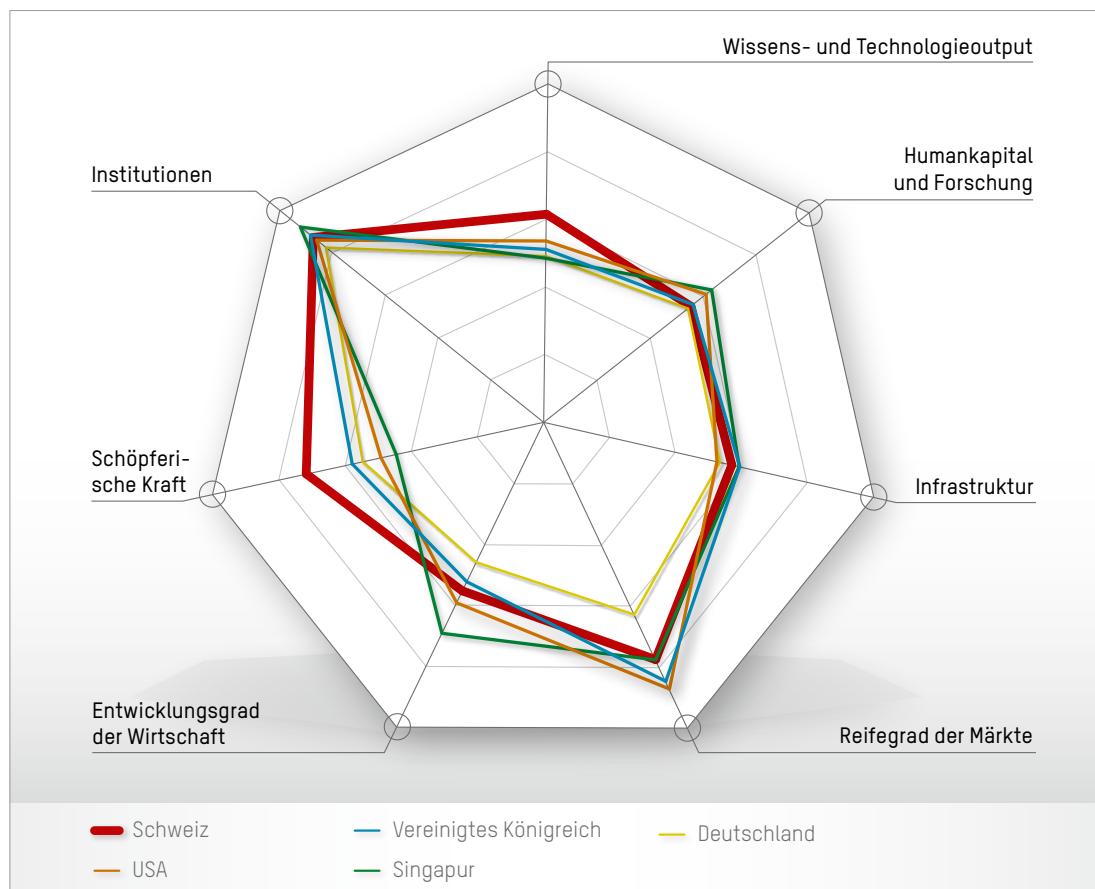


Abbildung 4: Vergleich von fünf Standorten anhand des «Global Innovation Index 2013»<sup>115</sup>

<sup>113</sup> Die Indices sind regelmässigen Anpassungen in der Zusammensetzung der Indikatoren unterworfen, was kurzfristig zu erhebungstechnisch bedingten Korrekturen in der Platzierung einzelner Länder führen kann.

<sup>114</sup> World Intellectual Property Organisation (WIPO) / INSEAD, «The Global Innovation Index 2013», 2013 (<http://www.globalinnovationindex.org/content.aspx?page=gii-full-report-2013>)

<sup>115</sup> Auf einer Skala von null bis hundert



## A. SCHWEIZ

Die Schweiz hat ihre Spaltenposition seit 2009, als sie noch auf dem neunten Rang lag, deutlich verbessert und kann sich seit 2011 auf dem ersten Platz behaupten. Spaltenwerte erzielt die Schweiz bei den beiden Unterindices Innovationsinput (weltweit 7. Rang) und Innovationsoutput (1. Rang).

Die Schweiz zeichnet sich nach Einschätzung der Autoren insgesamt durch einen sehr hohen Grad an Innovationseffizienz aus (12. Platz weltweit, 3. Platz unter den Ländern mit hohem Einkommen<sup>116</sup>) und zählt, gemessen am kaufkraftbereinigten Bruttoinlandprodukt pro Kopf, zusammen mit Schweden, Finnland, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich, weltweit zu den effizienten Innovationsleadern.<sup>117</sup> Ebenfalls zu den Innovationsleadern gehören Länder wie Singapur und die Vereinigten Staaten von Amerika, deren Verhältnis von Innovationsinput zu Innovationsoutput dagegen eher ungünstig ist. Nach Einschätzung der Autoren haben es Innovationsleader geschafft, ein gut vernetztes Ökosystem für Innovationen aufzubauen, in dem Investitionen in Humankapital ergiebige und stabile Infrastrukturen hervorbringen, die ihrerseits zu einem erheblichen Innovationsoutput führen. In diesem Stadium der Innovationsentwicklung sei das erreichte Gleichgewicht zwischen der Fähigkeit zur Innovation und den erzielten Erfolgen eher das Resultat von Demografie, Marktgröße und sogenannten komparativen Vorteilen (Dienstleistungen, Handelstätigkeit, etc.) als das Resultat einer geplanten Strategie. Als grösste Herausforderung sehen sie die Gefahr einer stetig schrumpfenden Gemeinschaft an Wissenschaftlern und kreativen Geistern in diesen Ländern.

Für den Spaltenplatz der Schweiz sind Faktoren wie das politische und das regulative Umfeld (weltweit 6. bzw. 2. Platz), die Bemühungen um Forschung und Entwicklung (9.), die Qualität der wissenschaftlichen Institutionen<sup>118</sup> (6.), die Verfügbarkeit des notwendigen Fachpersonals (2.) sowie der Aufbau (1.), die Anwendung (10.) und die Verbreitung von Wissen (5. Platz) verantwortlich. Bei der Zusammenarbeit zwischen Universitäten und Industrie (1.), die wichtig für die Anwendung von Wissen in der Praxis ist, erhält die Schweiz ebenfalls Bestnoten. Bei den Outputindikatoren trägt die Anzahl Patentgesuche (weltweit: 3.), wissenschaftliche und technische Publikationen (3.), Computersoftwareausgaben (4. Platz) und Hightech-Exporte (7. Platz) massgeblich zur Spaltenposition bei.

Niedrige Werte erzielt die Schweiz unter anderem bei der Leichtigkeit, ein neues Geschäft zu gründen<sup>119</sup> (61. Rang), der Anzahl Abschlüsse in den Ingenieur- und Naturwissenschaften (50. Rang) und beim Investorenschutz (133. Rang). Diese Messgrößen sind auch für den Sektor der biomedizinischen Forschung und Technologie wichtig, insbesondere die Anzahl der Studienabschlüsse. Die Ausbildungen in den Fachbereichen Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften und Technik (MINT) auf der Tertiärstufe werden für die Wettbewerbsfähigkeit nationaler Volkswirtschaften als wichtig erachtet, weil sie eine wichtige Voraussetzung für einen gut funktionierenden Forschungs- und Innovationsstandort sind.

Der Prozentsatz der Diplome, die in naturwissenschaftlichen und technischen Studiengängen (Hochschulen und höhere Berufsbildung) erzielt werden, weist bis 2003 eine leicht rückläufige Entwicklung auf.

<sup>116</sup> An erster Stelle der Länder mit hohem Einkommen steht Malta, an zweiter Kuwait.

<sup>117</sup> (WIPO) / INSEAD, «The Global Innovation Index 2013», S. 24

<sup>118</sup> Gemessen an der weltweiten Platzierung der drei wichtigsten Universitäten

<sup>119</sup> Die Autoren messen dies an der Anzahl notwendiger Verfahren, der benötigten Zeit und der damit verbundenen Kosten und stützen sich dabei auf den Bericht der Weltbank «Doing Business 2013» (<http://www.doingbusiness.org/data/exploreeconomies/switzerland>). Im Vergleich mit anderen OECD-Staaten ist beispielsweise der Betrag, den ein Unternehmer in der Schweiz bei einer Bank oder einem Notar im Verhältnis zum Pro-Kopf-Einkommen bei der Gründung hinterlegen muss, beinahe doppelt so hoch. Dies hat – zusammen mit einer höheren Verfahrensdauer – einen Einfluss auf den Indikator.



Seit dem Jahr 2003 ist ein Anstieg der Diplome in den MINT-Fächern zu verzeichnen, seit 2008 in einzelnen Fachbereichen (Informatik, Technik und Bauwesen) jedoch wieder eine Abnahme. Gegenwärtig – und auch gemäss Prognosen – ist die Anzahl der Studierenden in den MINT-Fächern erneut steigend, sodass in ein paar Jahren mit einem Anstieg der Diplome in diesen Fächern zu rechnen ist.<sup>120</sup>

#### **B. DEUTSCHLAND**

Deutschlands Stärke (weltweit: 15. Rang) liegt wie bei der Schweiz eher im Innovationsoutput (10. Rang) als im Innovationsinput (20. Rang). Der Aufbau von Wissen (6.) und die Verbreitung von Wissen (20.) gehören neben der schöpferischen Kraft (14.) ebenso zu den Stärken wie die Bruttoausgaben für Forschung und Entwicklung, gemessen am Bruttoinlandprodukt (8. Rang) und an dem Zugang zur Informations- und Kommunikationstechnologie (5.). Als Schwäche Deutschlands bezeichnen die Autoren die Vernetzung der am Innovationsprozess beteiligten Akteure (26.) sowie den Anteil der Bruttoinvestitionen am Bruttoinlandprodukt (112. Rang), die eher hindernisreiche Gründung von neuen Unternehmen (53. Rang), die jedoch von Konjunkturzyklen abhängig ist. Bezuglich Innovationseffizienz belegt Deutschland den 9. Platz unter den Ländern mit hohem Einkommen.

#### **C. SINGAPUR**

Singapur (gesamthaft: 8. Rang) zeichnet sich vor allem durch hohe Werte bei den Innovationsinputindikatoren aus (1. Rang weltweit): Im Vergleich mit den anderen vier Standorten Deutschland, Schweiz, Vereinigtes Königreich und USA erhält der Stadtstaat Topklassierungen beim Reifegrad der Wirtschaft (1. Rang), beim Indikator «Humankapital und Forschung» (3.) und bei den Institutionen (7.). Die Ausbildung auf Tertiärstufe (1. Rang) und eine relativ hohe Anzahl Forschende (7. Rang) gehören dabei ebenso zu den Stärken wie die weit verbreitete Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien in vielen Bereichen (2. Rang), insbesondere auch im Verkehr mit amtlichen Stellen. Der Stadtstaat handelt effektiv (3. Platz) und bietet ein attraktives regulatorisches Umfeld (4. Rang).

Allerdings vermag Singapur diese gute Ausgangslage nicht in einen entsprechenden Innovationsoutput (18. Rang) umzusetzen: Weniger die Bewertung des Wissens- und Technologieoutputs (11.) als vielmehr die mangelnde schöpferische Kraft (40.) führen zum weltweit 121. Rang hinsichtlich Innovationseffizienz.

#### **D. VEREINIGTES KÖNIGREICH**

Ein ausgeglichenes Bild bietet das Vereinigte Königreich: Sowohl der Innovationsinput als auch der -output werden insgesamt mit einem 4. Rang bewertet, sodass weltweit der dritte Platz resultiert. Herausragende Merkmale sind die Qualität der führenden Universitäten (1.), die Vernetzung von Industrie und Hochschulen (2.), die Menge an wissenschaftlichen Publikationen (1.) und die Umsetzung von Ideen im Bereich der Informations- und Computertechnologie (1.). Unternehmen treffen auf günstige Finanzierungs- und Investitionsmöglichkeiten (2./3.). Als Schwächen werden die Entwicklung der Arbeitsproduktivität (121.) und der Anteil der Bruttoinvestitionen am Bruttoinlandprodukt (127.) identifiziert, neben einem hürdenreichen Zugang zu fremden Märkten für Nichtagrarpunkte (102., gilt für alle EU-Länder). Gemessen an der Innovationseffizienz resultiert trotz einer ausgeglichenen Bewertung nur der 60. Rang.

<sup>120</sup> Legislaturplanung 2011–15, BBI 2012 534



## **E. USA**

Die Vereinigten Staaten von Amerika liegen insgesamt an fünfter Stelle (Innovationseffizienz: 86. Rang). Trotz niedrigen öffentlichen Pro-Kopf-Ausgaben für Bildung (48.) und einem vergleichsweise niedrigen Anteil an Hochschulabsolventen in MINT-Fächern (77.), sind die Forschungslandschaft und die damit verbundene Verfügbarkeit von Humankapital wesentlich für die Innovationskraft der USA: Ähnlich wie das Vereinigte Königreich verfügen sie über ein forschungsfreundliches Klima (1. Platz, bezüglich Qualität der Hochschulen: 2. Rang), das sich unter anderem im Aufbau von Wissen (7.), in zahlreichen wissenschaftlichen Publikationen (1.), Patentanmeldungen (13.) und einer guten Vernetzung von Industrie und Hochschulen (3.) niederschlägt. Der Zugang zu finanziellen Mitteln (Kreditgewährung: 4. Rang; Investitionsmöglichkeiten: 2. Rang) sichert die Übertragung in neue Geschäftsmodelle, aus denen wiederum ein Mittelfluss in Form von Patent- und Lizenzgebühren (13.) resultiert. Die ausgeprägte Marktreife und der hohe Entwicklungsgrad der Wirtschaft (jeweils 2. Rang) vereinfachen die Anwendung von Wissen in der Praxis («Wissens- und Technologieoutput»: 7. Rang).

### **5.1.2 «Global Competitiveness Report» des World Economic Forum**

Ähnliche Ergebnisse enthält der «Global Competitiveness Report 2013–2014»<sup>121</sup> des World Economic Forum (WEF), der 148 Länder vergleicht.

Die 114 Einzelindikatoren sind in zwölf «Pfeilern» zusammengefasst: Gute institutionelle Rahmenbedingungen werden zusammen mit einer leistungsfähigen Infrastruktur, einem günstigen makroökonomischen Umfeld sowie einem System, das eine gute Grundausbildung und eine gute Gesundheitsversorgung gewährleistet, als Grunderfordernis für erfolgreiche Nationen betrachtet. Zu den Effizienzverstärkern<sup>122</sup> gehören die höhere Aus- und Weiterbildung, die Arbeits- und Gütermarkteffizienz, der Entwicklungsgrad der Finanzmärkte, die technologische Ausstattung sowie die Marktgröße. Der Entwicklungsgrad der Wirtschaft und die Innovationskraft gehen mit 30 Prozent in die Gesamtbewertung ein.

Schweiz, Deutschland, Singapur, die USA und das Vereinigte Königreich weisen folgende Länderprofile auf:

<sup>121</sup> The Global Competitiveness Report 2013–2014 (<http://reports.weforum.org/global-competitiveness-report-2013-2014/#=>)

<sup>122</sup> Das relative Gewicht im Gesamtindex des Grunderfordernisses beträgt 20 Prozent, dasjenige der Effizienzverstärker 50 Prozent.

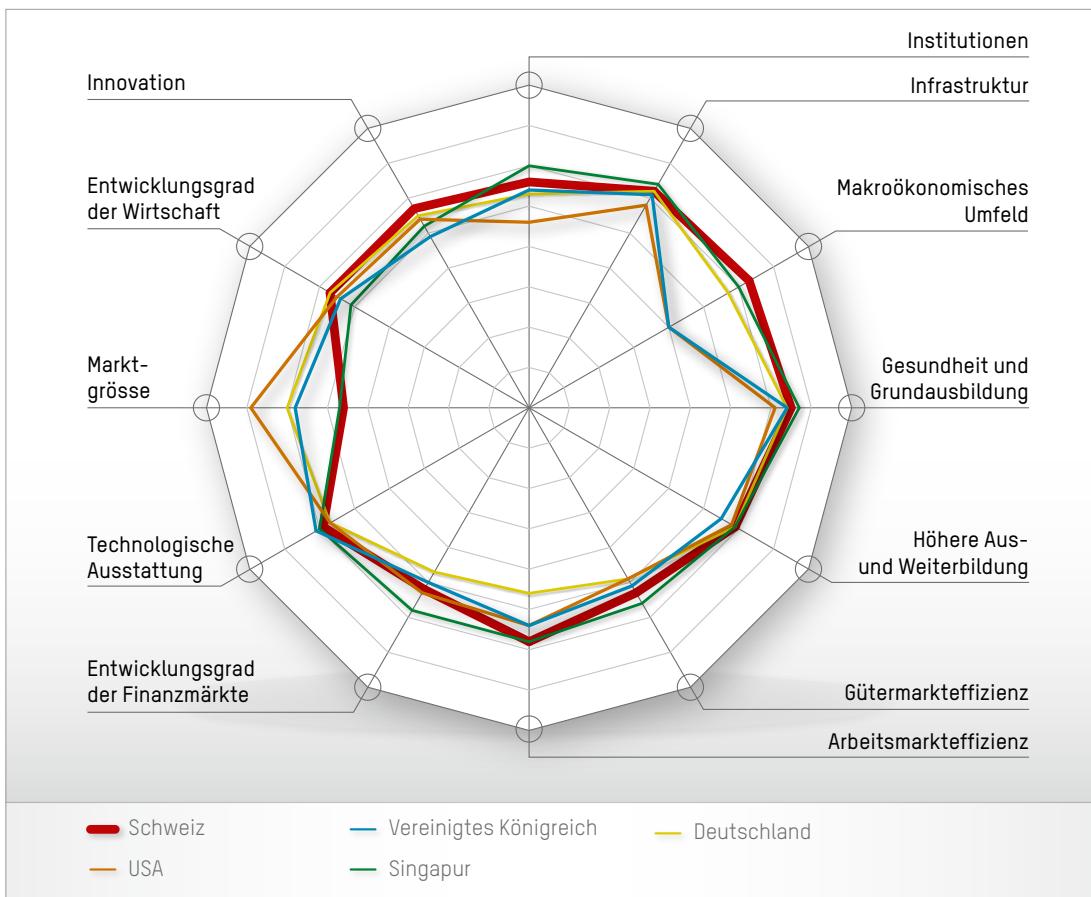


Abbildung 5: Vergleich von fünf Standorten anhand des «Global Competitiveness Report 2012–2013»<sup>123</sup>

#### A. SCHWEIZ

Auch in diesem Bericht nimmt die Schweiz den ersten Rang ein, der auf Spitzenplätzen bei der Innovationskraft (weltweit 1. Rang), der Arbeitsmarkteffizienz (2. Rang), dem Entwicklungsgrad der Wirtschaft (2.) und der Aus- und Weiterbildung (4. Rang) beruht. Auf dem 40. von insgesamt 148 Plätzen rangiert sie bei der Marktgrösse. Mit Wissenschaftsinstitutionen von Weltruf, einer intensiven Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und Wirtschaft, relativ hohen privaten Ausgaben für Forschung und Entwicklung und einem starken Schutz des geistigen Eigentums vermag die Schweiz die Forschungsergebnisse in marktfähige Produkte und Verfahren umzusetzen. Die öffentliche Verwaltung zählt gemäss den Autoren zu den effizientesten und transparentesten der Welt (5. Rang). Sowohl das makroökonomische Umfeld, das von der frühzeitigen Einführung der Schuldenbremse profitiert, die in weiten Kreisen der Bevölkerung Zustimmung geniesst, als auch hoch entwickelte Finanzmärkte (jeweils 11.) tragen zur Wettbewerbsstärke der Schweiz bei. Die Fähigkeit zur Innovation müsse durch eine erhöhte Verfügbarkeit von Talenten gesichert werden. Dies lasse sich mit einer steigenden Anzahl Studenten und der vermehrten Integration von Frauen in den Wirtschaftsprozess erreichen.

<sup>123</sup> Die Bewertung erfolgte anhand einer Skala von 1 bis 7.



Zusätzlich befragten die Autoren rund 15 000 Vertreter aus der Geschäftswelt, nahezu 100 je Land. Besorgt zeigten sich diese im Fall der Schweiz über die als schwierig empfundene Gewinnung von geeigneten Mitarbeitenden (15,4 Prozent der Antworten), über eine ineffiziente Bürokratie (14,8 Prozent) und über die Steuergesetzgebung (13,0 Prozent). Die letzten beiden Punkte überraschen, gehören sie im Quervergleich eher zu den Stärken der Schweiz.

In einem gesonderten Abschnitt<sup>124</sup> gehen die Autoren der Frage nach, weshalb die Schweiz seit mehreren Jahren in der Lage ist, ihre überdurchschnittliche Wettbewerbsfähigkeit zu bewahren. Als Gründe werden die robuste Innovationskraft, das wirtschaftsfreundliche Umfeld sowie die Art und Weise genannt, wie die Institutionen funktionieren und wie Politik betrieben wird. Als Beispiel wird die Integration von Anspruchsgruppen in die politischen Entscheide genannt. Die Schweiz sei als Arbeitsort für hoch qualifizierte Arbeitnehmende attraktiv, verfüge über ein ausgezeichnetes Bildungssystem und einen flexiblen Arbeitsmarkt. Der Bericht warnt mit Blick auf den Strukturwandel, den etwa der Bankensektor durchläuft, indes vor Selbstzufriedenheit und vor Überregulierung und Protektionismus.

### **B. DEUTSCHLAND**

Relativ effiziente Gütermärkte (21.), eine hohe Qualität der Infrastrukturen (3.) und mit Blick auf die Herstellungsprozesse und Vertriebskanäle ein hoher Reifegrad der Wirtschaft (3.) charakterisieren neben der höheren Aus- und Weiterbildung (5.) die Stärken Deutschlands, das in diesem Vergleich weltweit den 4. Rang einnimmt und von einem relativ grossen Binnenmarkt (5.) zu profitieren vermag. Die Innovationskraft (4.) sei dank hohen privaten Ausgaben für Forschung und Entwicklung und der Fähigkeit der Wirtschaft, Neuerung zu absorbieren (16.), sehr hoch. Als Schwäche wird vor allem der relativ starre Arbeitsmarkt identifiziert (41.), wo mangelnde Lohnflexibilität und der ausgebauten Kündigungsschutz die Schaffung neuer Arbeitsplätze behinderten. Handlungsbedarf sehen die Autoren bei der Verbesserung der Grundausbildung (23.).

Die Vertreter aus der Geschäftswelt sahen ein Verbesserungspotenzial bei der Steuergesetzgebung (19,0 Prozent der Befragten), bei der restriktiven Arbeitsmarktregulierung (15,6 Prozent) und bei den Steuersätzen (12,7 Prozent).

### **C. SINGAPUR**

Singapur befindet sich in diesem Vergleich zum dritten Mal in Folge weltweit an zweiter Stelle und liegt bei sieben von zwölf Pfeilern unter den drei bestklassierten Ländern. Dies ist das Resultat von Spitzensätzen erstens bei den Grunderfordernissen (1.), wo die Qualität der Infrastruktur (2.), der Grundausbildung und der Gesundheitsversorgung (2.) sowie der öffentlichen und privaten Institutionen (3.) durchwegs sehr hoch bewertet wird. Zweitens nimmt der Stadtstaat auch bei den Effizienzverstärkern (2.) wie die höhere Aus- und Weiterbildung (2.) und effiziente Arbeits- und Gütermärkte (1.) Spitzenspositionen ein. Getrübt wird diese Bilanz durch einen vergleichsweise unterdurchschnittlichen, mittlerweile verbesserten Entwicklungsgrad der Wirtschaft (17.) und durch die Bewertung der Innovationskraft (9.), bei der 13,9 Prozent der befragten Geschäftsleute ebenfalls Handlungsbedarf orten. Eine stärkere Besorgnis verzeichnen nur die makroökonomische Stabilität (Inflation, 22,8 Prozent der Nennungen) und die restriktiv empfundene Arbeitsmarktregulierung (28,5 Prozent).

<sup>124</sup> «Switzerland: Five years at the top of the competitiveness rankings», in WEF, «The Global Competitiveness Report 2013–2014», 2013, S. 13 ff.



#### **D. VEREINIGTES KÖNIGREICH**

Ein im europäischen Quervergleich effizienter Arbeitsmarkt (5. Rang weltweit), eine ansprechende Innovationskraft (10.) zusammen mit einem hohen Entwicklungsgrad der Wirtschaft (8.) und einem grossen Binnenmarkt (6.) helfen nach Einschätzung des WEF dem Vereinigten Königreich (8. Platz weltweit), hinsichtlich der Wettbewerbsfähigkeit Boden gut zu machen, den es in der Vergangenheit verloren hat. Als Zeichen für diese Entwicklung werten die Autoren auch die Erholung im Finanzsektor (12.). Als weiterhin grosse Herausforderung wird angesichts des für 2011 bestehenden Haushaltsdefizits (9 Prozent des BIP), einer hohen öffentlichen Verschuldung (82,5 Prozent des BIP) und einer vergleichsweise niedrigen Sparquote (12,9 Prozent des BIP) das makroökonomische Umfeld eingeschätzt.

Steuerfragen (die Steuersätze mit 15,3 Prozent bzw. die Steuergesetzgebung mit 10,2 Prozent der Nennungen) stehen zuoberst auf der Sorgenliste der Geschäftswelt.

#### **E. USA**

Nach Einschätzung des WEF setzten die USA mit ihrem fünften Gesamtplatz ihrer seit einigen Jahren rückläufigen Bewertung ein vorläufiges Ende. Zwar anerkennt das WEF die Qualität der führenden US-Hochschulen (5.), verbunden mit einer guten Vernetzung zur lokalen Industrie (3.), einer hohen Verfügbarkeit von Ingenieuren und Naturwissenschaftlern (6.) sowie des produktiven und gut entwickelten Privatsektors (6.), der von einem effizienten, flexiblen Arbeitsmarkt (4.) und einem riesigen Binnenmarkt (1.) profitieren kann. Die Bewertung der institutionellen Rahmenbedingung (35.), des makroökonomischen Umfeldes (117.) mit der unsicheren Entwicklung im Budgetstreit zwischen Exekutive und Legislative sowie dem als ineffizient erachteten Einsatz von Ressourcen durch den Staat (76.) fällt im Quervergleich negativ aus. Verbesserungen machen die Autoren bei der Stabilität und der Effizienz der Finanzmärkte (10.) und der Wirtschaftsentwicklung aus.

Handlungsbedarf sehen die befragten Geschäftsleute bei der Steuergesetzgebung (16,3 Prozent) und den Steuersätzen (15,4 Prozent) sowie bei der als ineffizient betrachteten Verwaltung (14,0 Prozent).



## 5.2 Vergleich von europäischen Staaten mit hoher Innovationskraft

### 5.2.1 Einleitung

In einer Zeit knapper Haushaltssmittel, eines demografischen Wandels und des sich verschärfenden weltweiten Wettbewerbs hat die Europäische Union erkannt, dass eine Verbesserung des Umfeldes die Innovationstätigkeit bei Produkten, Dienstleistungen und Verfahren erleichtern und so neue Arbeitsplätze schaffen und den Lebensstandard sichern kann. Deshalb wurde die Innovation in den Mittelpunkt der «Strategie Europa 2020» gestellt.

Im Rahmen einer Innovationsunion soll vermehrt in Bildung, Forschung, Entwicklung, Innovation und Informations- und Kommunikationstechnologien investiert und sollen die Forschungs- und Innovationssysteme der EU und der Mitgliedstaaten besser miteinander verknüpft werden. Das Bildungswesen soll auf allen Stufen modernisiert und die Zusammenarbeit zwischen Forschenden und Innovatoren verbessert werden. Erschwinglichere Rechte an geistigem Eigentum, intelligenter und ehrgeizigere Vorschriften und Ziele, eine schnellere Einführung interoperabler Normen und der strategische Einsatz des grossen Beschaffungsbudgets der EU sind weitere Ziele, die angepeilt werden.

So sollen bis 2020 drei Prozent des Bruttoinlandprodukts der EU für Forschung und Entwicklung ausgegeben werden, mit dem Ziel, bis 2025 3,7 Millionen neue Arbeitsplätze zu schaffen und das Bruttoinlandprodukt um 800 Milliarden Euro zu steigern.

Die erreichte Wirkung wird unter anderem in Form von sogenannten Länderberichten<sup>125</sup> und der Veröffentlichung des «Innovation Union Scoreboard»<sup>126</sup> überprüft.

<sup>125</sup> Die Länderberichte sind Teil des «European TrendChart on innovation», der seit 1999 besteht und regelmäßig die Innovationspolitik und -steuerung der EU und ihrer Mitgliedstaaten analysiert.

<sup>126</sup> Das «Innovation Union Scoreboard» enthält insgesamt 25 Indikatoren und teilt sie in drei unterschiedliche Indikatorgruppen auf: Die erste Gruppe, «Befähiger» (Enablers) genannt, umfasst unternehmensexterne Faktoren, welche die Innovation fördern. Dazu werden entsprechend qualifizierte Humanressourcen, ein offenes, ausgezeichnetes und attraktives Forschungssystem sowie finanzielle Unterstützung in Form von Forschungs- und Entwicklungsausgaben und Wagniskapital gerechnet. Die zweite Gruppe betrifft die Bemühungen der Unternehmen um Innovation selbst. Dazu gehören Aspekte wie die eigenen Investitionen, geistige Vermögensrechte sowie Vernetzung und Unternehmergeist. Der Output als dritte Gruppe misst schliesslich den wirtschaftlichen Erfolg der Innovation und ihre Effekte auf Innovatoren ([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/files/ius-2013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/files/ius-2013_en.pdf)).



### 5.2.2 «Innovation Union Scoreboard» der Europäischen Kommission

Gemessen an den 27 EU-Mitgliedstaaten besass die Schweiz 2012 eine überdurchschnittliche Innovationskraft und nahm in diesem Bereich den ersten Platz ein. Seit 2008 weist der «Innovation Union Scoreboard» diesen Spitzensrang aus.

Ein Vergleich der Schweiz mit den führenden Ländern Schweden (Platz 1 innerhalb der EU), Deutschland (2.), Dänemark (3.) und Finnland (4.) sowie dem im Mittelfeld platzierten Belgien (7.) und den beiden grossen Wirtschaftsstandorten Vereinigtes Königreich (8.) und Frankreich (12.) ergibt das folgende Bild:

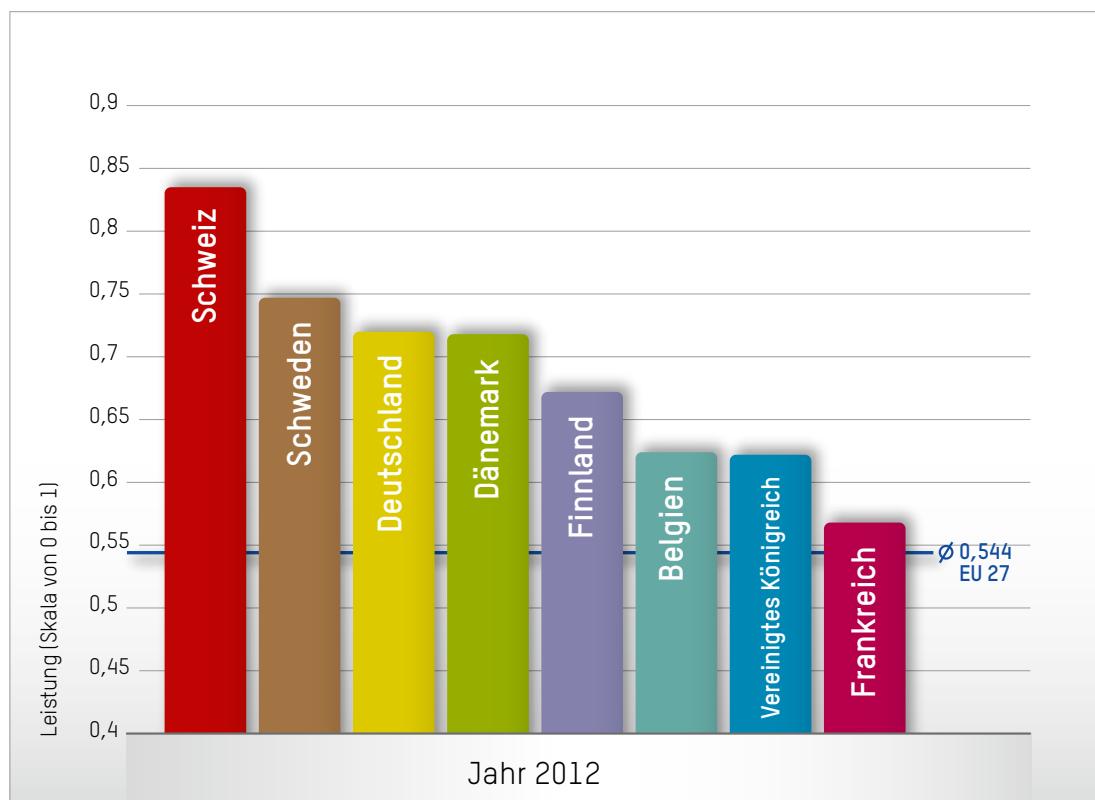


Abbildung 6: Vergleich von Standorten anhand des «Innovation Union Scoreboard»

Mit Ausnahme von Dänemark, das Finnland überholt hat, und dem Vereinigten Königreich, das mit Belgien zweimal die Platzierung getauscht hat, haben sich die Positionen der einzelnen Staaten zwischen 2008 und 2012 nicht verändert.



### 5.2.3 Blick auf ausgewählte Standorte

In den weltweiten Vergleichen wurde die Situation von Deutschland und des Vereinigten Königreichs bereits genauer dargestellt. Nun soll der Fokus auf diejenigen Länder gerichtet werden, die in Europa ebenfalls zu den Innovationsleadern gehören oder wie Belgien und Israel als Standorte der pharmazeutischen und Medtech-Industrie bekannt sind. Dabei wird auch mit der Schweiz verglichen.

Für einen ersten Überblick werden die Ausgaben für Forschung und Entwicklung und die resultierenden Patentanträge einander gegenübergestellt, wobei die Biotechnologie als wichtiger Treiber von Innovation in der Biomedizin gesondert ausgewiesen wird.

Zusätzlich werden noch zwei Indikatoren aufgeführt: zum einen der Einsatz von Wagniskapital, das für Neugründungen oder Jungunternehmen ein entscheidendes Element im Innovationsprozess darstellt.<sup>127</sup> Er wird als Wagniskapitalintensität in der Tabelle aufgeführt. Zum anderen der relative Spezialisierungsindex in Biotechnologie, der die relative Bedeutung dieses Spezialgebiets im betreffenden Land zeigt.<sup>128</sup>

Gesamtwirtschaft*	Schweiz	Schweden	Dänemark	Finnland	Belgien	Israel
<b>Bruttoinlandaufwendungen für F+E (gesamt)</b>						
absolut (in Mrd. US-Dollar, kaufkraftbereinigt)	10,5	13,2	6,7	7,6	6,7	8,6
Anteil am BIP	2,9	3,8	3,1	3,7	1,9	4,9
Anteil Privatwirtschaft	68	58	62	67	61	39
Anteil Staat	24	28	26	25	22	15
Anteil der Patentanträge (2008–2010)	1,35	1,83	0,72	0,96	0,74	1,09
Wagniskapitalintensität (gemessen am BIP)**	0,13	0,21	0,16	0,24	0,10	k. A.
<b>Biotechnologie***</b>						
<b>Bruttoinlandaufwendungen für F+E (Biotech)</b>						
absolut (in Mio. US-Dollar, kaufkraftbereinigt)	922,3	534,7	463,7	110,4	574,0	430,8
Anteil an den privaten Gesamt-F+E-Ausgaben	12,6	6,2	11,0	2,1	12,6	5,6
Anteil an Branchenwertschöpfung	0,37	0,23	0,39	0,09	0,26	0,32
Anteil der Biotechnologie-Patentanträge (2008–2010)	1,50	1,21	1,6	0,57	1,29	1,49
Relativer Spezialisierungsindex in Biotechnologie****	1,11	0,66	2,22	0,59	1,74	1,37

\* Quelle: OECD stat (Abfrage 2013). Angaben für 2011 ausser B (2006), CH (2008), DK/ISR (2009)

\*\* Quelle: OECD-Wissenschafts-, Technologie- und Industrieausblick 2010; Werte für 2008

\*\*\* Quelle: OECD Key Biotech Indicators (Abfrage 2013). Angaben B (2006), CH (2008), DK (2009), ISR (2010), S/SF (2011)

\*\*\*\* Der Anteil der Biotechnologie-Patentanträge im Verhältnis zum Anteil der gesamten Patentanträge (Quelle: OECD)

Bemerkungen: Investors-based

Tabelle 6: Ausgewählte Input- und Outputgrößen verschiedener Länder im Vergleich

<sup>127</sup> Vgl. die Ausführungen in der Fussnote Nr. 84 in Kapitel 4.2

<sup>128</sup> Ein Wert über eins spiegelt demnach ein überdurchschnittliches Gewicht dieses Fachbereichs.



## A. SCHWEIZ

Gemäss dem «Innovation Union Scoreboard» der EU-Kommission lagen die relativen Stärken der Schweiz beim offenen, ausgezeichneten und attraktiven Forschungssystem (misst die Wettbewerbsfähigkeit der wissenschaftlichen Basis), beim geistigen Eigentum, beim Vorhandensein von Innovatoren und bei dem dabei erzielten Output. Relative Schwächen werden bei der Vernetzung von kleineren und mittleren Betrieben im Innovationsprozess sowie bei der Verfügbarkeit von Wagniskapital gesehen.<sup>129</sup> In den letzten Jahren haben sich die Schweizer Hochschulen vermehrt darum bemüht, ehemaligen Studenten mittels Vernetzung, Beratung und Training den Schritt in die unternehmerische Unabhängigkeit zu erleichtern: Zwischen 2006 und 2011 wurden im Durchschnitt 40 sogenannte Spin-offs gegründet, welche patentierte Forschungsergebnisse in Lizenz in der Praxis umsetzen.<sup>130</sup> Dabei wurden teilweise nachhaltige Effekte erzielt: Zwischen 2000 und 2004 waren 50 Prozent der in der Schweiz gegründeten Neuunternehmen nach fünf Jahren noch aktiv, während die Spin-offs der ETH Zürich eine «Überlebensquote» von über 90 Prozent verzeichneten. Im Bereich der Biotechnologie und Pharmazie betrug der entsprechende Anteil der ETH-Spin-offs über 85 Prozent.<sup>131</sup>

## B. SCHWEDEN

Schweden weist sowohl unter den EU- als auch unter OECD-Ländern eines der solidesten Wissenschafts- und Innovationsprofile auf, sowohl was die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die Anzahl angemeldeter Patente als auch die Bildungsindikatoren betrifft.<sup>132</sup> Unter den 27 EU-Staaten ist Schweden die Nummer eins: seine Bewertung ist im «Innovation Union Scoreboard» zwischen 2008 und 2012 um 1,9 Prozent gestiegen. Als Stärken nennt die EU-Kommission das vorhandene Humankapital sowie das Wachstum des offenen, ausgezeichneten und attraktiven Forschungssystems; Schwächen werden beim Niederschlag der Innovations-tätigkeit in der wirtschaftlichen Entwicklung gesehen.

2008 erliess die Regierung ein Forschungs- und Innovationsgesetz, mit dem bis 2013 neue Impulse verliehen, die Abhängigkeit von wenigen grossen Unternehmen reduziert und gleichzeitig die kleineren und mittleren Unternehmen gestärkt werden sollten. Ende 2012 verabschiedete sie die schwedische «[Innovation Strategy](#)»<sup>133</sup>, mit welcher der weltweite Spitzenplatz Schwedens bis 2020 verteidigt werden soll. Für den Bereich der Life Science und der Nanotechnologie werden vor allem der Schutz des geistigen Eigentums und die Entwicklung von Standards genannt. Diese lassen neue Märkte entstehen, treiben Innovationsprozesse an und tragen dazu bei, dass Innovationen verbreitet werden. In den Bereichen Biotechnologie, Nano- und Informationstechnologie soll Spitzenforschung betrieben und sollen Anreize zur Zusammenarbeit zwischen den Universitäten und ihrem Umfeld geschaffen werden. Zwischen 2007 und 2013 sind 5 Millionen Euro für die verbesserte Forschungszusammenarbeit zwischen öffentlichen und privaten Institutionen in der Biotechnologie, weitere 10 Millionen Euro für das Bioengineering ausgegeben worden.<sup>134</sup>

<sup>129</sup> Diese Einschätzung wird nicht von allen heimischen Marktbeobachtern geteilt (vgl. Christoph Schmutz, «Die Universität ist keine Bank – Spin-offs müssen am Markt bestehen», Neue Zürcher Zeitung, 10. Oktober 2013).

<sup>130</sup> Die Lizenzentnahmen der Fach- und universitären Hochschulen betragen 2011 7,6 Millionen Franken. (Quelle: Swiss Technology Association, «swiTTreport» 2007/2012)

<sup>131</sup> Ingvil Oskarsson und Alexander Schläpfer, «The performance of spin-off companies at the Swiss Federal Institute of Technology Zurich», Thesis for the Masters in Finance Program (MSc Finance), Sept. 2008

<sup>132</sup> Vgl. Kapitel «Schweden» in OECD, «OECD-Wissenschafts-, Technologie- und Industrieausblick 2010», 2011 sowie den «Science and Innovation Outlook 2012», 2012

<sup>133</sup> Schwedische Regierung, «The Swedish Innovation Strategy», Oktober 2012 (<http://www.government.se/sb/d/16569>)

<sup>134</sup> Pro inno Europe, «Mini Country Report/Sweden 2011/2012», 2011; inkl. der Übersicht von Massnahmen am Ende des Berichts



## C. DÄNEMARK

Dänemark gehört nach einer Reihe von Wissenschafts- und Innovationsindikatoren ebenfalls zu den führenden OECD-Ländern.<sup>135</sup> Als offene Marktwirtschaft weist es einen fortschrittenlichen Fertigungssektor unter anderem im Bereich der Pharmazie und der Biotechnologie auf. Im «Innovation Union Scoreboard» belegt es unter den 27 EU-Staaten den dritten Platz; die Gesamtbewertung erhöhte sich zwischen 2008 und 2012 um 2,9 Prozent. Nach Ansicht der EU-Kommission vermochte Dänemark dank des offenen, ausgezeichneten und attraktiven Forschungssystems, der guten Zusammenarbeit zwischen privaten und öffentlichen Forschungsinstitutionen und der gelungenen Vermarktung von Innovationen seine relative Position deutlich zu verbessern.

Die Finanzkrise 2008/2009 traf Dänemark relativ stark und legte die verhältnismässig schwache Produktivität und Innovationskraft Dänemarks offen. Vor diesem Hintergrund präsentierte die dänische Regierung einen Bericht, wie die Innovation in der Wirtschaft gestärkt werden soll.<sup>136</sup> Mit 37 Stossrichtungen will sie unter anderem die Rahmenbedingungen für kleinere und mittlere Unternehmen stärken, den Wissens- und Technologietransfer aus dem Ausland für Unternehmen intensivieren und das Wachstumspotenzial des Gesundheitssektors besser nutzen.

Konkret werden eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung, eine verstärkte Ausrichtung auf unternehmerische Chancen in den Spitäler, vermehrte Exporte von Gesundheitsdienstleistungen sowie erhöhte Anreize für ausländische Investitionen angestrebt.

Ende 2012 verabschiedete die dänische Regierung die Strategie «Denmark – a nation of solutions. Enhanced cooperation and improved frameworks for innovation in enterprises»,<sup>137</sup> die auf drei Erkenntnisse fokussiert: Innovation ist heute stärker durch gesellschaftliche Herausforderungen angetrieben als früher, bestehendes und neues Wissen muss in Wertschöpfung überführt und die Bildung gestärkt werden.

Die Strategie enthält ihrerseits 27 Interventionsachsen in den Bereichen Forschung, Innovation und Bildung und will unter anderem den Austausch zwischen privaten und öffentlichen Institutionen, Industrie und Akademie verbessern.

2013 verkündete Dänemark zudem, dass es die Zusammenarbeit mit Innovationszentren in Brasilien, Indien und Südkorea stärken wolle, was auch dem Life-Science-Bereich zugutekomme.

## D. FINNLAND

Finnland gehört zu den OECD-Ländern mit den höchsten Innovationsinvestitionen und -ergebnissen. Die Zusammenarbeit mit anderen Ländern liegt auf hohem Niveau, und ein bedeutender Anteil der Erwerbsbevölkerung besitzt einen Tertiärabschluss.<sup>138</sup> Die Bewertung im «Innovation Union Scoreboard» verbesserte sich zwischen 2008 und 2012 um 0,9 Prozent; Finnland liegt auf dem vierten Platz. Seine Innovationskraft sei exportorientiert und beruhe auf dem Dienstleistungsbereich. Schwächen werden beim Forschungssystem und bei der Zusammenarbeit unter kleineren und mittleren Unternehmen im Innovationsbereich geortet.

Die relativ hohen privaten Ausgaben für Forschung und Entwicklung, gemessen am Bruttoinlandprodukt, seien weitgehend auf die Bemühungen des Nokia-Konzerns zurückzuführen. Tekes, die finnische Förderagentur für Technologie und Innovation, veröffentlichte Ende 2007

<sup>135</sup> Vgl. Kapitel «Dänemark» in OECD, «OECD-Wissenschafts-, Technologie- und Industrieausblick 2010», 2011, sowie den «Science and Innovation Outlook 2012», 2012

<sup>136</sup> Dänische Regierung, «Styrket innovation i virksomhederne», Copenhagen, 2010; zitiert in Pro Inno Europe / Policy trend chart «Mini country review Denmark 2011/2012», 2011, inkl. der Übersicht an Massnahmen am Ende des Berichts

<sup>137</sup> Dänische Regierung, «Denmark – a nation of solutions. Enhanced cooperation and improved frameworks for innovation in enterprises», 2012 (<http://fivu.dk>)

<sup>138</sup> Vgl. Kapitel «Finnland» in OECD, «OECD-Wissenschafts-, Technologie- und Industrieausblick 2010», 2011



einen Bericht, der die in einem frühen Stadium betriebene Wirtschaftsförderung analysiert und mit Israel und den USA vergleicht.<sup>139</sup> Die Autoren kamen zum Schluss, dass das aktuelle System auf einer exportorientierten Entwicklung von Unternehmen mit starkem Engagement des öffentlichen Sektors beruhe. Es fehle indes an den Fähigkeiten, welche Unternehmen mit hohem Wachstumspotenzial benötigten: Finanzierung durch Eigentümer in Form von Wagniskapital und gutes Management. Sie empfahlen Finnland eine wachstumsorientierte Strategie mit strategischen Zielen und entsprechenden Leistungsmesszahlen. Als Sofortmassnahmen schlugen sie eine neue Rolle der öffentlichen Finanzierung, ein Wiederbeleben der Wagniskapitalgeber sowie die Einführung eines Modells vor, in dem Gründerzentren vermehrt technologieorientierte Neugründungen mit grossem Wachstumspotenzial unterstützen.

Im Frühjahr 2009 legte die finnische Regierung ihrerseits dem Parlament die «National Innovation Strategy»<sup>140</sup> vor, welche Massnahmen zur Förderung der Innovation im Dienstleistungsbereich, eine stärkere Nutzenorientierung der Forschung und Entwicklung sowie eine Reform des Hochschulgesetzes 2009 umfasste, die zu einer Umstrukturierung der Hochschullandschaft durch Zusammenschlüsse führte.

