



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG

22. Juni 2022

---

# **Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie**

## **Bericht 2022–2026**

---

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>1 Zusammenfassung .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Ausgangslage.....</b>	<b>7</b>
2.1 System der biomedizinischen Forschung und Technologie.....	7
2.2 Bilanz aus dem Masterplan 2013–2020 .....	8
2.3 Auftrag des Bundesrats von 2018.....	8
2.3.1 Übergeordnete Ziele.....	9
2.3.2 Prioritäten für den nächsten Zeitraum 2022–2026.....	9
2.3.3 Flankierende Massnahmen .....	9
2.4 Aufbau des Masterplans 2022–2026 .....	10
2.5 Covid-19-Krise – erste Feststellungen .....	10
<b>3 Trends der biomedizinischen Forschung und Technologie in der Schweiz .....</b>	<b>11</b>
3.1 Entwicklung von Forschung und Innovation in der Biomedizin.....	11
3.2 Entwicklung der Pharmaindustrie und der Medizinprodukte.....	15
3.2.1 Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.....	15
3.2.2 Pharmaindustrie .....	16
3.2.3 Medizinprodukteindustrie (Medtech/Medizintechnik) .....	18
<b>4 Internationale Entwicklung und Wettbewerb mit anderen Wirtschafts- und Forschungsstandorten .....</b>	<b>18</b>
4.1 Schweizer Innovation im internationalen Vergleich .....	18
<b>5 Masterplan 2022–2026 .....</b>	<b>23</b>
5.1 Drei zentrale Massnahmen in prioritären Bereichen.....	23
5.1.1 Stärkung der Infrastrukturen und Initiativen in der klinischen Forschung (Massnahme 2) .....	24
5.1.2 Neue Regulierung bei Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) (Massnahme 6) .	25
5.1.3 Erleichterte Sekundärnutzung von Gesundheits-/Patientendaten für die Forschung (Massnahme 5) .....	27
5.2 Digitalisierung – weitere Massnahmen .....	28
5.2.1 Pilotprojekte zur Sekundärnutzung von externen Daten durch Swissmedic (Massnahmen 12 und 13) .....	28
5.2.2 Erleichterung des Zugangs, der Verarbeitung und des Austauschs von Daten zu Forschungszwecken (Massnahme 4) .....	29
5.2.3 Stärkung der E-Medikation und der Behandlungssicherheit (Massnahme 8).....	30
5.3 Klinische Forschung – weitere Massnahmen .....	32
5.3.1 Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung (Massnahme 1).....	32
5.3.2 Förderung der Weiterbildung und des Nachwuchses in der klinischen Forschung (Massnahme 3) .....	33
5.4 Physischer Zugang zu biomedizinischen Produkten .....	34
5.4.1 Optimierung und Weiterentwicklung des Schweizer Medizinprodukterechts (Massnahme 7) .....	34
5.4.2 Versorgung (Massnahmen 9a, b, c).....	35
5.4.3 Markteinführung/Zulassungen (Massnahmen 10 und 11) .....	38
5.5 Bezahlbarer Zugang zu biomedizinischen Produkten.....	41
5.5.1 Informationsaustausch und bessere Koordination zwischen Zulassungsverfahren (Swissmedic) und Vergütungsprozessen (BAG) (Massnahme 14) .....	41

	5.5.2 Bezahlbarer Zugang zu Innovationen (Massnahmen 15 und 16).....	42
<b>6</b>	<b>Allgemeine Schlussfolgerung .....</b>	<b>45</b>
<b>7</b>	<b>Anhänge.....</b>	<b>46</b>
	7.1 Übersichtstabelle Masterplan 2022–2026.....	46
<b>8</b>	<b>Quellenverzeichnis .....</b>	<b>57</b>