Tekes unterstützt seit 2010 Massnahmen, die zur Erreichung eines Wettbewerbsvorsprungs die Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit im Pharma- und im Biotechnologiebereich stärken sollen, mit 9 resp. 4,7 Millionen Euro.<sup>141</sup>

Die biomedizinische Technologie leidet offenbar an strukturellen Schwächen:<sup>142</sup> Geringe lokale Zusammenarbeit, die mangelnde Grösse der Unternehmen, ein schlechtes Image in der Öffentlichkeit und fehlendes geschäftliches Know-how erschweren die Nutzung des aufgebauten Wissens. Die Politik wird aufgefordert, den Austausch zwischen den Akteuren zu verbessern und mehr auf die spezifischen Bedürfnisse der Branche einzugehen.

## E. BELGIEN

Ein leistungsfähiges Forschungssystem und die Vernetzung von Innovatoren und Kapitalgebern sind, zusammengefasst, die Stärken Belgiens, dessen Wert sich im Innovationsranking der EU zwischen 2008 und 2012 um 2,9 Prozent verbessert hat. Das Land belegt im innereuropäischen Vergleich den 7. Rang. Belgien weist nach Auffassung der EU-Kommission eine überdurchschnittliche Leistungsbilanz aus, verzeichnet jedoch eine relative Schwäche bei den Investitionen für Forschung und Entwicklung: Deren Anteil am BIP betrug 2006 1,3 Prozent. Dies betrifft insbesondere die privaten Ausgaben, wo Belgien von wenigen grossen ausländischen Unternehmen abhängig sei.<sup>143</sup> Zudem zeichnet sich die belgische Wirtschaft durch zahlreiche kleinere und mittlere Unternehmen aus, was die Aufnahme von Innovationen teilweise erschwert.

Die Innovationspolitik wird in Belgien nicht zentral, sondern durch die drei Regionalregierungen gesteuert: Der Plan «Marshall 2.vert» Walloniens will die Wettbewerbsposition von Unternehmen stärken, indem die nachhaltige Entwicklung als Ziel priorisiert wird. So wurden beispielsweise die Ausgaben für die Grundlagenforschung erhöht, Cluster im Bereich nachhaltiger Entwicklung geschaffen und die Einreichung von Patentgesuchen mit 2,3 Millionen Euro (2010) subventioniert.

<sup>139</sup> Juha Ruohonen und Arvoketju Oy, «VICTA – Virtual ICT Accelerator», Tekes, 2007

<sup>140</sup> Finnische Regierung «National Innovation Strategy», 2009 ([www.tem.fi/en/innovations/innovation\\_policy](http://www.tem.fi/en/innovations/innovation_policy))

<sup>141</sup> Pro inno Europe, «Mini Country Report/Finland 2011/2012», 2011

<sup>142</sup> Matti Pihlajamaa, Anne-Sisko Patana, Kirsil Polvinen und Laura Kanto, «Requirements for innovation policy in emerging high-tech industries: the cases of life sciences and solar energy innovation systems in Finland», Universität Aalto, Oktober 2012

<sup>143</sup> Pro inno Europe, «Mini Country Report/Belgium 2011/2012», 2011, inkl. der Übersicht von Massnahmen am Ende des Berichts



Flandern will mit seinem Aktionsprogramm «[Vlaanderen in Actie](#)»<sup>144</sup> zu den fünf führenden Regionen Europas zählen. Hierzu gehören auch Bemühungen der Regionalregierung, die Beschaffung von Innovation unter anderem über die Bildung von Plattformen zu verstärken, wo Vertreter von Behörden, Privatwirtschaft und Forschungsinstituten gemeinsame Innovationen entwickeln. Im Bereich der angewandten biomedizinischen Forschung verfügte die Region 2010 über ein Budget von 5,7 Millionen Euro.

Die Innovationspolitik der Hauptstadtrregion basiert auf dem 2012 aktualisierten «[Plan régional pour l'innovation](#)»<sup>145</sup> für die Jahre 2007 bis 2013. Mit 14 Handlungssachsen in den Bereichen Bildungspolitik und Forschungsfinanzierung, Identifikation von Nischenbereichen und Innovationssteuerung sowie Zusammenarbeit mit anderen belgischen Regionen sollen ein attraktives Umfeld für innovative Unternehmen geschaffen werden, Brüssel als Drehscheibe des Wissens positioniert, der Nutzen einer Spezialisierung für die Gesamtwirtschaft erhöht, die Beteiligung von Brüssel an den europäischen Programmen erhöht und die Innovationssteuerung gestärkt werden. Im Bereich der Biotechnologie besteht bereits das Entwicklungszentrum Eurobiotech; weitere Massnahmen betreffen die Entwicklung von Informations- und Kommunikationsanwendungen für den Gesundheitssektor.

#### **F. ISRAEL**

Israel verfügt über eine technologisch fortgeschrittene und offene Marktwirtschaft mit einem hoch entwickelten Industriesektor. Das Wissenschafts- und Innovationsprofil lässt nach Auffassung der OECD-Experten auf eine solide Leistungsfähigkeit schliessen:<sup>146</sup> Ausser durch rege Forschungsaktivitäten der Privatwirtschaft zeichnet sich Israel durch gute Werte bei der Anmeldung von Patenten, insbesondere bei medizintechnischen Geräten, sowie bei der Ausbildung aus. Ein hoher Anteil der Forschungsausgaben wird vom Ausland finanziert; insbesondere mit den Vereinigten Staaten von Amerika wird eine enge Zusammenarbeit gepflegt.

Zur Effizienzsteigerung koordiniert das Finanzministerium die Haushaltsplanung für alle Wissenschafts-, Technologie- und Innovationsbudgets. Dies wurde nötig, weil durch die Finanzkrise 2008/2009 die privaten Budgets für Forschung und Entwicklung reduziert wurden und der israelische Staat in die Bresche springen musste. Bis 2010 wurden gegenüber 2007 70 Prozent mehr Mittel für die Innovationsförderung ausgegeben. Das Office of the Chief Scientist (OCS) des Ministry of Industry and Trade and Labour als Hauptförderagentur versucht die Innovationsbasis, die bisher schwergewichtig auf der Informations- und Kommunikationstechnologie lag, zu verbreitern und Innovationen auch anderen Wirtschaftszweigen zukommen zu lassen. Auch die Bio- und Nanotechnologie werden verstärkt gefördert.<sup>147</sup> Seit 2005 werden Biotech-Gründerzentren auf der Basis der beim OCS eingereichten Projekte finanziell unterstützt. 2011 wurde entschieden, während fünfzehn Jahren 28 Millionen Euro in einen Biotech-Wagniskapitalfonds zu investieren, die mit 112 Millionen Euro durch den Investmentfonds Orbimed ergänzt werden.

<sup>144</sup> [www.eutrio.be](http://www.eutrio.be)

<sup>145</sup> [www.innovativebrusselsirisnet.be](http://www.innovativebrusselsirisnet.be)

<sup>146</sup> Vgl. Kapitel «Israel» in OECD, «OECD-Wissenschafts-, Technologie- und Industrieausblick 2010», 2011

<sup>147</sup> Pro inno Europe, «*Mini Country Report/Israel 2011/2012*», 2011, inkl. der Übersicht von Massnahmen am Ende des Berichts



## 5.3 Regulatives Umfeld von Standorten mit eigener biomedizinischer Industrie

### 5.3.1 Einleitung

Im Folgenden sollen die für die biomedizinische Forschung und Technologien relevanten Regulierungen einem Ländervergleich unterworfen werden. Wiederum soll sich das Augenmerk auf Deutschland, die Schweiz, das Vereinigte Königreich, die USA sowie Singapur als wichtigem asiatischem Standort für Niederlassungen von pharmazeutischen Unternehmen richten.

Um einen Einblick über die Veränderungen in den vergangenen Jahren zu erhalten, wird auf eine Studie von metrobasel zurückgegriffen.<sup>148</sup> Diese untersucht die Entwicklung der Angebots- und Nachfrageregulierung zwischen 2008 und 2011 sowie deren Anreize für die pharmazeutische Industrie, Forschung zu betreiben.

Die Regulierung der pharmazeutischen Industrie unterscheidet sich zwar im Vergleich mit denjenigen der Medizintechnik in einigen Bereichen, wie zum Beispiel Preisfestsetzung, Zulassung oder Vergütung. Die Analyse ist aus Sicht des Bundesrates dennoch interessant, da sich über den Bereich der pharmazeutischen Industrie hinaus Hinweise auf einen möglichen Handlungsbefehl ergeben könnten.

### 5.3.2 Zusammenfassung des Ländervergleichs von metrobasel

Die Angebots- und Nachfrageregulierung der fünf Länder wurde mit dem Ziel einer Sicherung der Forschungstätigkeit analysiert und damit auf ihre «Forschungsfreundlichkeit» hin beurteilt. Andere konkurrierende gesundheitspolitische Ziele wie gesundheitspolizeiliche Qualitätsanforderungen wurden nicht bewertet.

Anhand von 25 Einzelindizes wird die Regulierung der Festsetzung der Preise von Produkten, von deren Zulassung, die Regulierung der Forschung und des Schutzes des geistigen Eigentums sowie diejenige der Vergütung, der Leistungserbringer und der Patienten hinsichtlich ihrer Anreizwirkung auf die Erforschung neuer Arzneimittel bewertet.<sup>149</sup>

Für 2011 kommen die Autoren zu folgenden Ergebnissen (in Klammern jeweils die absolute Veränderung gegenüber den Werten von 2008):<sup>150</sup>

<sup>148</sup> metrobasel, «Pharmaregulierungen im internationalen Vergleich», Basel, 2012; die Studie wurde von Polynomics erstellt und durch eine Begleitgruppe, bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern der Kantone Basel-Stadt, Basel-Land, Zürich, von Novartis, Actelion, interpharma, Ernst & Young AG sowie metrobasel begleitet.

<sup>149</sup> Bei der Preisfestsetzung werden bewertet: Verfahren (je länger, desto forschungsfeindlicher), Intervall von Preisüberprüfungen (forschungsfreundlich, falls keine Überprüfungen), Existenz von Referenzpreisen und Renditeregulierung (beides forschungsunfreundlich).

Die Zulassung von Produkten berücksichtigt die Marktröße (je grösser, desto stärker sind die Forschungsanreize), die Vereinfachung und die Dauer von Verfahren (je kürzer, desto forschungsfreundlicher). Bei der Forschungsregulierung wird eine allfällige Forschungseinschränkung, insbesondere mit Blick auf die Stammzellforschung, eingeschätzt.

Die Bewertung des Schutzes des geistigen Eigentums betrifft Bereiche wie das Erschöpfungsregime, die Patentdauer und die Patent Linkage (keine Zulassung für Arzneimittel, welche ein bestehendes Patent verletzen könnten), die Datenexklusivität und sogenannt ergänzende Schutzzertifikate (alle sind forschungsfreundlich).

Bewertet werden bei der Vergütung Arzneimittellisten, gesundheitsökonomische Evaluationen und die Verfahrensdauer (alle eher forschungsunfreundlich) sowie die Versicherungspflicht (schafft tendenziell Forschungsanreize).

Verschreibungsbudgets, vorgeschriebene Wirkstoffsubstitution, Regulierung der Marketing-Aktivitäten, Anreizvergütung (wie Capitation / Falppauschalen) sowie klinische Richtlinien werden im Regulierungsfeld «Leistungserbringer» eher als forschungshemmend bewertet.

Bei der Patientenregulierung geht es um Selbstbehalte, die Förderung von Generika sowie die Werberegulierung, die alle mit weniger Forschungsanreizen verbunden sind.

<sup>150</sup> Zur Methodik vgl. metrobasel, «Pharmaregulierungen im internationalen Vergleich», Basel, 2012, S. 10 ff., erschwert wird die Analyse durch den Umstand, dass zur Bedeutung der Sektorregulierung in der wissenschaftlichen Literatur kaum Anhaltspunkte zu finden sind.



Regulierungsthemen	Schweiz	Deutschland	Singapur	Vereinigtes Königreich	USA
Preisregulierung	0,53 (-0,11)	0,47 (-0,22)	1,00 (k.V.)	0,61 (-0,06)	0,89 (-0,11)
Zulassungsregulierung	0,44 (+0,06)	0,40 (k.V.)	0,56 (k.V.)	0,50 (k.V.)	0,56 (k.V.)
Forschungsregulierung	0,63 (-0,12)	0,50 (k.V.)	0,88 (k.V.)	0,88 (k.V.)	0,83 (k.V.)
Schutz des geistigen Eigentums	0,70 (k.V.)	0,65 (k.V.)	0,75 (k.V.)	0,65 (k.V.)	0,80 (k.V.)
<b>Subindex Angebotsregulierung (Gewicht: 70%)</b>	<b>0,57 (-0,05)</b>	<b>0,53 (-0,06)</b>	<b>0,80 (k.V.)</b>	<b>0,66 (-0,01)</b>	<b>0,72 (-0,03)</b>
Vergütungsregulierung	0,69 (k.V.)	0,69 (-0,06)	0,81 (k.V.)	0,69 (k.V.)	0,78 (+0,03)
Regulierung der Leistungserbringer	0,80 (k.V.)	0,55 (k.V.)	0,60 (k.V.)	0,35 (k.V.)	0,80 (k.V.)
Regulierung der Patienten	0,25 (-0,08)	0,42 (k.V.)	0,33 (k.V.)	0,58 (k.V.)	0,75 (-0,08)
<b>Subindex Nachfrageregulierung (Gewicht: 30%)</b>	<b>0,58 (-0,03)</b>	<b>0,58 (-0,02)</b>	<b>0,58 (k.V.)</b>	<b>0,54 (k.V.)</b>	<b>0,78 (-0,01)</b>
<b>Gesamtindex</b>	<b>0,57 (-0,04)</b>	<b>0,54 (-0,04)</b>	<b>0,73 (k.V.)</b>	<b>0,62 (-0,01)</b>	<b>0,74 (-0,02)</b>

Tabelle 7: Forschungsfreundlichkeit von Regulierungen in 5 Ländern (Quelle: Polynomics)<sup>151</sup>

Aufgrund der Bewertung schneiden Singapur, welches eine aktive Industriepolitik betreibt, und die Vereinigten Staaten von Amerika am forschungsfreundlichsten ab, vor dem Vereinigten Königreich, der Schweiz und Deutschland. Grund hierfür sind die entsprechenden Werte beim Subindex Angebotsregulierung, der mit 70 Prozent ein hohes Gewicht hat. Gegenüber 2008 verlor die Schweiz, bezogen auf den Gesamtindex, 0,04 Indexpunkte oder 6 Prozent. Mit Ausnahme von Singapur verschlechterte sich auch die Bewertung der anderen Staaten.

Die fünf Länder regulieren die Zulassung und die Vergütung relativ ähnlich und unterscheiden sich vor allem bei den Patienten, den Leistungserbringern und den Preisen. Die Länderunterschiede resultieren demnach vor allem (aber nicht ausschliesslich) aus diesen Regulierungsthemen. Insbesondere die Preisregulierung sei in den letzten Jahren verschärft worden. Insgesamt sind nach Auffassung der Autoren die USA sowohl bei der Angebots- als auch bei der Nachfrageregulierung, Singapur vor allem angebotsseitig, gut positioniert. Die Bewertung der Schweiz fällt bei den Themen «Preise» und «Patienten» vergleichsweise niedrig aus.

Eine forschungsfeindliche Regulierung in diesen Bereichen bedeutet nach Auffassung der Autoren – pointiert formuliert: Je starrer die Kriterien der Preisfestsetzung und je regelmässiger und kürzer das Zeitintervall der Revisionen sind, desto weniger forschungsfreundlich wirkt sich die Regulierung aus. Das Gleiche gilt für verbindliche Vergleiche mit Preisen von Referenzprodukten. Eine Patientenregulierung ist laut der Studie dann forschungsunfreundlich, wenn ein Selbstbehalt eingefordert wird, Generika gefördert und alle Heilmittel bei den Patientinnen und Patienten nicht beworben werden dürfen.

<sup>151</sup> k.V.: keine Veränderung



### 5.3.3 Einordnung der Ergebnisse in einen weiteren Kontext

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Studie von metrobasel in einen weiteren Kontext gestellt, indem eine Bewertung vorgenommen oder auf laufende Diskussionen in den entsprechenden Ländern hingewiesen wird.

Generell lässt sich sagen, dass die Studie einen wichtigen Beitrag zur Diskussion der Standortattraktivität der biomedizinischen Forschung und Technologie in der Schweiz liefert, weil sie zum einen wichtige Standorte der pharmazeutischen Industrie – trotz sehr unterschiedlicher Gesundheitssysteme – miteinander vergleichbar macht. Zum anderen nimmt sie eine Bewertung verschiedener Regulierungen auf der Angebots- und der Nachfrageseite anhand ihrer «Forschungsfreundlichkeit» vor, die ohne Zweifel eine wichtige Voraussetzung für eine «Befeuerung» des Innovationsprozesses darstellt.

Dabei darf nicht vergessen werden, dass eine Erfindung erst zur Innovation wird, wenn die Nachfrageseite des Produktmarktes in der Lage ist, die Innovation zu absorbieren. Mit anderen Worten: Nur wenn Leistungserbringer die neuen Arzneimitteltherapien einsetzen und sich die Bevölkerung diese dank entsprechender Finanzierungsmöglichkeiten (staatliche Beiträge, Versicherungsdeckung oder eigene Mittel) leisten kann, werden Erfindungen zur Innovation. Die Politik muss daher – im Gegensatz zu den Autoren der Studie – mehrere gesundheitspolitische Ziele gleichzeitig betrachten und sie gegeneinander abwägen. Diese Entscheide berücksichtigen oftmals auch lokale Gegebenheiten.

#### A. SCHWEIZ

##### Begründung der Bewertung

Die Bewertung der Schweiz begründen die Autoren der Studie von metrobasel angebotsseitig mit der vergleichsweise sehr strengen Regulierung der Preise von Produkten, die auf der Spezialitätenliste sind und von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden. Diese machen 80 Prozent des Schweizer Marktvolumens<sup>152</sup> aus. Die Zulassungsregulierung habe sich durch ein geändertes Zulassungsverfahren bei Swissmedic zwar verbessert, die als lange eingestuften Zulassungsfristen<sup>153</sup> führen nach Meinung der Autoren zur schlechten Platzierung unter den fünf Ländern. Als relativ forschungsfreundlich wird dagegen die Ausgestaltung des geistigen Eigentums gesehen. Auf der Seite der Nachfrage werden die Regulierung der Vergütung und der Leistungserbringer als forschungsfreundlich eingestuft, während die Regulierung der Patienten sehr niedrig benotet wird. Letzteres wird mit der Verschärfung des differenzierten Selbstbehaltes zur verstärkten Förderung des Bezugs von Generika-Arzneimitteln begründet.

Bezogen auf die Schweiz ziehen die Autoren den Schluss, dass die Politik andere gesundheitspolitische Ziele als die Forschungsfreundlichkeit bei der Regulierung des Gesundheitswesens und des Pharmamarktes höher bewerte. Dies erwecke den Eindruck, dass mit strengen Regulierungen die Arzneimittelausgaben für die eigene Bevölkerung gesenkt werden und von der internationalen Forschung in anderen Ländern profitiert werde. Dies könnte dazu führen, dass «innovative Arzneimittel» erst später auf den Schweizer Markt kämen, was einen Einfluss auf die Versorgung habe.

<sup>152</sup> Zu Fabrikabgabepreisen; Quelle: Interpharma

<sup>153</sup> Im Median beträgt die Dauer für ein ordentliches Zulassungsverfahren in der Schweiz 486 Tage, bei einem beschleunigten Verfahren 215 Tage. Der Bund hat reagiert und Massnahmen zur Reduktion der Dauer von Zulassungsverfahren an die Hand genommen (vgl. Kapitel 8.1).



## Einordnung

Die gegenüber 2008 schlechtere Bewertung der Forschungsregulierung (von etwa 0,75 auf 0,63) führen die Autoren auf den neuen Verfassungsartikel, der die Forschung am Menschen regelt, sowie auf das neue Humanforschungsgesetz zurück. Diese Bewertung erstaunt aus mehreren Gründen: Zwar wird damit auf Bundesebene teilweise eine alte Regelung durch eine neue ersetzt, die jedoch zentrale Forderungen aus Forschung und Industrie wie die Einführung von Leitethikkommissionen sowie parallele Verfahren bei Swissmedic und den kantonalen Ethikkommissionen aufnimmt und gleichzeitig durch eine nationale Koordinationsstelle eine Harmonisierung der bisher stark kritisierten, kantonal unterschiedlichen Gesetzesauslegung anstrebt. Neu werden zudem die Anforderungen an eine Bewilligung von den Risiken abhängig gemacht, die mit einem klinischen Versuch verbunden sind, was ebenfalls den Forschenden entgegenkommt. Daher vermag man den Autoren bei ihrer Einschätzung nicht zu folgen, wonach sich die Forschungsregulierung insgesamt verschlechtert habe.

Der im Quervergleich eher hohe Wert bezüglich der Regelung des geistigen Eigentums in der Schweiz wird auf die nationale Erschöpfung im Patentrecht sowie auf die lange Dauer der Exklusivität für Daten zurückgeführt, die bei der Zulassung eingereicht werden. Diese Exklusivität beträgt derzeit 10 Jahre und liegt damit im Bereich derjenigen in der Europäischen Union.<sup>154</sup>

Was die Vergütungsregulierung betrifft, schlagen die abschliessende Positivliste (d.h. die Spezialitätenliste) sowie die Dauer von durchschnittlich 140 Tagen, bis ein Arzneimittel zur Vergütung zugelassen wird, negativ zu Buche. Im Rahmen des vorliegenden Masterplans hat der Bundesrat das Anliegen einer Verfahrensbeschleunigung aufgenommen und mit entsprechenden Massnahmen umgesetzt.<sup>155</sup> Bemerkenswert ist zudem, dass die Schweiz nach Ansicht der Autoren in Zukunft auf eine Verschärfung der Regulierung und damit auf weniger Forschungsfreundlichkeit tendiert. Als Beispiel wird der mittelfristig vermehrte Einsatz des Health Technology Assessment (HTA) erwähnt. Gerade aber HTA kann dazu führen, dass die Innovation von biomedizinischen Technologien besser beurteilt und ihrem Gehalt entsprechend angemessener vergütet werden kann. Was wiederum die Forschungsaktivitäten anspornen kann.

## B. DEUTSCHLAND

### Begründung der Bewertung

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) trug massgeblich dazu bei, dass Deutschlands Gesamtindexwert 0,04 Punkte oder 7,7 Prozent verlor. Seit dem 1. Januar 2011 durchläuft die Preisgestaltung für neue innovative Arzneimittel während der gesamten Patentlaufzeit neu ein staatlich stark reglementiertes Verhandlungsverfahren, dem eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorausgeht. Kommt dieser zum Schluss, dass das Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichstherapie aufweist, kann ein höherer Preis verlangt werden. Ansonsten erhält das Arzneimittel einen maximalen Erstattungsbetrag. Zusammen mit kurzfristig verfügbaren Preisrabatten und Preisstopps erklärt die Einführung des AMNOG die von den Autoren festgestellte Verschlechterung der Angebotsregulierung.

Im Vergleich mit der Schweiz interessiert zum einen die Ausgestaltung des geistigen Eigentums, die von den Vorgaben der EU hinsichtlich regionaler Erschöpfung im Patentrecht und der Regelung der Datenexklusivität geprägt ist. Zum anderen wird positiv erwähnt, dass sich – gerade für neue innovative Arzneimittel – die Marktzulassung via die European Medicines Agency (EMA) EU-weit gestaltet. Mit einer durchschnittlichen Dauer von 417 Tagen (Median) sei die Zulassung schneller als in der Schweiz.

<sup>154</sup> Vgl. auch die Ausführungen im Kapitel 9.2

<sup>155</sup> Vgl. Ausführungen im Kapitel 8



Als wenig forschungsfreundlich wird die Forschungsregulierung insbesondere im Bereich der Stammzellforschung betrachtet, wo die Einfuhr und Verwendung nur unter strengen Voraussetzungen erlaubt sei.

Bei der Nachfragerregulierung werden die hohen Selbstbehalte, die starke Bevorzugung von Generika und die Arzneimittelbudgets für Ärzte als wenig forschungsfreundlich betrachtet. Demgegenüber reguliere Deutschland bei der Vergütung von Arzneimitteln forschungsfreundlich, da es – im Gegensatz zur Schweiz etwa – lediglich eine Liste mit Arzneimitteln gebe, die nicht vergütet werden (Negativliste).

### Einordnung

In Deutschland sorgt man sich seit einiger Zeit um den Standort: Im Rahmen der Hightech-Strategie der Bundesregierung zur Biotechnologie-Branche wurde festgestellt, dass die Innovationstreiber der Branche eher in den USA, im Vereinigten Königreich oder in der Schweiz angesiedelt seien, obwohl es in Deutschland eine breit aufgestellte Unternehmenslandschaft gebe. Nach Einschätzung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) verfüge Deutschland über 500 Biotechnologie-Unternehmen – mehr als alle anderen Länder in Europa. Die Mehrheit widme sich der Entwicklung neuartiger Therapien, deren Kommerzialisierung angesichts der langen Entwicklungszeiten nur langsam voranschreite.

Aus Sicht des Bundesministeriums waren neue strategische Ansätze für eine Verzahnung aller relevanten Akteure der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette dringend notwendig. Das BMBF setzte sich Mitte 2007 zum Ziel, die Förderpolitik im Bereich der «innovativen Pharmaentwicklung» neu zu strukturieren. Der Impuls für diese Neuaufstellung sollte von der neuen «[Pharma-Initiative für Deutschland](#)»<sup>156</sup> ausgehen. Hierbei handelt es sich um einen übergreifenden Ansatz, bestehende und neue Massnahmen der BMBF-Gesundheitsforschung und Biotechnologie so aufzustellen, dass Lücken in der Wertschöpfungskette geschlossen werden und die Erforschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln in Deutschland gestärkt wird. Der gesamte finanzielle Rahmen der Pharma-Initiative für Deutschland umfasste zwischen 2007 und 2011 rund 800 Millionen Euro, die für grundlagen- und anwendungsorientierte Gesundheits- und Biotechnologie-Forschung zur Verfügung standen.

Wichtiges Element sei der BioPharma-Wettbewerb, wo unternehmerisch geführte Konsortien mit den besten strategischen Konzepten für eine effiziente Gestaltung der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette gegeneinander anträten. Diese sich selbst organisierenden Gruppen sollen in der Lage sein, wirtschaftlich relevante, biopharmazeutische Innovationen von der Forschung bis zur Anwendung konzeptionell zu entwickeln und beispielhaft umzusetzen. Im Mittelpunkt dieser Zusammenarbeit müsse dabei eine möglichst detailliert geplante, gemeinsame Strategie stehen, um den über mehrere Jahre verlaufenden Prozess möglichst effizient in die Realität umzusetzen.

Bei den Forschungsprojekten, die unter dem Dach der Konsortien durchgeführt werden, solle es sich um biopharmazeutische Entwicklungen handeln, die sich noch in einem frühen Entwicklungsstadium befänden, bei denen aber der Eintritt in klinische Studien bereits absehbar sei. Reine klinische Zulassungsstudien können nicht durch Mittel des BMBF gefördert werden. Aus 37 Bewerbungen wurden 3 Konsortien<sup>157</sup> ausgewählt.

Um eine kohärente Innovationspolitik in der Medizintechnik zu entwickeln, initiierten das Bundesministerium für Bildung und Forschung, das Bundesministerium für Wirtschaft und Technolo-

<sup>156</sup> Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), 2013 ([www.bmbf.de](http://www.bmbf.de))

<sup>157</sup> Forschungsgegenstand sind u.a. neue Wirkstoffe gegen neurologische Erkrankungen mit Fokus multiple Sklerose, die Entwicklung von kleinen chemischen Molekülen zur Behandlung von Parkinson, Krebs und Diabetes.



gie und das Bundesministerium für Gesundheit 2011 den Nationalen Strategieprozess «[Innovationen für die Medizintechnik](#)», der die Herausforderungen in der Medizintechnik identifizieren und der Politik Handlungsempfehlungen vorlegen sollte. Ende 2012 wurde der Schlussbericht, den ein Lenkungskreis aus Vertretern aus Wissenschaft, Klinik, Industrie und Krankenversichern verfasst hatte, vorgelegt.<sup>158</sup>

Nach Einschätzung der Autoren gilt es, die Effektivität von Forschung und Entwicklung zu steigern, die Entwicklungszeiten zu verkürzen, die Investitionstätigkeit am Standort zu erhöhen und für innovative Medizinprodukte mit einem entsprechenden Patientennutzen den schnellen Zugang zu einem regulierten Markt sicherzustellen.

Um die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft zu verbessern, seien die Schnittstellen der Medizintechnikbranche zu anderen Industriezweigen auszubauen, neue Geschäftsmodelle im Zusammenspiel mehrerer Unternehmen, Leistungserbringer und Kostenträger zu etablieren und die Rahmenbedingungen zu verbessern, um klinische Studien effektiv und finanziertbar zu gestalten. Weiter sei die einheitliche Umsetzung der EU-weiten regulatorischen Vorgaben sicherzustellen und die Harmonisierung in der Regulierung auf internationaler Ebene voranzutreiben.

Die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems könne erhöht werden, indem beispielsweise der Fokus der Qualitätsmessung in der Gesundheitsversorgung von der Analyse von Strukturen und Prozessen auf patientenbezogene, Outcome-orientierte Messgrößen verschoben werde und der Einsatz von Medizinprodukten nicht nur in klinischen Studien, sondern verstärkt auch im Versorgungsaltag untersucht werde. Zudem gelte es, dem Potenzial von medizinischen Registern für die Gesundheitsversorgung und für Innovationen vermehrt Beachtung zu schenken.

Die Innovationskraft der Forschung werde gestärkt, wenn der konkrete Versorgungsbedarf verstärkt als Ausgangspunkt der Forschungsförderung definiert, der partnerschaftliche Austausch zwischen Industrie und Versorgungsforschung initiiert und die interdisziplinären Grenzen in Aus- und Weiterbildung überwunden würden. Vor diesem Hintergrund will das BMBF seine Anstrengungen in einem neuen Förderprogramm Medizintechnik bündeln.

## C. SINGAPUR

### Begründung der Bewertung

Die Finanzierung der Gesundheitsleistungen in Singapur sticht im Vergleich mit europäischen Lösungen heraus. Sie erfolgt neben den üblichen Selbstbehaltungen durch das obligatorische Medical Save Account (Medisave)<sup>159</sup>, die freiwillige Medishield-Versicherung für hohe Gesundheitskosten, den staatlich finanzierten Medifund für arme Bürgerinnen und Bürger sowie durch das private Versicherungssystem für ältere Menschen, Eldershield. Der hohe Selbstbeteiligungsanteil<sup>160</sup> trägt dazu bei, dass die Autoren der metrobasel-Studie die Regulierung der Patienten und die Gesetzgebung auf der Nachfrageseite insgesamt als weniger forschungsfreundlich einstufen als die Angebotsregulierung. Zum Vergleich: Nur die Schweiz reguliert nach Auffassung der Autoren bei den Patientinnen und Patienten noch forschungsunfreundlicher. Dies u.a. wegen des differenzierten Selbstbehalts bei Generika.

Der Stadtstaat weist im Quervergleich die besten Werte bei der Angebotsregulierung auf: freie Preisgestaltung, sobald das Präparat die Zulassung erhält, keine systematischen staatlichen Preisrevisionsverfahren oder Renditeregulierungen. Ebenso forschungsfreundlich sei der Umgang mit der Forschung selbst: Der «Human Cloning and Other Prohibited Practices Act» gibt die

<sup>158</sup> Lenkungskreis für den nationalen Strategieprozess, «Innovationen für die Medizintechnik», Schlussbericht, November 2012

<sup>159</sup> Dabei handelt es sich um ein Konto, mit dem jeder Werkstätige ansparen muss, um künftige Ausgaben für sich und seine Familie zu decken.

<sup>160</sup> Diese sind abhängig vom Einkommen, von den Arzneimitteln und, dem Versicherungsprogramm und belaufen sich auf bis zu 50 Prozent. Gewisse Behandlungen werden vom Staat subventioniert, sofern sie auf einer Positivliste sind.



Rahmenbedingungen vor, die Stammzellenforschung wird seit 2008 mit der Stem Cell Society aktiv gefördert.

Die Massnahmen zum Schutz des geistigen Eigentums erscheinen wie eine Mischung aus Zuckerbrot und Peitsche: Sobald Arzneimittel in Singapur zugelassen sind, gilt die internationale Erschöpfung. Die Industrie kann aber im Rahmen von vertikalen Vertriebssystemen die aus ihrer Sicht unerwünschten Effekte der Parallelimporte reduzieren. Auch die Datenexklusivität von fünf Jahren ist weniger forschungsfreundlich als entsprechende Regelungen in der EU oder der Schweiz. Demgegenüber gewährt Singapur die Patent Linkage und schützt die Patentinhaber vor einer «verfrühten Einführung von Generika».

Die Zulassungsregulierung schneidet in der Bewertung vergleichsweise schlecht ab, jedoch deutlich besser als diejenige der Schweiz, obwohl beide Märkte ähnlich klein sind (Singapur: 5,1 Millionen Einwohner). Dies dürfte vor allem auf die Verfahrensdauer zurückzuführen sein (Singapur: 400 Tage für ein ordentliches Verfahren; Schweiz gemäss metrobasel: 486 Tage), denn ähnliche Verfahren wie das abgekürzte Verfahren für Arzneimittel, die im Ausland bereits zugelassen sind, beziehungsweise ein vereinfachtes Verfahren für Präparate, die in den USA, dem Vereinigten Königreich, Australien, der EU oder Kanada bereits vermarktet werden können, kennt die Schweiz auch.

Neben dem hohen Selbstbehalt für die Patientinnen und Patienten beeinträchtigt die Regulierung der Leistungserbringung die Forschungsfreundlichkeit auf der Nachfrageseite: Verschreibungsbudgets und Behandlungsrichtlinien des Ministry of Health hemmen die Forschungstätigkeit, wogegen die fehlende gesundheitsökonomische Evaluation positiv bewertet wird.

### **Einordnung**

Im Nachgang zur weltweiten Finanzkrise 1997 und 1998 beschloss Singapur, seine Volkswirtschaft stärker zu diversifizieren, und unternahm ab 2000 erhebliche Anstrengungen, um die biomedizinische Forschung und Technologie neben den traditionellen Wirtschaftszweigen Elektronik, Ingenieurwesen und Chemie zu fördern: Zum einen sollten Anreize für Direktinvestitionen des Auslands<sup>161</sup> geschaffen werden, zum anderen die heimische Wirtschaft gestärkt werden. Ziel war es, Singapur im Standortwettbewerb mit anderen (südost-)asiatischen Staaten als Land mit wertschöpfungsintensiven Branchen zu positionieren. Die *Biomedical Sciences Initiative* Singapurs<sup>162</sup> ist langfristig angelegt und in drei Phasen unterteilt: Zwischen 2000 und 2005 wurden die Grundlagen für die biomedizinische Forschung<sup>163</sup> gelegt. In den Jahren 2006 bis 2010 wurden die klinische und die translationale Forschung gestärkt.<sup>164</sup> Anschliessend geht es bis 2015 darum, die wirtschaftlichen Chancen für die Volkswirtschaft vermehrt zu nutzen: Forschung soll, verstärkt an konkreten Zielen und Aufgaben orientiert, in Bereichen betrieben werden, die ein starkes Wachstumspotenzial versprechen, wie Biologie, Medtech sowie Ernährung und Kosmetik. Verbesserungsbedarf besteht offenbar bei der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen den Forschenden und anderen Spezialisten wie Ingenieuren etc., damit der Industrie Lösungen auf konkrete Fragestellungen angeboten werden können.

Umgesetzt wird die Initiative durch drei staatliche Agenturen: die Biomedical Science Group, die

<sup>161</sup> Die ausländischen Direktinvestitionen umfassen den Transfer von Vermögensanlagen wie Kapital, Wissen und Technologie.

<sup>162</sup> Singapur wird durch einen internationalen Beirat unterstützt, in dem unter anderem Prof. Patrick Aeischer, Präsident der ETH Lausanne, und Rolf Zinkernagel, emeritierter Professor der Universität Zürich, Einstitz nehmen. Vgl. auch die Angaben auf [www.a-star.edu.sg](http://www.a-star.edu.sg)

<sup>163</sup> In den Bereichen Bioprocessing, chemische Synthese, Genomik und Proteomik, Molekular- und Zellbiologie sowie Bioengineering und Nanotechnologie wurden Forschungskompetenzen aufgebaut.

<sup>164</sup> Das Institute for Clinical Sciences (SICS) und das Institute of Medical Biology (IMB) betreiben sowohl translationale als auch klinische Forschung. Weiter hat Singapur verschiedene Konsortien beauftragt, wie das Singapore Cancer Syndicate, das Singapore Bioimaging Consortium, das Singapore Stem Cell Consortium und das Singapore Immunology Network (vgl. die generellen Ausführungen zur translationalen Forschung im Kapitel 2).



Agency for Science Technology and Research (A\*Star), welche insgesamt 14 Forschungszentren und 5 Konsortien steuert, Mittel für die universitären und klinischen Forscher bereitstellt und Ausbildungsprogramme auch für ausländische Studenten organisiert, sowie Bio\*One Capital mit Vermögenswerten von 700 Millionen US-Dollar, welche strategische Investitionen in Biotech-Unternehmen und Neugründungen tätigt mit dem Ziel, Wissen und Technology nach Singapur zu holen.

Singapur hat bisher über 2 Milliarden US-Dollar alleine in seine [Biomedical Sciences Initiative](#) investiert. Rund 1 Milliarde US-Dollar betragen die Mittel, welche ab 2006 in den Ausbau der klinischen und der translationalen Forschung investiert wurden. Örtlicher Schwerpunkt ist das Zentrum Biopolis<sup>165</sup>, in dem Tausende private und öffentlich besoldete Mitarbeitende ihren Forschungs- und Entwicklungsvorhaben nachgehen.

Die Bemühungen Singapurs, den biomedizinischen Standort mit steuerlichem Entgegenkommen und Beihilfen<sup>166</sup>, mit dem Aufbau einer entsprechenden Infrastruktur und der Ansiedelung und Ausbildung von Fachleuten zu fördern, sind auf ihre vorläufige Wirkung hin untersucht worden. Nach Angaben eines 2010 erschienenen Berichts<sup>167</sup> erhöhte sich die Anzahl Beschäftigte zwischen 2000 und 2007 um 5888 auf 11 500, davon allein 2007 1700 geschaffene Stellen. Damit vermochte man allerdings den Stellenabbau in der Elektronikindustrie nicht ganz zu kompensieren, da diese arbeitsintensiver ist. Dank den aufgebauten öffentlichen Forschungskapazitäten konnte Singapur eine engere Zusammenarbeit mit internationalen Unternehmen wie Novartis, Johnson & Johnson oder GlaxoSmithKline eingehen. Mittlerweile sind alle namhaften pharmazeutischen Unternehmen in Singapur vor Ort. Die ausländischen Direktinvestitionen im Bereich biomedizinische Forschung und Technologie stiegen von rund 10 Milliarden 2001 auf über 35 Milliarden US-Dollar 2011<sup>168</sup> und machten damit 6,6 Prozent aller ausländischen Investitionen aus. Als Erfolgsfaktoren werden eine starke Regierung und eine effektive öffentliche Verwaltung, eine leistungsfähige Infrastruktur, gut ausgebildete Fachleute, ein wirksamer Schutz des geistigen Eigentums, eine liberale Regelung der Forschung, die Health Science Authority als einzige Ansprechbehörde, ausreichende Finanzierungsmöglichkeiten in Form von Wagniskapital, attraktive steuerliche Anreize sowie die Cluster-Bildung<sup>169</sup> genannt.

Dies sind Faktoren, wie sie auch in anderen Studien genannt werden.<sup>170</sup> Im Übrigen schneidet Singapur in diesen weltweiten Ländervergleichen mit seiner Industriepolitik hinsichtlich der Forschungsförderung besser ab als westeuropäische Länder wie etwa die Schweiz. Allerdings zeigen breiter angelegte Studien, dass Singapur bezüglich der Innovationseffizienz hinter der Schweiz zurückliegt. Es wäre daher aufschlussreich gewesen, wenn der Regulierungsvergleich von metrobasel den Forschungsoutput in die Betrachtungen einbezogen hätte.

Die Kernfrage bleibt, ob sich die massiven Investitionen auch in einen nachhaltigen wirtschaftlichen Erfolg verwandeln. Auch wenn in der biomedizinischen Forschung und Technologie mit mindestens zehn Jahren gerechnet wird, bis sich dieser Erfolg einstellt, profitierten bis 2010 offenbar vor allem ausländische Konzerne von den Bemühungen des Stadtstaates und weniger

<sup>165</sup> In Biopolis, dessen Aufbau 210 Millionen US-Dollar gekostet hat, sind unter anderem das Swiss House und das britische Science and Technology Office untergebracht.

<sup>166</sup> Einen Überblick über die verschiedenen Instrumente findet sich auf der Internetseite des Singapore Economic Development Board (EDB) ([www.edb.gov.sg](http://www.edb.gov.sg))

<sup>167</sup> Singapore Institute of International Affairs, «Sustainable Development Impacts of Investment Incentives: A case study of pharmaceutical industry in Singapore», International Institute for Sustainable Development / Trade Knowledge Network, 2010

<sup>168</sup> Singapore Government, Department of Statistics, Abfrage 2013 ([www.singstat.gov.sg](http://www.singstat.gov.sg)); eigene Berechnungen

<sup>169</sup> Cluster wurden in den Bereichen Pharmazie, Biotechnologie, Medizintechnik und Gesundheitsdienste aufgebaut.

<sup>170</sup> Vgl. die Ausführungen im Kapitel 5.1



die kleineren und mittleren Unternehmen.<sup>171</sup> Zudem wurden – im Vergleich mit der Elektronik-industrie – nur eine begrenzte Anzahl an neuen Stellen geschaffen. Nach Ansicht der Autoren besteht die Gefahr, dass ohne entsprechende Verbesserungen bei der Nutzung von Effekten auf die gesamte Volkswirtschaft (Spill-overs) die ausländischen Unternehmen durch andere Länder abgeworben werden und die bisherigen Investitionen somit verpuffen würden. Die nächsten Jahre würden zeigen, inwieweit Singapur den Sprung von einer vor allem investitionsgesteuerten zu einer innovationsgetriebenen Wirtschaftsentwicklung schaffe. Dabei gehe es darum, Wissen und Fertigkeiten effektiver zu bewirtschaften als bisher und dafür zu sorgen, dass die Zusammenarbeit zwischen lokalen Forschungsinstituten, Kliniken und Universitäten verstärkt wird, um die Innovationskraft der lokalen Forscher zu verbessern.

Für die künftigen Bemühungen empfiehlt der Bericht, sich auf die Erforschung von Krankheiten zu spezialisieren, bei denen Singapur aufgrund seiner multiethnischen Bevölkerung (u.a. chinesische, indische und malaiische Bevölkerungsgruppen) einen komparativen Vorteil besitzt. Als Bereiche werden tropische und leicht übertragbare Krankheiten wie die Vogelgrippe genannt. Dazu sollten weitere Mittel im Umfang von 1 Milliarde US-Dollar in die klinische und die transationale Forschung investiert werden. Zudem könne sich Singapur auch im südostasiatischen Wirtschaftsraum mit seinem steigenden Anteil an Konsumentinnen und Konsumenten mittleren Einkommens als Anbieter von Gesundheitsleistungen erfolgreich positionieren.

#### **D. VEREINIGTES KÖNIGREICH**

##### **Begründung der Bewertung**

Die Autoren machen einen deutlichen Unterschied der Anreizwirkung der britischen Angebots- und der Nachfrageregulierung aus: Der nationale Gesundheitsdienst (NHS) bewirke, dass vor allem die Regulierung der Nachfrageseite wenig forschungsfreundlich sei. Ursache hierfür sei, dass der Staat selbst als Leistungserbringer auftrete, die Budgetzuteilung für Arzneimittel vornehme und klinische Richtlinien durch das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) vorgebe, was zu einer vergleichsweise deutlich stärkeren Steuerung der angebotenen Leistungen führe. Bei der Vergütungsregulierung weise das Vereinigte Königreich die gleichen Werte wie Deutschland und die Schweiz auf. Obwohl es eine umfangreiche gesundheitsökonomische Evaluation durch das NICE kenne, könnten die pharmazeutischen Unternehmen die Produkte ohne Verzögerung auf den Markt bringen. Im Vergleich mit der Schweiz wird die Negativliste bei Arzneimitteln positiver bewertet als die Positivliste der Schweiz. Bei der Patientenregulierung reguliere das Vereinigte Königreich forschungsfreundlicher als Deutschland, Singapur und die Schweiz, wobei die Autoren den nicht differenzierten Selbstbehalt der Patientinnen und Patienten als vergleichsweise forschungsfreundlich bewerten.

Deutlich forschungsfreundlicher als die beiden anderen europäischen Staaten regle das Königreich die Angebotsseite. Insbesondere die liberale Haltung im Umgang mit der Stammzellforschung führe zur Spaltenposition hinsichtlich Forschungsregulierung, die es mit Singapur teile. Bezüglich Zulassung und geistigen Eigentum ergeben sich aufgrund der EU-Mitgliedschaft die gleichen Werte wie für Deutschland. Gegenüber 2008 bewerten die Autoren die Preisregulierung als forschungfeindlicher, weil das Gesundheitsministerium bei der Aushandlung des Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) 2009 eine substanzelle Preisreduktion auf bestehenden Arzneimitteln durchgesetzt habe. Im Gegensatz zu zahlreichen anderen europäischen Ländern legt das Vereinigte Königreich den maximalen Gewinn fest, den pharmazeutische Unternehmen durch den Verkauf von Präparaten mit neuem Wirkstoff erzielen dürfen.

<sup>171</sup> Diese Frage ist umstritten, vgl. hierzu die seit Längerem andauernde Diskussion in Singapore Institute of International Affairs, «Sustainable Development Impacts of Investment Incentives: A case study of pharmaceutical industry in Singapore», 2010, S.12.



## Einordnung

Ende 2013 läuft nach den üblichen fünf Jahren die gegenwärtige Vereinbarung des Department of Health (DOH) mit dem Verband der pharmazeutischen Industrie ABPI aus. Danach soll nach dem Willen der Regierung eine sogenannte wertbasierte Preissetzung (Value-based Pricing) greifen; damit würde für neue Arzneimittel von einer Renditeregulierung zu einer Preisfestsetzung gewechselt. Diese Massnahme soll nach dem Willen der Regierung den NHS-Patienten einen besseren Zugang zu wirksamen Arzneimitteln gewährleisten, Innovation in bisher weniger erforschten Bereichen fördern und sicherstellen, dass die NHS-Ressourcen optimal eingesetzt würden. Damit verbunden wären möglicherweise niedrigere Preise für bestehende Arzneimittel, höhere für sogenannte Durchbruchs- oder Sprunginnovationen. Die Vernehmlassung fand zwischen 20. Juni und 31. Juli 2013 statt.<sup>172</sup>

Die Absicht, Innovationen vermehrt zu fördern, ergibt sich zum einen aus der Tatsache, dass neue, als innovativ eingeschätzte Arzneimittel im Vergleich mit anderen europäischen Staaten erst mit einer gewissen Verzögerung im NHS eingesetzt würden. Zum anderen fügt sie sich in die langfristige Strategie der Regierung ein, die britische Life-Science-Industrie mit verschiedenen Massnahmen zu unterstützen. Die Regierung hat in zwei Papieren die entsprechenden Grundlagen definiert:

Die «[Strategy for UK Life science](#)»<sup>173</sup> ist eine langfristige Strategie, welche das Umfeld der Life-Science-Industrie durch eine Verbesserung der Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie, durch eine Verbesserung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und eine nachhaltige Sicherstellung der benötigten Fähigkeiten stärken will. So sollen beispielsweise die Marktzulassung für Sprunginnovationen im Rahmen des «Early Access Scheme» schneller und effizienter gestaltet, Investitionen in die biomedizinische Forschung von 310 Millionen britischen Pfund (wovon 130 Millionen Pfund in die personalisierte Medizin) getätigt und ein verbessertes Internetportal lanciert werden, das einer breiten Öffentlichkeit Informationen zu klinischen Studien anbieten soll. Zudem ist vorgesehen, das Vereinigte Königreich im Rahmen des National Institute for Health Research (NIHR) als Zentrum der experimentellen Medizin zu positionieren. Weiter will die Regierung die berufliche Bildung und die Zusammenarbeit zwischen den Clustern und den staatlichen Stellen verbessern.

«[Innovation, Health and Wealth \(IHW\)](#)»<sup>174</sup> soll diejenigen Hürden abbauen, welche in den vergangenen Jahrzehnten aufgebaut worden seien und den Einsatz von kosteneffektiven Innovationen im NHS verhindert hätten. Zu den langfristig angelegten Massnahmen zählen der Aufbau eines Systems, welches die Übernahme innovativer Therapien und – damit verbunden – eine Verbesserung der Transparenz in der Aufnahme und Verbreitung von Innovation innerhalb des NHS sichert. Academic Health Science Networks (AHSNs) soll hierzu Vertreter aus NHS, Wissenschaften und Industrie zusammenbringen.

<sup>172</sup> Allfällige Entscheide der Regierung aufgrund der Resultate waren bei der Verfassung dieses Textes noch nicht bekannt.

<sup>173</sup> Departement für Business Innovation and Skills (BIS), Office of Life Sciences, «[Strategy for UK – Life Science](#)», 2011

<sup>174</sup> Department of Health, NHS Improvement and Efficiency Directorate, «[Innovation, Health and Wealth \(IHW\) – Acceleration adoption and diffusion in the NHS](#)», 2011



## E. USA

### Begründung der Bewertung

Die USA verfügen laut den Autoren über ein sehr liberal reguliertes Gesundheitswesen, selbst wenn staatliche Programme wie Medicare und Medicaid, die rund einen Dritt der Bevölkerung betreffen, in die Analyse einbezogen werden. Rund 15 Prozent der Bevölkerung seien bisher weder über staatliche Programme noch über den Arbeitgeber versichert.

Der Rückgang des Gesamtindexwertes der Vereinigten Staaten um 0,02 Punkte (−3,3 Prozent) begründen die Autoren mit der Gesundheitsreform von Präsident Obama, wobei dieser Effekt nur vorübergehend sei. Im Rahmen des neuen [«Patient Protection and Affordable Act»](#) verpflichtete sich die pharmazeutischen Industrie 2009, für Medicare-Patienten mit grossem Selbstbehalt fünfzigprozentige Rabatte, erhöhte Rabatte für Medicaid-Versicherte und Finanzierungsbeiträge an die Gesundheitsreform von insgesamt 28 Milliarden US-Dollar zu gewähren. Der von der Regierung vorangetriebene Ausbau der Versicherungspflicht könnte die Einschnitte bei Preisrabatten und Selbstbehalten übercompensieren.

Angebotsseitig werden die trotz allen genannten Massnahmen wenig restriktive Preisregulierung, die rasche Zulassung von neuen Arzneimitteln (Median: 395 Tage, Fast-Track-Verfahren: 274 Tage) und der ausgebauten Schutz des geistigen Eigentums als forschungsfreundlich eingestuft. Zwar dauere die Datenexklusivität mit fünf Jahren deutlich weniger lang als in Europa oder in der Schweiz; die USA machten dies in der Bewertung unter anderem durch die Verhinderung der Marktzulassung von Produkten wett, die möglicherweise patentrechtliche Ansprüche verletzen (Patent Linkage). Deutlich weniger forschungsfreundlich als in Singapur oder im Vereinigten Königreich fällt die Forschungsregulierung aus, da der Einsatz öffentlicher Gelder in der Stammzellenforschung nur eingeschränkt möglich sei.

Im Vergleich mit der Schweiz fällt die Bewertung der Nachfrageregulierung deutlich forschungsfreundlicher aus, da Arzneimittel ohne Zeitverzögerung auf den Markt gebracht und entsprechend beworben werden können; zudem kommen Arzneimittellisten, Förderung von Generika und Capitation-Modelle kaum vor, ausser in staatlichen Programmen.

### Einordnung

Die Fortschritte in der biomedizinischen Forschung und Technologie im 20. Jahrhundert sind Ländern wie den Vereinigten Staaten von Amerika zu verdanken, die dank ihren öffentlich finanzierten National Institutes of Health (NIH) zu wegweisenden Durchbrüchen im Bereich der Gentherapie oder des künstlichen Gewebes massgeblich beitrugen. Insbesondere nach 1980 wuchs die Spitzenposition der USA aufgrund des grossen Marktes, der (weitgehend) freien Preisbildung für biomedizinische Produkte, der Gewährleistung des geistigen Eigentums und der Fähigkeit, talentierte ausländische Forschende an die Spitzenuniversitäten zu locken.

Vertreter aus Forschungskreisen, Industrie und unabhängigen Instituten sind der Auffassung, dass diese Vormachtstellung durch die Bemühungen von Ländern wie China, Deutschland, Indien, Schweden, Singapur, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich gefährdet seien.

Diese Länder hätten die finanzielle Unterstützung für die biomedizinische Forschung deutlich erhöht: China etwa investiere bis 2017 308,5 Milliarden US-Dollar im Bereich der biotechnologischen Forschung. Das Reich der Mitte verfüge bereits über einen Dritt der weltweiten Kapazitäten zur Gensequenzierung. Auch andere Länder, wie etwa Singapur und das Vereinigte Königreich, investierten deutlich mehr als die Vereinigten Staaten von Amerika in die anwendungsorientierte Forschung.



Am stärksten kritisieren die Autoren die öffentliche Forschungsförderung der USA, die wenig vorhersehbar und kohärent sei und sich auch auf private Investoren negativ auswirke.<sup>175</sup>

Zusätzlich zur Verbesserung der Qualität und Quantität der Forschung hätten diese Länder auch Mechanismen gefunden, um die Entrepreneure, die sich in der Biomedizin engagierten, zu unterstützen und die Vermarktung der Produkte und Verfahren zu stärken. Diese Länder verbesserten im Rahmen von langfristig angelegten Strategien auch das Umfeld für die biomedizinische Innovation durch steuerliche Massnahmen (Einführung sogenannter «patent boxes»), Reformen der gesetzlichen Rahmenbedingungen und Beschleunigungen des Marktzutritts von Arzneimitteln.<sup>176</sup>

Schwächen des US-Systems seien die zunehmend komplexeren, starren und unklaren Zulassungsverfahren durch die Food and Drug Administration (FDA), eine wenig wettbewerbsfähige Unternehmensbesteuerung (inklusive der Frage nach der Abzugsfähigkeit von Forschungs- und Entwicklungskosten) sowie die unvorteilhafte Vergütungspolitik, welche den Zugang zu medizinischen Leistungen behindere.

Mit folgenden Massnahmen könne der weltweite Führungsanspruch der Vereinigten Staaten von Amerika wieder eingelöst werden:

- Förderung der regenerativen Medizin, indem beispielsweise die Forschung mit embryonalen Stammzellen oder die Entwicklung von nanomedizinischen Verfahren durch patentrechtliche, steuerliche und qualitätssichernde Anreize sowie entsprechende Finanzmittel gestärkt werde;
- Durch Erteilung von entsprechenden Niederlassungsbewilligungen sollten ausländische Forschende zur Fortsetzung ihrer Tätigkeit in der biomedizinischen Forschung und Technologie bewegt werden;
- Stärkung der Rolle der Universitäten beim Technologietransfer;
- Beschleunigung der Verfahren bei FDA und NIH durch eine Aufstockung der Ressourcen;
- Verschlankung der Marktzulassungsprozesse für Medizinprodukte;
- Reduktion der Unternehmenssteuersätze von 35 Prozent auf den Durchschnitt der OECD-Staaten von 22 Prozent;
- Erhöhung der Steuergutschriften für Ausgaben in die Forschung und Entwicklung.

<sup>175</sup> Robert D. Atkinson et al. «Leadership in Decline – Assessing U.S. International Competitiveness in Biomedical Research», The Information Technology and Innovation Foundation / United for Medical Research, 2012

<sup>176</sup> Ross C. DeVol, Armen Bedroussian, Benjamin Yeo, «The Global Biomedical Industry: Preserving U.S. Leadership», Milken Institute, 2011



## 5.4 Fazit

Verschiedene Ländervergleiche zeigen, dass

- die Schweiz ein Ökosystem geschaffen hat, das sie sehr wettbewerbsfähig und innovativ macht; damit verfügt die Schweiz über entsprechend attraktive Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie;
- die Schweiz es hervorragend versteht, neues Wissen zu schaffen und es höchst effizient in Form von Patenten, wissenschaftlichen Publikationen und konkreten Anwendungen in der Praxis zu nutzen. Spitzensitze in verschiedensten Bereichen wie der Bildungs- und Arbeitsmarktpolitik, der Geld- und Fiskalpolitik, dem ausgebauten Schutz des geistigen Eigentums, der aktiven Zusammenarbeit von Forschung und Industrie, der Bereitstellung leistungsfähiger Infrastrukturen und institutioneller Rahmenbedingungen belegen, wie breit abgestützt der Erfolg der Schweiz ist;
- sich der Erfolg der schweizerischen Politik im Bereich der biomedizinischen Forschung und Technologie nicht nur in der steigenden Wertschöpfung dieser Branchen und dem Spitzensitz der Schweiz in diversen internationalen Innovationsindikatoren, sondern auch in einer anerkannt qualitativ hochstehenden Versorgung der Bevölkerung mit Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen niederschlägt;
- zahlreiche Staaten ebenfalls auf die biomedizinische Forschung und Technologie als Träger des Wirtschaftswachstums setzen. Sie tun dies angesichts eines steigenden Anteils an Menschen mit wachsendem Einkommen, einer starken demografischen Veränderung in weiten Teilen der Welt, einer dadurch ausgelösten höheren Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen sowie dem damit verbundenen wirtschaftlichen Potenzial;
- Staaten, die wie Dänemark, Finnland und Schweden weltweit zu den Innovationsleadern gehören, sich aus Mangel an aussichtsreichen Alternativen verstärkt in der Biomedizin positionieren;
- wichtige Konkurrenten wie Deutschland, das Vereinigte Königreich, Singapur oder Länder Nordeuropas wie die Schweiz langfristige Strategien zur Innovationsförderung und zur Verbesserung des Standortes beschlossen haben, die jeweils auf den Bedürfnissen der einzelnen Länder beruhen. Insbesondere im Fall von Singapur, das grosse finanzielle Mittel in seine Standortförderung investiert hat, gibt es Bedenken, ob diese Bemühungen nachhaltig wirken und auch der lokalen Wirtschaft zugutekommen;
- sich Deutschland, Singapur, die Vereinigten Staaten, das Vereinigte Königreich und die Schweiz als wichtige Konkurrenten vor allem bezüglich einer mehr oder minder forschungsfreundlichen Regulierung der Leistungserbringer, der Preisfestsetzung sowie der Regulierung, die direkt auf die Patientinnen und Patienten Einfluss nimmt, unterscheiden. Dabei fällt die Bewertung der Schweiz insbesondere bei den Themen «Preise» und «Patienten» nach Auffassung der Autoren des Ländervergleichs vergleichsweise forschungsunfreundlich aus;
- wenn die Schweiz dies ändern wollte, sie auf Massnahmen verzichten müsste, die wie die Festsetzung von Höchstpreisen, die Generikaförderung und die Erhebung von Selbstbehälten die Kostenentwicklung auf das Finanzierbare dämpfen sollen und politisch breit abgestützt sind.



- die Schweiz ihre langfristig ausgerichtete Strategie fortführen muss;
- viele Faktoren auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene zur Wettbewerbsfähigkeit beitragen. Zur nachhaltigen Sicherung des Standortes Schweiz mit zahlreichen Sektoren, die über einen hohen Anteil an Innovationsleistung verfügen, ist daher eine Betrachtung ganzer Wertschöpfungsketten notwendig. Dabei ist zu beachten, dass die einzelnen Stufen der Wertschöpfung (Forschung, Entwicklung, Verkauf) oft in unterschiedlichen Ländern erbracht werden, wo sie den jeweiligen lokalen Regulierungen unterworfen sind;
- punktuelle Verbesserungsmassnahmen in Einzelfällen sinnvoll sein können, aber oft nicht die gewünschte nachhaltige Wirkung erzielen;
- alle Akteure aus Politik, Forschung und Industrie ihren Beitrag leisten müssen, damit die Schweiz weiterhin zu den führenden Standorten zählt. Das Ziel, möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu erhalten und weiter zu schaffen, ist damit ein kontinuierlicher Prozess, der über diesen Masterplan hinaus zu verfolgen ist;
- staatliche und private Massnahmen regelmässig auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu prüfen sind.

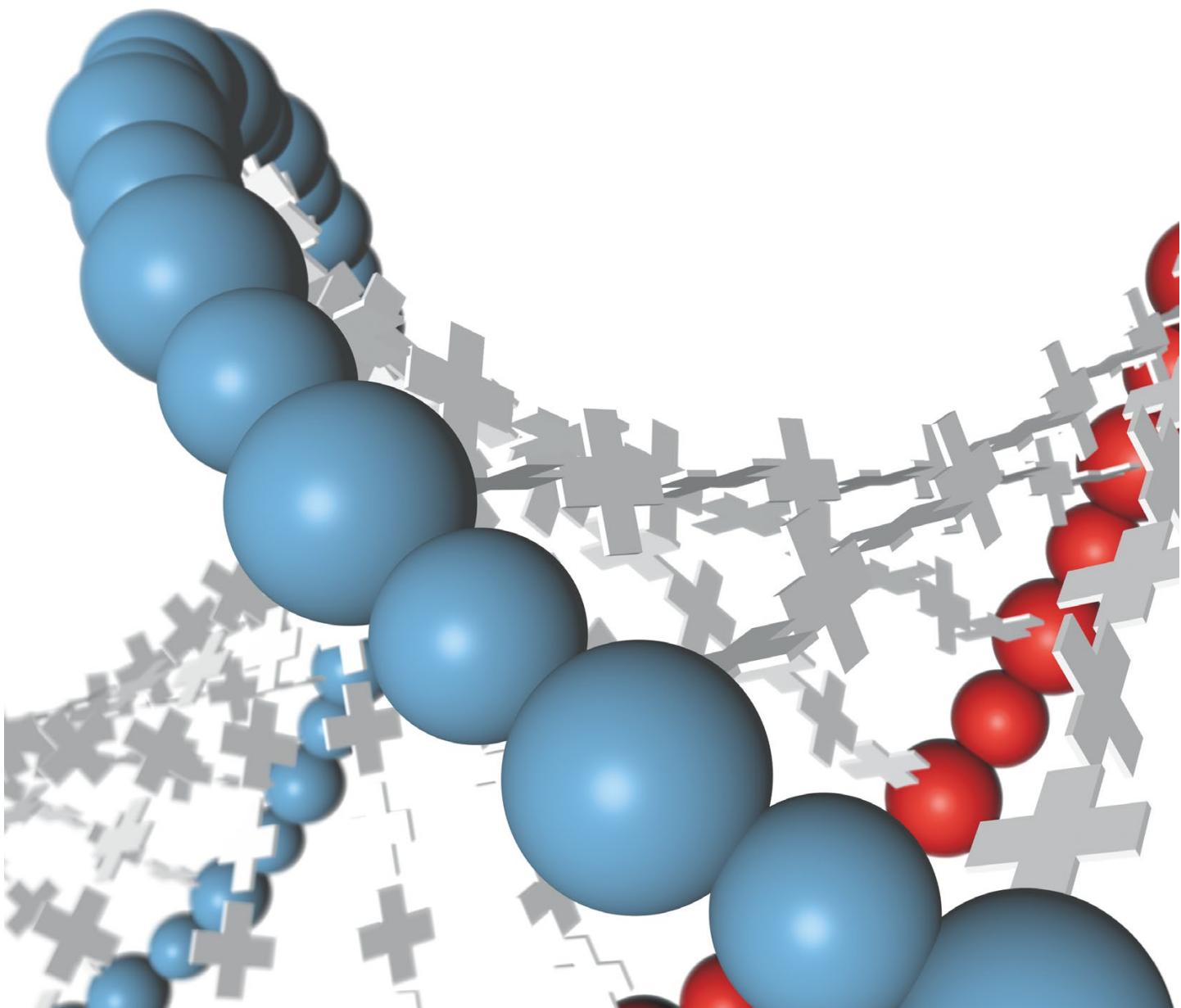


## 6

## MASTERPLAN DES BUNDESrates

Auf der Basis der Zielformulierung werden in einem ersten Schritt die Erfolgsfaktoren für eine starke biomedizinische Forschung und Technologie benannt, die sich aus den Erkenntnissen der bisherigen Erläuterungen ergeben. Damit sind auch die potenziellen Handlungsfelder identifiziert. Danach werden die vom Bundesrat beschlossenen Massnahmen in einem Überblick dargestellt. Damit auch die beabsichtigte nachhaltige Wirkung erzielt wird, ergreift der Bundesrat flankierende Massnahmen.

Detaillierte Ausführungen zu den einzelnen Handlungsfeldern, zu den vom Bundesrat verfolgten Zielen, den hierfür notwendigen Massnahmen sowie zur Überprüfung der Zielerreichung finden sich in den Kapiteln 7 bis 9.





## 6.1 Ziel des Masterplans

Der Bundesrat will möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie erhalten und weiter schaffen und gleichzeitig der Schweizer Bevölkerung den physischen und bezahlbaren Zugang zu Errungenschaften und neuen Produkten aus dem Bereich biomedizinische Forschung und Technologie gewährleisten.

## 6.2 Erfolgsfaktoren für die biomedizinische Forschung und Technologie

Aus den Ländervergleichen, der wissenschaftlichen Literatur und den Gesprächen mit Akteuren ergeben sich folgende wichtige Voraussetzungen für eine wettbewerbsfähige biomedizinische Forschung und Technologie:

- Forschung und Industrie verfügen über ausreichend qualifizierte Mitarbeiter;
- im Rahmen der gesellschaftlich anerkannten Forschungsfreiheit wird die Forschung in vielversprechenden Gebieten wie den embryonalen Stammzellen, der Biotechnologie und der nanomedizinischen Verfahren weitestgehend ermöglicht und bei Bedarf mit geeigneten Förderinstrumenten unterstützt;
- der Gesundheitsmarkt muss in der Lage sein, Innovationen und damit neue Produkte möglichst zu absorbieren;
- neu geschaffenes Wissen muss rasch in marktfähige Anwendungen einfließen, wobei der Austausch zwischen Hochschulen, Industrie und Anwendern und die Bereitschaft von Entrepreneuren Investitionen zu tätigen, eine zentrale Rolle spielen;
- die Erforschung und Entwicklung von biomedizinischen Technologien ist durch Anreize des Patentrechts und des Unterlagenschutzes zu unterstützen;
- die gesundheitspolizeilichen Anforderungen an die Marktzulassung gewährleisten qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Anwendungen, was das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die biomedizinischen Technologien stärkt;
- die biomedizinischen Technologien zeichnen sich durch ein gutes Kosten-Nutzen-Verhältnis aus, was wiederum Anreize für Innovationen setzt;
- administrative Prozesse wie die Bewilligung von klinischen Versuchen, die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zum Markt und die Entscheide über deren Vergütung durch obligatorische Krankenversicherungen sollen schlank ausgestaltet sein;



## 6.3

### Beschränkung auf sektorspezifische Massnahmen

Bemühungen um eine verbesserte Standortattraktivität umfassen ein breites Spektrum an Zielen und Massnahmen, die auf zwei Handlungsebenen ansetzen:

Auf einer ersten Ebene geht es um Rahmenbedingungen, welche die wirtschaftlichen Aktivitäten in der Schweiz branchenübergreifend prägen. Dazu gehören die Geld- und Fiskalpolitik, die Erhaltung eines offenen und flexiblen Arbeitsmarktes, ein gutes Bildungssystem sowie eine funktionstüchtige Infrastruktur.

Auf einer zweiten Ebene beeinflussen ausgewählte Politikbereiche die spezifischen Handlungsmöglichkeiten der biomedizinischen Forschung und Technologie.

#### 6.3.1

##### Allgemeine Massnahmen der Wirtschaftspolitik

Instrumente wie die Bildungspolitik, die Arbeitsmarktregulierung oder die Ausgestaltung des Steuersystems haben einen nachweisbaren Einfluss auf die Standortwahl von Unternehmen. Sie betreffen indes die Rahmenbedingungen für wirtschaftliche Aktivitäten in der Schweiz im Allgemeinen und können dazu dienen, wertschöpfungsstarke Arbeitsplätze in der Schweiz zu konzentrieren. Angesichts ihrer Breitenwirkung sollen sie nach dem Willen des Bundesrates nicht Gegenstand dieses Masterplans sein: Grundlegende wirtschaftspolitische Konzepte können nicht aus der Optik von einzelnen Wirtschaftssektoren diskutiert und reformiert werden, auch wenn die fragliche Massnahme für die biomedizinische Forschung und Technologie grosse Bedeutung hat. Dies betrifft etwa Massnahmen der Steuerpolitik, wie sie in den vom Parlament überwiesenen Motionen zum vorliegenden Masterplan gefordert wird.

#### 6.3.2

##### Spezifische Massnahmen

Daher soll der vorliegende Masterplan die Massnahmen des Bundes aufzeigen, mit denen möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie erhalten und weiter geschaffen werden können, indem das Umfeld, das für die Erforschung, Entwicklung und Produktion von biomedizinischen Technologien eine besondere Bedeutung hat, attraktiv gestaltet wird.

- Die gezielte Förderung von Innovation und Forschung wird ergänzt um einen international akzeptierten gesundheitspolitischen Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung.
- Die Ausgestaltung des Marktzutritts, der staatlichen Marktüberwachung und der Vergütung der biomedizinischen Technologie durch Sozialversicherungssysteme beeinflusst die Innovationstätigkeit, die Vermarktung von Produkten und Dienstleistungen und (möglicherweise) die Standortwahl.
- Da der Bund noch andere Ziele als die Forschungs- und Technologieförderung wie beispielsweise die Finanzierbarkeit der Sozialversicherung oder die Versorgungssicherheit verfolgen muss, ist die Regulierung der Produktmärkte im Kontext der gesundheitspolitischen Agenda des Bundesrates [«Gesundheit2020»](#) zu beurteilen.



## 6.4 Handlungsfelder und Massnahmen

### 6.4.1 Handlungsfelder

Der Bundesrat hat folgende acht Handlungsfelder identifiziert, die einer vertieften Analyse unterzogen wurden:

1. Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung
2. Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung
3. Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung
4. Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten
5. Marktzutritt und Überwachungssystem
6. Vergütung durch die Sozialversicherung
7. Seltene Krankheiten (Orphan Diseases)
8. Schutz des geistigen Eigentums

Für jedes Handlungsfeld hat er aufgrund einer Problemanalyse den Handlungsbedarf festgestellt. Um die für das jeweilige Handlungsfeld formulierten Ziele zu erreichen, hat er verschiedene Massnahmen beschlossen. In die Planung oder Umsetzung dieser Massnahmen hat er bei Bedarf die betroffenen Akteure involviert. Schliesslich hat er auch beschlossen, wie die Zielerreichung überprüft werden kann. Detaillierte Ausführungen zu den einzelnen Handlungsfeldern finden sich in den Kapiteln 7 bis 9.



## 6.4.2 Einbettung der Massnahmen in die Strategie des Bundes

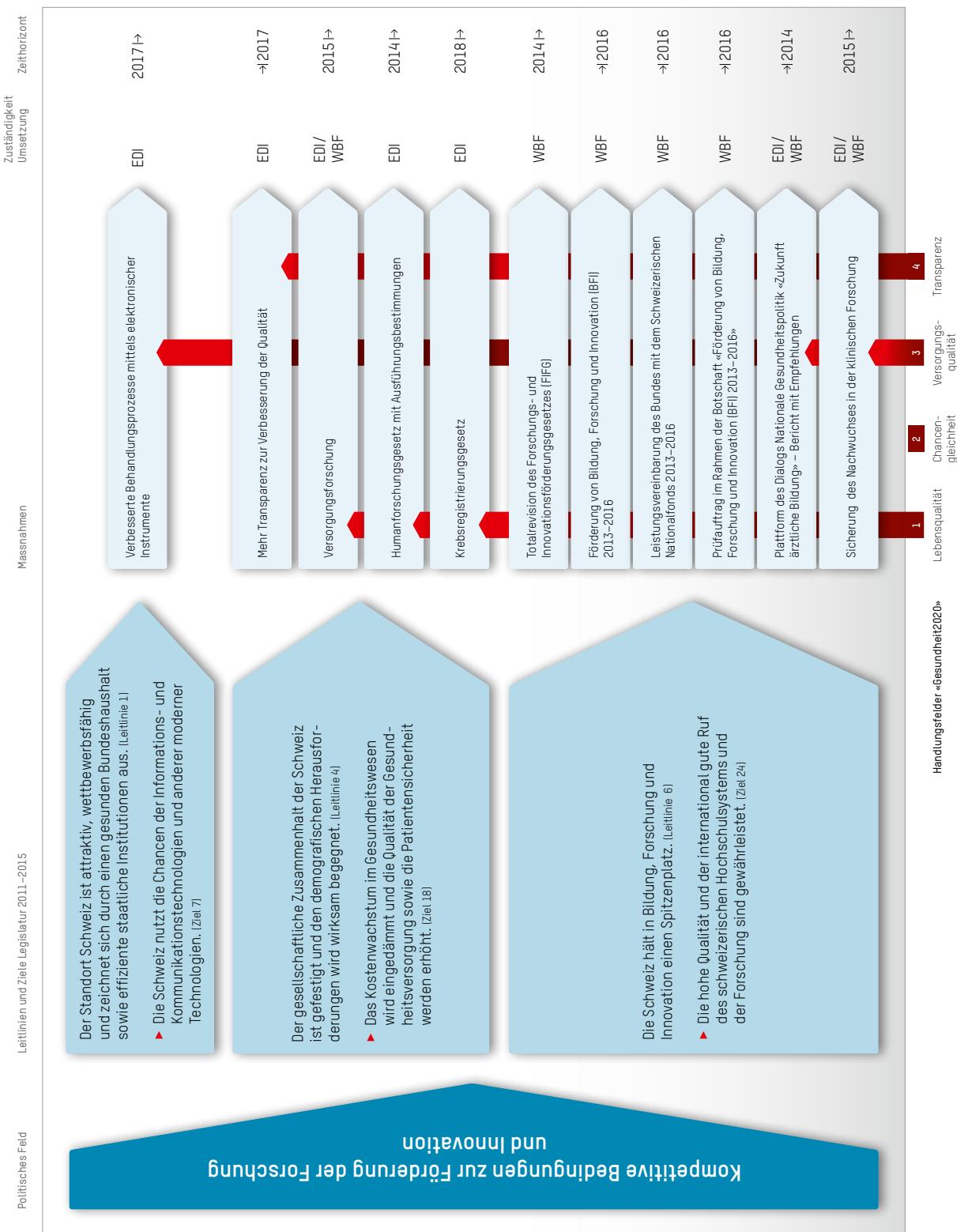


Abbildung 7a: Massnahmen im Bereich Kompetitive Bedingungen zur Förderung der Forschung und Innovation

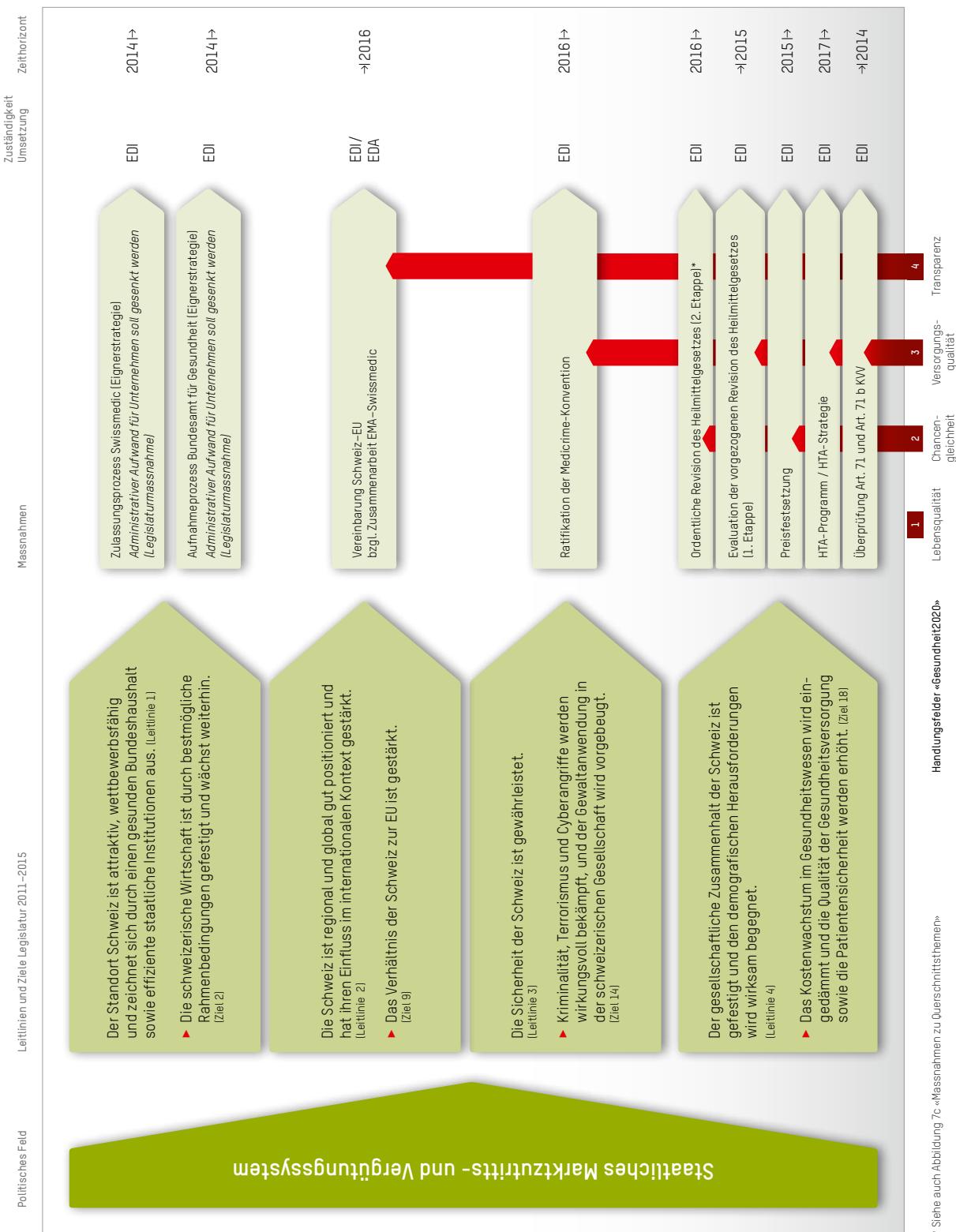


Abbildung 7b: Massnahmen im Bereich Staatliches Marktzutritts- und Vergütungssystem

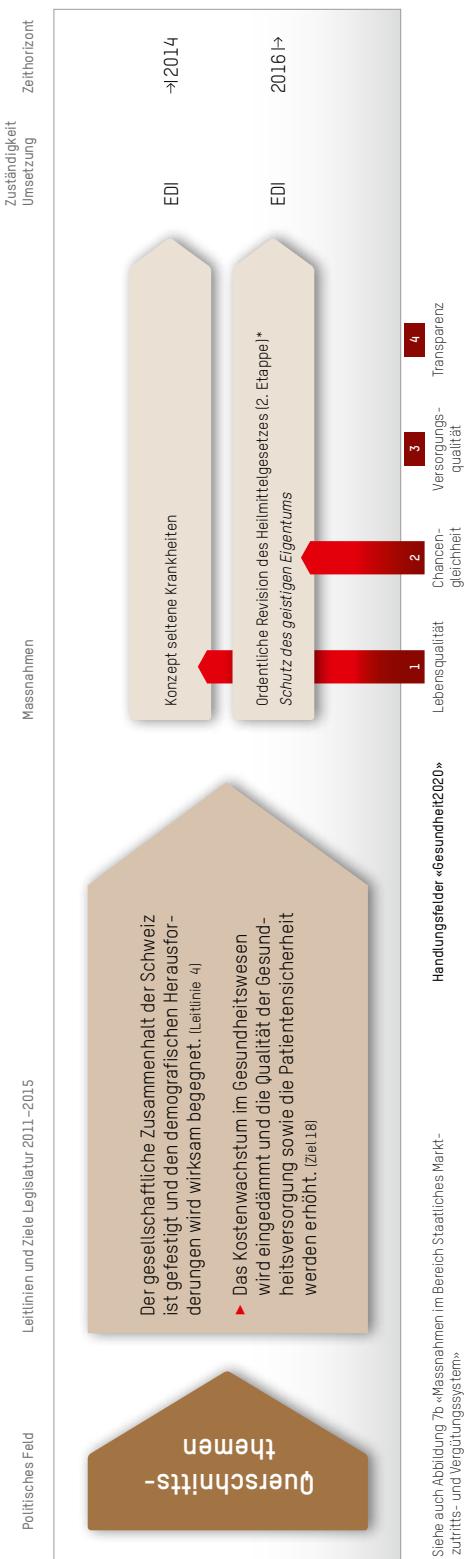


Abbildung 7c: Massnahmen zu Querschnittsthemen



Die horizontale Achse der Abbildungen 7a, 7b und 7c zeigt, wie sich die Massnahmen in die Strategie des Bundesrates, die er für die Legislatur beschlossen hat, einbetten.<sup>177</sup> Teilweise handelt es sich um Massnahmen, die ausdrücklich in der Legislaturplanung aufgenommen sind, wie beispielsweise die Totalrevision des Forschungs- und Innovationsgesetzes oder die ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes. Andere Massnahmen verfolgen die gleichen Ziele wie die Legislaturplanung, sind aber nicht aufgeführt, da es sich um Massnahmen des zuständigen Departements handelt. Als Beispiel seien die Bemühungen um eine Steigerung der Effizienz von Zulassungs- und Aufnahmeverfahren genannt, welche letztlich auch den administrativen Aufwand für Unternehmen vermindern sollen.

Die vertikale Achse der Abbildungen 7a, 7b und 7c zeigt, welche der Massnahmen Teil der gesundheitspolitischen Agenda des Bundesrates «[Gesundheit2020](#)» sind.

---

<sup>177</sup> Vgl. die Ausführungen im Abschnitt 1.2



## 6.5 Flankierende Massnahmen

Um sicherzustellen, dass die vom Bundesrat beschlossenen Massnahmen des Masterplans die beabsichtigte nachhaltige Wirkung erzielen, werden folgende flankierende Massnahmen ergriffen:

### 6.5.1 Regulierungsfolgeabschätzungen

Heute weisen wenige Regulierungsfolgeabschätzungen (RFA) die Effekte auf die biomedizinische Forschung und Technologie explizit aus. Um die Wirksamkeit des staatlichen Handelns besser beurteilen zu können, sollen 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. Davon betroffen sind beispielsweise das Heilmittel- und Humanforschungsrecht, das Sozialversicherungsrecht oder die Gesetzgebung zur Förderung von Forschung und Innovation.

### 6.5.2 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. Die Massnahmen des Masterplans sollen nach ihrer Umsetzung evaluiert werden, sofern es sich nicht schon um Evaluationen handelt.



### 6.5.3 Information der Öffentlichkeit

Regelmässig wird das Bundesamt für Gesundheit in geeigneter Form über den Umsetzungsstand des Masterplans informieren.

### 6.5.4 Plattformen zum Austausch von Informationen

Die Arbeiten rund um den Masterplan haben gezeigt, dass der Austausch zwischen den Anspruchsgruppen, aber auch innerhalb der Bundesverwaltung verbessert werden muss. Die entsprechenden bundesexternen und -internen Plattformen werden ab 2014 auf- und teilweise ausgebaut. Dazu gehören die Plattformen mit Anspruchsgruppen, wie sie in den einzelnen Massnahmen bereits vorhanden sind, und eine Interdepartementale Arbeitsgruppe, die aufgebaut werden soll. Der Austauschrhythmus bestimmt sich nach den Erfordernissen der einzelnen Plattformen.

### 6.5.5 Standortbestimmung 2018

Der Bundesrat ist sich bewusst, dass der vorliegende Bericht eine Momentaufnahme der Beschlüsse von Parlament und Bundesrat ist, das Umfeld der biomedizinischen Forschung und Technologie so attraktiv wie möglich zu gestalten.

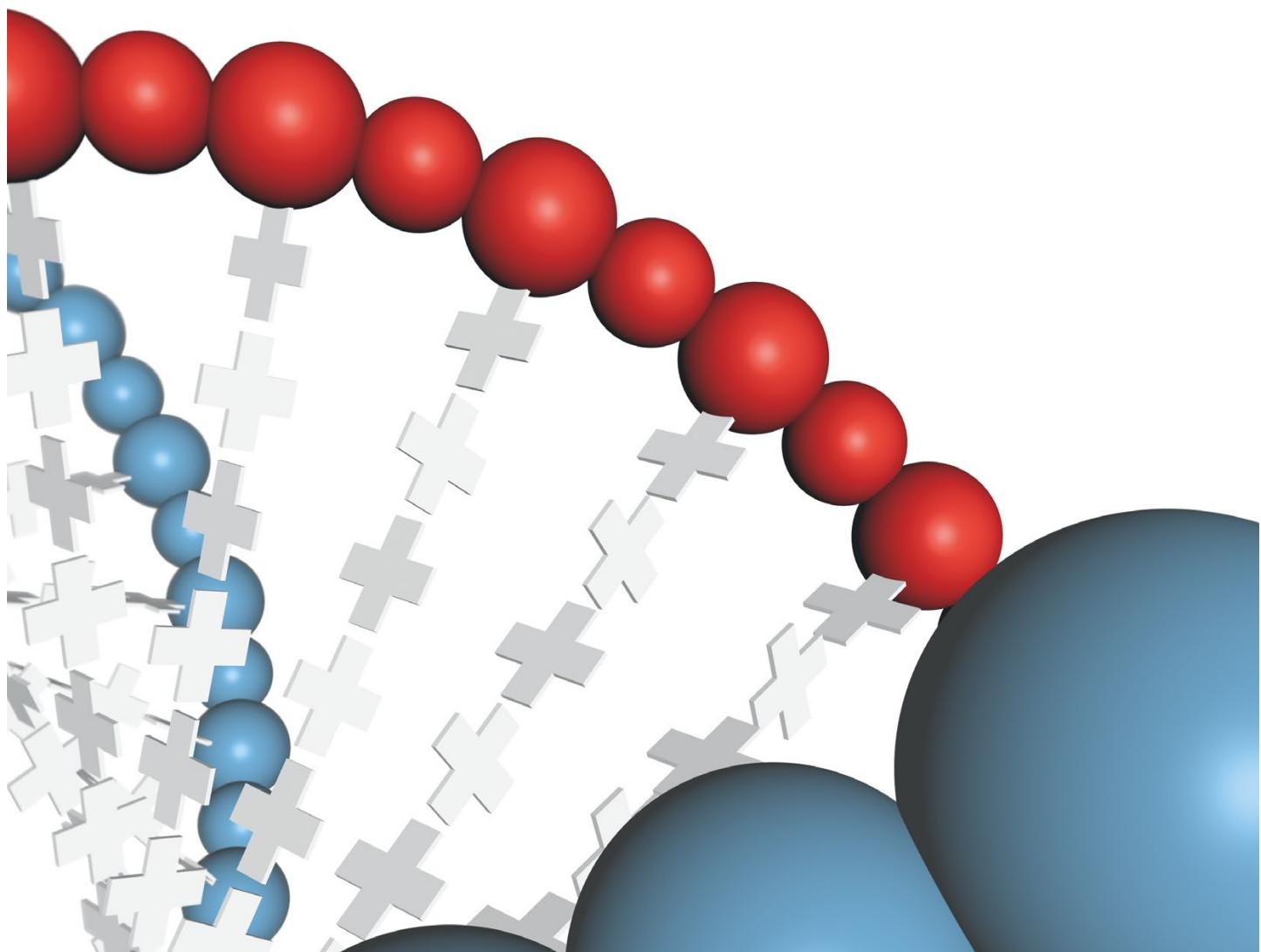
Er wird in fünf Jahren erneut einen Bericht vorlegen, welcher die dannzumalige Lage erfassen, eine Zwischenbilanz der heute beschlossenen Massnahmen ziehen und bei Bedarf zusätzliche Massnahmen vorschlagen wird. Hierzu sollen auch Daten beschafft werden, die heute weitgehend fehlen.



## 7

## **KOMPETITIVE BEDINGUNGEN ZUR FÖRDERUNG DER FORSCHUNG UND INNOVATION**

Zu Beginn dieses Kapitels werden die Faktoren näher beschrieben, welche die klinische Forschung in der Schweiz beeinflussen. Dabei können verschiedene globale und nationale Faktoren identifiziert werden. Das Humanforschungsrecht, die strukturellen Rahmenbedingungen für die öffentlich finanzierte Forschung, die Aus- und Weiterbildung sowie die Fortbildung und die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten tragen zu kompetitiven Bedingungen zur Förderung der Forschung und Innovation bei. Für die einzelnen Bereiche werden daher der Handlungsbedarf, die angestrebten Ziele zur Verbesserung der Situation, die bereits beschlossenen und die geplanten Massnahmen sowie die Messung der Zielerreichung beschrieben.



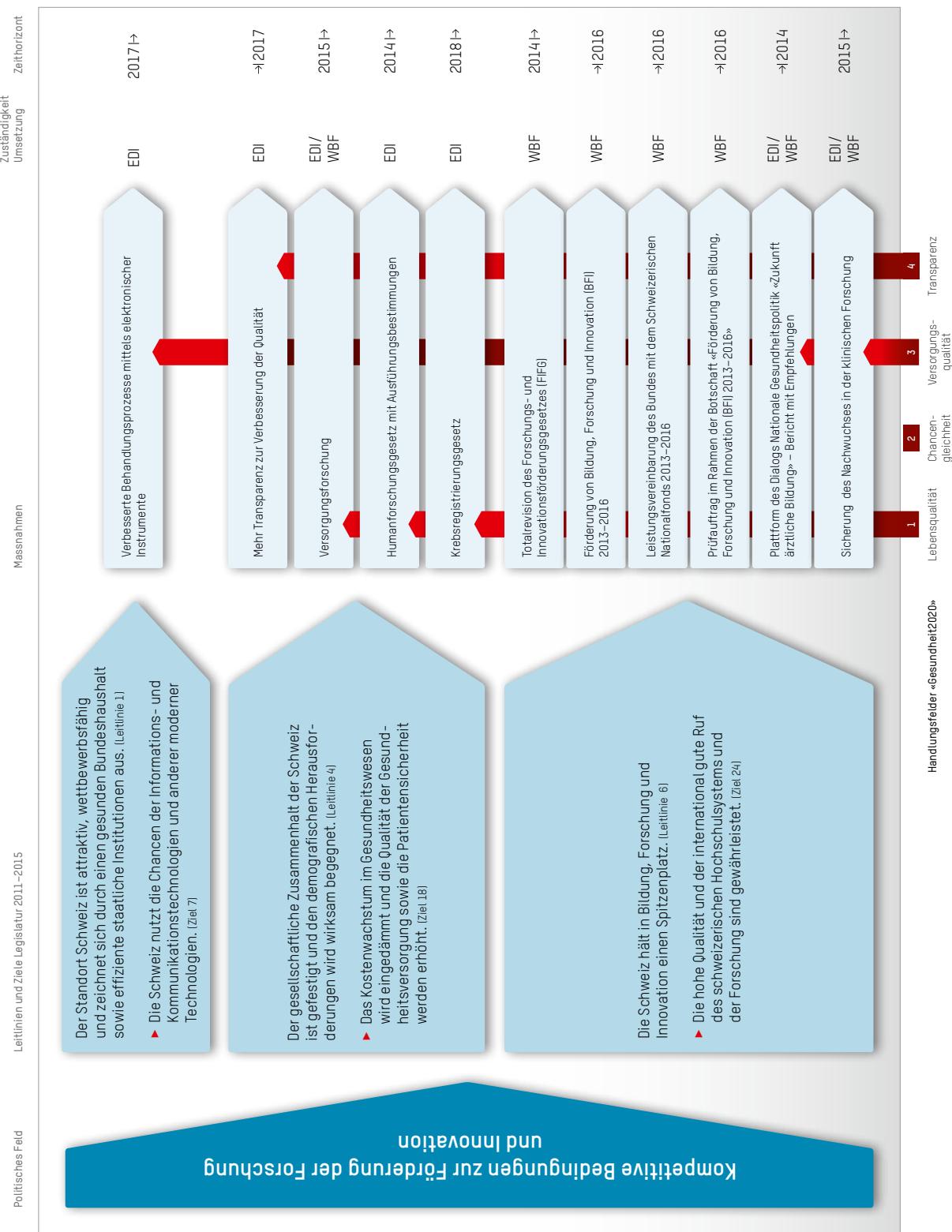


Abbildung 7a: Massnahmen im Bereich Kompetitive Bedingungen zur Förderung der Forschung und Innovation



## 7.1 Einflussfaktoren der klinischen Forschung in der Schweiz

Der Geschäftsbericht 2012 des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic, zeigt, dass die Anzahl gemeldeter klinischer Versuche mit Arzneimitteln gesunken ist, von 318 im Jahr 2009 auf 273 im Jahr 2010 und auf 237 im Jahr 2012.<sup>178</sup> Einen vergleichbaren Rückgang von rund 25 Prozent verzeichnen die Anträge für klinische Prüfungen in der Europäischen Union von 2007 bis 2011.<sup>179</sup> Auf der Suche nach den Gründen für den Rückgang wurden weitere Dokumente gesichtet.<sup>180</sup> Insgesamt wurden 16 Faktoren identifiziert und zu vier Einheiten strukturiert:

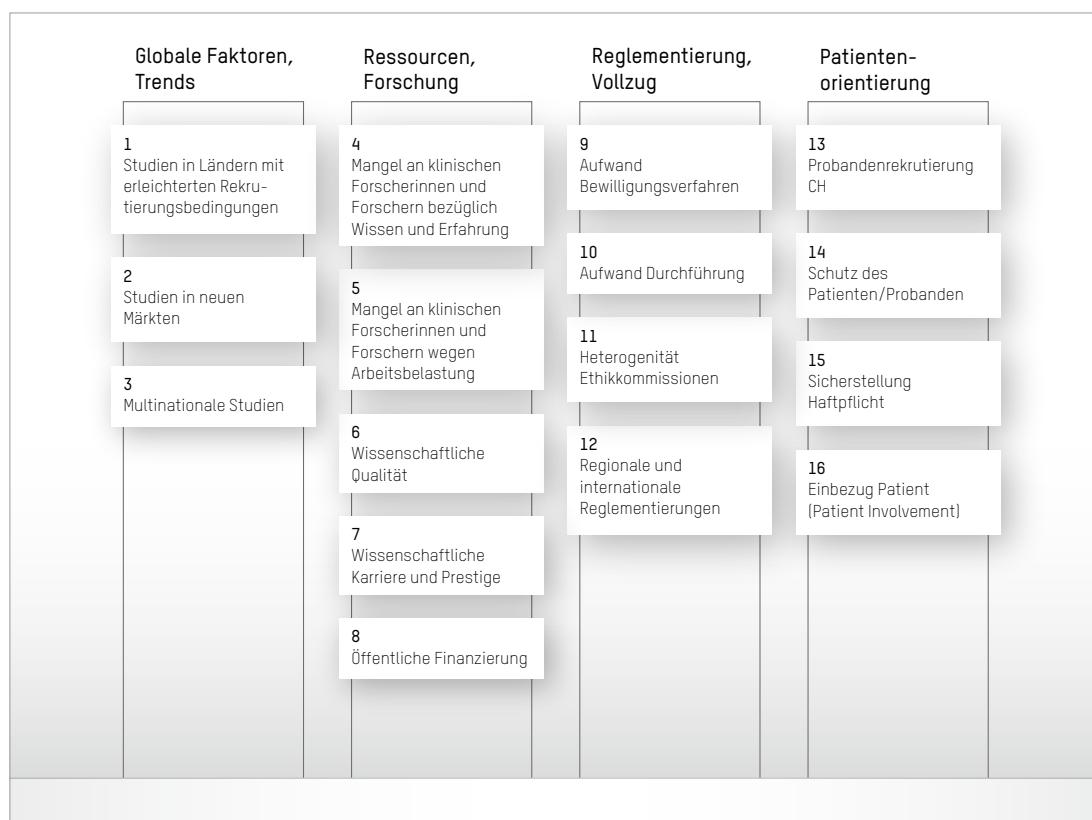


Abbildung 8: Einflussfaktoren der klinischen Forschung in der Schweiz

<sup>178</sup> Swissmedic Geschäftsbericht 2012

<sup>179</sup> Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, Brüssel, 17. Juli 2012

<sup>180</sup> Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierates; «Klinische Forschung in der Schweiz», SWTR-Schrift 3/2002  
Nationales Krebsprogramm für die Schweiz, 2011–2015, oncosuisse 2012  
OECD, Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Globales Wissenschaftsforum, «Explanatory Memorandum for the Recommendation of the Council on the Governance of Clinical Trials», Version 7, 22. September 2012



Wie beeinflussen die einzelnen Faktoren die Entwicklung der klinischen Forschung in der Schweiz?