## **Abbildungsverzeichnis**

<b>Abbildung 1:</b> System der biomedizinischen Forschung und Technologie.....	8
<b>Abbildung 2:</b> Intramuros-F+E-Aufwendungen in der Schweiz nach Sektor, 2000–2019 .....	14
<b>Abbildung 3:</b> Intramuros-F+E-Aufwendungen in Privatunternehmen, 2000–2019 .....	15
<b>Abbildung 4:</b> F+E-Durchführung nach Sektor, im internationalen Vergleich, 2018 .....	16
<b>Abbildung 5:</b> Deckungsgrad der Industrie mit hoher F+E-Intensität nach Wirtschaftszweig, im internationalen Vergleich, 2020.....	17
<b>Abbildung 6:</b> Europäische Patentanmeldungen nach Herkunftsland.....	19
<b>Abbildung 7:</b> Europäische Patentgesuche nach Million Einwohnerinnen und Einwohner .....	20
<b>Abbildung 8:</b> Verteilung der Publikationen nach Forschungsbereichen, Schweiz und weltweit, 2014–2018.....	21
<b>Abbildung 9:</b> Entwicklung des Einflusses des Forschungsbereichs «Klinische Medizin» für die Schweiz und eine Auswahl von Ländern .....	22
<b>Abbildung 10:</b> Herkunft der Partner von Forschenden des Bereichs «Klinische Medizin» in der Schweiz, 2014–2018.....	23

# 1 Zusammenfassung

Die biomedizinische Forschung und Industrie leisten einen wesentlichen Beitrag zur Schweizer Wirtschaft, und zwar sowohl zur Produktivität, zum Export als auch zur Beschäftigung. Sie sind entscheidend für die Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschafts- und Forschungsstandorts im internationalen Vergleich, aber auch für das Schweizer Gesundheitssystem, dies als Quelle von Innovation, Wissen und neuen Behandlungsmethoden.

Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig ein regelmässiger Austausch zwischen dem Bund und den Akteuren aus Forschung und Industrie ist, und zwar sowohl im Arzneimittelbereich als auch auf dem Gebiet der Impfstoffe oder der Medizinprodukte. Die Pandemie hat uns aber auch erneut vor Augen geführt, dass es sehr wichtig ist, die Attraktivität des biomedizinischen Wirtschaftsstandorts Schweiz zu erhalten und zu stärken.

2013 hat der Bundesrat den Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie lanciert. Er verfolgt zwei übergeordnete Ziele:

1. Einerseits will der Bund möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie schaffen und erhalten.
2. Andererseits will er für die Schweizer Bevölkerung einen physischen und bezahlbaren Zugang zu den Errungenschaften und neuen Produkten der Biomedizin gewährleisten.

Zu diesem Zweck wurden verschiedene Massnahmen ergriffen. Die Standortbestimmung von 2018 ergab, dass sich der Masterplan bewährt hat und fortgeführt werden sollte. Der Bundesrat hat daher 2018 beschlossen, den Masterplan über einen weiteren Zeitraum zu erneuern, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf der klinischen Forschung, neuartigen Therapien und der Digitalisierung liegen soll.

Der Masterplan ist nicht nur ein Instrument zur Forschungs- oder Wirtschaftsförderung. Er ist spezifisch auf das biomedizinische Ökosystem ausgerichtet und wirkt auf die gesamte Wertschöpfungskette von der Forschung bis zum Gesundheitssystem. Als weiteren Vorteil gibt er einen Überblick über die verschiedenen Aktionen und Massnahmen im biomedizinischen Bereich.

Für den Zeitraum 2022-2026 besteht folgender Handlungsbedarf, dem mit entsprechenden Massnahmen begegnet werden soll:

- Bei der **mit öffentlichen Mitteln finanzierten klinischen Forschung** wurden in den letzten Jahren verschiedene Initiativen und Programme durch den Bund und weitere Akteure initiiert, die bezüglich ihrer Schnittstellen besser abgestimmt werden sollen. Die Ende 2021 eingerichtete **nationale Koordinationsplattform** soll auch besser Synergien im Bereich nutzen und künftige Herausforderungen adressieren, um die Akteure auf eine gemeinsame Vision auszurichten und die Wirkung und die Qualität der klinischen Forschung in der Schweiz zu stärken. Im Besonderen soll ein nationales Konzept für eine schweizweite **Patientenbeteiligung** («national patients involvement») helfen, die Interessen der Patientinnen und Patienten, der Forschung und der Gesundheitssysteme besser in Einklang zu bringen.
- Die **Digitalisierung** soll vorangetrieben werden. Insbesondere in Bezug auf die biomedizinische Wertschöpfungskette und den Masterplan ist der Zugang zu **Patientendaten**, sowohl stationär als auch ambulant, sowie zu **Medikationsdaten** von besonderem Interesse für die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel. Die **stationären Daten** werden schrittweise weiter strukturiert und für die Forschung bereitgestellt; dies erfolgt durch die vom Bund mit CHF 67 Mio. bis Ende 2024 finanzierte Dateninfrastrukturinitiative "Swiss Personalized Health Network" (SPHN). Für die **ambulantesten Daten** wird die nächste Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) die Möglichkeit bieten, zu Forschungszwecken auf EPD-Daten zuzugreifen.
- Der Zugang der Patientinnen und Patienten zu **Arzneimitteln für innovative Therapien** gewinnt zunehmend an Bedeutung. Sie sollen von den Innovationen der Pharmaindustrie profitieren können, ohne durch unerschwingliche Preise daran gehindert zu werden. Mit der **neuen Revision des Heilmittelgesetzes** soll ein Rechtsrahmen geschaffen werden, der die **Patientensicherheit** gewährleistet und gleichzeitig den **Zugang** zu innovativen Arzneimitteln verbessert.
- Die Covid-19-Krise hat noch deutlicher vor Augen geführt, wie wichtig eine sichere Versorgung

und die Entwicklung neuer Arzneimittel und Impfstoffe zum Schutz der Bevölkerung sind. Ein besonderes Augenmerk ist auf die Verfügbarkeit von Antibiotika zu richten. Neben generellen Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit in normalen Zeiten ist **zu prüfen, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind**. Um die Entwicklung und die Verfügbarkeit neuer Antibiotika zu fördern, sind wirtschaftliche Anreize, etwa im Bereich des Schutzes des Geistigen Eigentums (z.B. Patente) oder angemessene Preismodelle zu prüfen. Ältere, aber immer noch wirksame Antibiotika sind ebenfalls betroffen.

- **Der bezahlbare Zugang** zu den Produkten wird durch neue Massnahmen im Krankenversicherungsbereich verbessert, insbesondere in Bezug auf die Preismodelle, die Einzelfallvergütung und den Informationsaustausch zwischen Behörden.

Die folgenden flankierenden Massnahmen werden im Zeitraum 2022–2026 umgesetzt:

- Fortsetzung der periodischen Round-Table-Treffen mit den Stakeholdern im Zweijahresrhythmus (geplant für 2024 und 2026)
- Regelmässige Information der Öffentlichkeit
- Zwischenbilanz Ende 2024, um zu prüfen, ob der Masterplan verlängert werden soll
- Angepasste Zusammensetzung der interdepartementalen Arbeitsgruppe (IDAG) unter der Leitung des BAG mit Vertreterinnen und Vertretern von BAG, SBFI, Swissmedic und IGE sowie Weiterführung dieser Gruppe bis Ende 2026

Die ursprünglich bis Ende 2020 geplante Erarbeitung und Genehmigung des Masterplans wurden aufgrund der prioritären Bekämpfung der Pandemie verschoben. Der Masterplan 2013–2020 blieb jedoch ununterbrochen in Kraft, und neue Massnahmen wurden bereits eingeleitet. Der neue Masterplan, der Gegenstand des vorliegenden Berichts ist, deckt somit den **Zeitraum 2022–2026** ab.

## 2 Ausgangslage

Aufgrund der Bedeutung der biomedizinischen Forschung und Technologie hat der Bundesrat 2013 beschlossen, die Innovationskraft des Wirtschaftsstandorts Schweiz durch sektorielle Bemühungen gezielt zu unterstützen.

Der Masterplan verfolgt zwei übergeordnete Ziele:

1. Einerseits will der Bund möglichst gute Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie schaffen und erhalten.
2. Andererseits will er für die Schweizer Bevölkerung einen physischen und bezahlbaren Zugang zu den Errungenschaften und neuen Produkten der Biomedizin gewährleisten.