Von verschiedenen Seiten werden immer wieder die rechtlichen Rahmenbedingungen in der Schweiz als Hauptgrund für den Rückgang der klinischen Forschung verantwortlich gemacht. Dieser Aussage wurde in den Monaten Oktober und November 2012 mithilfe von leitfadengestützten Experteninterviews nachgegangen.<sup>181</sup>

Die Ergebnisse werden im Folgenden getrennt dargestellt. Die erste Gruppe bezeichnet globale Faktoren und Trends (7.1.1), deren Einfluss auf die klinische Forschung in der Schweiz als gross eingeschätzt wird. Diese Faktoren sind nicht durch schweizerische Regulierungen steuerbar. Die zweite Gruppe umfasst nationale Faktoren (7.1.2), die ebenfalls auf die Entwicklung der klinischen Forschung einwirken können, die jedoch durch die Schweiz beeinflussbar sind.

### 7.1.1 Globale Faktoren

Die Befragten sind sich einig, dass drei globale Faktoren (Faktoren 1–3) den Rückgang der klinischen Forschung in der Schweiz wesentlich beeinflussen.

#### **Verschiebung in Länder mit erleichterter Rekrutierung (Faktor 1)**

Die grossen Bevölkerungszahlen in asiatischen und südamerikanischen Ländern ermöglichen gross angelegte Studien. Attraktiv sind diese Länder für Studien zu häufigen Krankheiten. Eine Teilnahme an Studien eröffnet kranken Menschen in diesen Ländern den Zugang zu einer medizinischen Versorgung. Der Forschungsstandard sei in asiatischen und südamerikanischen Ländern mit dem europäischen Niveau vergleichbar, die Kosten seien wesentlich tiefer. Aufgrund eines internationalen Vergleichs gehen Studien davon aus, dass ein klinischer Versuch 2005 in Deutschland mehr als anderthalbmal so viel kostete wie in den USA, während die entsprechenden Kosten in Argentinien, China und Indien rund ein Drittel betrugen.<sup>182</sup>

#### **Verschiebung der Studienorte hin zu «neuen» Märkten (Faktor 2)**

Die Grösse der Absatzmärkte ist mitentscheidend für die Wahl des Studienortes. Präsenz vor Ort ist ein Wettbewerbsvorteil für die Pharmaindustrie. Arzneimittel werden zunehmend dort getestet, wo sie auch verkauft werden.

#### **Vermehrte Durchführung von multinationalen Studien (Faktor 3)**

Multinationale Firmen setzen bei der Durchführung grosser, pivotaler Phase-III-Studien<sup>183</sup> gezielt auf Länder wie die USA oder die EU, weil ihr Protokoll den hohen Standard vorgibt und für die Studien hohe Patientenzahlen zur Verfügung stehen. In der Schweiz ist der Markt demgegen-

<sup>181</sup> Die Untersuchung wurde explorativ geführt. Insgesamt wurden zwölf Personen befragt. Bei der Auswahl der Gesprächspartnerinnen und -partner wurde darauf geachtet, dass einerseits möglichst alle Anspruchsgruppen der klinischen Forschung vertreten waren, anderseits anerkannte Experten Auskunft erteilten. Befragt wurden Exponenten der akademischen und der nichtakademischen Forschung, der Bundesbehörden, der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen (AGEK), von Non-Profit-Organisationen, Verbänden und der Pharmaindustrie. Die Auswertung erfolgte qualitativ. Die Voten zu den einzelnen Faktoren wurden gesammelt und tabellarisch dargestellt. Die Ergebnisse lassen Schlüsse zu über die Bedeutung der Faktoren als Einflussgrössen. Möglich sind auch Aussagen über die Übereinstimmung der Befragten in ihrer Einschätzung. Das methodische Vorgehen ist einer Erkundung gleichzusetzen. Es können weder quantifizierbare noch verallgemeinerbare Folgerungen gezogen werden.

<sup>182</sup> Ross C. DeVol, Armen Bedroussian, Benjamin Yeo, «The Global Biomedical Industry: Preserving U.S. Leadership», Milken Institute, 2011, S. 44

<sup>183</sup> Die Entwicklung eines Medikamentes wird nach erfolgten präklinischen Studien in vier sogenannte klinische Phasen unterteilt (siehe auch [http://de.wikipedia.org/wiki/Klinische\\_Studie](http://de.wikipedia.org/wiki/Klinische_Studie)):

Phase-I-Studien haben in der Regel die Gewinnung erster Erkenntnisse über Verträglichkeit und (Neben-)Wirkungen verschiedener Dosen zum Ziel. Die Anzahl der Studienteilnehmenden ist mit 20 bis 80 eher klein.

In Phase-II-Studien wird der Wirkstoff erstmals an Patienten untersucht. Das Therapiekonzept wird überprüft und es geht um die Dosisfindung. Die Anzahl involvierter Personen beträgt ca. 50 bis 200.

Phase-III-Studien sind meist Multizenterstudien mit hohen Teilnehmerzahlen. Ziele sind der signifikante Wirkungsnachweis und die Marktzulassung. Phase-IV-Studien erfolgen nach der Zulassung des Arzneimittels in der zugelassenen Indikation. Sie dienen zur Feststellung sehr seltener Nebenwirkungen, die erst in sehr grossen Patientenkollektiven erkennbar sind. Häufig werden Phase-IV-Studien aber auch zu Marketingzwecken verwendet.



über klein und die Kosten für die Studien sind relativ hoch. Die Standortbedingungen für die kommerzielle Forschung sind vor allem für Heilmittelstudien der Phasen I und II in der Schweiz gut, weil die benötigten Teilnehmerzahlen eher klein sind und Forschung und Versorgung die qualitativen Anforderungen erfüllen.

Der Trend zu multinationalen Studien, vor allem mit europäischer Ausdehnung, zeigt sich auch in der akademischen Forschung. Dies hat laut einem Befragten zur Folge, dass mehr Forschungsgelder aus Europa in die Schweizer Forschung transferiert werden als umgekehrt.

### 7.1.2 Nationale Faktoren

#### **Ressourcen für die Forschungstätigkeit (Faktoren 4 bis 8)**

Konsens herrscht bei den Befragten über einen Mangel an klinischen Forscherinnen und Forschern, bezüglich des Faktors Wissen und Erfahrung (Faktor 4) und über einen Mangel aufgrund der Arbeitsbelastung (Faktor 5). Die noch im Bericht des Schweizerischen Wissenschaftsrats 2002<sup>184</sup> bemängelte Situation, dass klinische Forscherinnen und Forscher mit den neuesten Erkenntnissen der Molekularbiologie und der Epidemiologie ebenso zu wenig vertraut seien wie mit klinischen Fragestellungen, habe sich gemäss den Befragten dank Massnahmen (Einrichten von Clinical Trial Units [CTUs], Verstärken der Aus- und Weiterbildungsangebote) verbessert. Bedarf betreffend erhöhter Professionalisierung werde weiterhin bei den Kantonsspitalern ausgemacht. Als einer der wichtigsten Gründe für den Mangel an klinischen Forscherinnen und Forschern wird der zunehmende Kostendruck in den Spitäler gesehen. Dieser führe dazu, dass die Behandlung der Patienten Vorrang habe und die Forschung in der zweiten Priorität zurückbleibe. Forschung gehe auf Kosten der Freizeit. Eine mögliche Lösung sei das Protected-Time-Modell, d.h., Einkommen und Arbeitszeit für klinische Arbeit und für Forschungsarbeit wären voneinander zu trennen. Für die Forschungstätigkeit sei Erfahrung in beiden Bereichen wichtig, denn dies unterstütze den Prüfarzt in der Formulierung von Fragestellungen mit klinischer Relevanz.

Die wissenschaftliche Qualität (Faktor 6) wird von den Befragten allgemein als hoch eingestuft, vor allem im internationalen Vergleich. Die Qualität der Studien sei abhängig von der Professionalisierung, was sich am Inhalt des Protokolls zeigen könne. Laut einem Befragten werden oft ähnliche Studien mit unterschiedlichen Protokollen durchgeführt. Bei weitverbreiteten Indikationen wäre eine Harmonisierung, z.B. ein standardisiertes Protokoll, notwendig. In diesem Bereich wird ein Nachholbedarf der sogenannten freien Forschung ausgemacht.

Eine Karriere in klinischer Forschung (Faktor 7) ist für einige der Befragten zu wenig attraktiv, das Ansehen der klinischen Forschung ist zu tief. Die Schwelle für eine akademische Karriere zur Habilitation sei in der Schweiz allgemein zu hoch. Andere Befragte betonen, dass die intrinsische Motivation für den Einsatz in der Forschung ausschlaggebend sei.

Die Befragten sind sich ebenfalls uneinig betreffend den Einfluss der öffentlichen Finanzierung (Faktor 8). Ungefähr die Hälfte der Befragten vertritt die Meinung, dass die Förderung von Therapieoptimierungsstudien und Versorgungsforschungsprojekten ungenügend sei. Die andere Hälfte betont, dass weniger die Finanzierung als die wissenschaftliche Qualität im Vordergrund stehe. Voraussetzung sei, dass eine ausreichende Infrastruktur vorhanden ist.

<sup>184</sup> Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierates; Klinische Forschung in der Schweiz, SWTR-Schrift 3/2002



### **Reglementierung und Vollzug (Faktoren 9 bis 12)**

Die Befragten sind sich einig, dass der Aufwand im heutigen Bewilligungsverfahren (Faktor 9) generell zu gross sei und sich hinderlich auswirke. Planungssicherheit sei für eine Studie unabdingbar, weil Probanden frühzeitig rekrutiert werden müssten und die Vorbereitungen bereits vor dem Studienbeginn stattfänden, z.B. für Aufklärung und Verschriftlichung. Im internationalen Vergleich stehe die Schweiz jedoch gut da. Der Aufwand sei abhängig von der Prüfbehörde und ihrer Professionalisierung (Faktor 11). Die Befragten sind sich einig darin, dass Optimierungsmöglichkeiten vor allem in der Vereinheitlichung der Verfahren, der Abgleichung mit internationalen Reglementierungen (Faktor 12), der Reduktion von Verfahren und Ethikkommisionen sowie bei der Fristsetzung möglich seien.

Nicht einig sind sich die Befragten über den Aufwand der Durchführung eines klinischen Versuchs (Faktor 10), der sich aus gesetzlichen Anforderungen ergibt. Vor allem die Berichterstattung über Projektänderungen erweise sich als sehr aufwendig und wird als übertrieben eingeschätzt. Demgegenüber wird von einem Drittel der Befragten die Meinung vertreten, dass der Aufwand für das Qualitätsmanagement erforderlich und wegen der angestrebten Transparenz gerechtfertigt sei.

### **Patientenorientierung (Faktoren 13 bis 16)**

Die Befragten schätzen die Möglichkeiten der Probandenrekrutierung in der Schweiz gleich ein (Faktor 13). Die Möglichkeit, genügend Studienteilnehmende zu rekrutieren, sei abhängig von der Indikation. Aufgrund des hohen medizinischen Versorgungsniveaus und der kleinen Bevölkerungszahl gebe es wenig Studien zu häufigen Krankheiten wie z.B. Diabetes. Hingegen sei die Bereitschaft zur Teilnahme an Studien bei seltenen Krankheiten und bei bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten wie Krebs gross, da sich die Patienten eine optimierte Therapie erhoffen. Die Bereitschaft sinkt zunehmend mit der Invasivität von Interventionen. Bereits eine Blutentnahme werde als invasiv wahrgenommen.

Konsens besteht ebenfalls darin, dass der Schutz der Probanden in der Reglementierung (Faktor 14) genügend gesichert sei. Bedenken äussert ein Befragter, ob im Forschungsalltag dem Patientenschutz wirklich genügend Sorge getragen werde.

Mehrheitlich stimmen die Befragten überein, dass die Haftpflicht (Faktor 15) die Kosten für eine Studie nicht hochtreibt, da der Sponsor diese sicherstelle.

Der Einbezug von Patienten in die Entscheidprozesse der klinischen Forschung (Faktor 16) wird von den Befragten kontrovers beurteilt. Vor allem Vertreter der kommerziellen Forschung begrüssen den Einbezug, da dies die Akzeptanz der klinischen Forschung fördere. Einige der Befragten stehen dem gezielten Einbezug, z.B. bei seltenen Krankheiten, bei der Wahl des Forschungsthemas, bei der Erarbeitung von Beipackzetteln positiv gegenüber. Andere wenige sind eher skeptisch.

Die folgende Darstellung fasst zusammen, bei welchen Einflussfaktoren ein Konsens und bei welchen ein Dissens der befragten Experten besteht:

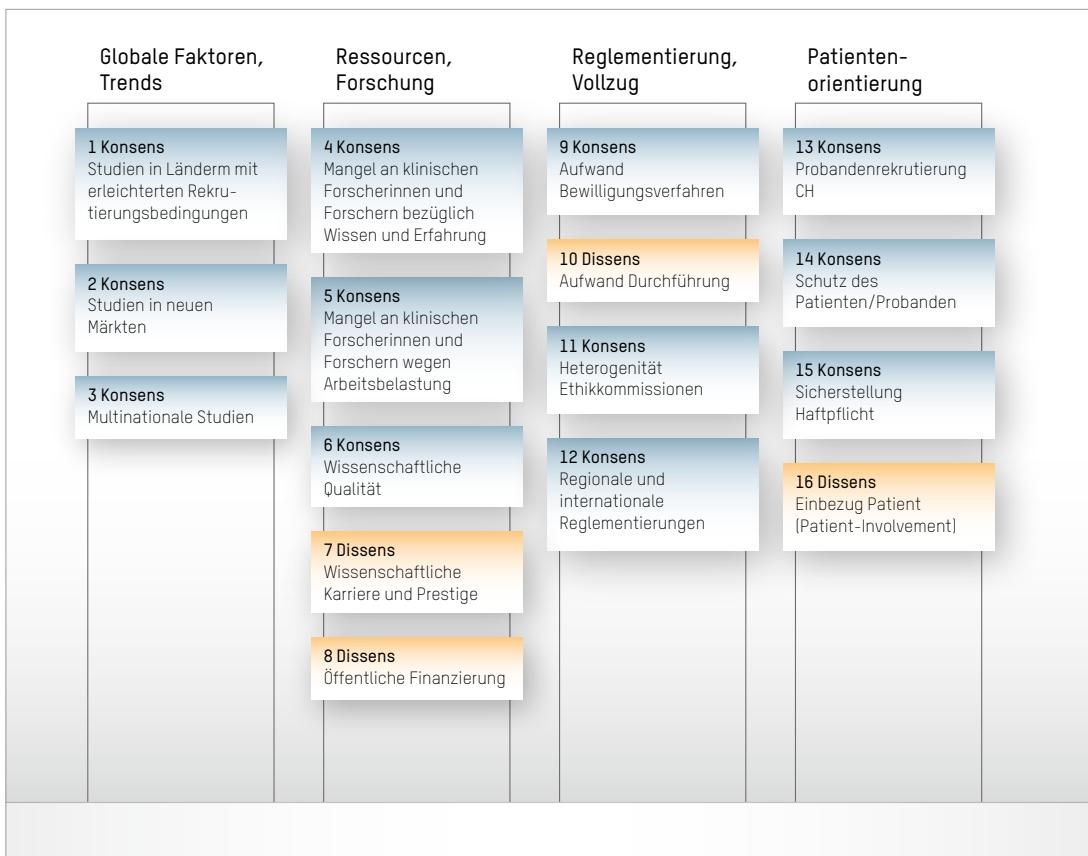


Abbildung 9: Darstellung der Übereinstimmung der Befragten bezüglich der einzelnen Einflussfaktoren.

### 7.1.3 Keine Nischenstrategie

Im Rahmen der runden Tische wurde die Frage erörtert, ob sich die Schweiz auf eine Nischenstrategie im Rahmen der klinischen Forschung ausrichten solle. Die eingeladenen Organisationen lehnten dies ab, da die Forschung in allen Phasen der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zentral für den Standort Schweiz sei.



## 7.2 Humanforschungsrechtliche Rahmenbedingungen

### 7.2.1 Ausgangslage

Die Regelung zur Forschung am Menschen in der Schweiz orientiert sich an Grundsätzen, die weltweit als verbindlicher Standard anerkannt werden:

Der Weltärztekongress, ein Zusammenschluss nationaler ärztlicher Berufsverbände, hat mit der Deklaration von Helsinki<sup>185</sup> (1964/2008) einen über die Ärzteschaft hinaus stark beachteten Standard zur Forschung am Menschen gesetzt. Die Deklaration schliesst neben der Forschung mit Personen die Forschung mit identifizierbarem menschlichem Material und entsprechenden Daten mit ein. Die wichtigsten Grundsätze betreffen die Forderung nach einem schriftlichen und umfassenden Forschungsprotokoll, die Wissenschaftlichkeit der Forschung, die Registrierung des Vorhabens in einer öffentlich zugänglichen Datenbank, die informierte und freie Einwilligung der teilnehmenden Person, die sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken und Belastungen im Verhältnis zum voraussichtlichen Nutzen sowie die Begutachtung eines jeden Forschungsprojekts durch eine unabhängige Ethikkommission.

Die «Guideline for Good Clinical Practice» (1996; «ICH-GCP-Guideline») der ICH<sup>186</sup>, einer nichtstaatlichen Organisation der pharmazeutischen Industrie und der Arzneimittelbehörden Europas, Nordamerikas und Japans, wird international sehr stark beachtet. Sie enthält Vorgaben für die Durchführung klinischer Studien mit pharmazeutischen Produkten am Menschen («clinical trials») und ist in der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung<sup>187</sup> als verbindlicher Standard anerkannt, der bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln zu beachten ist. Ihre Grundsätze werden in der Praxis aber auch für andere Projekte in der Humanforschung herangezogen. Auch die «ICH-GCP-Guideline» verweist auf die Helsinki-Deklaration und enthält insbesondere die allgemein anerkannten Grundsätze zur Einwilligung nach Aufklärung, zum zulässigen Verhältnis von Risiko und Nutzen, zur Wissenschaftlichkeit und zur Überprüfung durch unabhängige Ethikkommissionen.

Beide Regelwerke haben ihren Niederschlag in den offiziellen Dokumenten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie der Organisation für Bildung, Wissenschaft und Kultur (UNESCO) gefunden.

Obwohl diese Grundsätze nicht bestritten werden und teilweise als direkt anwendbar erklärt worden sind, ist die Regulierung in der Schweiz bisher unvollständig und ergibt insgesamt ein unübersichtliches Bild.

Auf Bundesebene ergeben sich auf Gesetzesstufe allgemeine Schranken zum Schutz der an Forschungsvorhaben teilnehmenden Personen aus dem zivilrechtlichen Schutz der Persönlichkeit und durch strafrechtliche Normen, insbesondere zum Schutz von Leib und Leben. Forschungsspezifische Vorschriften finden sich nur in bestimmten, nachfolgend aufgeführten Bereichen, die sich auf Bestimmungen der Bundesverfassung abstützen.<sup>188</sup>

<sup>185</sup> [www.wma.net](http://www.wma.net)

<sup>186</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH, [www.ich.org](http://www.ich.org))

<sup>187</sup> Art. 4 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche (VKlin; SR 812.214.2)

<sup>188</sup> In den Verfassungsnormen zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) und zur Transplantationsmedizin (Art. 119a BV) finden sich Bestimmungen, die auch für die Forschung relevant sind.



### **Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)**

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten müssen vor der Markteinführung im Rahmen klinischer Versuche geprüft werden. Die im Heilmittelgesetz bestehenden Vorschriften zum Schutz der an solchen Versuchen teilnehmenden Personen werden in der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln konkretisiert. Die wichtigsten Vorgaben betreffen die Einhaltung der Grundsätze der guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP), die Einholung der Einwilligung nach umfassender Aufklärung sowie die Gewährleistung der vollumfänglichen Entschädigung der teilnehmenden Personen im Schadensfall.

Das Heilmittelgesetz regelt auch die Kontrolle der klinischen Versuche. So muss jeder klinische Versuch mit Heilmitteln zusätzlich zum positiven Votum der Ethikkommission dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) gemeldet werden, das ihn nach erfolgter Prüfung freigibt (sog. Notifikation). Die von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen beurteilen die Versuche von einem ethischen Standpunkt aus und überprüfen deren wissenschaftliche Qualität unter Berücksichtigung der örtlichen Voraussetzungen.

### **Transplantationsgesetz**

Das Transplantationsgesetz (TxG) regelt klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen. Im Wesentlichen werden die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes sinngemäss für anwendbar erklärt.

### **Stammzellenforschungsgesetz**

Das Stammzellenforschungsgesetz (StFG) legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen, im Rahmen der In-vitro-Fertilisation erzeugten Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. Verboten bleibt hingegen die Forschung an Embryonen in vitro.

### **Fortpflanzungsmedizingesetz**

Das Fortpflanzungsmedizingesetz (FmedG) regelt die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung, bezieht sich aber grundsätzlich nicht auf die Forschung in diesem Bereich. Es enthält jedoch mehrere Verbote, die auch die entsprechende Forschung erfassen: So sind z.B. das Erzeugen eines Embryos zu Forschungszwecken, der verändernde Eingriff in das Erbgut von Keimbahnzellen, die Keimbahntherapie und die Bildung eines Klons sowie die Chimären- und die Hybridebildung unzulässig. Demgegenüber erfasst das Fortpflanzungsmedizingesetz nicht die Samen- und Eizellenspende zu Forschungszwecken, die Forschung mit schwangeren Frauen, an Embryonen und Föten in vivo bzw. aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten oder an Totgeburten.

### **Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen**

Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) regelt die Forschung nur bezüglich der Weiterverwendung von biologischem Material für genetische Untersuchungen. Danach dürfen genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken mit biologischem Material, das zu anderen als Forschungszwecken entnommen worden ist, durchgeführt werden, wenn die Anonymität der betroffenen Person gewährleistet ist und diese nach Information über ihre Rechte eine solche Weiterverwendung nicht ausdrücklich untersagt hat.

Im Übrigen liegen in den meisten Kantonen zwar Bestimmungen zur Forschung am Menschen vor, insbesondere zur medizinischen Forschung mit Personen; diese unterscheiden sich in ihrem Umfang und ihrem Detaillierungsgrad aber sehr stark. Mit Ausnahme einiger weniger Kantone, die zur Forschung am Menschen keinerlei Vorschriften erlassen haben, finden sich in den kantonalen Gesetzgebungen Regelungen zur medizinischen Forschung mit Personen.



Dabei werden oftmals die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zu Forschungsuntersuchungen an Personen oder die «Gute Praxis der klinischen Versuche» für verbindlich erklärt.<sup>189</sup>

### 7.2.2 Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation

Die eidgenössischen Räte haben den Mangel an schweizweit einheitlicher Regelung der Forschung am Menschen bereits vor einiger Zeit erkannt und dem Bundesrat entsprechende Aufträge erteilt:<sup>190</sup>

Souverän und Politik anerkennen die Wichtigkeit der Forschung am Menschen:

Die Schweiz hat in den vergangenen Jahren internationale Übereinkommen wie dasjenige zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Biomedizin-Konvention, 1997)<sup>191</sup> unterzeichnet, das seit dem 1. November 2008 für die Schweiz Gültigkeit hat. Es enthält unter anderem Regelungen für Forschungsvorhaben mit Personen. So ist Forschung mit Personen nur erlaubt, wenn es keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit zur Forschung mit Personen gibt.<sup>192</sup> Daneben werden die allgemeinen Grundsätze zur Einwilligung nach Aufklärung, zum Risiko-Nutzen-Verhältnis und zu einer unabhängigen Überprüfung der Forschungsvorhaben festgesetzt. Die Biomedizin-Konvention lässt es den einzelnen Staaten frei, einen über ihren Standard hinausreichenden Schutz zu gewährleisten.

Das Zusatzprotokoll zur Biomedizin-Konvention bezüglich der Forschung am Menschen (2005) konkretisiert und ergänzt die in der Biomedizin-Konvention enthaltenen Grundsätze für den Bereich der biomedizinischen Forschung. Es erfasst das gesamte Spektrum von Forschungsaktivitäten im Gesundheitsbereich, die mit Interventionen an Personen verbunden sind. Das Zusatzprotokoll enthält zudem detailliertere Regelungen zu der von den Ethikkommissionen durchzuführenden Überprüfung und zu den Unterlagen, welche diesen Gremien zu unterbreiten sind.

Mit Artikel 118b der Bundesverfassung besteht seit 7. März 2010 eine umfassende Bundeskompetenz zur Regelung der Forschung am Menschen. Die eidgenössischen Räte haben am 30. September 2011 das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) verabschiedet,<sup>193</sup> das zusammen mit den dazugehörenden Verordnungen am 1. Januar 2014 in Kraft tritt.

<sup>189</sup> Vgl. auch die Ausführungen in der Botschaft des Bundesrates vom 21. Oktober 2009 zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, BBI 2009 8045

<sup>190</sup> Folgende parlamentarische Vorstöße werden umgesetzt:  
98.3543 Mo. Plattner, «Schaffung eines Bundesgesetzes betreffend medizinische Forschung am Menschen»  
04.3105 Mo. Dunant, «Förderung der medizinischen Forschung»  
04.3742 Mo. Hochreutener, «Klinische Versuche. Einheitliches Verfahren»  
05.3136 Mo. Hubmann, «Mehr Transparenz bei klinischen Studien»

<sup>191</sup> <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/11474/index.html?lang=de>

<sup>192</sup> Allgemeines Prinzip der Subsidiarität

<sup>193</sup> BBI 2011 7415; die Referendumsfrist ist am 19. Januar 2012 ungenutzt verstrichen.



### 7.2.3 Ziele der Verbesserungsmassnahmen

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 Kantonsebene 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.

### 7.2.4 Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen

Im Jahr 2012 führte der Bundesrat die Anhörung zu den Ausführungsbestimmungen zum Humanforschungsgesetz (Humanforschungsverordnungen, HFV) durch. Das Ausführungsrecht konkretisiert die Zielvorgaben des Gesetzes insbesondere in Bezug auf die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen, die bei der Forschung am Menschen zu beachten sind. Dabei richten sich die administrativen und rechtlichen Anforderungen nach dem Ausmass der Gefährdung für die an der Forschung teilnehmende Person.

Dieses Konzept der Risikoadaption orientiert sich wo möglich an Verfahren, die in der Praxis etabliert sind. Es wirkt sich auf sicherheitsbezogene Anforderungen, die Haftung sowie das Bewilligungs- und Meldeverfahren aus und soll insbesondere bei Forschungsprojekten mit vergleichsweise geringem Gefährdungspotenzial zu administrativen Erleichterungen führen. Das Konzept ist in engem Austausch mit den betroffenen Behörden und Organisationen sowie mit Vertretern der Forschung erarbeitet worden. Gleichzeitig leistet das Ausführungsrecht durch eine Vereinheitlichung der administrativen Verfahren unter den kantonalen Ethikkommissionen und der Harmonisierung mit internationalen Vorgaben einen Beitrag zur Schaffung von günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz.

Die Schweiz wird das erste Land weltweit sein, welches die international empfohlene Risikokategorisierung auf gesetzlicher Ebene einführt. Daher sind die Kategorien und Kriterien, die in den Entwürfen zu den Ausführungsbestimmungen während der Anhörung zur Diskussion gestellt wurden, einem Praxistest unterworfen worden. Das Pilotprojekt wurde in Zusammenarbeit mit zahlreichen grösseren Ethikkommissionen<sup>194</sup> durchgeführt. Über 230 Forscher und Forscherinnen erklärten sich bereit, ihre Studienprotokolle für das Pilotprojekt zur Verfügung zu stellen und die bereits bewilligte Studie anhand der neuen Kriterien zu kategorisieren. Insgesamt zeigte das Pilotprojekt, dass die Kategorisierung und die aufgestellten Kriterien mehrheitlich problemlos angewandt werden können und die gewünschte Vereinfachung der Verfahren erreicht wird.

Die sinnvolle und praxistaugliche Risikokategorisierung klinischer Versuche ist zurzeit auch Ziel von Arbeiten im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sowie der Europäischen Union (EU). So hat die EU-Kommission am 17. Juli 2012 den Entwurf einer neuen Verordnung zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln zuhanden des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates publiziert. Dieser Verordnungsentwurf, der u.a. ebenso risikoadaptierte Regelungen beinhaltet, soll an die Stelle der bisherigen Richtlinie 2001/20/EU treten. Nach einer ersten Durchsicht dieses neuen Entwurfs und aufgrund der bisherigen Informationen aus Kontakten mit Vertretern der EU-Kommission kann davon ausgegangen

<sup>194</sup> Die Ethikkommissionen der Kantone Aargau, Bern, Genf, St. Gallen, Tessin, Waadt und Zürich unterstützen dieses Pilotprojekt tatkräftig.



werden, dass die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz gegenüber diesem Entwurf mehr Erleichterungen ermöglichen.

Des Weiteren hat auch die OECD Empfehlungen für die Risikokategorisierung klinischer Versuche mit Arzneimitteln erarbeitet und im März 2013 publiziert.<sup>195</sup> Das Bundesamt für Gesundheit war in die Erarbeitung der Empfehlungen integriert, womit sichergestellt wurde, dass das Schweizer Ausführungsrecht mit den Empfehlungen der OECD übereinstimmt. Am 20. September 2013 hat der Bundesrat die Ausführungsbestimmungen zum Humanforschungsgesetz verabschiedet und sie zusammen mit dem Gesetz auf den 1. Januar 2014 in Kraft gesetzt.

## 7.2.5 Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen

### **Ausführungsbestimmungen zum Humanforschungsgesetz**

Anlässlich der beiden runden Tische zum Masterplan verlangten SAMW/SAKK/oncosuisse und die pharmazeutische Industrie, dass sich der administrative Aufwand für die Einreichung von Studien im Vergleich zu heute reduzieren soll und die gesamten Bewilligungsprozesse durch die Ethikkommissionen und Swissmedic effizienter ablaufen sollen. Ebenso wurden Paralleleinreichungen bei den Ethikkommissionen und bei Swissmedic gefordert sowie eine Professionalisierung der Ethikkommissionen.

Die Anwendung von international anerkannten Richtlinien wie der Good Clinical Practice der ICH (GCP) wurde unterschiedlich eingeschätzt. Laut SAKK/oncosuisse soll die Einhaltung dieser Richtlinien nur bei Studien zwingend sein, die für die Zulassung von Heilmitteln gebraucht werden. Bei klinischer Forschung mit «akademischen Fragestellungen» sei die Einhaltung von Grundsätzen der GCP ausreichend. Für den DVSP trägt die Anwendung dieser Richtlinien wesentlich zur Sicherung der Qualität der klinischen Forschung bei.

Die SPO und der DVSP weisen auf die Notwendigkeit einer unabhängigen Forschung hin. Wesentliche Massnahmen seien die Offenlegung der verwendeten Gelder, die Vorgaben für die Forscher und ein Register der genehmigten Forschungsvorhaben. Für Letzteres wünschen sich Interpharma/Scienceindustries/Vips ein zentrales Portal für Gesucheinreichungen, damit der Aufwand für den Sponsor reduziert wird.

Die Humanforschungsverordnungen nehmen diese Anliegen im Rahmen der Vorgaben des Humanforschungsgesetzes auf. Im Bereich der klinischen Versuche dürfte der gesamte administrative und zeitliche Aufwand für die Forschung insgesamt geringer werden, insbesondere gibt es spürbare Erleichterungen für die wenig risikobehaftete klinische Forschung. Positiv wirken sich Verbesserungen im Bewilligungsverfahren aus, namentlich durch die Kompetenzausscheidung und die parallelen Verfahren bei den Ethikkommissionen und den weiteren Prüfbehörden (insb. Swissmedic, BAG) sowie die Einführung von Leitkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten. Die Verfahrensdauern können dadurch deutlich verkürzt werden. Ebenso führt die Risikokategorisierung zu erleichterten Anforderungen an die Bewilligung und die Durchführung von Projekten mit vergleichbar geringen Risiken für die teilnehmenden Personen (Risikokategorie A).

Auf der anderen Seite trägt die Risikoeinstufung dazu bei, dass die Forschenden die beantragte Risikokategorie begründen müssen, was einen geringfügig höheren Aufwand bei der Ausarbeitung der Gesuchsunterlagen bedeutet. Hinzu kommt die neue Registrierungspflicht für klinische Versuche, um die politisch gewollte erhöhte Transparenz der Forschung zu gewährleisten.

<sup>195</sup> <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/oecdrecommendationonthegovernanceofclinicaltrials.htm>



Was die Unabhängigkeit der Forschung betrifft, so haben der Sponsor und die Prüfperson sowie die weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen die wissenschaftliche Integrität zu wahren. Gegenüber den Probanden und der Ethikkommission müssen zudem Sponsor und Hauptfinanzierungsquelle des klinischen Versuchs offengelegt werden.

Die SPOG wünscht, dass steuerbefreite Organisationen im Bereich der akademischen klinischen Forschung für Kinder von Gebühren für Inspektionen und Verfahren der Ethikkommissionen und von Swissmedic befreit werden.

Mit der neuen Aufteilung der Zuständigkeiten werden die Gebühren vorwiegend in den Verfahren der kantonalen Ethikkommissionen anfallen. Die Gebührenerhebung liegt deshalb gänzlich in der Hoheit des jeweiligen Kantons. Hier hat der Bund auf eine Einflussnahme bewusst verzichtet.<sup>196</sup> Sollte auch bei solchen Studien ausnahmsweise eine Leistung des Heilmittelinstituts anfallen, müsste eine Gebührenbefreiung durch Bundesbeiträge abgegolten werden.<sup>197</sup>

#### 7.2.6 Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen

Der Bundesrat hat im Rahmen des laufenden Prozesses zur Ausarbeitung der Ausführungsbestimmungen zum Humanforschungsgesetz ein besonderes Augenmerk auf diese Forderungen gerichtet. Das Eidgenössische Departement des Innern erteilte der Verwaltung Anfang 2013 den Auftrag, mit Blick auf die Ziele des Humanforschungsgesetzes und des Masterplans Vertreter der direkt betroffenen Gruppen in die Ausarbeitung der Humanforschungsverordnungen einzubeziehen. Das eingegangene Echo wichtiger Anspruchsgruppen zur Einbindung war positiv.

#### 7.2.7 Messung der Zielerreichung

Die mit dem Humanforschungsgesetz gesetzten Ziele werden vier Jahre nach der Inkraftsetzung evaluiert.

<sup>196</sup> Art. 54 Abs. 5 Humanforschungsgesetz

<sup>197</sup> Art. 65 Abs. 6 Heilmittelgesetz



## 7.3 Strukturelle Rahmenbedingungen für die öffentlich finanzierte Forschung

### 7.3.1 Das schweizerische Fördersystem

Das Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (Forschungs- und Innovationsförderungsgesetz, FIFG<sup>198</sup>) regelt die Aufgaben und Zuständigkeiten der Forschungsorgane hinsichtlich ihrer Rolle und ihrer Funktion bei der Forschungs- und Innovationsförderung des Bundes. Die zentrale Regelungsmaterie ist somit das staatliche Fördersystem. Die Erfolgsrate der Schweiz bei der Einwerbung von Finanzmitteln bei den EU-Forschungsrahmenprogrammen<sup>199</sup> (insbesondere dem Programmbericht «Gesundheit» und dem European Research Council [ERC]) sowie die international hohe Beachtung von wissenschaftlichen Publikationen von in der Schweiz tätigen Forschenden<sup>200</sup> belegen, dass das schweizerische Fördersystem sehr wirksam ist. Auch ein Vergleich in einem kürzlich erschienenen Bericht des Bundesrates<sup>201</sup> der Finanzierungsinstrumente und -mechanismen in drei europäischen Ländern (Deutschland, Vereinigtes Königreich, Niederlande) bestätigt diese Schlussfolgerung. Ein direkter Vergleich zwischen Fördersystemen und deren einschlägigen Rechtsgrundlagen ist aber angesichts der stark unterschiedlichen politischen Systeme, der in anderen Ländern sehr unterschiedlichen politischen Ebenen und der daraus folgenden Organisations- und Zuständigkeitsregelungen äußerst komplex. An dieser Stelle sollen deshalb die wichtigsten Merkmale, die das schweizerische Fördersystem kennzeichnen, aufgeführt werden:

Die Forschungs- und Innovationsförderung ist gemäss Verfassung eine wesentliche Aufgabe in der Zuständigkeit des Bundes (Art. 64 BV). In der Umsetzung gemäss FIFG ist das schweizerische Fördersystem zentralistisch organisiert und wird praktisch über zwei Förderorgane (SNF und KTI) abgewickelt – dies im Unterschied zu anderen europäischen Ländern, die (wie z.B. Deutschland, Frankreich, Vereinigtes Königreich) über mehrere Förderorgane verfügen. Eine weitere Besonderheit der Schweiz besteht darin, dass die Finanzierung der Forschungs- und Innovationsförderung durch den SNF und die KTI ausschliesslich eine Aufgabe des Bundes darstellt (dies etwa im Unterschied zu Deutschland, wo die mit dem SNF vergleichbare Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG durch die Länder mitfinanziert wird).

Die öffentliche Forschungs- und Innovationsförderung durch den SNF und die KTI ist kompetitiv ausgelegt, und die Forschungsthemen werden im Grundsatz «bottom-up» generiert. Auch dort, wo der Bund thematische Vorgaben und Schwerpunkte setzt, werden diese einerseits unter hoher Partizipation wissenschaftlicher Gremien «bottom-up» vorbereitet, andererseits beim SNF und bei der KTI über Förderinstrumente umgesetzt, die ausschliesslich nach kompetitiven Kriterien ausgestaltet sind. Weder bei den Fördermitteln des SNF noch der KTI bestehen irgendwelche Quoten zugunsten von Hochschulen oder einzelnen Forschungsstätten. Die Mittelvergabe verläuft in beiden Fällen über die Projektförderung. Das massgebliche Selektionskriterium ist gemäss Aufgabenbereich des SNF und der KTI die wissenschaftliche Exzellenz und das (marktorientierte) Innovationspotenzial der Projekte.

Die kompetitive Forschung wird auch durch die vom Bund finanzierte Schweizer Beteiligung an den Forschungsrahmenprogrammen der EU gefördert. Zudem unterstützt der Bund direkt die

<sup>198</sup> SR 420.1

<sup>199</sup> Beteiligung der Schweiz am 7. Europäischen Forschungsrahmenprogramm, Zwischenbilanz 2007–2012. Zahlen und Fakten. SBF 2013 (<http://www.sbf.admin.ch/themen/01370/01683/01684/index.html?lang=de>)

<sup>200</sup> Bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz 1981–2009. Bericht des Staatssekretariats für Bildung und Forschung SBF, 2011

<sup>201</sup> Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 01.3534 Fetz, «Bericht über die Wirkung von Steuerungsmassnahmen im Bildungs- und Forschungsbereich» ([http://edudoc.ch/record/4161/files/Rapport\\_Fetz\\_de\\_070315-2.pdf?version=1](http://edudoc.ch/record/4161/files/Rapport_Fetz_de_070315-2.pdf?version=1))



Grundfinanzierung der Hochschulen (kantonale Universitäten und Fachhochschulen, Institutionen des ETH-Bereichs), die ihrerseits einen Teil resp. im ETH-Bereich den grössten Teil ihres Budgets für die Forschung verwenden. Das exzellente Niveau der Forschung in der Schweiz basiert auch auf dieser stabilen und hohen Finanzierung der Hochschulen.

Weitere Fördermassnahmen des Bundes im nationalen Bereich sind die subsidiäre Unterstützung von Forschungseinrichtungen ausserhalb von Hochschulen sowie die Ressortforschung, welche die Bundesverwaltung zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt. Auch hier bestehen bedeutende Systemunterschiede zu anderen Ländern. Während (z.B. in Deutschland oder Frankreich) neben den Hochschulen zahlreiche staatlich unterstützte Forschungseinrichtungen bestehen, sind diese in der Schweiz im Umfang sehr beschränkt. Dasselbe gilt auch für die Ressortforschung, wo andere europäische Länder über zahlreiche, den jeweiligen Ministerialbehörden zugeordnete Forschungsanstalten (und teilweise auch thematisch spezialisierte Förderorgane) verfügen.

Die Forschungs- und Innovationsförderung durch den Bund wird in der Schweiz – wie bereits ausgeführt – über eine im internationalen Vergleich ausserordentlich hohe Forschungsaktivität der Privatwirtschaft ergänzt. Dieser Umstand ist einer der herausragenden Vorteile der Schweiz im Vergleich mit anderen OECD-Ländern.

### 7.3.2 Konkrete Massnahmen zur Forschungsförderung

#### A. GRUNDLAGEN UND ANALYSEN

Die Berichte des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierats (SWTR) aus den Jahren 2002<sup>202</sup> und 2006<sup>203</sup> empfehlen spezifische Massnahmen zur Förderung namentlich der klinischen und der translationalen Forschung. Die Botschaften über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2008 bis 2011 und 2013 bis 2016 zeigen, mit welchen Massnahmen der Bund namentlich im ETH-Bereich und via Förderung durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) die biomedizinische und namentlich die klinische resp. die translatiionale Forschung im Rahmen seiner finanziellen Möglichkeiten und seiner Zuständigkeiten fördert.

Bibliometrische Analysen zeigen, dass sich der Impact der schweizerischen Publikationen im Forschungsbereich der klinischen Medizin stark gesteigert hat. Zu Beginn der Jahre 2000 hat er den weltweiten Mittelwert überschritten, während er zu Beginn der 1980er-Jahre praktisch 30 Prozent unter dem weltweiten Durchschnitt lag. In der Periode 2005–2009 rangiert die Schweiz nun weltweit an fünfter Stelle, nach den USA, den Niederlanden, Belgien und Dänemark.<sup>204</sup>

#### B. SCHWEIZERISCHER NATIONALFONDS (SNF)

##### I. Massnahmen in der biomedizinischen und klinischen Forschung

In den letzten Jahren hat sich der SNF an den Anstrengungen beteiligt, die klinische Forschung in der Schweiz auf ein international kompetitives Niveau zu bringen. Mit der Unterstützung von Kohortenstudien, der Schaffung und Vernetzung von Clinical Trial Units und dem Spezialprogramm Universitäre Medizin (SPUM) wurden wichtige Infrastrukturen aufgebaut und Initiativen gestartet, deren Früchte in den kommenden Jahren geerntet werden können. Eine wichtige Herausforderung in den nächsten Jahren besteht deshalb darin, diese Instrumente wo nötig auszubauen, weiter zu optimieren und gegenseitig aufeinander abzustimmen.

<sup>202</sup> Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat, «Klinische Forschung in der Schweiz: Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierats», SWTR Schrift 3/2002.

<sup>203</sup> Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat, «Für eine zukunftsorientierte Hochschulmedizin», SWTR-Schrift 1/2006

<sup>204</sup> Staatssekretariat für Bildung und Forschung, «Bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz, 1981–2009», Bericht, 2011



### **Clinical Trial Units (CTUs) und Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)**

In der BFI-Periode 2008–2011/2012 hat der SNF den Aufbau von sechs Clinical Trial Units (CTUs) in den Universitätsspitalen Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich sowie im Kantonsspital St. Gallen mit einer Anschubfinanzierung unterstützt. Ein CTU übernimmt in aller Regel die Funktion einer akademischen Contract Research Organisation (CRO). Die CTUs haben primär drei Hauptfunktionen<sup>205</sup>:

- Qualitätssicherung bei der Vorbereitung von klinischen Studien bis zur Genehmigung (Ethikkommissionen; Swissmedic/Notifikation);
- Qualitätssicherung und -kontrolle bei der Studiendurchführung;
- Weiterbildungs- und Qualifizierungsaufgaben.

Die Träger der CTUs (Universitäts- resp. Kantonsspitäler), das «Collège des Doyens» der Medizinischen Fakultäten und die SAMW haben im Herbst 2009 den Verein Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) gegründet. Die SCTO ist die zentrale Kooperationsplattform für die patientenorientierte, klinische Forschung in der Schweiz. Ihr oberstes Ziel ist es, die klinische Forschung bezüglich Innovation und Qualität im internationalen Wettbewerb attraktiv und konkurrenzfähig zu gestalten. Die SCTO will diese Ziele erreichen, indem sie sich aktiv für eine qualitativ hochstehende und national harmonisierte Studienkultur einsetzt – einschliesslich der dafür notwendigen Weiter- und Fortbildung – die Bildung eines nationalen Netzwerkes unterstützt, die Einbindung der nationalen klinischen Forschung in internationale Netzwerke fördert und Brücken baut zwischen Akademie, Industrie und Behörden. Darüber hinaus setzt sich die SCTO generell für günstige Rahmenbedingungen im Bereich der klinischen Forschung ein und übernimmt koordinierende Funktionen bei den Multizenterstudien und bei der Studienvermittlung.

Die SCTO ist zudem die Schweizer Koordinatorin für die Beteiligung am European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN), das namentlich bei der Forschung zu seltenen Krankheiten eine bedeutende Rolle spielt. Effiziente Forschung zu seltenen Krankheiten braucht entsprechende Patientenzahlen, die internationale Vernetzung, wie sie z.B. im Rahmen von ECRIN stattfindet, ist daher zentral.

### **BFI-Periode 2013–2016**

Der Optimierungsbedarf zeigt sich insbesondere bei der Übertragung der Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung in die angewandte patientenorientierte Forschung («translational research»), bei der Förderung des klinischen Forschungsnachwuchses und der Unterstützung von akademisch initiierten klinischen Studien.

Im Rahmen der Leistungsvereinbarung mit dem Bund für die BFI-Periode 2013–2016 ist vorgesehen, dass der SNF folgende Massnahmen im Bereich der biomedizinischen und klinischen Forschung gemäss den finanziellen Möglichkeiten umsetzt:

- Einzelprojektförderung.
- Unterstützung der CTUs: Abgeltung der Servicekosten über Projektbeiträge.
- Förderung der translationalen Forschung: In Fortsetzung des SPUM (siehe oben) sollen ohne thematische Vorgaben multizentrische, mehrjährige Studien für den Wissenstransfer von der Grundlagenforschung in die medizinische Forschung unterstützt werden.
- Förderung der Investigator-Driven Clinical Research (IDCR): IDCR bezeichnet Forschungsprojekte, die von Forschenden initiiert und durchgeführt werden. Sie ist ein wichtiger Bestandteil der patientenorientierten klinischen Forschung und Voraussetzung für eine kontinuierliche Verbesserung der Medizin. Für multizentrisch angelegte klinische Studien von grösseren Konsortien,

<sup>205</sup> Siehe auch: «Guidelines for Good Operational Practice for the Swiss CTU Network and SAKK», Version 1/2011



die bis anhin aufgrund ihrer hohen Kosten in den seltensten Fällen durch den SNF kosten-deckend gefördert werden konnten, wird neu ein Budget ausserhalb der freien Projektförderung bereitgestellt.

- Karrierefördernde Entlastung von Forschenden: Um die nachhaltige Etablierung von Karrieren in der medizinischen Forschung zusätzlich zu unterstützen, führt der SNF die partielle Freistellung klinisch tätiger Forschender («protected time») ein.
- Infrastrukturen für biomedizinische Forschung:
  - Die Förderung der bestehenden Kohortenstudien, die der Erfassung und Auswertung spezifischer Krankheitsdaten über einen langen Zeitraum hinweg dienen, wird fortgesetzt und auf Longitudinalstudien mit humanen Populationen erweitert.
  - Neu eingeführt wird die Förderung der nationalen und internationalen Vernetzung von für die Forschung relevanten Biobanken.
  - Mit dieser Infrastrukturförderung schafft der SNF eine national und international stark vernetzte Datenbasis von hohem Nutzen für Forschung und Gesellschaft.

## **II. Nationale Forschungsschwerpunkte (NFS) im medizinischen Bereich**

Neben den oben erwähnten spezifischen Massnahmen zur Förderung der klinischen Forschung laufen im medizinischen und biomedizinischen Bereich vier nationale Forschungsschwerpunkte, von denen wesentliche Impulse für die translationale Forschung auf inhaltlicher wie struktureller Ebene erwartet werden.

### **NFS «TransCure»**

Der NFS «TransCure – von der Transportphysiologie zu therapeutischen Ansätzen» verfolgt die Integration der Disziplinen Physiologie, Strukturbioologie und Chemie und entwickelt neue therapeutische Strategien für die Behandlung der wichtigsten Krankheiten. Transportproteine und Ionenkanäle spielen eine bedeutende Rolle bei allen physiologischen Prozessen im menschlichen Körper. Fehlfunktionen solcher Proteine sind möglicherweise an der Entstehung von Krankheiten wie Diabetes, Bluthochdruck, Osteoporose und Neurodegenerationen beteiligt und spielen bei Herz- und Krebserkrankungen eine Rolle. Die Forschenden im NFS «TransCure» arbeiten daran, das Verständnis von Strukturen und Mechanismen dieser Proteine zu vertiefen. Ziel: das Wissen über das Funktionieren von Transportproteinen und Kanälen so zu erweitern, dass neue Medikamente entwickelt werden können.

### **NFS «SYNAPSY»**

Der NFS «SYNAPSY – synaptische Grundlagen psychischer Krankheiten» will die neurobiologischen Mechanismen psychischer und kognitiver Störungen aufdecken. Denn eine grosse Herausforderung der Psychiatrie ist, die Entstehungsprozesse dieser Erkrankungen genauer zu verstehen. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen die Entwicklung von besseren diagnostischen Werkzeugen und therapeutischen Ansätzen ermöglichen. Der NFS «SYNAPSY» arbeitet an der Schnittstelle zwischen präklinischer Forschung und klinischer Entwicklung und verbindet die Neurowissenschaften mit der Psychiatrie. Der Forschungsschwerpunkt trägt dazu bei, eine neue Generation von Psychiatern auszubilden, die zum einen über eine hohe klinische Kompetenz und zum anderen über gute Kenntnisse der neurobiologischen Grundlagen psychischer Funktionen und Dysfunktionen verfügen.



### **NFS «Molekulare Onkologie»**

Der NFS «Molekulare Onkologie – von der Grundlagenforschung bis zur therapeutischen Anwendung» stärkt die Schweizer Krebsforschung. In Zusammenarbeit mit Partnern an verschiedenen Universitätsspitalen und der Pharmaindustrie suchen die Forschenden auch nach neuen Krebstherapien. Sie decken Mechanismen der Tumorbildung auf und versuchen, diese Erkenntnisse in Therapieansätze umzusetzen. So baut der NFS «Molekulare Onkologie» Brücken zwischen grundlegender und klinischer Krebsforschung. Die Forschungsprojekte zielen auf unterschiedliche Aspekte der elementaren Biologie von Tumoren ab und untersuchen die Reaktion der gesunden Zellen auf Krebs. Dank dem NFS ist die Krebsforschung in Lausanne gestärkt und reorganisiert worden. Auf dem Campus des Universitätsspitals CHUV entsteht ein Krebsforschungszentrum, wo Gruppen der ETH Lausanne und der Universität eng zusammenarbeiten.

### **NFS «Kidney.CH»**

Der NFS «Nieren – kontrolle der Homöostase durch die Nieren» ist weltweit das erste Forschungsnetzwerk, das die physiologischen Prozesse in der gesunden und der erkrankten Niere in grosser thematischer Breite untersucht. So sollen Erkenntnisse für neue, präventive, diagnostische und therapeutische Ansätze zur Behandlung von Nierenpatienten gewonnen werden. Hintergrund: Die Zahl von Nierenerkrankungen hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen riskieren weitere Folgekrankheiten, zum Beispiel Bluthochdruck oder Osteoporose. Die Einschränkung der Nierenfunktion hat verheerende Folgen für den Körper, da die Niere für das Aufrechterhalten des Gleichgewichts verschiedenster Stoffe im Körper (Homöostase) verantwortlich ist. Die Homöostase ist für das Funktionieren des Körpers und damit für ein gesundes Leben von zentraler Bedeutung.

## **C. HOCHSCHULBEREICH**

### **I. ETH Medical Strategy**

Die Eidgenössischen Technischen Hochschulen (ETHZ und EPFL) sind heute an einem breiten Spektrum technologischer Entwicklungen beteiligt, die das Potenzial besitzen, Diagnose und Therapie zahlreicher Krankheiten verbessern zu helfen. Die wachsende Bedeutung der Lebenswissenschaften und der medizinischen Technologie birgt die Chance einer fruchtbaren Zusammenarbeit zwischen ETHs, Universitätskliniken und medizinischen Fakultäten. Im Rahmen der ETH Medical Strategy ist eine enge, institutionen- und fachbereichsübergreifende Zusammenarbeit im Bereich der Lehre und Forschung zwischen dem ETH-Bereich, den medizinischen Fakultäten an den Universitäten Bern, Lausanne, Genf, Zürich und Basel sowie mit den Universitätsspitalen geplant (Entwicklung von Medical Schools, die systematisch Ingenieurwissenschaften, Medizin und Biologie verbinden).

Ziele im Ausbildungsbereich:

- Sicherstellung einer wissenschaftlichen und technologischen Ausbildung von künftigen Ärzten;
- Ausbildung von forschungsorientierten Ärzten für translationale Spitzenforschung.

Ziele im Forschungsbereich:

- Bildung von Konsortien aus Vertretern/-innen der Universitätsspitalen, der medizinischen Fakultäten und der Institutionen des ETH-Bereichs;
- Initiative für koordinierte translationale und klinische Forschung (siehe unten, SwissTransMed).



## **II. Platforms for translational research in medicine (SwissTransMed)**

Im Rahmen der projektgebundenen Beiträge wird die Schweizerische Universitätskonferenz (SUK) in den Jahren 2013–2016 das Kooperations- und Innovationsprojekt SwissTransMed unterstützen, an dem die Universitäten mit medizinischer Fakultät sowie die beiden ETHs beteiligt sind. Das Ziel der Plattformen für translationale Forschung im Medizinbereich kann wie folgt umrissen werden:

«Ziel der Plattformen ist es, Grundlagenforscher und klinische Wissenschaftler, Ingenieure, Kliniker und Studierende aller wesentlichen Bereiche zusammenzubringen und zu einem besseren Verständnis von Krankheiten, zur Entwicklung neuer Diagnose-, Präventions- und Therapieansätze und zu einem besseren klinischen Patientenmanagement beizutragen. Die Plattformen sollen als nationale «Innovationsstellen» im betreffenden klinischen Bereich betrachtet werden, die ein gemeinsames Verständnis der molekularen und pathophysiologischen Grundlagen von Krankheiten, der klinischen Erscheinungsformen sowie der Herausforderungen bei Therapie, Epidemiologie und Prävention fördern und technologische und pharmazeutische Ansätze zur Bewältigung dieser Herausforderungen entwickeln.

Die Plattformen sollen das gegenseitige Verständnis zwischen Grundlagenforschern, Ingenieuren, klinischen Forschern, Methodikern und Klinikern erleichtern, die verschiedenen Kulturen nutzen und zur Entwicklung einer gemeinsamen Sprache beitragen. Sie sollen ein optimales Umfeld bieten für die Förderung und Verbesserung der Kompetenzen in den Methoden für die Grundlagenforschung und die klinische Forschung sowie für die Förderung der bei der Behandlung von Patienten nötigen klinischen Kompetenz.

Die Plattformen sollen innovative Bereiche der medizinischen Wissenschaften mit hohem akademischem Niveau vertreten und ihre Mitglieder sollen als Pioniere auf ihrem Gebiet betrachtet werden. Es sollen bis zu sechs transnationale Plattformen eingerichtet werden, die sich je auf einen spezifischen klinischen Bereich konzentrieren.»

## **III. Hochschulmedizin Zürich**

Ende September 2012 wurde der Verbund «Hochschulmedizin Zürich» lanciert, der die Forschungsaktivitäten und die Lehre der ETHZ, die Universität Zürich und das Zürcher Universitätsspital gezielt vernetzen und stärken soll. Für die ETHZ ist die Gründung des Verbunds ein weiterer Schritt in einem seit Jahren laufenden kontinuierlichen Ausbau der medizinischen Forschung. Mit der Gründung des Departements «Gesundheitswissenschaften und Technologie» hat die ETHZ die Forschungsgebiete im Bereich Medizin zusammengefasst. Der Verbund «Hochschulmedizin Zürich» soll namentlich dazu beitragen, die klinische Translation (Übertragung von Forschungsergebnissen in die Klinik) zu beschleunigen und zu optimieren.

## **D. DIREKTE BUNDESUNTERSTÜTZUNG**

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) (inkl. SPOG) wird seit 1992 auf der Basis des FIFG als pathologiespezifische kooperative Gruppe vom Bund direkt (Art. 16 FIFG) unterstützt. Sie erhält Bundesbeiträge für die Infrastruktur (namentlich zentrales Koordinationszentrum) sowie für die Entwicklung und für die Durchführung von klinischen Multizenterstudien auf nationaler und internationaler Ebene. Die SAKK übernimmt somit eine Sponsorenrolle. Die Forschungstätigkeit der SAKK ist multimodal ausgerichtet. Die SAKK entwickelt sowohl Phase-I- und Phase-II-Studien wie auch Phase-III-Studien und führt diese in der Schweiz und mit Partnern im Ausland durch.



### 7.3.3 Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation

Handlungsbedarf und entsprechend vorgesehene Massnahmen sind im Mehrjahresprogramm des Schweizerischen Nationalfonds für die Jahre 2012–2016 sowie in der Botschaft des Bundesrates über die Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2013–2016 ausgewiesen.

### 7.3.4 Ziele der Verbesserungsmassnahmen

- Nachhaltige Sicherung der aufgebauten Kompetenzzentren zur Planung und Durchführung von klinischen Studien an den Universitätsspitälern und am Kantonsspital St. Gallen (Clinical Trial Units / Swiss Clinical Trial Organisation);
- Sicherstellung der Kostenübernahme von Behandlung und Pflege, die in akademisch-initiierten klinischen Studien gemäss etablierter Standardtherapie vorgesehen sind (aber zum Teil als «Off-Label-Use» gelten).



### 7.3.5 Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen

#### **A. CLINICAL TRIAL UNITS / SCTO**

In der BFI-Periode 2013–2016 ist zu prüfen, wie die Strukturfinanzierung des Gesamtnetzwerks SCTO nachhaltig gesichert werden kann. Im Hinblick auf die BFI-Periode 2017–2020 ist zudem zu klären, wie die direkte Bundesfinanzierung der klinischen Forschung nach dem künftigen Artikel 15 FIFG zu organisieren ist.

Über die Umsetzung der Massnahmen resp. über die Zielerreichung wird im Rahmen der nächsten regulären BFI-Botschaft für die Jahre 2017–2020 berichtet.

#### **B. ÜBERNAHME VON BEHANDLUNGS- UND PFLEGEKOSTEN IN STUDIEN**

Folgende Lösungsansätze für die Kostenübernahme von Behandlung und Pflege in akademisch-initiierten Studien werden geprüft.

#### **Zusammenarbeit zwischen Forschung und Industrie**

Forschung und Industrie verstärken ihre Zusammenarbeit, um zu erreichen, dass die Hersteller neue Forschungserkenntnisse/Standardtherapien so rasch als möglich durch Gesuche um Anpassung der Fachinformation abbilden. Die Forschenden klären diesbezüglich, wie die Standardtherapie definiert werden kann.

#### **Vergütung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung**

Das BAG prüft, ob durch eine Anpassung der Bestimmungen von Artikel 71a und Artikel 71b der Krankenversicherungsverordnung (KVV)<sup>206</sup> vom Erfordernis der Einzelfallüberprüfung abgewichen werden kann, wenn Patientinnen und Patienten an akademisch-initiierten klinischen Studien teilnehmen.

Die Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV im Allgemeinen wurde vom Bundesamt für Gesundheit bis Ende 2013 evaluiert. Gestützt auf die Evaluation ist bis Mitte 2014 geklärt, ob notwendige Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Regelung und allfällige Anpassungen der Artikel 71a und 71b KVV vorzunehmen sind.<sup>207</sup> Parallel dazu klärt das Bundesamt für Gesundheit die Frage der Kostenübernahme von Behandlung und Pflege in akademisch-initiierten Studien.

<sup>206</sup> SR 832.102

<sup>207</sup> Vgl. Ausführungen im Kapitel 8.2



### 7.3.6 Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen

#### **Finanzierung und Förderung der klinischen Forschung**

Die SAMW wünscht eine unabhängige Finanzierung der klinischen Forschungsstrukturen, um an allen Universitätsspitälern eigenständige Zentren für translationale und klinische Forschung aufzubauen zu können. Zusammen mit H+ und Intergenerika setzt sie sich für eine Sicherstellung der Finanzierung resp. Stärkung der Clinical Trial Units und der Dachorganisation Swiss Trial Organisation ein.

Für den DVSP sollte die Qualität der klinischen Forschung dank der Unterstützung durch spezialisierte Forschungsabteilungen oder CTUs gesichert werden. Gleichzeitig spricht sich der DVSP für mehr Gelder der öffentlichen Hand für Forschungs- und Innovationsaktivitäten aus, die auch unter der Kontrolle der öffentlichen Hand bleiben. Die FMH regt Förderprogramme für die klinische Forschung und für junge klinische Forscher an.

Die SAKK/SPOG wünscht die Beibehaltung der direkten Bundesfinanzierung auf der Basis von Artikel 16 FIFG.

Diese Anliegen sind bereits Gegenstand des Prüfauftrags SBFI 2013–16 des Bundes, über dessen Ergebnisse der Bundesrat im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020 berichten wird. Spezialprogramme im Bereich Biologie und Medizin sind gemäss Leistungsvereinbarung zwischen dem Bund und dem SNF in den Jahren 2013–2016 vorgesehen.

#### **Förderung der Forschung bei Kinderarzneimitteln**

Die SPOG fordert, dass die in Zusammenhang mit Kinderarzneimitteln betriebene Forschung von nicht gewinnorientierten Organisationen mit neuen und mit bereits auf dem Markt befindlichen Substanzen unterstützt und gefördert wird. Nur so könne auch die grosse Lücke im Umgang mit Medikamenten, welche im Erwachsenenbereich bereits etabliert sind, geschlossen werden.

Der Bund unternimmt mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes bereits erhebliche Anstrengungen im Bereich der Kinderarzneimittel. Die Förderung und die Unterstützung der Forschung verlaufen indes über die allgemeinen Instrumente der Forschungsförderung. Die Unterstützung von Studien und der Aufbau von Studiennetzwerken liegen im Aufgabenbereich des SNF. Im Rahmen der SCTO unterstützt der SNF die Lancierung eines Projekts zum Aufbau eines Netzwerks in der pädiatrischen Forschung (SwissPaedNet), welches in Basel im Rahmen des neu gegründeten Lehrstuhls für pädiatrische Pharmakologie vorgesehen ist. Grundsätzlich kann die spezifische Erfahrung mit der Durchführung klinischer Studien im Bereich der Kinderheilkunde auf nationaler und internationaler Ebene dort einfließen. Von den pädiatrischen Kreisen wurde zudem die Anknüpfung einer pädiatrischen Anwendungsinformationsdatenbank an diesen Lehrstuhl vorgeschlagen.

### 7.3.7 Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen

Der Bundesrat sieht zurzeit keinen Bedarf an weiteren Massnahmen in seinem Zuständigkeitsbereich.

### 7.3.8 Messung der Zielerreichung

Der Bundesrat berichtet im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020 über die Ergebnisse des Prüfauftrags und über die durch den SNF ergriffenen Massnahmen.



## 7.4 Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung

### 7.4.1 Ausgangslage

Seit 2007 regelt das Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) die Aus- und Weiterbildung, die Fortbildung sowie die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte, der Zahnärztinnen und Zahnärzte, der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, der Apothekerinnen und Apotheker sowie der Tierärztinnen und Tierärzte.<sup>208</sup> Im Interesse der öffentlichen Gesundheit macht dieses Gesetz Vorgaben, welche die Förderung der Qualität der Aus- und Weiterbildung und der Berufsausübung bezeichnen. Das Gesetz gibt allgemeine und berufsspezifische Kompetenzen im Sinne von Kenntnissen, Fertigkeiten, Fähigkeiten und Haltungen vor und regelt die eidgenössische Prüfung und Akkreditierung der Studien- und Weiterbildungsgänge sowie die Voraussetzungen für die Erteilung der Berufsausübungsbewilligung und die Berufspflichten. Diesen reglementierten Berufen wird damit ein normativer, gesundheitspolitisch legitimierter Rahmen gegeben, der den Fakultäten und den für die Weiterbildung verantwortlichen Organisationen dennoch grösstmögliche Autonomie gewährt.

#### A. AUSBILDUNG

An den fünf Fakultäten Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich kann ein ganzes sechsjähriges Medizinstudium, d.h. die Bachelor- und die Masterstufe, absolviert werden. An der Universität Neuenburg kann das erste Jahr des Bachelor durchlaufen werden. In Freiburg kann in einem dreijährigen Studiengang der Bachelor erreicht und anschliessend die Masterstufe an einem anderen Standort absolviert werden. Aktuell schliessen jährlich rund 800 Mediziner/-innen ihre Ausbildung mit einem eidgenössischen Arztdiplom ab. Diese Zahl ist, wie im Bericht in der Erfüllung der Motion 08.3608 «Strategie gegen den Ärztemangel und zur Förderung der Hausarztmizin» aufgezeigt, auf 1200 bis 1300 Ärztinnen und Ärzte pro Jahr zu erhöhen. Diese Erhöhung ist nötig, um das heute verfügbare ärztliche Arbeitsvolumen aus eigener Kraft stabilisieren zu können. Die Erhöhung der Abschlusskapazitäten ist auch im Kontext der klinischen und der translationalen Forschung vordringlich.

Wie erläutert, werden die Studiengänge der universitären Medizinalberufe inhaltlich durch das Medizinalberufegesetz (MedBG) geregelt.

Bezüglich Forschung nennt Artikel 6 MedBG als allgemeines Ausbildungsziel (das somit sowohl für die Humanmedizin als auch für die Pharmazie gilt), die Kompetenz, Grundsätze und Methoden der wissenschaftlichen Forschung zu verstehen.

Wie die Ausbildungsziele zu erreichen sind, liegt in der Gestaltungsfreiheit der Fakultäten. Auf der Basis der Ausbildungsziele des MedBG hat die Schweizerische Medizinische Interfakultätskommission (SMIFK) in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fakultäten, den Vertretern der Ärzteschaft und dem Bund den gesamtschweizerischen Lernzielkatalog (SCLO) für das Medizinstudium erarbeitet.<sup>209</sup> Dieser gibt klare Vorgaben bezüglich der Ziele des Medizinstudiums und dient als Basis für die eidgenössische Prüfung zur Erlangung des Arztdiploms. In einer Vielzahl von Lernzielen, «general objectives», aber auch «discipline-related objectives», wird auf Kompetenzen zur wissenschaftlichen Arbeit und auf die Forschungstätigkeit referenziert. Ebenso hat eine Plattform «Ausbildung Pharmazie» (PAP), in der alle Fakultäten bzw. Departemente Pharmazie der Schweiz vertreten sind, unter Einbezug von Pharmasuisse einen gemeinsamen

<sup>208</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c811\\_11.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c811_11.html)

<sup>209</sup> Swiss Catalogue of Learning Objectives for Undergraduate Medical Training <http://sclo.smifk.ch/sclo2008/>; ebenso <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00408/00557/>



Lernzielkatalog entwickelt.<sup>210</sup> Darin wird explizit auf die Kompetenzen des wissenschaftlichen Arbeitens eingegangen. Ebenfalls dient dieser Katalog der eidgenössischen Prüfung als inhaltliche Grundlage.

Auch der ETH-Bereich prüft im Rahmen seiner Autonomie Massnahmen zur Stärkung der Medizinausbildung (ETH Medical Strategy). Die beiden ETHs streben eine engere Zusammenarbeit mit den medizinischen Fakultäten an mit dem Ziel, Passerellen in der Ausbildung von medizinischen Fachkräften zu schaffen. So soll es Absolventinnen und Absolventen eines Bachelorstudiums an den ETHs künftig unter bestimmten Bedingungen möglich sein, in ein höheres Semester eines Medizinstudiums an einer kantonalen Universität überzutreten. Damit sollen die wissenschaftliche und die technologische Ausbildung künftiger Ärztinnen und Ärzte gesichert und mehr forschungsorientierte Ärztinnen und Ärzte für die translationale Spitzenforschung gewonnen werden.

In Pharmazie erhalten jährlich rund 170 Studierende das eidgenössische Diplom nach bestandener eidgenössischer Prüfung. Das Studium kann bei den drei Studienanbietern Universität Genf, Universität Basel und ETH Zürich absolviert werden.

## **B. WEITERBILDUNG**

Für die Gestaltung der Weiterbildung und die Umsetzung der Weiterbildungsziele nach MedBG ist für die Humanmedizin das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) der FMH verantwortlich. Mit der Weiterbildungsordnung (WBO) der FMH besteht für die 43 Fachgesellschaften, welche die Weiterbildungsgänge verantworten, eine gemeinsame Grundlage, zur Festsetzung der Vorgaben. Die einzelnen Weiterbildungsprogramme werden nach diesen Vorgaben von den Fachgesellschaften konzipiert, getragen und umgesetzt. Die Weiterbildungsgänge, die zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen, werden in einem siebenjährigen Zyklus gemäss dem Medizinalberufegesetz akkreditiert. Im Jahre 2011 wurden alle Weiterbildungsgänge letztmals erfolgreich akkreditiert. Artikel 17 Absatz 1 MedBG verlangt die Erweiterung und die Vertiefung der während der Ausbildung erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten, Fähigkeiten, Verhaltensweisen und sozialen Kompetenzen. Zudem wird im Medizinalberufegesetz eine Fortbildungspflicht als Berufspflicht statuiert. Somit besteht grundsätzlich die gesetzliche Grundlage, welche auch bezüglich der Forschung, namentlich der klinischen Forschung und der Versorgungsforschung, auf die Kontinuität und die Kohärenz von Aus- und Weiterbildung sowohl im Bereich der Humanmedizin als auch der Pharmazie baut.

<sup>210</sup> Lernzielkatalog Pharmazie gemäss MedBG 2008: <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00408/00557>



#### 7.4.2

#### Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass durch das MedBG der normative Rahmen für die Aus- und Weiterbildung gegeben ist und bezüglich gesetzlicher Anpassungen kein Handlungsbedarf besteht. Zudem muss auf die vielfältigen Vorkehrungen hingewiesen werden, welche schon getroffen wurden, um die klinische Forschung zu stärken. Um genügend und spezifisch ausgebildeten Nachwuchs für die klinische Forschung zu gewinnen, müssen schon während des Studiums vermehrt Anreize für wissenschaftliches Arbeiten und Forschung gesetzt werden. Dies bedingt, schon während des Studiums Vertiefungsmöglichkeiten vorzusehen (Mantelstudium) und vor allem die Abstimmung und die Verbindung mit der Weiterbildungsphase früher zu konzipieren und zu organisieren. Es gilt aber, zu beachten, dass gerade klinische Forscher und Forscherinnen trotz einer frühen Sensibilisierung und Profilierung als Forschende zu Ärztinnen und Ärzten ausgebildet werden sollten, da die klinische Forschung wie die Versorgungsforschung eine patientennahe Forschung ist und sich darin von der biomedizinischen Grundlagenforschung unterscheidet. Es ist also daran festzuhalten, dass diese Interessierten die eidgenössische Prüfung ablegen und das Arztdiplom erhalten.

Es muss geklärt werden, ob und wie in grösserem Umfang als bisher systematische und transparente Karrierewege für den wissenschaftlichen Nachwuchs geschaffen werden können, zudem sollte die Netzwerkbildung Aus- und Weiterbildung für Forschungsinteressierte gefördert werden. Dies bedingt Transparenz über Ansprechpersonen und Strukturen bei den Fachgesellschaften und den für die Weiterbildung verantwortlichen Organisationen sowie bei den Fakultäten und den Spitätern. Der Schwerpunkt bezüglich des Handlungsbedarfs scheint jedoch in der Weiterbildungsphase zu liegen. Die Weiterbildungsphase zeichnet sich durch eine enge Verflechtung von Spital-, Universitäts-, fach- und berufsständischen Ansprüchen und Interessen aus. Die Einbindung der Weiterzubildenden als Assistenzärztinnen und Assistenzärzte in den Spitalalltag gewährt einerseits die praxisnahe Vertiefung ihrer Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten und ihre fachliche Spezialisierung unter Aufsicht, anderseits sind sie auch dem permanenten Arbeits- und Zeitdruck ausgesetzt. Gerade für Forschungsinteressierte scheint es oft schwierig, die Forscherkarriere mit der fachärztlichen Weiterbildung und der Arbeit im Spital zusammenzubringen. In diesem Zusammenhang wird immer wieder die Forderung nach definierten Zeitguthaben für die Forschungstätigkeit während der Weiterbildungsphase gestellt. Zudem scheint es gerade nach Auslandaufenthalten zwecks Forschungstätigkeit schwierig, passende Strukturen in der Schweiz zu finden, um den eigenen Karriereweg weiterzugehen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass jährlich rund 70 Personen die Schweiz zu reinen Forschungs- oder zu Forschungs-, Bildungs- und Weiterbildungszwecken verlassen, meist mit der Optik, wieder in die Schweiz zurückzukehren. Dies bedingt Ansprechstrukturen für die Reintegration von Forschenden bei der Rückkehr nach Auslandaufenthalten für die Forschungsarbeit und die Koordination mit der fachärztlichen Weiterbildung. Grundsätzlich ist festzustellen, dass es eine eigentliche Weiterbildung zur Forschungstätigkeit als klinische Forscher und Forscherinnen nicht gibt. Die Frage stellt sich, ob hier eine eigentliche Lücke besteht und ob und wer diese Weiterbildung leistung allenfalls erbringen könnte. Weiter stellt sich die Frage nach der akademischen Berufskarriere, namentlich die Frage nach der Wünschbarkeit und der Realisierbarkeit von Dualprofessuren.



#### 7.4.3

#### Ziele der Verbesserungsmassnahmen

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 Universitätsspitälern, Forschungszentren, bei Behörden und in der Industrie vorbereitet und eingeführt wird.

#### 7.4.4

#### Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen

Über die Schaffung von zusätzlichen Studienplätzen in Humanmedizin können nur die Universitäten bzw. ihre Träger entscheiden. Die Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten liegt in der Verantwortung der Kantone, die sich der Dringlichkeit bewusst sind und teilweise bereits eine Erhöhung der Ausbildungskapazität beschlossen haben (Zürich, Lausanne) oder daran sind, diese zu prüfen (Basel, Bern, Genf). Andere Hochschulstandorte überlegen sich ebenfalls, einen Beitrag zur medizinischen Ausbildung zu leisten (z.B. St. Gallen, Luzern, Tessin). Dabei hat die Università della Svizzera italiana (USI) vom Tessiner Grossrat bereits ein konkretes Mandat zur Ausarbeitung eines Masterstudiengangs in Medizin erhalten. Die Studienorte für Pharmazie an den Universitäten und an der ETH anerkennen, dass die Galenik ein Problem darstellt. Dies hat sich auch an der eidgenössischen Prüfung gezeigt: In der Konsequenz wollen die Fakultäten nun diese Kompetenzen erhöhen und ausbauen.

#### 7.4.5

#### Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen

##### **Mehr und besser ausgebildete klinisch Forschende**

Die SAMW stellt fest, dass es zu wenig gut ausgebildeten Nachwuchs für die translationale und die klinische Forschung in der Schweiz gibt. Sie schlägt vor, einen klinischen Forschungstrack in der Weiterbildung mit möglichem Kompetenzerwerb bereits im Medizinstudium zu schaffen. Die medizinischen Fakultäten sollten beauftragt werden, entsprechende Massnahmen in Studium und Weiterbildung einzuleiten. Die Clinical Trial Units sollten hauptamtlich mit der Aus- und Weiterbildung in klinischer Forschung beauftragt resp. akkreditiert werden und die erworbenen Kompetenzen sollten in einem offiziellen Dokument bescheinigt werden. Einen Bedarf zur Verbesserung der Aus- und Weiterbildung der klinisch Forschenden sehen auch H+ und Interpharma/Scienceindustries/Vips.

Laut FMH ist die Zahl der klinisch Forschenden ungenügend. Mit einer finanziell gesicherten Ausbildung von mehr Medizinstudenten und einer Weiterbildung von mehr Assistenzärzten zu potenziellen Forschern soll eine verstärkte Aus- und Weiterbildung in Richtung klinischer Forschung erreicht werden.

Die klinische Forschung sollte nach Ansicht von SAKK/oncosuisse als Grundlagenfach in den Stoffplan der Universitäten aufgenommen werden. Weiter solle die Zusammenarbeit mit anderen Fakultäten (Biologie/Statistik) verstärkt werden. Zudem sollten klare Regelungen geschaffen werden in Bezug auf die Autorenschaft wie auch auf die Arbeitszeit, damit für junge Mediziner ein Anreiz sowie eine gewisse (Karriere-)Planbarkeit geschaffen wird.

Im Nachgang zu den runden Tischen wurden mehrere Gespräche mit den Direktbetroffenen geführt, um den signalisierten Problemen auf den Grund zu gehen. Dabei hat sich herausgestellt, dass grundsätzlich die Bereitschaft besteht, bei der Suche nach Lösungen mitzuhelpen. Allerdings besteht noch wenig Klarheit über die Natur der Probleme und des tatsächlichen Handlungsbedarfs.



Es müssen unter Einbezug von klinisch Forschenden folgende Fragen analysiert werden:

1. Warum gibt es heute nicht genügend Nachwuchs?
2. Welcher Bedarf an Nachwuchs besteht?
3. Welche Hindernisse erschweren heute eine Karriere als Forschende oder lassen eine solche als unattraktiv erscheinen?

Um diese Fragestellungen zu bearbeiten, ist es zielführend, im Rahmen der Plattform Zukunft ärztliche Bildung (ZäB) eine Arbeitsgruppe einzusetzen, welche die Gründe für den aktuellen Mangel erhebt, das Optimierungspotenzial der bisherigen Vorkehrungen erfasst und konkrete kurz- und mittelfristige Massnahmen vorschlägt. Die ZäB ist als dauernde Plattform, welche die Protagonisten der Gesundheits- und Bildungspolitik zusammenführt, für diese Aufgabe prädestiniert. In dieser Arbeitsgruppe müssen neben dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), der Schweizerischen Universitätskonferenz (SUK) resp. der Schweizerischen Rektorenkonferenz (CRUS) und dem BAG auch Vertreter der Fakultäten (SMIFK) bzw. der Departemente und der für die Weiterbildung verantwortlichen Organisationen (SIWF und Pharmasuisse) eingebunden sein. Die schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) sowie weitere Protagonisten aus dem Spital- und Industriebereich müssen einbezogen werden. Die Vorbereitungsarbeiten für die Arbeitsgruppe laufen und die Arbeitsgruppe wurde beauftragt. Sie wird ihren Bericht bis im Frühling 2014 erarbeiten.

Im Nachgang zum Bericht können dann mit den Protagonisten kurz- und mittelfristige Massnahmen vereinbart werden.

#### **Mehr Pharmazeutinnen und Pharmazeuten**

Intergenerika sieht Handlungsbedarf bei der Rekrutierung von gut ausgebildeten Fachleuten im Bereich der galenischen Entwicklung. Mit einer Steigerung der Attraktivität des Pharmaziestudiums solle der Bedarf der pharmazeutischen Industrie an Pharmazeutinnen und Pharmazeuten sichergestellt werden.



#### 7.4.6 Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen

Der Bundesrat wünscht, dass mehr Klarheit geschaffen wird, wo im Bereich der klinischen Forschung der Handlungsbedarf liegt und welche Massnahmen zu ergreifen sind. Denn Verbesserungsmassnahmen im Bereich der Aus-, Weiter- und Fortbildung wirken sich erst mit einer Verzögerung aus.

Gleichzeitig betreffen mehrere Forderungen nicht den Bund, sondern vor allem die Kantone, die Universitäten, die Spitäler sowie die Berufsorganisationen. Dies erhöht die Notwendigkeit, konzertiert tätig zu werden, will man den Forschungs- und Technologiestandort Schweiz mittelfristig sichern.

Bis Ende 2014 will der Bundesrat über den Handlungsbedarf und die geplanten Massnahmen informiert werden.

#### 7.4.7 Messung der Zielerreichung

Bis Frühling 2014 liegt ein erster Bericht der Arbeitsgruppe der Plattform Zukunft ärztliche Bildung (ZäB) vor mit Empfehlungen, die bei den schon bestehenden Vorkehrungen ansetzen und damit die bisherige Politik weiterführen, aber intensivieren. Bis Ende 2014 will der Bundesrat über den Handlungsbedarf und die geplanten Massnahmen informiert werden. Nach vier Jahren werden die Massnahmen evaluiert und fließen danach sowohl in die Akkreditierung der Ausbildungsgänge nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz (HFKG) als auch der Weiterbildungsgänge nach dem MedBG ein, sodass allfällige Auflagen vonseiten des Bundes gemacht werden könnten.



## 7.5 Gesundheitsdaten

### 7.5.1 Ausgangslage

Die systematische Sammlung, Analyse und Interpretation krankheitsbezogener Daten ist grundlegend für die Bekämpfung von übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten wie Krebs. Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970<sup>211</sup> zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) misst der Beobachtung des Krankheitsgeschehens einen grossen Stellenwert bei. Die damit gemachten Erfahrungen zeigen, dass entsprechende Informationen zentral für die Erarbeitung und Umsetzung geeigneter Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind.

Die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) nennt die Beobachtung des Krankheitsgeschehens und die standardisierte Sammlung von Daten zu den Risikofaktoren, zum Auftreten von Krankheiten und zur krankheitsbedingten Sterblichkeit als eine der sechs Massnahmen zur Prävention und Bekämpfung von nicht übertragbaren Krankheiten.<sup>212</sup>

Register spielen eine wesentliche Rolle bei der systematischen Erfassung und Auswertung von krankheitsbezogenen Daten.<sup>213</sup> Klinische Register sammeln detaillierte Daten über die Erkrankung und die Therapie der in einem bestimmten Spital, einem Spitalverbund oder einem Versorgungsnetz behandelten Patientinnen und Patienten mit dem Ziel, unterschiedliche Therapieansätze oder Versorgungsstrukturen vergleichen und bewerten zu können.

Mit epidemiologischen Registern wird das Krankheitsgeschehen in einer definierten Bevölkerungsgruppe beobachtet (bevölkerungsbezogene Register). Durch die Registrierung aller neu auftretenden Fälle einer bestimmten Erkrankung über eine lange Zeitspanne kann festgestellt werden, ob zeitliche Veränderungen oder räumliche Häufungen der Erkrankung auftreten (Monitoring). Dies bedingt eine möglichst vollzählige Erfassung der Krankheitsfälle.

Ende 2012 bestanden neben dem Schweizer Kinderkrebsregister 14 kantonale oder regionale Krebsregister, welche die Krebserkrankungen von rund 80 Prozent der Schweizer Bevölkerung erfassen. Das Nationale Institut für Krebsepidemiologie und Registrierung (Stiftung NICER) führt die Daten auf nationaler Ebene zusammen.

Neben den kantonalen bzw. regionalen Krebsregistern gibt es in der Schweiz auch verschiedene Register, in denen andere Krankheiten erfasst werden. Bei den meisten dieser Register stehen die Verbesserung der Behandlungsqualität und die Forschung im Zentrum der Bemühungen. Ein Beispiel ist das «National Registry of Acute Myocardial Infarction» (AMIS Plus), ein Herzinfarktregister, in welchem diagnostische und therapeutische Massnahmen bei Herzinfarktpatientinnen und -patienten der teilnehmenden Spitäler erfasst und ausgewertet werden. Mit den erhobenen Daten kann aufgezeigt werden, wie sich Risikoprofile für Herzinfarkte über die Zeit verändern, wie neue Therapiekonzepte in den klinischen Alltag Einzug halten und welche Bedeutung diese auf Prognosen und Kosten haben.

Weitere Beispiele für krankheitsbezogene klinische Register in der Schweiz sind das Register für rheumatische Krankheiten der SCQM Foundation (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases), das nationale Register für die autosomal dominante polyzystische Nieren-

<sup>211</sup> SR 818.101

<sup>212</sup> WHO, «Aktionsplan zur Umsetzung der globalen Strategie zur Prävention und Bekämpfung nicht übertragbarer Krankheiten (2008–2013): Vorbeugung und Bekämpfung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, chronischen obstruktiven Lungenerkrankungen und Diabetes», ohne Datum.

<sup>213</sup> Vgl. auch den erläuternden Bericht vom 7. Dezember 2012 zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch))



erkrankung (ADPKD), das Register für interstitielle seltene Lungenkrankheiten (SIOLD) und das Schweizerische Hämophilierregister (SHG). Diese Register werden nicht durch den Bund oder die Kantone getragen, sondern durch Fachverbände bzw. Fachorganisationen, Leistungserbringer und durch die Industrie finanziert.<sup>214</sup>

Doch nicht nur auf Stufe von Prävention und Behandlung sind Informationen wichtig. Damit komplexe Systeme wie das Gesundheitswesen effizient und effektiv funktionieren, benötigen die Akteure die für die Leistungserbringung, Leistungsverrechnung und Leistungssteuerung relevanten Informationen.

Die Leistungserbringer im Schweizer Gesundheitswesen verfügen im Wesentlichen über diejenigen Informationen, die sie für die unmittelbare Leistungserbringung benötigen. Sowohl auf kantonaler Ebene als auch auf Stufe des Bundes stützen sich die Gesundheitsbehörden bei ihrer Aufsichts- und Steuerungstätigkeit auf entsprechende gesetzliche Grundlagen für die Gewinnung von Daten, die das Resultat politischer Prozesse sind. Indes gibt es auf verschiedenen Ebenen Handlungsbedarf.

### 7.5.2 Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation

Laut einer ausführlichen Analyse<sup>215</sup> des Schweizer Gesundheitssystems durch OECD und WHO besteht bei der beschränkten Transparenz, der fehlenden gezielten Steuerung sowie den lückenhaften, statistischen und analytischen Grundlagen Handlungsbedarf.

In diesem Zusammenhang kommt der Bundesrat im Rahmen seiner gesundheitspolitischen Agenda «[Gesundheit2020](#)» zu folgenden Handlungsfeldern:

#### **Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität**

Obwohl die Schweiz ein sehr gutes Gesundheitssystem hat, ist die Transparenz über die erbrachten Leistungen, ihren Nutzen und ihre Kosten mangelhaft. Dies erschwert die Steuerung und verhindert oder erschwert Verbesserungen. Zudem verfügen die Patienten und Patientinnen bei der Wahl der Leistungserbringer nicht über genügend Informationen. Es fehlt ein echter Qualitätswettbewerb, der sich positiv auf die Behandlungsqualität bzw. den Nutzen und die Kosten auswirkt. Die Qualität entwickelt sich durch Messung und Transparenz. Ein Qualitätsverbesserungsprozess wird durch die Publikation von Qualitätsdaten, die auf der Ebene des einzelnen Leistungserbringers publiziert werden, unterstützt und beschleunigt. Dies ist auch eine der Zielsetzungen der Publikation der Qualitätsindikatoren des Bundesamts für Gesundheit.

#### **Zugang zu Gesundheitsdaten mittels elektronischer Instrumente**

Heute führen erst ca. 50 Prozent der Spitäler und weniger als ein Drittel der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte die medizinische Dokumentation ihrer Patientinnen und Patienten in elektronischer Form (elektronische Krankengeschichte). Zudem besteht heute keine Einigkeit über die für die medizinische Dokumentation zu verwendenden semantischen Standards.

#### **Versorgungsforschung**

Heute fehlen die nötigen Informationen (Handlungs- und Orientierungswissen), um die Gesundheitsversorgung optimal zu gestalten. Die Datengrundlagen sind unvollständig und die wissenschaftliche Versorgungsforschung ist noch wenig entwickelt. In der Versorgungsforschung (Health Services Research) hat die Schweiz im Vergleich zu anderen Ländern (USA, UK, NL, D)

<sup>214</sup> Weitere Informationen zum Forum medizinische Register Schweiz: [http://www.fmh.ch/services/qualitaet/forum\\_medicinische\\_register.html](http://www.fmh.ch/services/qualitaet/forum_medicinische_register.html)

<sup>215</sup> OECD-WHO, «Schweiz. OECD-Berichte über Gesundheitssysteme», 2011



Nachholbedarf. In vielen Bereichen der Gesundheitsversorgung fehlen wissenschaftliche Grundlagen für evidenzbasierte Entscheide. Die Versorgungsforschung ist institutionell kaum oder schlecht verankert. Es fehlt an Vernetzung der Akteure und Koordination der Aktivitäten und es fehlt eine umfassende – auf einem Konzept basierende – nationale Forschungsförderung.

#### **Förderung der Registrierung nicht übertragbarer Krankheiten**

Aufgrund der unterschiedlichen kantonalen Rechtsgrundlagen und Regelungen sind die Organisation und die Durchführung der Krebsregistrierung uneinheitlich und die Daten sind auf nationaler Ebene somit unvollständig. Der Bundesrat will die Schwächen des heutigen Systems der Krebsregistrierung beheben und die Registrierung anderer stark verbreiteter oder bösartiger nicht übertragbarer Krankheiten fördern. Handlungsbedarf ortet auch das Parlament, in Form der parlamentarischen Initiative «Nationales Krebsregister» (07.501).

### **7.5.3 Ziele der Verbesserungsmassnahmen**

#### **Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität**

Die Orientierung im Gesundheitssystem soll durch Transparenz für alle 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.

#### **Zugang zu Gesundheitsdaten mittels elektronischer Instrumente**

Die Verwendung einheitlicher semantischer Standards für die medizinische Dokumentation und der Einsatz von medizinischen Dokumentationssystemen (Krankengeschichten) durch alle Leistungserbringergruppen werden gefördert.

#### **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 Spitätern, Arztpraxen und anderen Gesundheitseinrichtungen und schliesst dabei die Versorgung mit Präventions- und Früherkennungsleistungen (Krankheitsvorbeugung) mit ein.

#### **Förderung der Registrierung nicht übertragbarer Krankheiten**

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.



## 7.5.4 Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen

### **Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität**

Seit 2006 wertet das BAG die Daten des Bundesamts für Statistik über die medizinische Statistik der Krankenhäuser systematisch aus und erstellt für jedes Schweizer Akutspital ein rund 310-seitiges Dossier. Dieses basiert auf Fallzahlen, Sterberaten und Anteilswerten, die Informationen zu Behandlungsverfahren enthalten. Die detaillierte individuelle Auswertung ermöglicht den Spitäler eine vertiefte Analyse. Die anschliessende Publikation enthält neben den pro Spital auf fünf Seiten dargestellten, gut 170 Indikatoren erläuternde Kommentare der Spitäler. Die Indikatoren beziehen sich auf 40 spezifische Krankheitsgruppen, wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenentzündung, Eingriffe an der Brust bei Frauen oder Hüft- und Kniegelenkersatz. Aus den Fallzahlen lässt sich abschätzen, wie viel Erfahrung ein bestimmtes Spital bei der Behandlung einer Krankheit hat. Im Falle der Mortalität wird neben der rohen Mortalität (beobachtete Anzahl Todesfälle, dividiert durch Anzahl behandelte Fälle) eine aufgrund der individuellen Fallstruktur (Alter und Geschlecht) zu erwartende Mortalität dargestellt. Aus dem Vergleich der rohen und der erwarteten Rate kann ein Qualitätsindikator abgeleitet werden. Die Sterberaten dienen zudem als Ausgangspunkt für vertiefte Analysen und Verbesserungen in den Spitälern. Während der Pilotphase in den ersten zwei Jahren mussten die Spitäler der Publikation zustimmen, seit dem Berichtsjahr 2008 werden die Daten aller Akutspitäler publiziert.

Mit den aktuellen Datengrundlagen ist es schwierig, Qualitätsindikatoren für andere Leistungsgeber als die Akutspitäler zu definieren, obwohl der Gesetzgeber explizit vorgesehen hat, dass solche Indikatoren erhoben und publiziert werden. Geplant sind daher der Ausbau und die Verbesserung der Datengrundlagen und ihrer Analyse. Das BFS sieht die Einführung einer Reihe von statistischen Erhebungen im ambulanten Bereich vor (Projekt MARS). Geprüft wird ebenfalls die Erhebung von Daten von Versicherten auf individueller Ebene, um die Transparenz und Steuerung des Gesundheitssystems zu erhöhen.

### **Zugang zu Gesundheitsdaten mittels elektronischer Instrumente**

Die Festlegung der semantischen Standards ist eine der Hauptaufgaben im Rahmen der Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» in den kommenden Jahren. In Ergänzung dazu werden im Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (13.050, BBI 2013 5321 ff.) die Rahmenbedingungen für ein schweizweit einheitliches elektronisches Patientendossier (Sekundärsystem) festgelegt werden. Damit wird indirekt auch ein Beitrag zur Verbreitung der medizinischen Dokumentation durch die Leistungserbringer selbst (Primärsysteme) geleistet.

### **Versorgungsforschung**

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) erstellt im Auftrag des BAG federführend unter Einbezug diverser Nutzergruppen (Bund, Kantone, Leistungserbringer, Versicherer, Patientinnen u.a.) bis Ende 2013 ein umfassendes Konzept zur Versorgungsforschung, das als Grundlage für ein neues nationales Forschungsprogramm (NFP) dienen soll. Das Konzept beantwortet im Wesentlichen die Frage, welche Versorgungsforschung die Schweiz braucht. Die Hausarztmedizin und die medizinische Grundversorgung sollen in einem Schwerpunkt Berücksichtigung finden.<sup>216</sup>

Der Vorschlag für ein NFP «Versorgungsforschung» wird im Januar 2014 eingereicht. Der Bundesrat entscheidet Ende 2014, ob das NFP lanciert wird oder nicht.

<sup>216</sup> Damit besteht ein Bezug zum Masterplan «Hausarztmedizin und medizinische Grundversorgung».



Zudem wird die Versorgungs- und Begleitforschung in der Qualitätsstrategie des Bundes als eines der relevanten Aktionsfelder definiert. Dies ist eine massgebliche Grundlage für die Verbesserung der Qualität im Gesundheitssystem. Versorgungsforschung ist auch in der nationalen Strategie gegen Krebs 2014–2017 verankert.