Diesen Zielen liegen zwei wesentliche Überlegungen zugrunde: Von Innovation wird erstens gesprochen, wenn sich eine neue Idee in Form eines biomedizinischen Produkts erfolgreich auf dem Markt behauptet hat.<sup>1</sup> Dies ist dann der Fall, wenn die Patientinnen und Patienten oder die Gesundheitsfachpersonen den Mehrwert dieser Neuerung erkennen und gleichzeitig auch physischen und bezahlbaren Zugang zu dieser Innovation haben. Zweitens liegt diesen Zielen ein impliziter gesellschaftlicher Vertrag zugrunde: Die Bevölkerung ist bereit, spezifische Sektoren zu fördern, wenn sie in hohem Masse von den Errungenschaften dieser Förderung profitiert.

Im Zeitraum 2013–2020 hat der Bundesrat im Rahmen des Masterplans insgesamt 23 Massnahmen in sechs Handlungsfeldern und drei Querschnittsbereichen umgesetzt, nämlich:

- Fortbildung in der klinischen Forschung
- Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich finanzierten Forschung
- Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung
- Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten
- Marktzutritt und Überwachungssystem
- Vergütung durch die Sozialversicherung
- Seltene Krankheiten (Orphan Diseases)
- Schutz des geistigen Eigentums
- Versorgungssicherheit<sup>2</sup>

Instrumente wie die Arbeitsmarktregulierung, die Bereitstellung von Risikokapital oder steuerliche Anreize waren und sind aufgrund ihrer breiten Wirkung nicht Gegenstand dieses Masterplans.<sup>3</sup>

Um die Nachhaltigkeit der Massnahmen zu gewährleisten, überprüfte der Bundesrat deren Umsetzungsstand im Oktober 2015, im Juni 2017 sowie im November 2018 und informierte die Öffentlichkeit mittels Zwischenberichten.<sup>4</sup>

### 2.1 System der biomedizinischen Forschung und Technologie

Die Entwicklung und Lancierung neuer biomedizinischer Heilmittel unterliegt einem Prozess, der von der Forschung bis zur Vermarktung reicht und eine Reihe von Schritten umfasst. Diese bilden eine Wertschöpfungskette, deren Glieder voneinander abhängig sind. Die gesetzten Anreize sowie die entsprechenden strukturellen und rechtlichen Rahmenbedingungen haben einen entscheidenden Einfluss auf

---

<sup>1</sup> «Gesamtschau der Innovationspolitik» Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 13.3073, Derder, 14. Februar 2018

<sup>2</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html>

<sup>3</sup> Vgl. dazu die Erläuterungen im Masterplan 2013–2020, Seite 78.

<sup>4</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html>

die Schaffung und den Transfer des Mehrwertes von der Forschung bis zu den Patientinnen und Patienten.

Die Wertschöpfungskette ähnelt derjenigen der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung und reicht von der Grundlagenforschung über die nicht klinische und klinische Forschung, den Marktzugang und die Vergütung durch die Sozialversicherung bis hin zur Bereitstellung der Produkte für die Patientinnen und Patienten.

### System der biomedizinischen Forschung und Technologie



**Abbildung 1:** System der biomedizinischen Forschung und Technologie

Einerseits kann die Stärkung der Forschung die Entwicklung neuer Medikamente, Medizinprodukte und Therapien fördern, andererseits ist die Optimierung des Marktzugangs für diese wiederum ein positiver Anreiz für die Innovation.

Der Bund kann handeln, indem er entlang dieser Wertschöpfungskette Anreize setzt und günstige Rahmenbedingungen schafft, um die Entwicklung neuer Produkte und deren Bereitstellung für die Patientinnen und Patienten zu fördern. Diese Massnahmen des Bundes entlang der biomedizinischen Wertschöpfungskette machen den Masterplan aus.