#### **Förderung der Registrierung nicht übertragbarer Krankheiten**

Am 7. Dezember 2012 eröffnete der Bundesrat die Vernehmlassung zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG). Die Vernehmlassung dauerte bis am 22. März 2013. Nach Kenntnisnahme der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens erteilte der Bundesrat dem EDI am 30. Oktober 2013 den Auftrag, bis Ende 2014 Gesetz und Botschaft auszuarbeiten.

### **7.5.5 Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen**

Im Rahmen der runden Tische ist das folgende Anliegen eingebracht worden:

#### **Gesundheitsdatenbank**

Der technologische Fortschritt in den molekulargenetischen Methoden hat die «personalized medicine» oder individualisierte Medizin bereits Wirklichkeit werden lassen. Damit verbunden ist eine riesige Datenmenge, die effizient, verlässlich, nachhaltig und anonymisiert erhoben und gemäss der SAMW für die klinische Forschung verfügbar gemacht werden müsse. Ohne gut konzipierte und für die klinische Forschung verfügbare Gesundheitsdatenbanken sei die Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz in der Humanforschung nach Ansicht der SAMW langfristig nicht zu halten. Hier hätten die britischen und skandinavischen Gesundheitssysteme klare Vorteile. Auch die USA und China hätten bereits grosszügig in diese Entwicklung investiert. Die EU plane das IT FOM Flagship Programm.<sup>217</sup>

IT Future of Medicine (ITFoM) will die Potenziale der Informations- und Kommunikationstechnologien nutzen, um das Gesundheitswesen zu revolutionieren. Über jeden Menschen werden immer grössere Datenmengen erzeugt, die in anwendbares Wissen umgesetzt werden müssen. Die auf diese Weise neu gewonnenen Erkenntnisse sollen dabei helfen, medizinische und präventive Entscheidungen für die Patienten zu erleichtern. Durch die Integration der vorhandenen Daten werden computerbasierte Modelle zu biologischen Prozessen erstellt, welche den Menschen als Ganzes abbilden. Kein Mensch ist gleich wie der andere, deshalb sollen die Modelle auf jedes Individuum optimal zugeschnitten werden und somit alle anatomischen, physiologischen und genetischen Eigenschaften eines jeden Patienten reflektieren. Der Ansatz von ITFoM soll somit den Weg für eine wirkungsvolle, personalisierte Medizin bereiten.

Die technologischen Fortschritte würden es bald erlauben, von Patienten eine umfangreiche Analyse des individuellen Genoms, der Proteinausstattung sowie der Metaboliten in nur wenigen Stunden durchzuführen. Auf Basis dieser Daten werde es Ärzten mithilfe innovativer Computertechnologien möglich sein, wesentlich genauere Empfehlungen hinsichtlich einer Therapie oder einer Gesundheitsberatung zu geben. Dies betreffe den Einsatz von Medikamenten, mögliche Gesundheitsrisiken, Konsequenzen des Lebenswandels oder Empfehlungen für

<sup>217</sup> IT Future of Medicine ist eines von sechs ausgewählten Pilotprojekten der Flaggschiffinitiative für zukünftige und neu entstehende Technologien (Future and Emerging Technologies, FET). Diese Projekte wurden ab Mai 2011 für 12 Monate finanziert. Es handelt sich um gross angelegte, wissenschaftsgetriebene und multidisziplinäre Forschungsinitiativen mit einem gemeinsamen Ziel, die eine umwälzende Wirkung auf Wissenschaft und Technologie haben und für die Wettbewerbsfähigkeit und Gesellschaft Europas von erheblichem Nutzen sind. Die Ziele dieser Initiativen sollten in Bezug auf die wissenschaftlichen Herausforderungen, erforderlichen Ressourcen und gemeinsamen Anstrengungen visionär und sehr ehrgeizig sein. Sie erfordern eine Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Disziplinen, Gemeinschaften und Programmen während eines längeren Zeitraums (etwa 10 Jahre). FET-Flaggschiffprojekte basieren auf Partnerschaften, die eine wirksame Koordinierung der Massnahmen ermöglichen. (Quelle: <http://www.itfom.eu/flagships>)



bestimmte Diäten oder Rehabilitationsmassnahmen. Über das Modell erhalte der behandelnde Arzt Informationen über einen zu erwartenden Nutzen und zu Risiken, welche direkt auf den individuellen Daten der jeweiligen Patienten basierten. Neueste computerbasierte Modelle bildeten die Basis für diesen Ansatz. Die individualisierten Modelle würden die Patienten durch das gesamte Gesundheitssystem begleiten, somit würden Behandlungen ungleich effektiver, während Nebenwirkungen auf ein Minimum reduziert werden könnten.

Das Anliegen einer Gesundheitsdatenbank wird auch in der Motion der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur NR «Schaffung einer Datenbank zu genetischen Untersuchungen» (12.3978) aufgenommen. Die Motion will den Bundesrat unter anderem beauftragen, eine nationale Datenbank zu schaffen, in welche die Ergebnisse von genetischen Untersuchungen fließen. Die Inhalte der Datenbank sollen in anonymisierter Form zu Forschungszwecken zur Verfügung stehen. Der Bundesrat lehnt die Motion ab, unter anderem mit dem Hinweis, dass die Schaffung einer solchen neuen, vom Bund initiierten und betriebenen Datenbank keine Aufgabe des Bundes darstelle. Es liege gegebenenfalls in der Hand der interessierten Forschenden, eine entsprechende Datenbank zu erstellen, die allenfalls im Rahmen der ordentlichen Instrumente und der bestehenden Mittel der Forschungsförderung unterstützt werden könne. Am 20. März 2013 ist der Nationalrat den Argumenten des Bundesrates gefolgt und hat die beiden Motionen abgelehnt.<sup>218</sup>

#### **Datensammlung zu Off-Label-Use**

SAKK/oncosuisse fordern, dass die Anwendung von Off-Label-Use bei neuen Medikamenten in Bezug auf die Wirkung und Sicherheit in einem Register aufgenommen und periodisch ausgewertet wird.

Die Überwachung der Anwendung ausserhalb des vom Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassenen Bereichs (Off-Label) obliegt den Kantonen. Entsprechende Massnahmen müssten die Kantone angehen.

---

<sup>218</sup> Amtliches Bulletin: <http://www.parlement.ch>



## 7.5.6 Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen

Das Anliegen, die mit molekulargenetischen Untersuchungen anfallenden Datenmengen für die klinische Forschung zu nutzen, ist nachvollziehbar. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die Schaffung einer neuen vom Bund initiierten und betriebenen Datenbank keine Aufgabe des Bundes darstellt, sondern den interessierten Forschenden obliegt, die allenfalls im Rahmen der ordentlichen Instrumente und der bestehenden Mittel der Forschungsförderung unterstützt werden können.

## 7.5.7 Messung der Zielerreichung

### **Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität**

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.

### **Verbesserte Behandlungsprozesse mittels elektronischer Instrumente**

Unter den betroffenen Akteuren besteht bis Ende 2014 Konsens über die wichtigsten semantischen Standards, die zur Anwendung gelangen sollen.

### **Versorgungsforschung**

Genehmigung des Konzepts «Versorgungsforschung» durch das BAG; Einreichung eines NFP-Vorschlags bis Mitte Januar 2014; positiver Entscheid des Bundesrates in Bezug auf die Lancierung eines NFP «Versorgungsforschung» bis Ende 2014.

### **Förderung der Registrierung nicht übertragbarer Krankheiten**

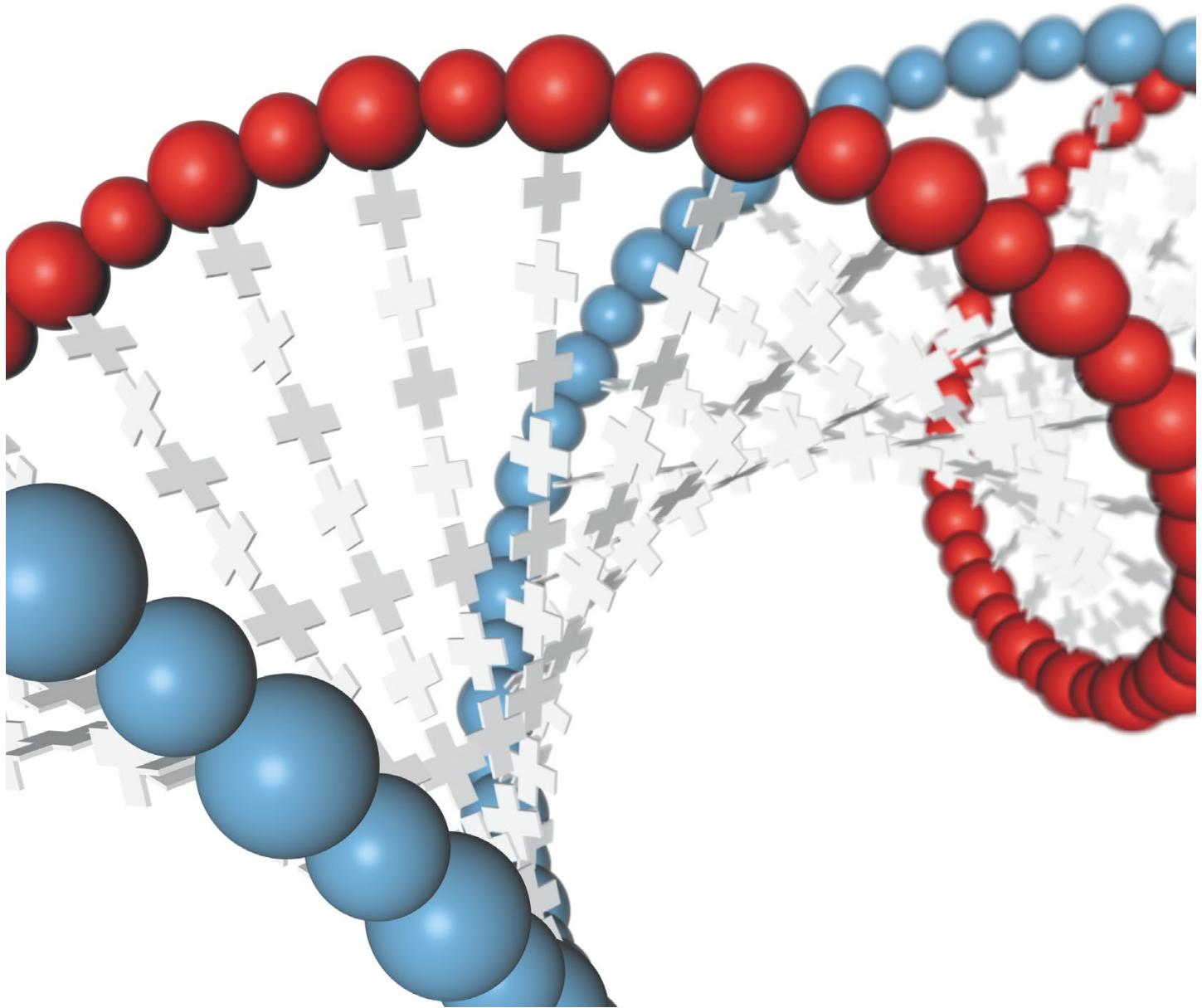
Die Botschaft und der Entwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen werden bis Ende 2014 vom Bundesrat verabschiedet und ans Parlament überwiesen.



## 8

## STAATLICHES MARKTZUTRITTS- UND VERGÜTUNGSSYSTEM

Sowohl die Regulierung des Marktzutritts als auch die Vergütung von biomedizinischen Produkten und Verfahren durch staatliche Sozialversicherungen beeinflussen die Rahmenbedingungen der biomedizinischen Forschung und Technologie. In diesem Kapitel werden der Handlungsbedarf, die angestrebten Ziele zur Verbesserung der Situation, die bereits beschlossenen und die geplanten Massnahmen sowie die Messung der Zielerreichung beschrieben.



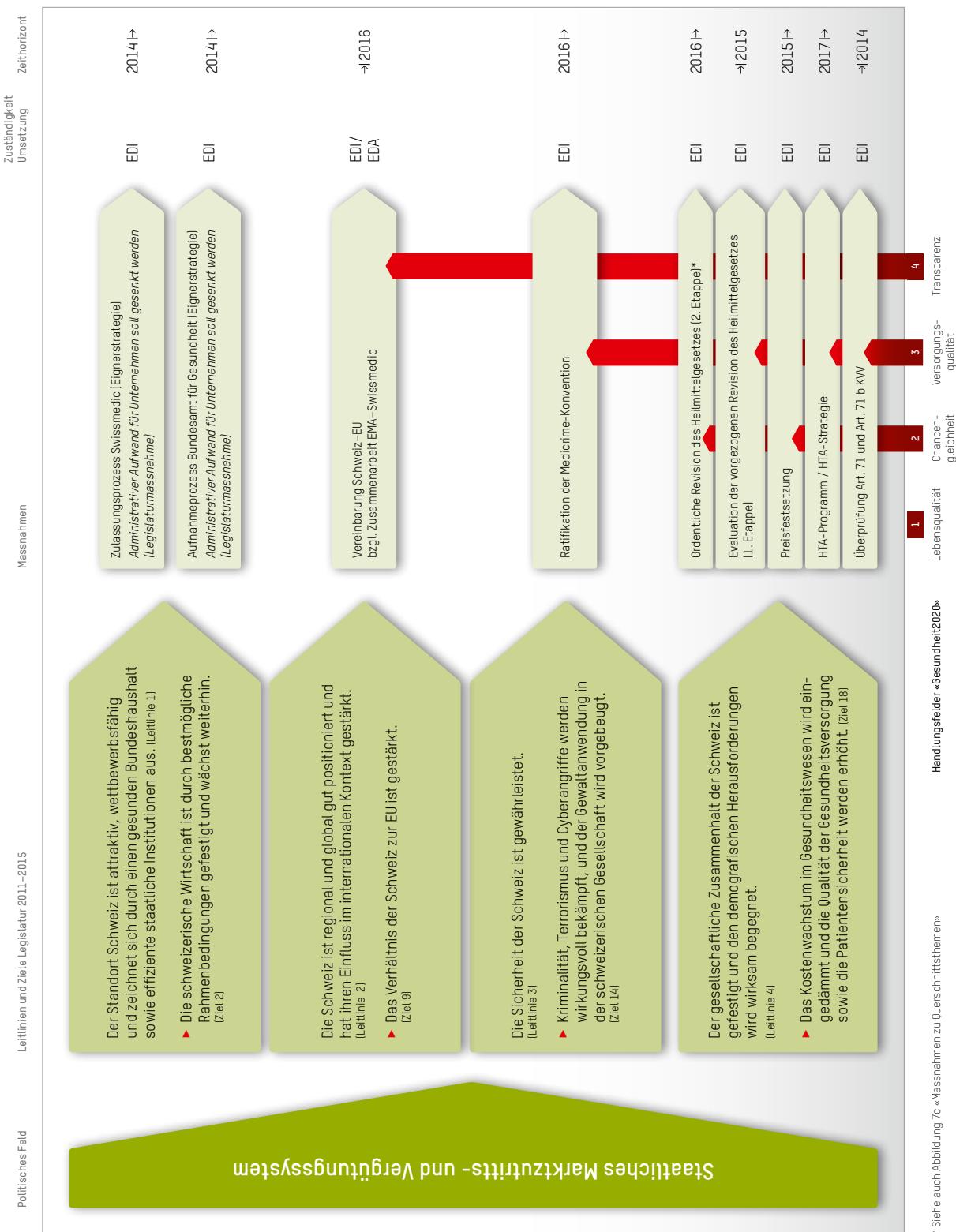


Abbildung 7b: Massnahmen im Bereich Staatliches Marktzutritts- und Vergütungssystem



## 8.1 Marktzutritts- und Überwachungssystem bei Heilmitteln

### 8.1.1 Ausgangslage

Am 1. Januar 2002 trat das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) nach rund zehnjähriger Vorarbeit in Kraft. Mit dem neuen Bundesgesetz sollten gemäss der Botschaft des Bundesrates<sup>219</sup> die folgenden Ziele erreicht werden:

- Die Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln leistet einen wesentlichen Beitrag zur öffentlichen Gesundheit.
- Die einzelnen Vorschriften sind patientengerecht ausgestaltet, und die Gesetzgebung dient auch der Verwirklichung von Konsumentenanliegen (Täuschungsschutz).
- Der Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz wird gestärkt, indem die Vorschriften über die Heilmittelkontrolle so ausgestaltet sind, dass sie vor allem mit dem entsprechenden Recht der Europäischen Union (EU), so weit als möglich aber auch mit weiterem internationalem Recht, kompatibel sind.
- Technische Handelshemmnisse gegenüber anderen wichtigen Handelspartnern werden abgebaut oder vermieden.
- Die behördliche Heilmittelkontrolle ist wirkungsvoll und kostengünstig. Dazu sind die Zulassung und die Kontrolle aller Heilmittel in einer Institution zusammengefasst. Die Kantone und bereits existierende Institutionen werden in den Vollzugsbereich eingebunden. Nach der Schaffung der notwendigen Voraussetzungen kann die internationale Zusammenarbeit ausgebaut werden.

Diese Ziele sind zehn Jahre nach dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes weitgehend erreicht worden, die Regelung hat sich insgesamt bewährt:<sup>220</sup>

Das Heilmittelgesetz und seine Ausführungsbestimmungen entsprechen dem internationalen Stand. Das Marktzutritts- und Überwachungssystem stellt Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der eingesetzten Heilmittel sicher. Es leistet einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier.

Dies wird zum einen durch eine nationale Heilmittelbehörde erreicht, welche Arzneimittel nach einer Prüfung zulässt und danach überwacht. Zum anderen ist die Schweiz mittels Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) in das europäische Marktzutritts- und Marktüberwachungssystem für Medizinprodukte eingebunden, wobei die Prüfung von Medizinprodukten vor dem Marktzutritt durch ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt.

Diese Rahmenbedingungen ermöglichen den Patientinnen und Patienten einen gesicherten und relativ schnellen Zugang zu knapp 8000 Humanarzneimitteln und zu rund 10000 Medizinproduktarten. Für den Veterinärbereich sind ca. 700 Tierarzneimittel zugelassen. Zudem verfügt die Schweiz im Heilmittelbereich über eine leistungsfähige Industrie und ein gut ausgebautes Vertriebs- und Abgabesystem.

<sup>219</sup> Vgl. hierzu die Ausführungen in der Botschaft des Bundesrates vom 1.3.1999 zum Heilmittelgesetz, BBI 1999 3453 ff.

<sup>220</sup> Vgl. die Botschaft des Bundesrates vom 7.11.2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBI 2013 1



### 8.1.2

### Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation

Neue Erkenntnisse bei der Anwendung von Heilmitteln, der technische Fortschritt und der Wettbewerbsdruck unter den Akteuren des Marktes bewirken eine Dynamik, welche die Gesellschaft und die Politik aufgrund der komplexen Materie immer wieder vor neue Herausforderungen stellt. Die Herstellung, der Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind durch die laufende Erforschung und Entwicklung neuer Produkte und Vertriebsformen geprägt.

Gleichzeitig wird eine kontroverse Debatte darüber geführt, welche Heilmittelrisiken die Gesellschaft heute dem Individuum zuzumuten bereit ist. Damit ist auch die Frage verknüpft, inwieweit beispielsweise die heute geltenden Bestimmungen den Marktzutritt für Arzneimittel unverhältnismässig erschweren, was sich wiederum negativ auf die Standortattraktivität der Schweiz auswirken würde.

Zudem konnten gewisse Ziele, die man sich beim Erlass des Heilmittelgesetzes gesetzt hatte, entweder nicht vollständig oder erst mit Verzögerung erreicht werden wie zum Beispiel die Versorgungssicherheit.

Vor diesem Hintergrund haben Parlament und Bundesrat in folgenden Bereichen Handlungsbedarf festgestellt:

#### **A. GESECHEDE VERSORGUNG DER BEVÖLKERUNG MIT WICHTIGEN PRÄPARATEN**

Die Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen (Nischen-)Präparaten kann vorübergehend oder längerfristig gefährdet sein. Dieses Problem ist mit der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe, Spitalpräparate) angegangen worden.<sup>221</sup> Diese Gesetzesänderungen sind zusammen mit den entsprechenden Ausführungsbestimmungen des Bundesrates am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten. Der Bundesrat wird in Erfüllung eines parlamentarischen Auftrags über die aktuelle Situation bis Ende 2014 Bericht erstatten.<sup>222</sup> Bei der Versorgung mit Kinderarzneimitteln besteht aber weiterhin Handlungsbedarf, der mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) aufgenommen wird.<sup>223</sup>

#### **B. VEREINFACHUNG DES MARKTZUTRITTS UND VERBESSERUNG DER TRANSPARENZ**

Weiter sind Parlament und Bundesrat der Auffassung, dass der Staat zwar ein begründetes Interesse daran hat, den Marktzugang von Arzneimitteln zu kontrollieren. Die vorhandenen knappen Ressourcen sollen jedoch effizienter als bisher zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier eingesetzt werden.

In einem im Rahmen der Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse am 25. Juni 2008 verabschiedeten Bericht über die Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren (Bericht zur THG-Revision)<sup>224</sup> hat der Bundesrat ein Paket an Massnahmen geschnürt, mit denen im Arzneimittelbereich die technischen Handelshemmnisse vermindert werden sollen.

Parallel dazu haben die eidgenössischen Räte den Bundesrat beauftragt, verschiedene Bereiche der Heilmittelgesetzgebung zu revidieren. Hierzu gehören die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln, Befreiung einzelner, nur in kleinen Mengen hergestellter Präparate von der Zulassungspflicht (Kleinmengenregelung), die Bestimmungen über die Abgabe

<sup>221</sup> Vgl. Botschaft des Bundesrates vom 28.2.2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate), BBI 2007 2393 ff.

<sup>222</sup> 12.3426 Po. Heim, «Sicherheit in der Medikamentenversorgung»

<sup>223</sup> Vgl. Ausführungen im Kapitel 8.1.4

<sup>224</sup> Bericht über die Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte, Anhang zur Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, BBI 2008 7367 ff.



von Arzneimitteln, die Stärkung der Marktüberwachung, die Verbesserung der Arzneimitteltherapie in der Kinderheilkunde und die Regelung der geldwerten Vorteile.<sup>225</sup> Umgesetzt werden diese Aufträge mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe).

### C. SCHUTZ VOR HEILMITTELKRIMINALITÄT

Der Handel mit gefälschten und illegalen Heilmitteln nimmt weltweit zu und generiert hohe Gewinne. Gleichzeitig ist das Risiko einer strafrechtlichen Verfolgung für die beteiligten Händler bisher gering. Mit der zunehmenden Verbreitung des Internethandels ist der internationale Vertrieb gefälschter Heilmittel noch einfacher geworden. Gefälschte Heilmittel können eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit sein, wenn sie keine oder nicht erwünschte Wirkungen aufweisen. Unwirksame Medikamente verzögern zum Beispiel eine wirksame Behandlung von Krankheiten und führen im schlimmsten Fall zu Invalidität oder zum Tod der Patientinnen und Patienten. Gleichzeitig entsteht ein Imageschaden und Vertrauensverlust, wenn Patienten gefälschte Produkte einnehmen oder verwenden in der Meinung, es handle sich um Originalprodukte. Für die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten bedeuten gefälschte Heilmittel Ertragsausfälle teilweise in Millionenhöhe. Ohne Gegenmassnahmen steigen der Aufwand und damit die Kosten für die Hersteller stetig, fälschungssichere Heilmittel zu produzieren.

Das Parlament hat die Thematik Heilmittelfälschung<sup>226</sup> aufgenommen und am 30. Mai 2011 dem Bundesrat den Auftrag erteilt, eine Gesetzesänderung vorzulegen, um den Kampf gegen den Schmuggel und die Fälschung von Heilmitteln auf allen Ebenen zu verstärken – dies auf strafrechtlicher Ebene, in verwaltungsrechtlicher Hinsicht sowie im Hinblick auf die finanziellen Konsequenzen. Als Vorbild sollen dem Bundesrat dabei die Bestimmungen zur Bekämpfung des illegalen Betäubungsmittelhandels dienen.

Auch auf internationaler Ebene wird ein Handlungsbedarf bei der Bekämpfung des Handels mit gefälschten Heilmitteln geortet, der gemeinsam angegangen werden soll: Der Europarat hat unter Beteiligung von Schweizer Experten zwischen 2007 und 2010 das Übereinkommen über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention<sup>227</sup>) erarbeitet. Der Konventionstext wurde am 8. Dezember 2010 vom Ministerkomitee des Europarates formell verabschiedet.

Parallel zu den Arbeiten im Europarat hat auch die EU eine Richtlinie erarbeitet und verabschiedet, welche das Eindringen von gefälschten Medikamenten in die legale Lieferkette verhindern soll.<sup>228</sup> Diese Richtlinie und die Medicrime-Konvention ergänzen sich: Die EU-Richtlinie fokussiert auf die Produktsicherheit in der legalen Vertriebskette, während bei der Konvention die Definition von kriminellem Verhalten im illegalen Handel im Vordergrund steht.

<sup>225</sup> Es handelt sich um folgende Aufträge:

06.3380 Po. Robbiani, «Information über die Zusammensetzung von Medikamenten»  
05.3391 Mo. Kleiner, «Erleichterte Zulassung von in EU-Ländern zugelassenen OTC-Produkten»  
06.3420 Mo. Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S), «Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes»  
07.3290 Mo. Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N), «Neue Regelung der Selbstmedikation»  
05.3016 Mo. Christdemokratische Fraktion, «Unabhängigkeit bei der Verschreibung und Abgabe von Medikamenten»  
08.3827 Mo. Alther, «Mehr Transparenz bei Swissmedic»  
09.3208 Mo. Maury Pasquier, «Einfacher Zugang zu anerkannten Arzneimitteln»  
08.3365 Mo. Heim, «Arzneimittelsicherheit bei Kindern fördern»  
10.3669 Po. Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N), «Verschreibung von Arzneimitteln durch Spitäler»

<sup>226</sup> 10.3786 Mo. Parmelin, «Härtere Sanktionen für den Schmuggel und die Fälschung von Arzneimitteln»

<sup>227</sup> Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnliche Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen

<sup>228</sup> Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74



Eine Ratifikation der Medicrime-Konvention schränkt somit die Optionen der Schweiz betreffend eine allfällige autonome Übernahme der Bestimmungen der EU nicht ein.

### 8.1.3 Ziele der Verbesserungsmassnahmen

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.

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. Mitte 2013 lag die Fristehaltung über alle Gesuchskategorien hinweg bei durchschnittlich gut 97 Prozent, bei den (innovativen und nicht innovativen) Erstzulassungsgesuchten konnten die Fristen zu rund 90 Prozent der Fälle eingehalten werden.

### 8.1.4 Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen

#### A. GESELLICHE VERSORGUNG DER BEVÖLKERUNG MIT WICHTIGEN PRÄPARATEN

Dieses Problem ist mit der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe, Spitalpräparate) angegangen worden.<sup>229</sup> Diese Gesetzesänderungen sind zusammen mit den entsprechenden Ausführungsbestimmungen des Bundesrates am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten. Die Verbesserung der Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln wird mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes angegangen.

#### B. VEREINFACHUNG DES MARKTZUTRITTS UND VERBESSERUNG DER TRANSPARENZ

Im Rahmen des Heilmittelverordnungspakets III hat der Bundesrat im Jahr 2010 die Bestimmung konkretisiert, wonach Swissmedic bei einem Arzneimittel oder einem Verfahren, das bereits in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen im Ausland berücksichtigt (Art. 13 Heilmittelgesetz). Die geänderte Arzneimittelverordnung gewährleistet zum einen ein effizientes vereinfachtes Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorgaben zugelassene Arzneimittel. In bestimmten Fällen wird auf eine eigene wissenschaftliche Begutachtung gar gänzlich verzichtet. Mit diesen Massnahmen erwartete der Bundesrat eine Entlastung von Swissmedic, die es dem Heilmittelinstitut erlauben sollte, die übrigen Bearbeitungszeiten zu verkürzen. Zum anderen sollte die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert werden. Die Bestimmungen regeln zudem die Voraussetzungen und das Verfahren für den Fall, dass die Zulassungsgesuche in der Schweiz und im Ausland parallel eingereicht werden.

Die Aufträge von Parlament und Bundesrat sind mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)<sup>230</sup> umgesetzt worden, die ab Mitte Februar 2013 von der vorberatenden Kommission des Nationalrates beraten wird.

<sup>229</sup> Vgl. Botschaft des Bundesrates vom 28.2.2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate), BBl 2007 2393 ff.

<sup>230</sup> Vgl. Botschaft des Bundesrates vom 7.11.2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBl 2013 1



Diese Vorlage umfasst unter anderem Massnahmen zur vereinfachten Zulassung von Komplementärarzneimitteln sowie zur Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln:

Für traditionell verwendete, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel will der Bundesrat den Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis reduzieren.

Zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln schlägt der Bundesrat eine «Drei-Säulen-Strategie» vor.

**Säule 1** Mehr kindgerechte Arzneimittel sollen zugelassen werden und verfügbar sein. Bei der Zulassung werden Unterlagen für kindgerechte Arzneimittel eingefordert. Zulassungsgesuche müssen in der Schweiz analog der EG-Verordnung Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel pädiatrische Daten enthalten, die auf einem pädiatrischen Prüfkonzept basieren. Die Industrie kann Anreize wie die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikates (Patentverlängerung) und/oder einen verlängerten Unterlagenschutz beanspruchen. Grundsätzlich werden die Bestimmungen an das geltende EU-Recht (1902/2006) angepasst.

**Säule 2** Erleichterter Zugang zum Fachwissen aus der pädiatrischen Praxis: Vorhandenes Wissen soll transparent und verfügbar sein. Valide Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie sollen in einer nationalen Datenbank bereitgestellt werden und zur Therapiesicherheit beitragen.

**Säule 3** Zur Verbesserung der Prozesse bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln soll der Bundesrat die Möglichkeit erhalten, entsprechende Richtlinien zu erlassen.

Aus ausländischen Studien lässt sich ableiten, dass in der Schweiz die Medikationsfehler allein bei Kindern und Jugendlichen jährliche Kosten von mindestens 70 Millionen Franken verursachen. Mit den Verbesserungen im Bereich der Kinderarzneimittel können eingesparte Gesundheitsausgaben für die Entwicklung und Erforschung neuer Therapien eingesetzt werden.

Zur Förderung der Entwicklung von Kinderarzneimitteln soll die pharmazeutische Industrie für ihren zusätzlichen Aufwand abgegolten werden. Die Vorlage des Bundesrates sieht Verbesserungen des Patent- und des Unterlagenschutzes vor.<sup>231</sup>

<sup>231</sup> Vgl. Ausführungen im Kapitel 9.2



## C. SCHUTZ VOR HEILMITTELKRIMINALITÄT

Der Bundesrat hat am 10. Juni 2011 die Unterzeichnung der Medicrime-Konvention beschlossen und die Schweiz hat diese am 28. Oktober 2011 zusammen mit elf weiteren Staaten in Moskau unterzeichnet.<sup>232</sup> Die Konvention wird in Kraft treten, sobald sie von fünf Staaten, wovon drei Europaratsmitglieder sein müssen, ratifiziert ist. Die Vorlage zur Ratifikation der Konvention durch die Schweiz soll Ende 2013 in die Vernehmlassung geschickt werden.

Die Medicrime-Konvention des Europarates ist das erste internationale Übereinkommen, mit dem die Gesundheitsgefährdung durch gefälschte Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) verhindert werden soll. Die Konvention definiert die Straftatbestände im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Anbieten und dem Handel mit gefälschten Heilmitteln sowie den Schutz der Rechte der Opfer solcher Straftaten. Ausserdem regelt sie die nationale und die internationale Zusammenarbeit unter den betroffenen Behörden. Fragen im Zusammenhang mit dem Schutz des geistigen Eigentums (insbesondere des Patentschutzes) bleiben in der Konvention ausdrücklich ausgeklammert.

Die Schweiz hat mit dem Heilmittelgesetz und den zugehörigen Verordnungen bereits eine sehr gute rechtliche Basis zur Verfolgung von Arzneimittelfälschern und von Personen, die mit gefälschten Arzneimitteln handeln. Einzelne Elemente der Konvention wurden bereits im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) aufgenommen. Die Ratifizierung der Medicrime-Konvention bedingt aber noch verschiedene zusätzliche Anpassungen im Heilmittelgesetz und in anderen Bundesgesetzen. Zurzeit werden verwaltungsintern die nötigen gesetzlichen Anpassungen vorbereitet. Die Verabschiedung der Botschaft und des Bundesbeschlusses ist für 2016 geplant.

## D. ORGANISATION UND STEUERUNG DES HEILMITTELINSTITUTS

Im Rahmen der Heilmittelgesetzrevision sollen die entsprechenden Bestimmungen an die Leitsätze des Corporate-Governance-Berichts<sup>233</sup> angepasst werden.

Swissmedic hat in den letzten Jahren die Prozesse weiter gestrafft, die Organisation optimiert und die Ressourcen aufgestockt.

Ein neues Verfahren mit Voranmeldung ermöglicht den Gesuchstellern von innovativen Arzneimitteln ab 1. Januar 2013 ein rascheres Zulassungsverfahren. Dies ist verbunden mit einer höheren Gebühr, die dem intensiveren Planungs- und Koordinationsbedarf des Instituts Rechnung trägt, die jedoch nur fällig wird, wenn Swissmedic die verkürzte Bearbeitungsfrist einhält.

<sup>232</sup> Unterzeichnet haben am 28. Oktober 2011 Deutschland, Finnland, Frankreich, Island, Israel, Italien, Österreich, Portugal, Russland, die Schweiz, die Ukraine und Zypern. Das Fürstentum Liechtenstein hat die Konvention am 4. November 2011 unterzeichnet. Seither sind folgende Staaten hinzugekommen: Armenien, Belgien, Dänemark, Guinea, Luxemburg, Marokko, Moldawien, die Türkei, Spanien. Die Ukraine hat die Konvention ratifiziert.

<sup>233</sup> Im September 2006 verabschiedete der Bundesrat als Antwort auf ein Postulat der GPK-5 den Corporate-Governance-Bericht, der ein standardisiertes Analyseraster für die Auslagerung von Bundesstellen sowie 28 Leitsätze enthält, die von diesen Stellen angewandt werden müssen, BBI 2006 8233 ff.



## 8.1.5 Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen

Anlässlich der beiden runden Tische zum Masterplan wurden folgende zusätzliche Anliegen eingebracht:

### **Verwendung der gleichen Nomenklatur wie in der EU**

Intergenerika fordert eine Harmonisierung der Begrifflichkeiten mit der EU. Es könnte nicht sein, dass ein Produkt (identisches Dossier) in Europa als Generikum und in der Schweiz als Präparat mit bekanntem Wirkstoff («BWS») zugelassen werde. Dies führe zu Sonderlösungen, welche die Generika-Industrie benachteiligten und zu höheren Kosten und Preisen führen.

Die Zulassungstypen der Schweiz entsprechen denjenigen der EU weitestgehend. Unterschiede bestehen bei übergangsrechtlichen Zulassungen und der Zulassung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln. Anders als in der EU kennt das Schweizer Heilmittelrecht sodann den Begriff des Generikums nicht, sondern spricht stattdessen von «Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff»; Generika sind demgegenüber im Krankenversicherungsrecht definiert. Obschon für den Vollzug des Krankenversicherungsrechts nicht zuständig, hat Swissmedic bisher den Generikastatus eines Arzneimittels verfügt. Swissmedic wird diese Praxis per Ende 2013 aufgeben und das BAG wird die entsprechende Prüfung übernehmen.

### **Zulassung von bereits im Ausland zugelassenen Generika**

Intergenerika fordert eine vermehrte Anwendung von Artikel 13 HMG, um die Zulassung von Generikapräparaten weiter zu vereinfachen.

Wie ausgeführt, hat der Bundesrat diese Gesetzesbestimmung konkretisiert.<sup>234</sup> Diese Vorgaben werden durch Swissmedic umgesetzt. Die Anwendung auf Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen ist jederzeit möglich, falls die Gesuche identisch sind und alle entsprechenden ausländischen Entscheidgrundlagen durch die Gesuchstellerin eingereicht werden.

### **Fristen zur Behandlung von Gesuchen**

Interpharma, Scienceindustries und Vips unterstreichen die Bedeutung von Swissmedic als eigenständiges und effizientes Heilmittelinstitut für den Standort Schweiz. Handlungsbedarf sehen sie bei der Marktzulassung, wo sie eine Effizienzsteigerung von Swissmedic fordern, damit die Schweiz attraktiver wird für Erstzulassungen und damit auch attraktiver für die klinische Forschung. Dabei spielt das Gesuch mit Voranmeldung eine wichtige Rolle, welches das Verfahren im Vergleich zum regulären Verfahren um 20 Prozent verkürzt und mit einem Gebührenaufschlag von 100 Prozent verbunden ist.

Die Erhöhung der Verfahrensgebühren im Bereich Zulassung erlaube Swissmedic die Finanzierung von zusätzlichen Ressourcen, die zur Einhaltung folgender Zielvorgaben benötigt würden: 95 Prozent aller Gesuche mit Voranmeldung sollen laut den Industrieverbänden ab 2013 innert 270 Tagen erledigt werden. Bei den anderen Gesuchen soll gemäss den Industrieverbänden ab 2015 die gleiche Quote innert 330 Tagen abgeschlossen werden.

Swissmedic hat, wie ausgeführt, in den letzten Jahren die Prozesse gestrafft, die Organisation optimiert und die Ressourcen aufgestockt. Die von der Industrie geforderten Bearbeitungszeiten können bereits heute eingehalten werden. Der Institutsrat hat weiter gehende Ziele für die Zulassungsfristen formuliert.<sup>235</sup> Swissmedic sieht demnach vor, bis Ende 2014 bei 99 Prozent der Zulassungsgesuche die erwähnten Bearbeitungszeiten einzuhalten.

<sup>234</sup> Art. 5a–5d VAM

<sup>235</sup> Vgl. Ausführungen im Kapitel 8.1



### **Memorandum of Understanding / Confidentiality Agreement**

Nach Auffassung von Interpharma, Scienceindustries und Vips stärken Vereinbarungen zum Informationsaustausch oder weiter gehende Vereinbarungen zwischen der EU/EMA und der Schweiz die Leistungsfähigkeit von Swissmedic.

Eine solche Vereinbarung soll folgende Punkte umfassen:

1. Informations- und Datenaustausch, einschliesslich vertraulicher Daten
2. Zugang zu den Entscheidgrundlagen und Möglichkeit der Diskussion offener Fragen unter zuständigen Reviewern
3. Dialog im Rahmen laufender Zulassungs- und Marktüberwachungsverfahren zur besseren Abstimmung der jeweiligen Entscheide
4. Gegenseitige Teilnahme an Trainings
5. (Gegenseitige) Teilnahme in Expertengruppen (insbesondere relevant sind die Working Parties der EMA, wo aktuelle Entwicklungen und Dossiers diskutiert sowie Guidelines erarbeitet werden)
6. Zugang zu Datenbanken und öffentlichen Registern (z.B. Pädiatrie)

Eine solche Massnahme entspräche der bisherigen Politik des Bundesrats, ist jedoch abhängig von der Bereitschaft der EU, eine entsprechende Vereinbarung abzuschliessen.

### **Steuerung des Heilmittelinstituts**

Um die Unabhängigkeit und die fachliche Kompetenz zu gewährleisten, schlagen SAKK/oncosuisse zwei Massnahmen vor: Zum einen soll ein Aufsichtsorgan für Swissmedic geschaffen werden, zum anderen sollen Bestimmungen ins Heilmittelrecht aufgenommen werden, um die fachliche Weiterbildung der Mitarbeitenden von Swissmedic sicherzustellen.

Die Tätigkeit des Heilmittelinstituts wird derzeit bereits wie folgt kontrolliert:

1. Jeder Gesuchsteller kann eine nicht erteilte Bewilligung/Notifikation an das Bundesverwaltungsgericht und das Bundesgericht weiterziehen; d.h. es besteht nicht nur die Möglichkeit der Aufsichtsbeschwerde, sondern auch einer Rechtsbeschwerde.
2. Gleichzeitig stellen das Eidgenössische Departement des Innern als Vertreter des Eigners durch ein ständiges Controlling und die Eidgenössische Finanzkontrolle durch periodische Revisionen und Audits sicher, dass die Interessen des Bundes an einer effizienten und effektiven Heilmittelbehörde gewahrt sind.

Der Institutsrat als strategisches Organ hat eine zentrale Funktion bei der Führung des Heilmittelinstituts. Zusammen mit der Direktion ist er dafür verantwortlich, dass die Mitarbeitenden bezüglich Aus- und Weiterbildung die Anforderungen, die im internationalen Kontext an Heilmittelbehörden gestellt werden, erfüllen.

Die SPO fordert eine finanzielle Unabhängigkeit des Heilmittelinstituts von der Arzneimittelindustrie. Als politische Massnahme fordert sie Transparenz bezüglich der Interessenbindungen sowie eine Offenlegung der Summe, die das Heilmittelinstitut für die von der Pharmaindustrie verkauften Arzneimittel erhält.

Swissmedic hat sowohl für die Mitglieder des Institutsrats wie für die Direktion und die Mitarbeitenden sowie für die Mitglieder der beratenden, aus externen Expertinnen und Experten zusammengesetzten Gremien je einen Verhaltenscodex geschaffen. Diese Codizes dienen dem Ausschluss von Interessenkonflikten und verlangen von den betroffenen Personen periodische



Erklärungen betreffend mögliche Sachverhalte, die zu Interessenkonflikten führen könnten. Die erwähnten Codizes samt detaillierten Angaben zur Frage möglicher Interessenbindungen der Mitglieder des Institutsrats und der externen Expertinnen und Experten sind auf der Internetseite von Swissmedic einsehbar.

Ebenfalls öffentlich ist die Jahresrechnung des Heilmittelinstiuts, aus der hervorgeht, wie Swissmedic finanziert ist, insbesondere wie hoch die Erträge aus den durch die regulierten Unternehmen zu bezahlenden Aufsichtsabgaben (sogenannten Verkaufsabgaben) und Verfahrensgebühren sind.<sup>236</sup> Damit sind auch die verschiedenen Finanzierungsquellen öffentlich und transparent.

### **Unterstellung der Medizinprodukte unter das Vorteilsverbot**

Medtech lehnt die vom Bundesrat im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes vorgeschlagene Unterstellung der Medizinprodukte unter das Vorteilsverbot ab.

Der Markt für Medizinprodukte ist bezüglich der Anzahl gehandelter Produkte, der Produktarten und Umsätze nicht transparent, da diese Heilmittel nicht vom Heilmittelinstiut zugelassen werden. Geldwerte Vorteile können jedoch analog zu den Überlegungen bei den Arzneimitteln einen Einfluss auf die Auswahl und, je nach Medizinprodukt, auch auf die eingesetzte Menge haben (vgl. Infras-Studie<sup>237</sup>). Die mangelnde Transparenz erschwert in der Tat nicht nur eine präzise gesundheitspolizeiliche Legiferierung, sondern hemmt auch den Vollzug von sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen (z.B. des Krankenversicherungsgesetzes oder des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung). Daher schlägt der Bundesrat in Erfüllung eines parlamentarischen Auftrags<sup>238</sup> in Kenntnis der Forderungen der Medizintechnik-Branche in seiner Botschaft vom 7. November 2012 zur Revision des Heilmittelgesetzes Bestimmungen vor, mit welchen die Transparenz im Bereich der geldwerten Vorteile bei Medizinprodukten erhöht werden soll. Nachdem durch den Vollzug dieser Bestimmungen mehr Informationen über das Ausmass und über die Art der geldwerten Vorteile und die damit verbundenen Auswirkungen vorliegen, sollen dann in einem nächsten Schritt weiter gehende Regulierungen geprüft und Vorschläge unterbreitet werden, die den Eigenheiten dieses Produktmarktes bestmöglich Rechnung tragen.

Diese Vorlage ist seit Mitte Februar 2013 in der parlamentarischen Beratung.

### **Transfer des Erkenntnisgewinns aus der Forschung in die Zulassung**

Gemäss SPOG müsste der Erkenntnisgewinn zur Anwendung von Medikamenten bei Kindern erhöht werden. Die akademische klinische Forschung im Bereich der Pädiatrie soll bessere regulatorische und finanzielle Bedingungen für ihre Tätigkeit erhalten. Konkret gehe es darum, ein Format zu finden, damit der Erkenntnisgewinn aus der akademischen Forschung in den Zulassungsstatus von Medikamenten überführt werden kann.

Mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes werden Anreize geschaffen, um bereits zugelassene Arzneimittel für die Anwendung in der Kinderheilkunde weiterzuentwickeln. Wird ein Arzneimittel mit einem patentabgelaufenen Wirkstoff für die Anwendung in der Pädiatrie neu zugelassen, soll ein Unterlagenschutz von 10 Jahren (für Orphan Drugs 12 Jahre) gewährt werden.

Diese Vorlage ist seit Mitte Februar 2013 in der parlamentarischen Beratung.

<sup>236</sup> <http://www.swissmedic.ch/org/00064/00066/00323/index.html?lang=de>

<sup>237</sup> «Abschätzung der Regulierungsfolgen von Artikel 33 HMG und mögliche Lösungsansätze», Infras, 2009, im Auftrag des BAG

<sup>238</sup> 06.3420 Mo. SGK-N, «Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes»



### 8.1.6 Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen

#### **Verwendung der gleichen Nomenklatur wie in der EU und Zulassung von bereits im Ausland zugelassenen Generika**

Der Bundesrat hat die Verwaltung beauftragt, in den Bereichen Nomenklatur die Rechtsauslegung zu überprüfen und bei Artikel 13 HMG den Vollzug weiter zu optimieren.

#### **Memorandum of Understanding / Confidentiality Agreement**

Der Bundesrat strebt eine engere Zusammenarbeit mit der EU im Bereich der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln an. Bis anhin verknüpfte die EU-Kommission die Aufnahme formeller Verhandlungen an Fortschritte in den institutionellen Fragen. Parallel zu den ange strebten Verhandlungen über die institutionellen Fragen wird der Bundesrat die Weiterführung der offenen materiellen Dossiers thematisieren.

#### **Steuerung des Heilmittelinstituts**

Der Bundesrat ist überzeugt, mit der gegenwärtigen Eigenerpolitik das gesetzte Ziel eines unabhängigen, international und national anerkannten Heilmittelinstituts zu erreichen. Was die Anliegen hinsichtlich Unabhängigkeit, fachlicher Kompetenz und Transparenz anbelangt, ist der Bundesrat der Auffassung, dass kein Handlungsbedarf besteht, der nicht bereits im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes adressiert wäre (Anpassungen von Organisation und Steuerung des Heilmittelinstituts) und mit dem die Anforderungen an dezentrale Verwaltungseinheiten der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht gemäss dem Corporate-Governance-Bericht des Bundesrats auch für Swissmedic umfassend erfüllt werden. Einen zusätzlichen Handlungsbedarf sieht er derzeit nicht.

#### **Unterstellung der Medizinprodukte unter das Vorteilsverbot**

Von der Notwendigkeit, die Medizinprodukte unter das Vorteilsverbot zu stellen, ist der Bundesrat weiterhin überzeugt. Es liegt an den eidgenössischen Räten, die verschiedenen Argumente zu prüfen und zu entscheiden.



### 8.1.7 Messung der Zielerreichung

#### **A. GESICHERTE VERSORGUNG DER BEVÖLKERUNG MIT WICHTIGEN PRÄPARATEN**

Zum einen wird der Bundesrat in Erfüllung eines parlamentarischen Auftrags über die Sicherheit in der Versorgung bis spätestens Ende 2014 Bericht erstatten.<sup>239</sup> 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<sup>240</sup> evaluiert.

Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse, die ebenfalls 2014 vorliegen sollen, wird sich zeigen, inwieweit zusätzlicher Handlungsbedarf besteht.

#### **B. VEREINFACHUNG DES MARKTZUTRITTS UND VERBESSERUNG DER TRANSPARENZ**

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 sogenannt summativen Evaluation unterzogen werden. Der Zeitpunkt wird in Abhängigkeit der definitiven Gesetzesänderung und des Datums des Inkrafttretens festgelegt.

#### **C. SCHUTZ VOR HEILMITTELKRIMINALITÄT**

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.

#### **D. ORGANISATION UND STEUERUNG DES HEILMITTELINSTITUTS**

Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristehaltung wird jährlich überprüft.

#### **E. MEMORANDUM OF UNDERSTANDING / CONFIDENTIALITY AGREEMENT**

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.

<sup>239</sup> 12.3426 Po. Heim, «Sicherheit in der Medikamentenversorgung»

<sup>240</sup> Die «Evaluation der Revision des Heilmittelgesetzes zur Versorgung mit Arzneimitteln bei Engpässen, insbesondere in Spitäler» soll die vorhandenen Erfahrungen der am 1. Oktober 2010 in Kraft getretenen Revision auswerten. Im Rahmen dieser Evaluation wird u.a. abgeklärt, inwiefern die ergriffenen Massnahmen bei der Bekämpfung von Versorgungslücken und -engpässen von Arzneimitteln greifen. Sie soll eine Grundlage für die zukünftige Weiterentwicklung des Heilmittelrechts im Hinblick auf die Verbesserung der Versorgung mit Heilmitteln bei gleichzeitiger Wahrung der Produktsicherheit zum Schutz der Patienten bilden.



## 8.2 Vergütungssystem der obligatorischen Krankenpflegeversicherung

### 8.2.1 Ausgangslage

Sozialversicherungen, private Versicherungen<sup>241</sup> und die Haushalte finanzieren in der Schweiz Gesundheitsgüter und -dienstleistungen. Dazu gehören Untersuchungs- und Behandlungsleistungen durch Ärztinnen und Ärzte sowie Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Leistungen von nichtuniversitären Gesundheitsberufen wie Physiotherapeuten, Hebammen, Psychologen etc., Arzneimittel, Medizinprodukte und Laboruntersuchungen.

Finanziell der bedeutendste Kostenträger ist die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP), welche seit dem 1. Januar 1996 durch das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)<sup>242</sup> geregelt ist. Mit der Einführung des Gesetzes sollte der gesamten Bevölkerung der Zugang zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung gewährleistet werden (Versorgungsziel). Als weitere Ziele sollten Personen in bescheidenen wirtschaftlichen Verhältnissen bei der Prämienzahlung finanziell entlastet (Solidaritätsziel) und die Entwicklung der Gesundheits- bzw. Krankenversicherungskosten eingedämmt werden (Kostendämpfungsziel).

Mit Blick auf die Bemühungen des Bundes, attraktive Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu schaffen, interessiert vorliegend vor allem die Vergütung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Vergütung der Arzneimittel machte 2011 mit rund 5,5 Milliarden Franken 21,9 Prozent der Gesamtausgaben der obligatorischen Krankenpflegeversicherung aus. Die Kosten der Mittel und Gegenstände im ambulanten Bereich beliefen sich 2011 auf rund 380 Millionen Franken. Dies entspricht 1,5 Prozent der Aufwendungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Statistiken der Gesamtausgaben für Medizinprodukte, die im Rahmen von Tarifverträgen abgegolten werden, liegen nicht vor.

<sup>241</sup> Das Bundesgesetz über den Versicherungsvertrag (VVG, SR 221.229.1) bildet die gesetzliche Grundlage.

<sup>242</sup> SR 832.10; die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind ebenfalls anwendbar, soweit KVG nicht ausdrücklich eine Abweichung vorsieht.



## A. VERGÜTUNG VON ARZNEIMITTELN IM REGEL- UND EINZELFALL

### I. Vergütung im Regelfall

Damit ein Arzneimittel von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird, muss es in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen und von einem Arzt oder einer Ärztin verordnet worden sein.

Die Spezialitätenliste enthält den Höchstpreis, der bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebend ist. Dieser besteht aus dem Fabrikabgabepreis<sup>243</sup>, dem Vertriebsanteil<sup>244</sup> und der Mehrwertsteuer.

Die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste sind:

- Das Arzneimittel ist von Swissmedic zugelassen und
- Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sind gegeben.

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ist neben dem therapeutischen Quervergleich (TQV; Vergleich mit Arzneimitteln gleicher oder ähnlicher Wirkungsweise) der Fabrikabgabepreis (FAP) eines Arzneimittels im Ausland massgebend (Auslandpreisvergleich, APV). Verglichen wird dabei mit den Ländern Deutschland, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Dänemark und dem Vereinigten Königreich.

Die Preisbildung der Generika erfolgt seit 1. Januar 2012 in fünf Stufen (10 Prozent, 20 Prozent, 40 Prozent, 50 Prozent und 60 Prozent), abhängig vom Marktvolumen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel. Als Grundlage zur Preisberechnung der Generika dient das ausländische Durchschnittspreisniveau der Referenzländer zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz, gemessen an der meistverkauften Packung des Originalpräparates. Den Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten steht es frei, bei Patentablauf ihre Preise auf oder unter das Generikapreisniveau zu senken.

Anlässlich der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste, bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung sowie bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird eine Preisüberprüfung durchgeführt. Dabei sind für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Auslandpreisvergleich und der therapeutische Quervergleich massgebend. Seit 1. Juni 2013 kann im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung auch die Anwendung des sogenannten Prävalenzmodells beantragt werden. Dabei verzichtet die Zulassungsinhaberin auf 35 Prozent des geplanten Mehrumsatzes aufgrund der neuen Indikation. Eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit mit Auslandpreisvergleich und therapeutischem Quervergleich wird in diesem Fall erst bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wieder durchgeführt. Bei der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes sowie bei freiwilligen Preissenkungen innerhalb von 18 Monaten seit Aufnahme in die Spezialitätenliste kommt nur der Auslandpreisvergleich zur Anwendung.

<sup>243</sup> Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab (Art. 67 1ter KVV).

<sup>244</sup> Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:  
für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus:  
einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben,  
einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten;  
für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus einem preisbezogenen Zuschlag (Art. 67 1 quater KVV)



Seit 1. Oktober 2009 ist die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in Kraft. Die Preise der auf der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel unterliegen nun einem Überprüfungsrythmus von drei Jahren. Ab dem Jahr 2012 wird jährlich rund ein Drittel der ca. 2500 auf der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Originalpräparate im 3-Jahre-Rhythmus werden auch die Preise der dazugehörenden Generika überprüft. Demnach gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens 20 Prozent tiefer sind als das ausländische Durchschnittspreisniveau der Referenzländer des dazugehörenden Originalpräparates. Galt ein Generikum bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn der Preis 10 Prozent günstiger war als das Durchschnittspreisniveau der Referenzländer, so gilt es auch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als wirtschaftlich, wenn sein Preis 10 Prozent günstiger ist als das Durchschnittspreisniveau des dazugehörenden Originalpräparates.

Die Überprüfung basiert primär auf dem Auslandpreisvergleich. Zum Ausgleich von Wechselkursschwankungen hat der Bundesrat am 21. März 2012 entschieden:

- die bisherige Toleranzmarge von 3 Prozent auf 5 Prozent anzuheben. Dies bedeutet, dass auf Gesuch hin der Schweizer Fabrikabgabepreis nur auf einen Preis zu senken ist, welcher den Auslandpreisvergleich um die geltende Toleranzmarge übersteigt.
- den therapeutischen Quervergleich bei dieser Überprüfung nur dann beizuziehen, wenn der Auslandpreisvergleich nicht möglich ist, d.h., wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel ist oder wenn seit der letzten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt wurde.

## II. Vergütung im Einzelfall

Nach der langjährigen Rechtsprechung des Bundesgerichts können auch Arzneimittel ausserhalb der Zulassung von Swissmedic (Off-Label-Use) oder ausserhalb der Spezialitätenliste ausnahmsweise von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden, wenn sie gewisse Kriterien erfüllen. Dies ist dann der Fall, wenn ein sogenannter Behandlungskomplex vorliegt oder wenn das Arzneimittel der Behandlung einer Krankheit dient, welche tödlich verläuft oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich zieht und keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist. In diesem Fall muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen Nutzen aufweisen. Der Bundesrat hat diesen Sachverhalt per 1. März 2011 in der Krankenversicherungsverordnung<sup>245</sup> in Erfüllung eines Auftrags des Parlaments<sup>246</sup> geregelt, der für alle Arzneimittel, auch für so genannte Orphan Drugs,<sup>247</sup> gilt.

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten der Arzneimittel in diesen Fällen nur auf besondere Gutsprache des Versicherers hin, nach erfolgter Empfehlung durch den Vertrauensarzt. Der Versicherer legt die Höhe der Vergütung fest. Bei Arzneimitteln, die ausser-

<sup>245</sup> Artikel 71a KVV regelt die ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste (SL), welche ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic (Off-Label Use) oder ausserhalb der SL-Limitierung abgegeben werden.

In Artikel 71b KVV wird die ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln geregelt, die nicht in der SL gelistet sind und innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation angewendet werden. Es stellen sich jedoch zusätzliche Fragen betreffend die Höhe der Vergütung sowie die Beachtung der Heilmittelgesetzgebung. Absatz 2 von Artikel 71b KVV bezieht sich auf diejenigen Arzneimittel, welche über keine Zulassung von Swissmedic in der Schweiz verfügen und daher nicht in der SL aufgeführt sind, aber gestützt auf das Heilmittelgesetz für die Behandlung von Einzelfällen eingeführt werden dürfen (Art. 20 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 36 Abs. 2 und 3 AMBV). Dabei kann es sich beispielsweise um preiswerte, alte Substanzen für eine sehr kleine Zielpopulation handeln, für welche sich nach Auffassung des Herstellers eine Zulassung in der Schweiz nicht lohnt oder für welche er auf die Zulassung aus wirtschaftlichen Überlegungen verzichtet hat. Zusätzlich wird verlangt, dass das Arzneimittel in einem Land für die entsprechende Indikation zugelassen ist, welches ein von Swissmedic als gleichwertig anerkanntes Zulassungssystem aufweist. Swissmedic führt eine Liste dieser Länder.

<sup>246</sup> 10.3261 Po. Berberat, «Übernahme der Kosten bei der Behandlung seltener Krankheiten durch den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Medikamenten»

<sup>247</sup> Vgl. auch Kapitel 9.1



halb der Fachinformation von Swissmedic (Off-Label-Use) oder ausserhalb der Limitierung der Spezialitätenliste abgegeben werden, darf der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis nicht überschritten werden. Bei Arzneimitteln, die nicht in der Liste aufgeführt sind, müssen die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

#### **B. VERGÜTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN<sup>248</sup>**

Mittel und Gegenstände, die der Behandlung oder der Untersuchung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, zählen zu den Pflichtleistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Diese Leistungen müssen ebenfalls wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.<sup>249</sup> Das EDI erlässt entsprechend Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung bei Mitteln und Gegenständen in Form der sogenannten Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)<sup>250</sup>. Diese Liste enthält nur Mittel und Gegenstände, die von den Versicherten direkt oder allenfalls unter Bezug von Personen angebracht oder verwendet werden können, die nicht beruflich an der Untersuchung oder der Behandlung mitwirken.<sup>251</sup>

Nicht in der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) enthalten sind demgegenüber andere Medizinprodukte, die von Medizinalpersonen im Rahmen deren Tätigkeiten verwendet werden, insbesondere auch Implantate. Deren Vergütung ist in den Tarifverträgen der entsprechenden Leistungserbringer geregelt.

Von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung werden die in der MiGeL aufgeführten Mittel und Gegenstände bis zu dem aufgeführten Höchstvergütungsbetrag (HVB) vergütet, sofern diese

- der Produktbeschreibung einer MiGeL-Position entsprechen,
- auf dem Schweizer Markt zugelassen sind,<sup>252</sup>
- den erforderlichen therapeutischen Zweck oder den Zweck der Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen erfüllen,
- durch einen Arzt oder eine Ärztin oder durch einen Chiropraktoren oder eine Chiropraktorin verordnet sind<sup>253</sup> und
- von einer zugelassenen Abgabestelle<sup>254</sup> direkt an die versicherte Person abgegeben werden.

Der HVB entspricht in der Regel einem Durchschnittspreis der auf dem Markt erhältlichen zweckmässigen Produkte.

Der versicherten Person ist es freigestellt, ein geeignetes Produkt im Rahmen dieses Höchstvergütungsbetrags auszuwählen. Ein allfälliger Mehrbetrag<sup>255</sup> geht zulasten der versicherten Person. Mittel und Gegenstände sind deshalb, im Gegensatz zu den Arzneimitteln der Spezialitätenliste, nicht im Tarifschutz eingeschlossen.<sup>256</sup>

<sup>248</sup> Die gesetzliche Grundlage für die Kostenübernahme von Mitteln und Gegenständen als Pflichtleistungen der sozialen Krankenversicherung stellt das Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) dar. Nähere Ausführungen hierzu finden sich in der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102), die ergänzt wird durch die Bestimmungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI).

<sup>249</sup> Art. 32 Abs. 1 und 2 KVG

<sup>250</sup> Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 KVG; Art. 33 Bst. e KVV

<sup>251</sup> Art. 20 KLV

<sup>252</sup> Die Mittel und Gegenstände haben bezüglich Zulassung auf dem Schweizer Markt die Anforderungen der Medizinproduktverordnung vom 17. Oktober 2001 (Mepv; SR 812.213) zu erfüllen (Art. 23 KLV).

<sup>253</sup> Im Rahmen von Art. 4 Bst. c KLV

<sup>254</sup> Art. 55 KVV

<sup>255</sup> Art. 24 Abs. 2 KLV

<sup>256</sup> Art. 44 Abs. 1 KVG



## 8.2.2 Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation

Parlament und Bundesrat haben folgenden Handlungsbedarf festgestellt:

### **A. PREISFESTSETZUNGSSYSTEM BEI ARZNEIMITTELN**

Die am 21. März 2012 beschlossenen Massnahmen des Bundesrates lösten divergierende Reaktionen bei den betroffenen Anspruchsgruppen aus. Vor diesem Hintergrund hat der Bundesrat im August 2012 die Annahme eines Postulates<sup>257</sup> beantragt.<sup>258</sup> Darin wird er beauftragt, in einem Bericht darzulegen, wie in der nächsten Preisfestsetzungsrounde (per 2015) vorgegangen werden kann. Weiter hat er sich bereit erklärt, zu prüfen, ob und wie der Preisfestsetzungsmechanismus mittelfristig, d.h. ab 2015, angepasst werden soll.

### **B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

Die Kompetenz zur Bezeichnung der Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung obliegt dem Eidgenössischen Departement des Innern, diejenige zur Auflistung der Arzneimittel in der Spezialitätenliste dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Die Aktualisierung der Listen erfolgt weitestgehend nach dem Antragssystem. Sowohl das Departement als auch das Amt lassen sich durch Kommissionen beraten. Das BAG führt die Fachsekretariate dieser Kommissionen.

Die Prozesse und Ergebnisse der Bezeichnung der Leistungen wurden in letzter Zeit von verschiedener Seite kritisiert. In Zusammenhang mit der Kritik und mit Verbesserungsvorschlägen der Politik, der Anspruchsgruppen und der Verwaltung wird oft der Begriff Health Technology Assessment (HTA) verwendet und als Schlüssel zur Problemlösung dargestellt.

Die Geschäftsprüfungskommission des Nationalrats (GPK-N)<sup>259</sup> hält die aktuellen Strukturen und Prozesse insgesamt für zweckmäßig, aber ungenügend, vor allem in Bezug auf die Re-Evaluation der Leistungen<sup>260</sup> und die Früherkennung von Innovationen (Horizon Scanning<sup>261</sup>); die Ressourcen der Verwaltung seien ungenügend. Sie monierte zudem, dass die Begriffe Wirksamkeit – Zweckmässigkeit – Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend definiert und operationalisiert seien. In den Antworten lehnt sich der Bundesrat stark an HTA-Grundsätze und -Methoden an, setzt auf internationale Zusammenarbeit im HTA-Kontext und erwähnt die Aufarbeitung ausgewählter Themen in einem kleinen HTA-Programm. Die Umsetzung der Empfehlungen durch das BAG ist teilweise erfolgt, teilweise noch in Arbeit.

Zwei Aufträge des Parlaments<sup>262</sup> fordern weiter die Institutionalisierung von HTA. Damit soll der Bund in der Bezeichnung der Leistungen unterstützt werden.

<sup>257</sup> 12.3614 Po. Schenker, «Medikamentenpreise. Neue Methode für die Preisfestsetzung»

<sup>258</sup> Zum selben Thema wurden weitere Vorstöße eingereicht:

12.3342 Mo. SGK-N, «Neufestsetzung der Medikamentenpreise»,  
12.3396 Po. Bortoluzzi, «Anpassung im Preisbildungssystem für Medikamente»,  
12.3373 Jp. Frehner, «Änderungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung sowie der Krankenversicherungsverordnung per 1. Mai 2012» und  
12.3049 Jp. de Courten «Masterplan zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz».

<sup>259</sup> Inspektion «Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung»; Schreiben der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrats (GPK-N) vom 26. Januar 2009 an den Bundesrat. Gestützt auf den Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 21. August 2008 mit gleichem Titel, begründet die GPK-N die bestehende Implementierung mit Antragssystem, beratender Fachkommission und dem EDI als Entscheidungsinstanz als schlanker Lösung. Die GPK-N weist aber auf verschiedene Defizite hin und gibt insgesamt 19 Empfehlungen ab.

<sup>260</sup> Art. 32 Abs. 2 KVG

<sup>261</sup> Systematisches Sammeln von Informationen zu neuen Technologien, um Assessments schon vor einer weiten Verbreitung beginnen zu können. Es werden Informationen zu Pharmazeutika in Phase-II-und-III-Studien und zu Techniken vor ihrer Zulassung oder in deren frühen Vermarktsungsphase gesammelt (Quelle: Institut für Technologiefolge-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Wien).

<sup>262</sup> 10.3353 Mo. SGK-S, «Qualitätssicherung OKP»  
10.3451 Mo. FDP-Liberale Fraktion, «Für eine effektive nationale Health-Technology-Assessment-Agentur»



### **C. PROZESS ZUR AUFNAHME VON ARZNEIMITTELN IN DIE SPEZIALITÄTENLISTE**

Die Bearbeitung eines ordentlichen Gesuches, das nicht im beschleunigten Verfahren geprüft, jedoch der EAK vorgelegt wird, benötigt aufgrund der Fristen mindestens 18 Wochen (126 Kalendertage).

Die Dauer der einzelnen Verfahren hängt nicht zuletzt davon ab, ob aus dem vorgelegten Dossier alle Fragen bezüglich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beantwortet werden können. Mängel bei den eingereichten Gesuchen (unvollständige Daten, fehlende Erwähnung negativer Studienergebnisse, unklare Indikation oder Dosierung wegen provisorischer Fachinformation, da der Zulassungsprozess bei Swissmedic noch nicht abgeschlossen ist) können zu Verzögerungen führen, so dass das ergänzte, überarbeitete Gesuchsdossier der EAK noch einmal vorgelegt werden muss. Auch eine unterschiedliche Bewertung des klinischen Nutzens und/oder der Wirtschaftlichkeit durch BAG und Antragsstellerin kann zu Verzögerungen führen.

Das BAG ist bestrebt, Massnahmen zur Beschleunigung zu treffen, die in seinem Kompetenzbereich liegen. So werden z.B. seit 2009 Neuaufnahmegerüste für Generika und Co-Marketing-Arzneimittel nicht mehr der EAK vorgelegt.

#### **8.2.3 Ziele der Verbesserungsmassnahmen**

##### **A. PREISFESTSETZUNGSSYSTEM**

Um eine effiziente und kostenbewusste Vergütung von Arzneimitteln und den Zugang zu Innovationen zu gewährleisten, ist bis 2015 geklärt, ob und inwieweit das bestehende Preisfestzungssystem anzupassen ist.

##### **B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

Die Institutionalisierung von HTA soll das bestehende Antragssystem 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.

##### **C. PROZESS ZUR AUFNAHME VON ARZNEIMITTELN IN DIE SPEZIALITÄTENLISTE**

Die Bearbeitungsfrist für Gesuche, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden müssen, soll beschleunigt werden, das Bundesamt für Gesundheit soll innerhalb 60 Kalendertagen nach der Zulassung durch Swissmedic über eine Neuaufnahme oder Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung verfügen.

##### **D. VERGÜTUNG IM EINZELFALL**

Optimierung der Regelung oder des Vollzugs der Vergütung im Einzelfall (Artikel 71a und 71b KVV).



## 8.2.4 Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen

### **A. PREISFESTSETZUNGSSYSTEM**

Anlässlich der Sitzung der nationalräätlichen Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK-N) vom 30. August 2012 wurden Vertreter der Verbände der Pharmaindustrie, der Versicherer, Patientenorganisationen und Spitäler zum Thema «Festsetzung der Arzneimittelpreise» angehört. Weiter fanden dreimal Diskussion mit den Anspruchsgruppen unter dem Vorsitz des Vorstehers des Eidgenössischen Departements des Innern statt. Gestützt auf die Ergebnisse dieser Aussprache und auf die laufenden Diskussionen mit den Anspruchsgruppen, sollen per 1. Januar 2015 die entsprechenden rechtlichen Grundlagen hinsichtlich des Preisbildungssystems angepasst werden. Eine Anhörung dazu ist im Mai 2014 vorgesehen.

### **B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

Die optimale Lösung bezüglich Struktur und Finanzierung würde darin bestehen, dass die Agentur in den Strukturen zur Konkretisierung der nationalen Qualitätsstrategie integriert wird. Sobald die diesbezüglichen Varianten geklärt sind, kann der Bundesrat eine Aussprache zu den wesentlichen Eckwerten einer Health-Technology-Assessment-Agentur führen und über das weitere Vorgehen entscheiden.

### **C. PROZESS ZUR AUFNAHME VON ARZNEIMITTELN IN DIE SPEZIALITÄTENLISTE**

Der Bundesrat hat per 1. Juni 2013 beschlossen, dass das Bundesamt für Gesundheit innert 60 Kalendertagen nach der Zulassung durch Swissmedic über eine Neuaufnahme oder Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung verfügen soll. Diese Beschleunigung wird beim Bundesamt für Gesundheit mittels mehr personeller Ressourcen, besserer Vorbereitung der Unterlagen zu Händen der das Bundesamt beratenden Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) und mehr Sitzungen durch die EAK umgesetzt. Der Beschluss der Beschleunigung war verbunden mit einer Erhöhung der Gebühren für die Gesuche zur Spezialitätenliste per 1. Januar 2014.

### **D. VERGÜTUNG IM EINZELFALL**

Die Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV wird vom Bundesamt für Gesundheit bis Ende 2013 evaluiert.<sup>263</sup> In diesem Zusammenhang werden alle Krankenversicherer aufgefordert, ihre erteilten oder abgelehnten Kostengutsprachen im Rahmen der Artikel 71a und 71b KVV offenzulegen. Wird die Evaluation ergeben, dass z.B. die Krankenversicherer systematisch Anträge für Kostengutsprachen im Sinne von Artikel 71a oder Artikel 71b KVV ablehnen, obwohl die entsprechenden Arzneimittel vergütet werden müssten, wird das Bundesamt für Gesundheit als Aufsichtsbehörde einschreiten und geeignete Massnahmen ergreifen.

<sup>263</sup> Vgl. Antwort des Bundesrates auf: 12.3634, Ip. Bruderer Wyss, «Ist der Zugang zur Krebsmedikation gefährdet?»



## 8.2.5 Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen

Anlässlich der beiden runden Tische zum Masterplan wurden folgende zusätzliche Anliegen eingebbracht:

### **Prozesse zur Aufnahme in die Spezialitätenliste**

Die Vertreter der pharmazeutischen Industrie (Original- und Generikahersteller) fordern eine Beschleunigung des Prozesses zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste. Die FMH schliesst sich dieser Forderung an, sofern die Qualität des Prozesses und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährt sind.

Intergenerika fordert eine rasche, unkomplizierte Kassenerstattung für Generika und Biosimilars, wobei der Entscheid ohne Einbezug der EAK erfolgen soll.

Diese Forderung ist seit 2009 für Generika erfüllt, die – wie Co-Marketing-Arzneimittel sowie neue galenische Formen, die zum gleichen Preis wie bisherige Präsentationen eines Arzneimittels angeboten werden – der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) nicht mehr vorgelegt werden. Bei Erfüllung aller Kriterien erfolgt die Aufnahme in der Regel sechs Wochen nach Einreichung des Gesuches.

Neuaufnahmegerüste für Originalpräparate, Gesuche um Änderung der Limitation und Indikationserweiterungen sind in der Regel die komplexesten Anträge mit umfangreichen Dokumentationen, die der Kommission vorgelegt werden müssen.<sup>264</sup> Dies gilt auch für die Aufnahme von Biosimilars.

Interpharma, Scienceindustries und Vips fordern eine Aufnahme in die Spezialitätenliste von neuen Arzneimitteln und Indikationen im Regelfall innert 60 Tagen nach Zulassung durch Swissmedic, effizientere Aufnahmeverfahren im Bundesamt für Gesundheit und Sitzung der beratenden EAK alle zwei Monate. Zur Messung der Zielerreichung wird vorgeschlagen, dass im Jahr 2013 80 Prozent der Gesuche um Aufnahme in die Spezialitätenliste innert 60 Tagen entschieden sind, 2014 sollen es 95 Prozent der Gesuche sein. Die Einhaltung der Zielvorgaben sei regelmässig einem Monitoring zu unterziehen und das Ergebnis zu veröffentlichen.

Der Bundesrat hat per 1. Juni 2013 beschlossen, dass die Zeit, bis ein Arzneimittel die Marktzulassung erhält und von der OKP vergütet wird, verkürzt wird. Die Mindestbearbeitungsdauer für ein Gesuch, das der EAK vorgelegt werden muss, beträgt weiterhin 18 Wochen (126 Tage). Diese Dauer lässt sich nicht verkürzen: Auch die SwissHTA geht von dieser Mindestlänge aus. Ein Abschluss des Gesuches 60 Tage nach der Zulassung des Präparats durch Swissmedic wird aber möglich sein, wenn das Gesuch beim Bundesamt eingereicht wird, bevor die Zulassung durch Swissmedic erfolgt ist (auf der Basis eines positiven Vorbescheids). Eine Optimierung ist vor allem bei Gesuchen möglich, die der EAK mehr als einmal vorgelegt werden müssen. Wie im Zulassungsprozess bei Swissmedic haben auch die Gesuchstellerinnen die Möglichkeit, die Dauer günstig zu beeinflussen, indem sie die Gesuchunterlagen mit der nötigen Sorgfalt zusammenstellen.

<sup>264</sup> Preiserhöhungsgesuche, Gesuche um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken sowie einige Neuaufnahmen von Originalpräparaten mit bekannten Wirkstoffen sind in der Regel einfacher zu beurteilen. Die Einschätzung der EAK wird nur begrüßt, falls sich einzelne Kommissionsmitglieder dazu äussern möchten oder das Bundesamt für Gesundheit explizit eine Empfehlung der EAK benötigt. Eine regelmässige Besprechung dieser Gesuche in der EAK findet nicht statt.



### **Besondere Spezialitätenliste für Kinderarzneimittel**

Die SPOG fordert eine besondere Spezialitätenliste für Arzneimittel, die zwar bei Kindern eingesetzt werden, jedoch nicht von Swissmedic hierfür zugelassen sind.

Der Bundesrat hat im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe), deren Beratung Mitte Februar 2013 begonnen hat, mehrere Massnahmen zur Erhöhung der Verfügbarkeit von zugelassenen Kinderarzneimitteln vorgeschlagen. Bei der Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung im Regelfall interpretiert das Bundesamt für Gesundheit die Vorgaben im Einzelfall bereits heute im Rahmen der rechtlichen Vorgaben zugunsten des Antragsstellers, wenn damit die Versorgung verbessert werden kann. Bei einem Off-Label-Use gelten die Bestimmungen der Vergütung im Einzelfall nach Artikel 71a und Artikel 71b KVV.

### **Übernahme neuer Leistungen durch die OKP**

FASMED will keine Hürden beim Zugang zu den Sozialversicherungen durch unnötige oder zu lange dauernde Health Technology Assessments (HTA). Zudem sollen neue medizinische Leistungen im Fallpauschalenkatalog SwissDRG rascher als nach fünf Jahren und adäquat als Fallpauschale abgebildet sein. Nach Ansicht des Bundesrates steht das Vertrauensprinzip nicht zur Diskussion. Die regelmässige Prüfung der bereits abgegoltenen Leistungen soll durch die verstärkte Anwendung von HTA verbessert werden. Der Fallpauschalenkatalog SwissDRG wird jedes Jahr überarbeitet. Erfüllen neue Leistungen die Kriterien von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit oder können sie unter eine bisherige DRG subsumiert werden, so fliessen sie direkt in die Überarbeitung ein. Ist eine Beurteilung der Leistungspflicht notwendig, folgt diese dem üblichen Antragsprozess beim BAG.



## 8.2.6 Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen

Das Eidgenössische Departement des Innern hat bereits Massnahmen zur Beschleunigung der Prozesse umgesetzt. Eine spezifische Spezialitätenliste für Anwendungen von Arzneimitteln bei Kindern, die von Swissmedic nicht zugelassen wurde, lehnt der Bundesrat ab. Was die Übernahme neuer Leistungen betrifft, sieht der Bundesrat keinen weiteren Handlungsbedarf.

## 8.2.7 Messung der Zielerreichung

### **A. PREISFESTSETZUNGSSYSTEM**

Eine Anpassung ab dem Jahr 2015 ist vorgesehen. Die entsprechenden Anpassungen der rechtlichen Grundlagen werden im Jahr 2014 vorbereitet.

### **B. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

Die Vernehmlassung zum Gesetzesentwurf zur Stärkung von Qualität und Health Technology Assessment wird im Frühjahr 2014 durchgeführt.

### **C. PROZESS ZUR AUFNAHME VON ARZNEIMITTELN IN DIE SPEZIALITÄTENLISTE**

Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristehaltung wird jährlich überprüft.

### **D. VERGÜTUNG IM EINZELFALL**

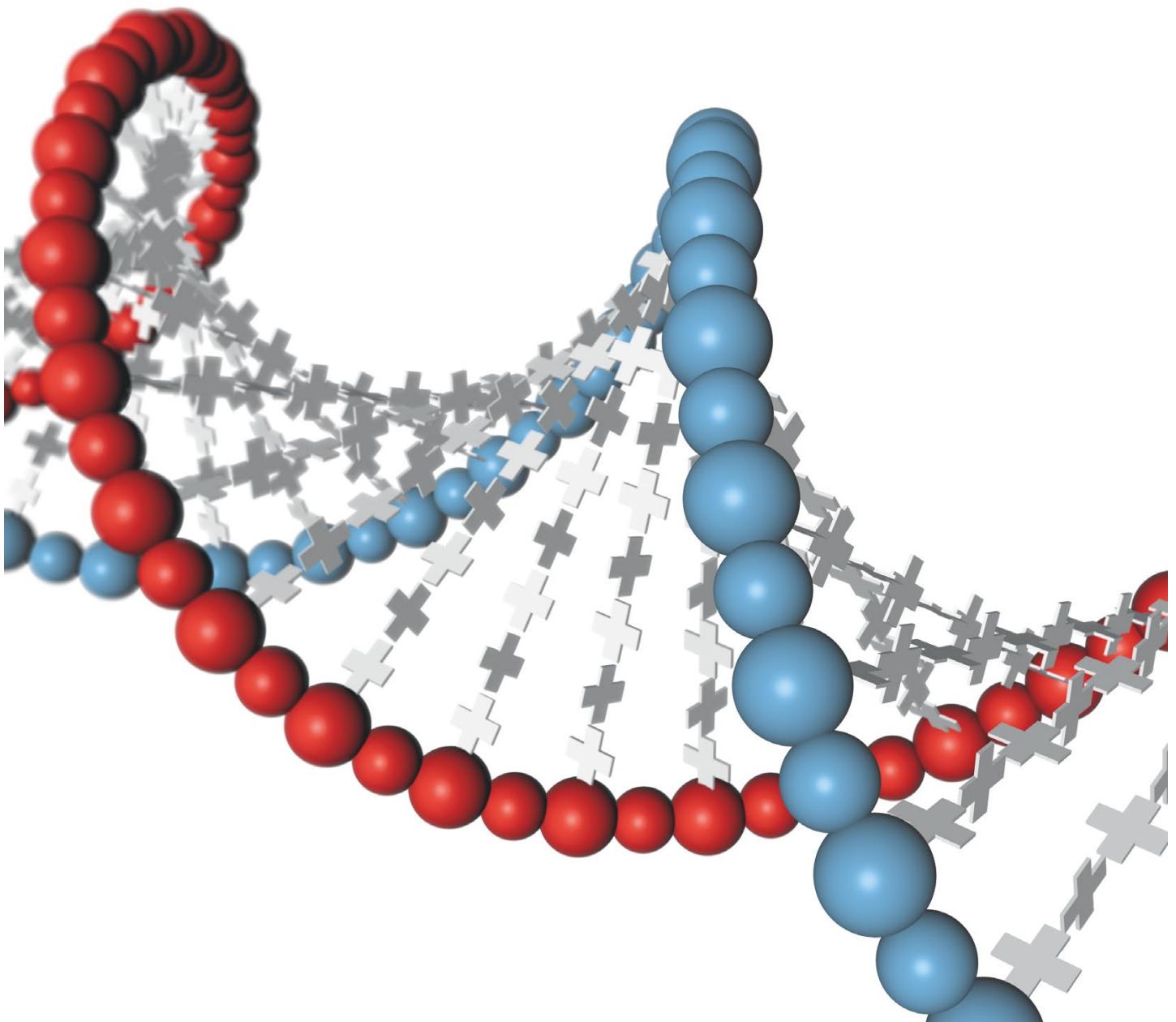
Gestützt auf die Evaluation ist bis Mitte 2014 geklärt, ob Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Regelung und allfällige Anpassungen der Artikel 71a und 71b KVV vorzunehmen sind.



## 9

### QUERSCHNITTSTHEMEN

Unter seltenen Krankheiten (Orphan Diseases) werden Störungen verstanden, von denen nur eine vergleichsweise kleine Anzahl von Menschen betroffen ist. In diesem Kapitel erläutert der Bericht, welchen Handlungsbedarf der Bundesrat in diesem Bereich sieht, welche Ziele er zur Verbesserung der Situation setzt, welche Massnahmen er bereits beschlossen hat und welche in Planung sind und wie die Zielerreichung gemessen werden soll. Mit der Entwicklung von neuen Arzneimitteln, besonders auch von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten, ist auch die Frage des Schutzes des geistigen Eigentums verbunden. Dieses Thema bildet den zweiten Teil des Kapitels.



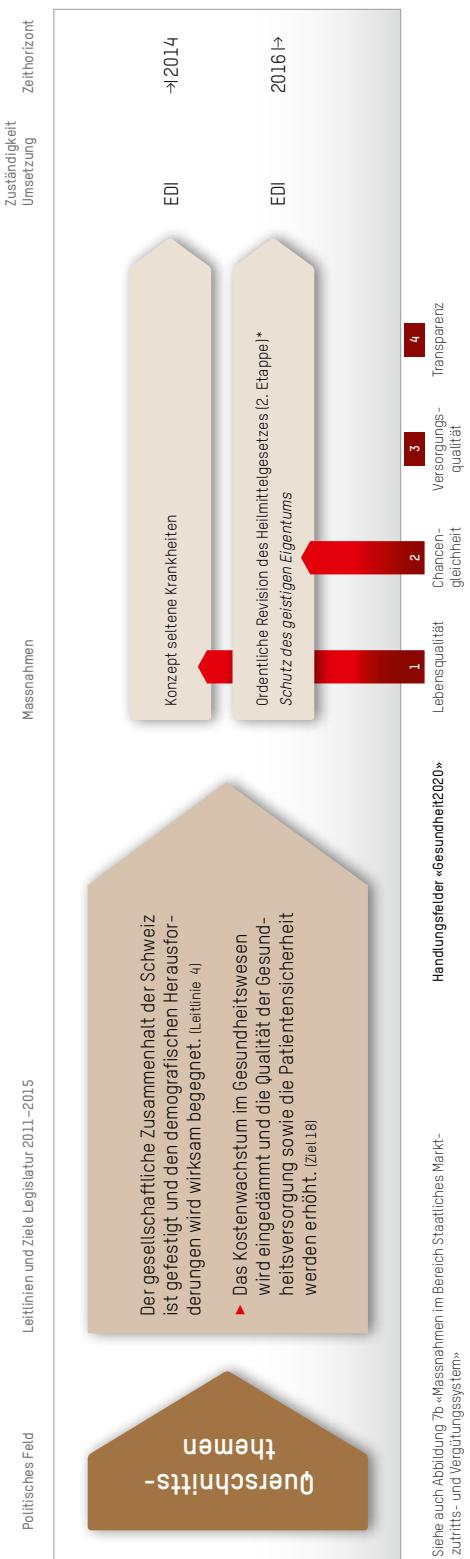


Abbildung 7c: Massnahmen zu Querschnittsthemen



## 9.1 Orphan Diseases und Orphan Drugs

### 9.1.1 Ausgangslage

Unter Orphan Diseases werden Störungen verstanden, von denen nur eine vergleichsweise kleine Anzahl von Menschen betroffen ist. In der Europäischen Union (EU) wird eine Krankheit dann als selten klassifiziert, wenn sie höchstens eine unter 2000 Personen betrifft. Bisher sind schätzungsweise 6000 bis 8000 seltene Krankheiten beschrieben worden. Seltene Krankheiten werden häufig durch einen Gendefekt hervorgerufen, es sind aber auch seltene Infektionserkrankungen oder Autoimmunstörungen bekannt. Häufig treten die ersten Symptome bereits nach der Geburt oder im frühen Kindesalter auf; bei über 50 Prozent treten sie erst im Erwachsenenalter in Erscheinung.

Im Durchschnitt werden jede Woche fünf neue seltene Krankheiten erstmals in der medizinischen Fachliteratur beschrieben. Die Abgrenzung, ob eine Krankheit aus medizinischer Sicht als selten/«rare» klassifiziert wird, ist von der Schärfe des analytischen Vorgehens abhängig. Das heisst, differenziertere Untersuchungen lassen mehr Unterschiede zwischen einzelnen Unterpopulationen von Patienten mit einer bestimmten Krankheit erkennen. In Zukunft ist es somit denkbar, dass mithilfe neuer Diagnosemethoden gegenwärtig als häufig angesehene Krankheiten in zahlreiche Krankheiten aufgeteilt werden können und dadurch zu seltenen Krankheiten werden. Vor allem im Bereich der onkologischen Erkrankungen gehört bereits heute ein grosser Teil der aufgrund von Histologie, Genotyp und Stadium weiter unterteilten Tumorerkrankungen zu den seltenen Erkrankungen. Inskünftig wird es somit möglich sein, dass mithilfe der Pharamakogenomik für Gruppen von Patienten mit vergleichbarer genetischer Ausstattung individualisierte Arzneimitteltherapien entwickelt werden können (personalisierte Medizin). Dieses Problem stellt sich vorwiegend bei Arzneimitteln.

Derzeit bestehen Schwierigkeiten hinsichtlich der Diagnosestellung, der Vermittlung qualifizierter Facheinrichtungen und der Verfügbarkeit relevanter Informationen. So kann es unzumutbar und unverhältnismässig lange dauern, bis Patienten eine Diagnose erhalten, da durch den Mangel an ausreichenden wissenschaftlichen und medizinischen Kenntnissen eine seltene Krankheit oftmals nicht erkannt wird oder die Patienten falsch beurteilt werden. Häufig fehlt es auch an Fachwissen über den Krankheitsverlauf und an geeigneten Therapiemöglichkeiten.

Oft werden Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Krankheiten eingesetzt. Sind sie zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung und für nicht mehr als fünf von 10 000 Personen in der Schweiz bestimmt,<sup>265, 266</sup> erhalten sie den sogenannten Orphan-Drug-Status<sup>267</sup>. Gleches gilt für Arzneimittel/Wirkstoffe, die von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in Sinne von Artikel 13 Heilmittelgesetz den Orphan-Drug-Status erhalten haben.<sup>268</sup>

Gegenwärtig hat Swissmedic ca. 140 Arzneimitteln diesen Status gewährt, wovon 71 von Swissmedic zugelassen sind. Im Gegensatz zum regulären Swissmedic-Zulassungsverfahren von Arzneimitteln unterliegen Arzneimittel mit dem Orphan Status bei Swissmedic einem vereinfach-

<sup>265</sup> Analog zu Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

<sup>266</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. a der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)

<sup>267</sup> Das Kriterium der Seltenheit der Krankheit bezieht sich jeweils auf die Krankheit in ihrer Gesamtheit inklusive aller Stadien. Das Kriterium bezieht sich somit nicht auf ein isoliertes Stadium im Verlauf der Erkrankung oder auf eine durch molekulargenetische Marker definierte Subgruppe, es sei denn, diese ist aufgrund eines anderen Krankheitsbildes so abgegrenzt, dass sie als eigenständige Erkrankung anerkannt und klassifiziert wird. Eine Subgruppe (z.B. Her-2 pos. Mamma-Karzinom) wird deshalb ebenso wenig als eigenständige seltene Krankheit qualifiziert, wie die Einschränkung einer Indikation z.B. auf eine Zweitlinientherapie (vgl. Erläuterung des Heilmittelinstituts zu Orphan Drugs vom 18.12.2012).

<sup>268</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. b VAZV



ten Zulassungsverfahren.<sup>269</sup> Für Zulassungsverfahren und Gesuche auf Änderung der Zulassung für Orphan Drugs werden durch das Institut keine Gebühren erhoben.

70 Prozent der von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel mit Orphan-Status sind auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt und werden durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet.

Für diese Vergütung kennt die Schweiz keine speziellen rechtlichen Grundlagen. Orphan Drugs werden generell von der OKP nur dann vergütet, wenn sie – wie die übrigen Arzneimittel – von Swissmedic zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und somit die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Die Anwendung muss auch in diesen Fällen einer von Swissmedic zugelassenen Indikation entsprechen und nicht durch eine Limitation auf der SL von einer Vergütung durch die OKP ausgeschlossen sein. Wird ein Orphan Drug ausserhalb der von Swissmedic zugelassenen Indikation durch den behandelnden Arzt verabreicht, so gelten für die Vergütungspflicht aus der OKP ebenfalls die Kriterien zum Off-Label-Use.<sup>270</sup> Damit die OKP die Kosten in diesen Einzelfällen übernimmt, muss eine besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vorliegen.<sup>271</sup>

Da Orphan Drugs nur zur Behandlung einer geringen Anzahl von Patienten indiziert sind und sie eher hohe Entwicklungskosten aufweisen, können diese Arzneimittel zum Teil sehr teuer sein.

Diese hohen Kosten leiten zur generellen Frage über, welche Kosten die Volkswirtschaft im Bereich des Gesundheitswesens zu tragen vermag bzw. ob jeder medizinisch-technische Fortschritt finanziert ist und nach welchen Kriterien die vorhandenen finanziellen Mittel zu verteilen sind, ohne dass die Produktentwicklung in diesem Bereich gefährdet ist, da noch nicht für jede seltene Krankheit eine geeignete Therapie vorliegt.

Verschiedene Schritte betreffend die Versorgung von Patientinnen und Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, wurden bereits unternommen. So hat der Bundesrat am 2. Februar 2011 die Kriterien des Bundesgerichts für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall auf Verordnungsebene festgelegt und damit die Voraussetzungen für die Kostenübernahme einheitlich und verbindlich geregelt. Weiter werden seit dem 1. April 2011 neu molekulargenetische Untersuchungen seltener genetischer Krankheiten grundsätzlich vergütet.

Auch im Bereich der Zulassung der Arzneimittel durch Swissmedic wurde eine Verbesserung der Therapiesicherheit für eine kleine Anzahl von Patientinnen und Patienten in beiden Etappen der Revision des Heilmittelgesetzes aufgenommen. Weiter ist auf nationaler Ebene ein Vorentwurf für ein Bundesgesetz betreffend die Führung von Registern für Krebs und andere Diagnosen in Erarbeitung. Das neue Gesetz soll die Grundlage bilden zu einer Harmonisierung kantonal unterschiedlicher Rahmenbedingungen der Krebsregistrierung.

<sup>269</sup> Art. 14 Abs. 1 Bst. f des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) i.V.m. Art. 26 Abs. 2 VAZV

<sup>270</sup> Art. 71a Abs. 1 KVV

<sup>271</sup> Art. 71a Abs. 3 KVV i.V.m. Art. 71b Abs. 3 KVV



### 9.1.2 Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation

Das Parlament hat den Bundesrat beauftragt,<sup>272</sup> in Zusammenarbeit mit den betroffenen Organisationen und Fachpersonen sowie mit den Kantonen eine nationale Strategie für seltene Krankheiten (Orphan Diseases) zu erarbeiten. Ziel sei, dass Patienten mit seltenen Krankheiten in der ganzen Schweiz medizinisch gleich gut versorgt werden. Dies beinhaltet eine rechtzeitige Diagnostik, eine zweckmässige Behandlung, den rechtsgleichen Zugang zu wirksamen, evidenzbasierten Therapien und Arzneimitteln. Dazu sei eine Koordination der Fachkräfte, der Einbezug von Informations- und Kommunikationstechnologien für den Wissenstransfer sowie die Zusammenarbeit bundesweit wie auf internationaler Ebene notwendig.

In seiner Antwort vom 11. März 2011 hat sich der Bundesrat bereit erklärt, unter Einbezug der betroffenen Akteure, Massnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten zu prüfen und Bericht zu erstatten. Er anerkannte in verschiedenen Bereichen noch Handlungs- und Verbesserungsbedarf und war in diesem Sinne mit der Annahme des Postulates einverstanden.

### 9.1.3 Ziele der Verbesserungsmassnahmen

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.

### 9.1.4 Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen

Das Bundesamt für Gesundheit hat in Erfüllung des parlamentarischen Auftrags im Rahmen des Projekts «Konzept seltene Krankheiten» gemeinsam mit den betroffenen Akteuren an zwei runden Tischen grundlegende Fragestellungen zum Thema Orphan Diseases diskutiert. Ziel war es zu klären, in welchen Bereichen noch Handlungs- oder Verbesserungsbedarf besteht. Im Mittelpunkt der Diskussionen standen die Themenbereiche Diagnostik von seltenen Krankheiten, deren Behandlung und die Vergütung von Arzneimitteln sowie Therapien bei diesen Krankheiten. Dabei wurden Lösungsansätze besprochen mit dem Bestreben, eine nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten zu definieren. Neben der Behandlung von Fragen der Diagnostik und Therapie sowie Vergütung wurde auch Handlungsbedarf im Bereich der Forschung festgestellt – dies im Bereich der Koordination und der finanziellen Unterstützung von nationalen Forschungsprojekten betreffend seltene Krankheiten.

Das Projekt wurde vom BAG (Bundesamt für Gesundheit) gestartet. Die Fragestellungen sind äusserst komplex und es müssen verschiedene Kreise in die Arbeiten mit einbezogen werden. Am 1. Oktober und am 18. November 2013 haben bereits zwei Workshops mit den interessiersten Kreisen stattgefunden. Ein weiterer Workshop ist im Januar 2014 vorgesehen. Im zweiten Quartal 2014 soll ein Bericht zum Konzept seltene Krankheiten vorgelegt werden.

<sup>272</sup> 10.4055 Po. Humbel, «Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten»



### 9.1.5 Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen

Anlässlich der beiden runden Tische zum Masterplan wurden folgende zusätzliche Anliegen eingebracht:

#### **Vereinfachte Bewilligungsverfahren für klinische Studien**

Um die Forschung im Bereich der Orphan Diseases zu fördern, fordern SAKK/oncosuisse vereinfachte Bewilligungsverfahren für klinische Studien über seltene Krankheiten und eine Überarbeitung der in den Humanforschungsverordnungen vorgeschlagenen Risikokategorien.

#### **Marktexklusivität für Orphan Drugs**

Die Vertreter der pharmazeutischen Industrie forderten, neben der Umsetzung des nationalen Massnahmenplans bis Mitte 2013 eine Marktexklusivität für Orphan Drugs von zehn Jahren zu gewähren. Damit soll die Standortattraktivität der Schweiz durch gezielte Massnahmen zum Schutz des geistigen Eigentums verbessert werden. Forschungsanreize sollen dort neu gesetzt werden, wo Potenzial oder Bedarf besteht.<sup>273</sup>

#### **Internationale Zusammenarbeit**

SAKK/oncosuisse wollen die Teilnahme an globalen Netzwerken fördern und dafür hoch spezialisierte Medizinzentren bzw. Netzwerke schaffen. Die Vertreter der pharmazeutischen Industrie befürworten die Vernetzung mit Referenz- und Kompetenzzentren im Ausland.

#### **Nationale Zusammenarbeit und Zugriff auf Register**

Mit dem Ziel, die in der Schweiz stattfindende klinische Forschung national zu vernetzen und über entsprechende Register bezüglich des Pools von Patienten mit seltenen Krankheiten zu verfügen, verlangt die SAMW neben einem effizienten und gut strukturierten CTU-Netzwerk den Aufbau von Registern (vgl. auch Kapitel 7.5 «Gesundheitsdaten»).

#### **Vergütung und Transparenz bei Kostengutsprache**

Gemäss SPO sind die Patienten mit seltenen Krankheiten dem Goodwill der Krankenversicherer ausgeliefert. Nicht alle Krankenkassen seien bereit, mit der Pharmaindustrie Verhandlungen aufzunehmen. Mit dem Ziel, dass in der Schweiz alle Menschen mit seltenen Krankheiten gleich behandelt werden, sollen die Krankenversicherer im Jahresbericht ihre Praxis der Kostengutsprache offenlegen.

### 9.1.6 Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen

Die Umsetzung dieser Anliegen ist nach Ansicht des Bundesrates im Verbund mit anderen Massnahmen zur Verbesserung der Situation bei Orphan Diseases zu beurteilen. Der Bundesrat ist bereit, die diversen Anliegen im Rahmen der Arbeiten zum Konzept seltene Krankheiten zu prüfen und Vorschläge zu deren Umsetzung vorzulegen.

### 9.1.7 Messung der Zielerreichung

Dem Bundesrat wird spätestens im zweiten Quartal 2014 der Bericht zum Konzept seltene Krankheiten vorgelegt werden.

<sup>273</sup> Vgl. die Ausführungen im Kapitel 9.2



## 9.2 Schutz des geistigen Eigentums

### 9.2.1 Ausgangslage

#### A. UNTERLAGENSCHUTZ

Der Unterlagenschutz schliesst Dritte während einer bestimmten Zeit von der gewerblichen Verwendung von Prüfdaten aus, die ein Gesuchsteller für die Arzneimittelzulassung bei der Zulassungsbehörde einreichen muss. Geschützt sind demnach die präklinischen und die klinischen Prüfdaten<sup>274</sup>, die ein Unternehmen zu einem bestimmten Präparat bei der Zulassungsbehörde einreicht. Einem späteren Gesuchsteller (Hersteller eines Generikums) soll es während einer bestimmten Zeit untersagt sein, sich ohne Zustimmung des Erstanmelders auf dessen Testergebnisse zu stützen. Das TRIPS-Abkommen<sup>275</sup> verpflichtet die GATT/WTO-Mitgliedstaaten zur Gewährleistung eines solchen Unterlagenschutzes.

Bei der Schaffung des Heilmittelgesetzes wurde der Unterlagenschutz der Regelung in der damaligen EU entsprechend festgelegt. Die Schutzdauer wurde auf 10 Jahre festgelegt<sup>276</sup> und ist beschränkt auf Daten für Präparate mit neuen Wirkstoffen, d.h. mit Wirkstoffen, die im betreffenden Arzneimittel erstmals in der Schweiz auf den Markt gelangen (deshalb wird in der Schweiz in der Regel von «Erstanmelderschutz» gesprochen).

Mit dem Ziel, Innovationen auch an Präparaten mit abgelaufenem Unterlagenschutz zu fördern, wird zudem bei Zulassung neuer Indikationen, Verabreichungswege, Darreichungsformen oder Dosierungen ein zusätzlicher, auf die innovationsbezogenen Unterlagen beschränkter Schutz von drei Jahren gewährt.<sup>277</sup> Der Unterlagenschutz ist auch hier beschränkt auf Präparate, die bereits den initialen Schutz (Erstanmelderschutz) in Anspruch nehmen konnten. Keinen Unterlagenschutz erhalten Innovationen an Nachahmerpräparaten.

Diese Schutzdauer kann um 2, d.h. auf insgesamt 5 Jahre verlängert werden, wenn die beantragten Neuerungen einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellen.<sup>278</sup>

Die EU hat ihre Regelung zum Unterlagenschutz einige Jahre nach Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes angepasst. Diese Regelung sieht während 8 Jahren einen umfassenden Unterlagenschutz vor; nach Ablauf dieser Frist können Generikahersteller Zulassungsgesuche einreichen und dabei auf die wissenschaftlichen Ergebnisse des Originalpräparats verweisen. Die Zulassung eines Generikums darf frühestens nach weiteren 2 Jahren, d.h. nach insgesamt 10 Jahren ab Zulassung des Originalpräparates, verfügt werden. Schliesslich kann der Unterlagenschutz um 1 Jahr verlängert werden, wenn während der ersten 8 Jahre eine Indikationserweiterung (z.B. zusätzlich zu «fiebersenkend» neu auch «gegen Schmerzen») zugelassen worden ist, die einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellt.

Im Rahmen seines Vorentwurfs zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes schlug der Bundesrat im Rahmen der Vernehmlassung vor, die Regelungen zum Unterlagenschutz an die neuen Bestimmungen der EU anzupassen. Demzufolge sollte kein Unterlagenschutz mehr bei neuen Verabreichungswegen, Darreichungsformen oder Dosierungen gewährt werden, während der Schutz bei neuen Indikationen auf 1 Jahr reduziert werden sollte.

<sup>274</sup> Präklinische Prüfdaten umfassen physikalische, chemisch-analytische, galenische, biologische bzw. mikrobiologische, pharmakologische und toxikologische Testergebnisse; klinische Prüfdaten umfassen humanpharmakologische, pharmakinetische und pharmakodynamische Testergebnisse (vgl. Art. 11 Abs. 1 lit. g und h HMG)

<sup>275</sup> Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (SR 0.632.20 [Anhang 1.C zum GATT/WTO-Übereinkommen]), Artikel 39

<sup>276</sup> Art. 12 Abs. 2 des geltenden Heilmittelgesetzes

<sup>277</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 2 VAM

<sup>278</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 3 VAM



Namentlich von verschiedenen Verbänden der pharmazeutischen Industrie und von Dachverbänden der Wirtschaft wurde dieser Vorschlag abgelehnt, da er dem Bestreben des Gesetzgebers nach günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich widerspreche.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Vernehmlassung und angesichts der wichtigen Anliegen der Forschungsförderung hat der Bundesrat im April 2011 beschlossen, die heutige Regelung («10-3/5-Regelung») beizubehalten und somit keine Angleichung an das EU-Recht vorzunehmen.

Geltende Regelungen		
Anwendungsfall	Regelung CH	Regelung EU
<b>Einreichung des Gesuchs eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels</b>	frühestens nach 10 Jahren seit Zulassung des Referenzpräparates	frühestens nach 8 Jahren
<b>Zeitpunkt der Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels</b>	nach Abschluss der Begutachtung (10 Jahre + Dauer des Zulassungsverfahrens, ca. 11 Monate)	frühestens nach 10 Jahren (bzw. 11 Jahren, falls neue Indikation zugelassen)
<b>Schutz neuer Indikationen bei Originalpräparaten</b>	zusätzlicher Schutz – aber nur für die neue Indikation – von 3 Jahren (bzw. 5 Jahren, falls die Neuerung einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellt)	zusätzlicher Schutz von 1 Jahr, welcher auch die bisherige Indikation erfasst (= total 11 Jahre), falls von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien
<b>Schutz neuer Indikationen bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen</b>	kein Unterlagenschutz möglich	Unterlagenschutz von 1 Jahr, beschränkt auf die neue Indikation
<b>Schutz neuer Verabreichungswege, Darreichungsformen oder Dosierungen oder Anwendung auf neue Zieltierart</b>	zusätzlicher Schutz – aber nur für die Neuerung – von 3 Jahren (bzw. 5 Jahren, falls die Neuerung einen bedeutenden klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien darstellt)	kein zusätzlicher Schutz
<b>Neue Kombination von Wirkstoffen</b>	kein Unterlagenschutz möglich	Unterlagenschutz möglich

Tabelle 8: Vergleich der geltenden Regelungen des Unterlagenschutzes in der Schweiz mit der EU

## B. PATENTSCHUTZ

Vom Unterlagenschutz zu unterscheiden ist der Patentschutz. Dieser schützt eine Erfindung (Wirkstoff, Verfahren oder Herstellung) und bewirkt, dass ein Konkurrent für eine bestimmte Zeit vom Markteintritt generell ferngehalten wird (maximale Schutzhauer: 20 Jahre ab Patent anmeldung).

Da von der Erfindung eines Wirkstoffes bis zur Vermarktung des Arzneimittels aufgrund der Anforderungen an die Marktzulassung i.d.R. viel Zeit verstreicht (oftmals 10 Jahre und mehr), wurde das Instrument des ergänzenden Schutzzertifikates geschaffen. Dieses ermöglicht eine Verlängerung der Wirkung des Patents um bis zu 5 Jahre und somit eine faktische Schutzhauer von maximal 15 Jahren. Damit soll der von Patentinhaber im Hinblick auf eine Marktzulassung betriebene Aufwand entschädigt werden.

Im Rahmen eines Marktzulassungsverfahrens wird nicht geprüft, ob ein Patentschutz besteht oder nicht. Streitigkeiten in Bezug auf diese Schutzrechte sind allein auf dem zivilrechtlichen Weg (vor dem Bundespatentgericht) zu klären.



Die national geltenden Rahmenbedingungen zum Patentschutz scheinen zurzeit angemessen, so dass sich kurzfristig keine weiteren Änderungen aufdrängen.<sup>279</sup>

Die Schweiz hat jedoch ein Interesse, dass auch auf internationaler Ebene kohärente und einen angemessenen Schutzmfang gewährleistende Rahmenbedingungen bestehen und dass dieser Schutz in Drittstaaten, in denen die schweizerische Pharmaindustrie Forschung und/oder Produktion vornimmt, respektiert wird. Angemessene Schutzregeln für geistiges Eigentum (insb. Stoff- und Verfahrensschutz für chemische, biotechnologische und pharmazeutische Erfindungen, Testdatenschutz, ergänzende Schutzzertifikate sowie die Anerkennung der Einfuhr als Patentausübung) sollen auch durch Freihandelsabkommen gewährleistet werden.

### C. MARKTEXKLUSIVITÄT

Bei seltenen Krankheiten kommt es vor, dass die Kosten für die Entwicklung und die Marktzulassung eines Arzneimittels für Diagnose, Prävention oder Behandlung der Erkrankung durch den zu erwartenden Umsatz nicht gedeckt werden können. Die pharmazeutische Industrie ist deshalb nicht bereit, das Arzneimittel unter normalen Marktbedingungen zu entwickeln. Einige Länder sehen deshalb als zusätzlichen Anreiz für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Orphan Drugs eine sogenannte Marktexklusivität vor:

Land	Einstufung als seltene Krankheit	Marktexklusivitätsrecht
USA	<7,5/10 000 Patienten (oder <200 000 Patienten pro Jahr)	7 Jahre nach Erteilung der Zulassung
EU	<5/10 000 Patienten	10 Jahre nach Erteilung der Zulassung (mit Möglichkeit der Verkürzung auf 6 Jahre, wenn am Ende des 5. Jahres die Kriterien für Orphan Drugs nicht mehr zutreffen)
Australien	<1,1/10 000 Patienten	5 Jahre nach Erteilung der Zulassung
Japan	<4/10 000 Patienten	10 Jahre nach Erteilung der Zulassung
Schweiz	<5/10 000 Patienten	kennt dieses Instrument nicht

Tabelle 9: Vergleich der Regelungen der Marktexklusivität in verschiedenen Ländern der OECD<sup>280</sup>

Am Beispiel der EU sei dieses Instrument erläutert:

Ein Arzneimittel muss den Status als Orphan Drug besitzen, damit ein Zulassungsinhaber mit bestimmten Ausnahmen und Begrenzungen zehn Jahre lang vom Marktexklusivitätsrecht profitieren kann<sup>281</sup>. Dadurch kann für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet weder ein anderer Antrag auf Zulassung eines ähnlichen Arzneimittels angenommen noch eine entsprechende Zulassung erteilt oder eine bestehende Zulassung verlängert werden. Jedoch kann dieses Alleinvertriebsrecht auf Antrag eines Mitgliedstaates nach sechs Jahren zurückgezogen werden, wenn dieser Mitgliedstaat nachweisen kann, dass die Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug nicht mehr zutreffen oder der Preis des Arzneimittels zu hoch ist.

Die Schweiz kennt derzeit kein solches Marktexklusivitätsrecht.

<sup>279</sup> Vgl. 8.2.5 Verlängerung der ergänzenden Schutzzertifikate für Kinderarzneimittel in der ordentlichen Heilmittelgesetzrevision, 2. Etappe

<sup>280</sup> Quelle: [www.orpha.net](http://www.orpha.net)

<sup>281</sup> European Commission. European Commission Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Official Journal of the European Communities 2000;L18(1). Europäische Kommission. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 2000 L18 (1)



### 9.2.2

### Handlungsbedarf zur Verbesserung der Situation

Die Rendite, welche die pharmazeutische Industrie aus der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel für pädiatrische Anwendungen bisher erzielen konnte, reichte als Stimulus nicht aus, genügend kindergerechte Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Daher mussten neue Lösungsansätze gesucht werden. Im Rahmen eines neuen, international akzeptierten Konzepts (EU, USA) wurde daher als Anreiz insbesondere eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats von sechs Monaten eingeführt. Dies kann bei einem umsatzstarken Arzneimittel zu einem bis zu einer Milliarde Dollar höheren Umsatz führen. Die alleinige Gewährung eines Anreizes hat in den USA zwar dazu geführt, dass mehr Arzneimittel an Kindern getestet wurden. Gleichzeitig wurden Kinder aber unnötigen Prüfungen ausgesetzt.

Die Verlängerung der Dauer des ergänzenden Schutzzertifikats wurde auf europäischer Ebene aus diesem Grunde mit der Verpflichtung verbunden, Arzneimittel für Kinder zu entwickeln und dafür eine gesamthafte Planung zur Entwicklung des Arzneimittels in der Pädiatrie (pädiatrisches Prüfkonzept) der zuständigen Behörde zur Genehmigung vorzulegen.

Heilmittel- und Patentgesetz sollen nun diesem europäischen Standard angepasst werden, damit auch die Kinder in der Schweiz von neuen Entwicklungen profitieren können.

### 9.2.3

### Ziele der Verbesserungsmassnahmen

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.

### 9.2.4

### Bereits ergriffene oder geplante Massnahmen

#### **A/B. UNTERLAGENSCHUTZ UND PATENTSCHUTZ**

Die Botschaft des Bundesrates zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes sieht zur Förderung der Entwicklung von Kinderarzneimitteln Massnahmen im Bereich des Patent- und des Unterlagenschutzes vor. Sie werden von der Einreichung, der Umsetzung und der Übereinstimmung der im pädiatrischen Prüfkonzept festgelegten Daten abhängig gemacht.<sup>282</sup>

Bei der Ausgestaltung der Anreize sind verschiedene Fakten zu unterscheiden:

Bei Arzneimitteln, die durch ein Patent bzw. durch ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, soll dieses Zertifikat unter bestimmten Voraussetzungen um sechs Monate verlängert werden (Art. 140n des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente [Patentgesetz, PatG]).

Wird der Anspruch auf diesen Bonus geltend gemacht, so muss das genehmigte Prüfkonzept zusammen mit den entsprechenden Ergebnissen der pädiatrischen Prüfungen bei der Einreichung des Zulassungsgesuchs vorgelegt werden.

Bei Arzneimitteln speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung gemäss einem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept soll ein Unterlagenschutz von zehn Jahren gewährt werden, sofern kein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung in einer vergleichbaren galenischen Form zugelassen ist.<sup>283</sup>

Für ein Orphan Drug in der Pädiatrie besteht häufig kein Patentschutz, der verlängert werden

<sup>282</sup> Botschaft, HMG 2, S. 36

<sup>283</sup> Art. 11b Abs. 3 HMG-E



könnte. Gerade bei diesen Indikationen ist die pädiatrische Entwicklung besonders schwierig. Für solche Arzneimittel ist eine Verlängerung des Unterlagenschutzes auf zwölf Jahre vorgesehen.<sup>284</sup>

Die Regelung der Anreize für die Entwicklung und Zulassung von Kinderarzneimitteln in der EU sieht ein System des Ausschlusses von Doppelanreizen vor. Das bedeutet, dass wenn ein entsprechender Unterlagenschutz gewährt wird, die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats in der Regel ausgeschlossen ist. Bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten schliesst die EU-Regelung eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats generell aus, dafür werden eine Marktexklusivität sowie deren Verlängerung gewährt. Die schweizerische Ausgestaltung des Anreizsystems ist hier weniger streng und sieht keinen entsprechenden Ausschluss von doppelten Anreizen vor.

### 9.2.5 Einschätzung von zusätzlich geforderten Massnahmen

Anlässlich der beiden runden Tische zum Masterplan wurden folgende zusätzliche Anliegen eingebbracht:

#### **Marktexklusivität für Orphan Drugs**

Die Vertreter von Interpharma/Scienceindustries/Vips fordern neben einer Umsetzung des nationalen Massnahmenplans bis Mitte 2013, die Gewährung einer Marktexklusivität für Orphan Drugs von zehn Jahren zu gewähren. Damit solle die Standortattraktivität der Schweiz durch gezielte Massnahmen zum Schutz des geistigen Eigentums verbessert werden. Forschungsanreize sollten dort neu gesetzt werden, wo Potenzial oder Bedarf bestehe.

Folgende Punkte gilt es aus Sicht des Bundesrates bei der Einführung eines Marktexklusivitätsrechts in der Schweiz zu beachten:

1. Die Einführung eines Marktexklusivitätsrechts würde die Wirtschaftsfreiheit stark einschränken, da sie den Markteintritt von Konkurrenzprodukten auf längere Zeit verunmöglichen würde. Mit dieser Einschränkung müssten entsprechend positive Effekte auf die Verfügbarkeit von Orphan Drugs und die Therapiekosten verbunden sein.
2. Das Marktexklusivitätsrecht ist 1983 in den USA mit dem Orphan Drug Act eingeführt worden. Ein im August 2012 publizierter wissenschaftlicher Artikel<sup>285</sup> analysiert die Effekte des Anreizsystems, das neben dem Marktexklusivitätsrecht eine finanzielle Förderung sowie Steuergutschriften umfasst. Seit 1983 seien zwar mindestens 378 Orphan Drugs zugelassen worden. Die Wissenschaftler lasten insbesondere dem Marktexklusivitätsrecht an, dass dieses Instrument zu einem «unnötigen Anstieg der Kosten für neu entwickelte oder bereits auf dem Markt vorhandene Orphan Drugs» geführt habe, was paradoxe Weise den einfachen Zugang zu den Arzneimitteln für die Patientinnen und Patienten erschwert habe. Die Autoren verweisen auf die Möglichkeit eines separaten Preisüberprüfungsprozesses und auf den weit verbreiteten Eingriff des Staates in Europa.
3. In Europa verfolgen die Mitgliedstaaten bisher unterschiedliche Strategien, um den Markt für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten zu regulieren. Wie ein Ländervergleich zeigt, sind in den betrachteten Staaten Belgien, Frankreich, Italien, Niederlande, Schweden und

<sup>284</sup> Art. 11b Abs. 4 HMG-E

<sup>285</sup> Murphy SM, Puwanant A, and Griggs RC: «Unintended effects of orphan product designation for rare neurological diseases». American Neurological Association 2012, 72:481–490.



Vereinigtes Königreich unterschiedlich viele Orphan Drugs verfügbar.<sup>286</sup> Massnahmen zur Preiskontrolle umfassen eine öffentliche Beschaffung (Schweden), eine Kontrolle der erzielten Gewinne (Vereinigtes Königreich) sowie Preisvergleiche (Belgien, Frankreich, Italien, Niederlande). Die Autoren führen die höheren Preise unter anderem auf die Marktexklusivität zurück. Ist ein Präparat «ausreichend rentabel», sieht das Gemeinschaftsrecht eine Reduktion der Marktexklusivität vor.<sup>287</sup> Da der Begriff «ausreichende Rentabilität» nicht definiert ist, sei diese Möglichkeit nie umgesetzt worden.<sup>288</sup> Nach Ansicht diverser Autoren sei dieser Begriff zu konkretisieren.<sup>289</sup>

4. Aufgrund der geringen Grösse des Schweizer Marktes hätte eine solche Massnahme zudem kaum eine Auswirkung. Für den Schweizer Markt ist die Verleihung von Marktexklusivitätsrechten, wie sie in den USA und in der EU existieren, deshalb nur sehr beschränkt sinnvoll. Nach Ansicht von Rechtsexperten würde dies lediglich der Rechtsvereinheitlichung dienen und hätte einen gewissen Symbolcharakter.<sup>290</sup>

#### **Unterlagenschutz für neue Indikationen**

Weiter verlangen Interpharma/Scienceindustries/Vips, für die Entwicklung einer völlig neuen Indikation auf der Basis eines gut etablierten Wirkstoffs neu eine Schutzdauer für die diesbezüglich eingereichten Unterlagen von zehn Jahren vorzusehen. Eine solche Entwicklung fußt auf Studien im Rahmen der dritten klinischen Phase; sie kann in neuen Dosierungen und neuen Verabreichungsformen resultieren. Zur Veranschaulichung weisen Interpharma/Scienceindustries/Vips beispielhaft darauf hin, dass zur Behandlung der tumorbedingten Hyperkalzämie, d.h. des erhöhten Kalziumspiegels im Blut, 1996 erstmals ein neues Medikament mit einem neuen Wirkstoff eingesetzt werden konnte. Für den gleichen Wirkstoff sei später mit der Behandlung von Osteoporose zur Risikoreduktion von Frakturen der Wirbelsäule bei Frauen nach der Menopause ein völlig neues Indikationsgebiet erschlossen worden. Eine solche Entwicklung sei mit einer finanziellen Investition von 300 bis 500 Millionen Franken verbunden.

Der Vorschlag der Industrie verzichtet auf eine Unterscheidung zwischen neuen Indikationen, die einen beachtlichen klinischen Nutzen bedeuten, und solchen, die diesen Nutzen nicht ausweisen können. Mit einer Verdoppelung der bisherigen Schutzdauer auf zehn Jahre bei neuen Indikationen mit bedeutendem klinischem Nutzen bzw. mit einer Verdreifachung bei anderen Indikationen werden Produkte von Nachahmern, deren Zulassungsgesuche sich auf diese Unterlagen des Erstanmelders beziehen, deutlich länger als bisher ausgeschlossen. Aus betrieblicher Sicht ist dies sinnvoll, wenn die Erforschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe schwieriger geworden ist.

<sup>286</sup> Denis A, Mergaert L, Fostier C, et al.: «A comparative study of European rare disease and orphan drug markets». *Health Policy* 2010; 97:173–179

<sup>287</sup> European Commission. European Commission Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. *Official Journal of the European Communities* 2000;L18(1).

<sup>288</sup> Vgl. auch Steven Simoens: «Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency». *Journal of Rare Diseases*, 6:42, 2011

<sup>289</sup> Vgl. u.a. Panos Kanavos, Elena Nicod: «What Is Wrong with Orphan Drug Policies? Suggestions for Ways Forward». *Value in Health* 15, S. 1182–1184, 2012

<sup>290</sup> Franziska Sprecher: «Das schweizerische Heilmittelrecht im Vergleich mit der Orphan-Drug-Regulierung der EU», in AJP 2012, S. 1746, mit Verweis auf Nikolaus Stürzler: «Heilmittel für seltene Krankheiten – Schlüssel zu wirksamer Regulierung in der Schweiz», in AJP 2002, S. 893



Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit ist die Zulassung neuer Indikationen dann besonders wertvoll, wenn

1. ein bedeutender klinischer Nutzen geschaffen,
2. eine häufige Off-Label-Anwendung abgedeckt und
3. gleichzeitig die Information über das Risikoprofil der bereits zugelassenen Indikationen stets auf dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik gehalten wird. Die Zulassungsinhaberin müsste mittels klinischer Versuche dafür besorgt sein, die notwendigen Erkenntnisse zu gewinnen und die Fach- und Patienteninformationen entsprechend zu aktualisieren.

### **Generelle Verlängerung des Patentschutzes bei Kinderarzneimitteln**

Die Schutzdauer von sechs Monaten für die Entwicklung von Kinderarzneimitteln ist nach Interpharma/Scienceindustries/Vips generell zu erteilen und nicht an die Voraussetzung zu knüpfen, dass bereits ein Zertifikat besteht.

In diesem Zusammenhang wurde die Vorlage des Bundesrates zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes an die entsprechende EU-Richtlinie angepasst. Inzwischen hat auch der Europäische Gerichtshof (EuGH)<sup>291</sup> entschieden, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat (ESZ, sog. «paediatric extension») auch dann erteilt werden kann, wenn der Zeitraum zwischen Patentanmeldung und Marktzulassung weniger als fünf Jahre beträgt. In einem solchen Fall wird die Verlängerung der Schutzdauer dadurch bestimmt, dass vom Zeitpunkt des Patentablaufs die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen Patentanmeldung und Marktzulassung liegt, abgezogen wird. Gemäss EuGH soll ein negatives Resultat nicht auf null gerundet werden.

Eine von einem ursprünglichen ergänzenden Schutzzertifikat losgelöste sechsmonatige Schutzdauer, so wie es die Verbände der Pharma industrie vorschlagen, entspricht nicht der EU-Richtlinie und dem oben erwähnten Entscheid des Europäischen Gerichtshofs.

Am 6. April 2011 hat der Bundesrat die Ergebnisse der Vernehmlassung zur erwähnten Vorlage zur Kenntnis genommen. Die vom Bundesrat vorgeschlagene Schaffung von Anreizen bei Kinderarzneimitteln, wie die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikates und die Verlängerung des Unterlagenschutzes, war sehr unterschiedlich beurteilt worden. Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie gingen und gehen die Anreize nicht weit genug, während die Patienten- und Konsumentenorganisationen die Haltung vertraten, mit einem solchen Anreizsystem bestehe die Gefahr, dass alle bisherigen Vorbehalte gegenüber der Forschung mit Kindern über Bord geworfen werden und die spezielle Schutzbedürftigkeit des Kindes unterlaufen werde.

### **Information über Gesuche von Zweitanmeldern und Parallelimportoreuren**

Die Situation an der Schnittstelle zwischen patentrechtlichen Ansprüchen des Originalherstellers und den Zulassungen für Zweitanmelder ist nach Einschätzung von Interpharma/Scienceindustries/Vips unbefriedigend. Dies liege daran, dass die Kommunikation zwischen dem Heilmittel Institut und den beteiligten Marktteilnehmenden (Zulassungsinhaber von Originalpräparaten, Generika hersteller und Parallelimportoreure) nicht aktiv erfolgt, was nach Einschätzung dieser Verbände zu vermeidbarer Rechtsunsicherheit und Konflikten führen könne.

Interpharma/Scienceindustries/Vips unterbreitete im Rahmen der Vernehmlassung zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes alternativ zwei Vorschläge, welche das Ziel verfolgen, die

<sup>291</sup> Rechtssache C-125/10; Urteil vom 8. Dezember 2011



Transparenz und die Rechtssicherheit zu erhöhen und mögliche Interessenkonflikte aussergerichtlich zu bereinigen. Die Massnahme würde Swissmedic keine neue Arbeitslast oder betriebsfremde Aufgaben auf und habe keinen Einfluss auf die Schnelligkeit der Verfahren.

Die Verbände fordern, dass der Erstanmelder über Zweitanmeldungen für Marktzulassungen seitens Parallelimporteuren oder Generikaherstellern notifiziert wird. Vorstellbar ist jedoch auch eine Publikationslösung. Die zuständige Behörde würde Anmeldungen für Marktzulassungen in geeigneter Form publizieren, sofern keine Geheimhaltungsinteressen dagegensprechen.

Das Parlament hat den Bundesrat bereits beauftragt,<sup>292</sup> eine Änderung des Heilmittelgesetzes vorzuschlagen, wonach das Heilmittelinstitut bei seinen Verfahren (speziell Arzneimittel-Zulassungsverfahren) grundsätzlich zur Transparenz verpflichtet ist, sofern keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen dagegensprechen. Transparenz bedeutet insbesondere die Offenlegung von Tatsachen, Informationen und Verfahren (oder Teilen davon), an denen ein öffentliches oder anderweitig begründetes Interesse besteht oder wenn es aus wettbewerblichen Gründen erwünscht sei. Interessierte sollen sich unter dem Vorbehalt der Wahrung schützenswerter Geheimhaltungsinteressen namentlich darüber informieren können, für welche Arzneimittel und Indikationen Zulassungen beantragt werden und wie die weiteren Verfahrensschritte beim Heilmittelinstitut ablaufen.

Das Anliegen der Motion nach mehr Transparenz kann mit der heutigen Regelung zur Information der Öffentlichkeit erfüllt werden.<sup>293</sup> Mit einer Anpassung des Ausführungsrechts will der Bundesrat den unbestrittenen Bedarf nach zusätzlichen Informationen, wie die den Zulassungen zugrunde liegenden Beurteilungsberichte, analog zur EU decken.

Den Zugang zu amtlichen Dokumenten bei laufenden Zulassungsverfahren zu gewähren, wirft Fragen auf. Einerseits müssen Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse der Herstellerfirmen geschützt werden, andererseits soll eine unabhängige Beurteilung des Zulassungsgesuches durch das Heilmittelinstitut gewährleistet bleiben. Wird der Erstanmelder über ein Zulassungsgesuch des Zweitanmelders informiert, verliert Letzterer den Überraschungsmoment der Markteinführung als strategisches Wettbewerbselement.

<sup>292</sup> 08.3827 Mo. Altherr, «Mehr Transparenz bei Swissmedic»

<sup>293</sup> Artikel 67 Heilmittelgesetz



## 9.2.6 Haltung des Bundesrates zu den Zusatzforderungen

### **Generelle Verlängerung des Patentschutzes bei Kinderarzneimitteln**

Der Bundesrat hat am 7. November 2012 beschlossen, auf dieses Anliegen nicht einzutreten, da er eine der EU vergleichbare Regelung als angemessen erachtet.

### **Unterlagenschutz für neue Indikationen**

Der Bundesrat kann sich vorstellen, dass eine Verlängerung des Unterlagenschutzes bei neuen Orphan-Diseases-Indikationen sinnvoll sein kann. Wesentlich wird sein, an welche Anforderungen diese Verlängerung geknüpft wird. Er hat die Verwaltung daher beauftragt, einen Vorschlag auszuarbeiten, der die Interessen der öffentlichen Gesundheit gebührend berücksichtigt.

Um den relativen Vorteil gegenüber der EU zu wahren, hat der Bundesrat am 7. November 2012 beschlossen, die bisher geltenden Bestimmungen nicht zu ändern und sie damit nicht an diejenigen der EU anzupassen.

Um die Behandlung der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes jedoch nicht zu verzögern, hat er angesichts der zahlreichen offenen Fragen entschieden, das Anliegen der Ausdehnung des Unterlagenschutzes nicht in die entsprechende Botschaft aufzunehmen. Die vorberatende Kommission des Nationalrats (Erstrat) hat mittlerweile diese Frage nun aber im Rahmen der Beratungen der Revision des Heilmittelgesetzes aufgenommen.

### **Marktexklusivität für Orphan Drugs**

Dieses Anliegen kann nach Ansicht des Bundesrates nur im Verbund mit anderen Massnahmen zur Verbesserung der Situation bei Orphan Diseases beurteilt werden. Deshalb hat er darauf verzichtet, dieses Anliegen im Rahmen der Botschaft zur Revision des Heilmittelgesetzes aufzunehmen. Die vorberatende Kommission des Nationalrats (Erstrat) hat mittlerweile diese Frage nun aber im Rahmen der Beratungen der Revision des Heilmittelgesetzes aufgenommen.

### **Information über Gesuche von Zweitanmeldern und Parallelimportoreuren**

Nach Ansicht des Bundesrates ist gegen eine erhöhte Transparenz hinsichtlich der eingereichten Zulassungsgesuche grundsätzlich nichts einzuwenden. Sie müsste aber einerseits umfassend gelten (d.h. dürfte nicht auf Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Parallelimportpräparate beschränkt werden) und dürfte andererseits nicht dazu führen, dass die durch diese Transparenz gewonnenen Informationen dazu dienen, Zweitanmelder und Parallelimportoreure vom Markt fernzuhalten. Letzteres könnte dadurch gesteuert werden, dass das Heilmittelinstitut die Gesuche von Zweitanmeldern nach dem Vorbild der EU bereits in der letzten Phase des Unterlagenschutzes des Originalpräparats begutachten könnte.

## 9.2.7 Messung der Zielerreichung

### **A/B. PATENTRECHT / UNTERLAGENSCHUTZ BEI KINDERARZNEIMITTELN**

Der Bundesrat geht davon aus, dass die Änderungen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)<sup>294</sup> mit den entsprechenden Anpassungen der Ausführungsbestimmungen 2016 in Kraft treten. Die Auswirkungen dieser Vorlage sollen ebenfalls einer sogenannt summariven Evaluation unterzogen werden. Der Zeitpunkt wird in Abhängigkeit der definitiven Gesetzesänderung und des Datums des Inkrafttretens festgelegt werden.

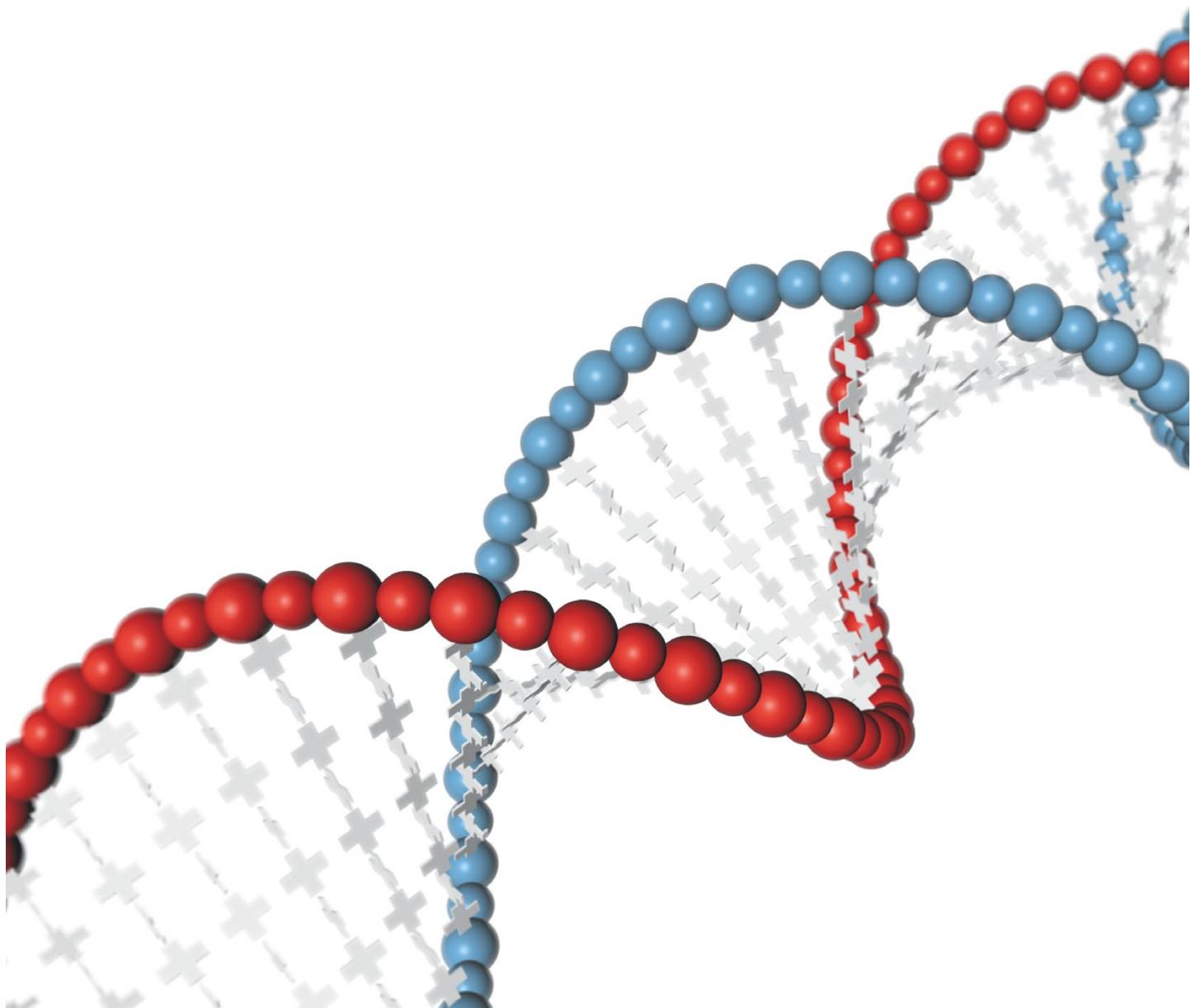
<sup>294</sup> Vgl. die Botschaft des Bundesrates vom 7.11.2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBI 2013 1



10

## DIE MASSNAHMEN DES MASTERPLANS IM ÜBERBLICK

In diesem Kapitel werden sämtliche Ziele und Massnahmen im Sinne einer Zusammenfassung aufgeführt, die der Bundesrat im Rahmen des Masterplans zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie beschlossen hat. Ersichtlich ist zudem, wie die Zielerreichung gemessen wird und in welchem Zeitraum die Vorbereitung der Massnahmen und ihre Umsetzung erfolgen.





Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Vorbereitung	Umsetzung
Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung	Humanforschungsgesetz mit Ausführungsbestimmungen	<p>Das Humanforschungsgesetz konkretisiert den verfassungsrechtlichen Auftrag der Forschung am Menschen zu regulieren, sowie 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 neue in verschiedenen Besetzungen auf Bundes- und Kantonsebene 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 Heimittelgesetzes, wie auch die teilweise vorhandenen kantonalen Vorschriften.</p>	Die mit dem Humanforschungsgesetz gesetzten Ziele werden vier Jahre nach der Inkraftsetzung evaluiert.	Bis 2013	2014 ff.
Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Totalrevision des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes (FFIG)	Stärkt den Standort Schweiz, indem es zeitgemässen Anforderungen an die Forschungs- und Innovationsförderung durch den Bund entspricht.	Geplantes Inkrafttreten per 1. Januar 2014.	Bis 2013	2014 ff.
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 berufsbildeten qualifizierten Personen.	Im Rahmen der folgenden Botschaft «Förderung von Bildung, Forschung und Innovation BFI 2017-2020» wird die Zielerreichung in den Jahren 2013-2016 überprüft.	Bis 2013	2013-2016
Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Leistungsvereinbarung des Bundes mit dem Schweizerischen Nationalfonds (SNF) 2013-2016	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mit der Förderung von populations- und krankheitsbezogenen Longitudinalstudien trägt der SNF zum Ausbau einer nationalen Datenbasis für Forschung und Gesellschaft bei.</li><li>• Der SNF setzt seine Initiativen zur Stärkung der medizinischen Forschung fort.</li><li>• Der SNF trägt zur Konsolidierung der SCTO und des CTU-Netzwerks und seiner internationale Vernetzung bei.</li><li>• Für die Forschung relevante Biobanken sind national und international besser vernetzt.</li><li>• Der SNF führt die entsprechenden thematischen nationalen Forschungsschwerpunkte (NCCR Transcure, NCCR SYNAPSY, NCCR Molecular Oncology, NCCR Kidney.ch) gemäss den bestehenden Vorgaben.</li></ul>	Überprüfung der Zielerreichung im Rahmen des jährlichen Monitorings.	Bis 2012	2013-2016
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 Universitätskliniken und am Kantonsspital St. Gallen [Clinical Trial Units]	Der Bundesrat berichtet im Rahmen der BFI-Botschaft 2017-2020 über die Ergebnisse des Prüfauftrags.	2013-2016	2017-2020



Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Vorbereitung	Umsetzung
Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	<b>Plattform des Dialogs nationale Gesundheitspolitik «Zukunft ärztliche Bildung» – Bericht mit Empfehlungen</b>	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.		2013–2014	2014 ff.
Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	<b>Sicherung des Nachwuchses in der klinischen Forschung</b>	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 Universitätsspitäler, Forschungszentren, bei Behörden und in der Industrie ausgebildet wird.		2014–2015	2015 ff.
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	<b>Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität</b>	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.		2013–2016	2017 ff.
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	<b>Verbesserte Behandlungsprozesse mittels elektronischer Instrumente</b>	Förderung der Verwendung einheitlicher semantischer Standards für die medizinische Dokumentation und des Einsatzes von medizinischen Dokumenten (Krankengeschichten) durch alle Leistungserbringergruppen.		Bis 2016	2017 ff.
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	<b>Versorgungsforschung</b>	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 Spitätern, Ambulanzen und anderen Gesundheitseinrichtungen und schliesst dabei die Versorgung mit Präventions- und Früherkennungsleistungen (Krankheitsvorbeugung) mit ein.		2013–2014	2015 ff.
Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	<b>Krebsregistrierungsgesetz</b>	Die Schaffung einer schweizweit einheitlichen Regelung mit dem Ziel, mittelfristig eine flächendeckende, volzhängige und vollständige Erfassung aller Krebsneuerkrankungen sowie Daten zum Krankheitsverlauf, zur Überlebenszeit und zur Behandlungsqualität zu erreichen.		Bis 2017	2018 ff.



Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Vorbereitung	Umsetzung
Marktzutritt und Überwachungssystem	<b>Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) – Versorgung</b>	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 vor gezeigten Revision des Heilmittelgesetzes I. Etappe, Spitälerpaket I in einem separaten Projekt evaluiert. Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse, die ebenfalls 2014 vorliegen sollten, wird sich zeigen, inwieweit zusätzlicher Handlungsbedarf besteht.	2013-2014	2015
Marktzutritt und Überwachungssystem / Schutz des geistigen Eigentums	<b>Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)</b>	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 Geschäftsteller wie auch für die zuständige Behörde. Gleichzeitig fördert die Erleichterung des Marktzutritts nicht nur den Warenaustausch mit dem Ausland, sondern stärkt auch den hiesigen Biomarkt. Im Rahmen der allgemeinen Bemühungen, die Verfügbarkeit von kindergerechten Arzneimitteln zu erhöhen, soll der Zusatzaufwand, welcher der pharmazeutischen Industrie durch die zusätzlichen Verpflichtungen entsteht, abgeglichen 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 summariven Evaluation unterzogen werden. Der Zeitpunkt wird in Abhängigkeit der definitiven Gesetzesänderung und des Datums des Inkrafttretens festgelegt.	Bis 2015	2016 ff.
Marktzutritt und Überwachungssystem	<b>Ratifikation der Medizin-Konvention</b>	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.	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.	Bis 2015	2016 ff.
Marktzutritt und Überwachungssystem	<b>Zulassungsprozess Swissmedic (Eignerstrategie)</b>	Bei der Organisation und Steuerung von Swissmedic befindet die strategische Zielseitung 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 Fristeinhaltung wird jährlich überprüft.	2013	2014 ff.



Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Vorbereitung	Umsetzung
Marktzutritt und Überwachungssystem	<b>Vereinbarung Schweiz – EU bzgl. Zusammenarbeit EMA – Swissmedic</b>	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.	2013-2015	2016 ff.
Vergütung durch die Sozialversicherung	<b>Preisfestsetzung</b>	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.	2013-2014	2015 ff.
Vergütung durch die Sozialversicherung	<b>HTA-Programm / HTA-Strategie</b>	Die Institutionalisierung von HTA soll das bestehende Antragssystem insbesondere in folgenden Fällen ergänzen: komplexe Fragestellungen; vergleichende Bewertungen von neuen und etablierten Leistungen in einem bestimmten Anwendungsbereich; Überprüfung von bestehenden Leistungen/Leistungsgruppen nach Artikel 32 Absatz 2 KfG. 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.	2014-2016	2017 ff.
Vergütung durch die Sozialversicherung	<b>Aufnahmeprozess BAG (Eigenstrategie)</b>	Die Bearbeitungsfrist für Gesuche, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden müssen, soll beschleunigt werden, das Bundesamt für Gesundheit soll innerst 60 Kalendertagen nach der Zulassung durch Swissmedic über eine Neuaufnahme oder Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung verfügen.	Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristehinwendung wird jährlich überprüft.	2013	2014 ff.
Vergütung durch die Sozialversicherung	<b>Überprüfung Art. 71a und 71b KfW</b>	Optimierung der Regelung oder des Vollzugs der Vergütung im Einzelfall (Artikel 71a und 71b KfW). 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 71a und 71b KfW vorzunehmen sind.	2013-2014	2014 ff.
Seltene Krankheiten / Schutz des geistigen Eigentums	<b>Konzept seltene Krankheiten</b>	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 selteneren 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 simvolles 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 seitene Krankheiten vorgelegt werden.	Bis 2014	2014 ff.



## Beilage: Teilnehmende an den runden Tischen

Folgende Personen und Organisationen waren an den runden Tischen vertreten:

Name	Organisation
Alain Berset	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Thomas Christen	Generalsekretariat des EDI
Katharina Füglister	Generalsekretariat des EDI
Pascal Strupler	Bundesamt für Gesundheit
Matthias Enderle	Bundesamt für Gesundheit
Brigitte Meier	Bundesamt für Gesundheit
Catherine Gasser	Bundesamt für Gesundheit
Eric Scheidegger	Staatssekretariat für Wirtschaft
Katharina Eggenberger	Staatssekretariat für Bildung und Forschung
Corina Wirth	Staatssekretariat für Bildung und Forschung
Felix Addor	Institut für Geistiges Eigentum
Andreas Balsiger	Swissmedic
Erika Ziltener	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
Melchior Buchs	FASMED
Jürg Schlup	FMH – Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Werner Kübler	H+ – Die Spitäler der Schweiz
Peter Huber	Intergenerika
Thomas Cueni / Heiner Sandmeier	Interpharma
Christoph Meier / Christian Affolter	santésuisse – Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer
Peter Meier-Abt	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Richard Herrmann	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
Ewa Mariéthoz	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
Margrit Kessler	Schweizerische Patientenorganisation
Martina Weiss	Schweizerische Universitätskonferenz
Pascal Brenneisen / Dieter Grauer	Scienceindustries
Walter Hölzle	Vips

**Impressum**

© Bundesamt für Gesundheit (BAG)

**Herausgeber**

Bundesrat, Publikationszeitpunkt 2013

**Mitglieder der Redaktionskommission**

Vertreterinnen und Vertreter des Bundesamtes für Gesundheit, des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation, von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, und des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum

**Weitere Informationen**

Bundesamt für Gesundheit (BAG)  
Postfach  
CH-3003 Bern  
[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

Diese Publikation steht als PDF in deutscher und französischer Sprache unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) zur Verfügung.

Übersetzung: TranScript, Zürich