Die wichtigsten Akteure in dieser Kette sind der Bund, die Kantone, die Patientinnen und Patienten, die Pharma- und Medizinprodukteindustrie, die biomedizinische Forschung, die Versicherer und die Leistungserbringer wie Spitäler, Ärztinnen und Ärzte und Apotheken. Ihre Beiträge sind entscheidend für den Erfolg des Transfers des Mehrwertes von der Forschung bis zu den Patientinnen und Patienten. Einerseits wirken sich die Rahmenbedingungen und Anreize sowohl auf die private als auch auf die öffentlich finanzierte biomedizinische Forschung und Entwicklung aus. Andererseits üben die Zugangsbedingungen (Markteinführung und Vergütung) eine Wirkung auf alle Beteiligten aus und stellen einen positiven Anreiz für Forschung und Innovation dar.

## 2.2 Bilanz aus dem Masterplan 2013–2020

Bei der Standortbestimmung von 2018 war die Umsetzung der 23 Massnahmen des Masterplans 2013–2020 fünf Jahre nach dessen Verabschiedung bereits auf gutem Wege.

Bis Ende 2021 wurde die Umsetzung der meisten Massnahmen erreicht, jedoch müssen vor allem die Bemühungen um die Vergütung und die Versorgungssicherheit über einen längeren Zeitraum weitergeführt werden.<sup>5</sup>

## 2.3 Auftrag des Bundesrats von 2018

Aufgrund der Standortbestimmung von 2018 hat der Bundesrat am 14. Dezember 2018 beschlossen, den Masterplan über den Zeitraum 2020–2025 zu erneuern und die interdepartementale Arbeitsgruppe zu denselben Bedingungen bis 2025 weiterzuführen. Aufgrund der Pandemie haben sich die Anfangs-

<sup>5</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html>



arbeiten verzögert, weswegen der neue Masterplan nun den Zeitraum 2022–2026 abdeckt. Die Umsetzung der Massnahmen und deren Finanzierung liegt weiterhin in der Verantwortung der betroffenen Einheiten.

Die Bedeutung des Masterplans 2022–2026 zeigt sich darin, dass er Teil der Massnahmen des Bundes zur Erreichung der Legislaturziele 2019–2023 ist (unter Leitlinie 1, Ziel 5, Massnahme 2)<sup>6</sup> und trägt zur Umsetzung der Strategie des Bundesrates "Gesundheit 2030" bei<sup>7</sup>.

### 2.3.1 Übergeordnete Ziele

Die Ziele für den neuen Zeitraum bleiben gegenüber denjenigen von 2013 unverändert (siehe Abschnitt 2).

### 2.3.2 Prioritäten für den nächsten Zeitraum 2022–2026

Um die neuen Entwicklungen im biomedizinischen Bereich aktiv zu begleiten, hat der Bundesrat 2018 **drei Prioritäten** für den nächsten Zeitraum gesetzt: klinische Forschung, Arzneimittel für neuartige Therapien und Digitalisierung.

Auf diese Bereiche ist besonderes Augenmerk zu legen, ebenso wie auf einen physischen und bezahlbaren Zugang, der ausgebaut werden soll.

Diese Prioritäten sind sowohl für den Forschungsstandort als auch für das Gesundheitssystem oder die Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung.

Die Qualität, der Ruf und die Wettbewerbsfähigkeit des **Forschungsstandorts** gehören weiterhin zu den Prioritäten der Schweizer Wissenschafts- und Innovationspolitik.

Die Markteinführung von **Arzneimitteln für neuartige Therapien**, aber auch der Zugang der Patientinnen und Patienten zu diesen Arzneimitteln stellen aufgrund der Komplexität und der hohen Kosten eine Herausforderung für das gesamte Gesundheitssystem dar.

Was die **Digitalisierung** betrifft, so ist die digitale Transformation des Forschungs- und Gesundheitssektors mit Hindernissen verbunden, die auf struktureller und regulatorischer Ebene angemessen überwunden werden müssen.

Im Hinblick auf den Masterplan liegt der Fokus insbesondere auf **Daten, die für die Entwicklung neuer Medikamente von Nutzen sind**, wie zum Beispiel Patientendaten stationärer oder ambulanter Behandlung oder Medikationsdaten, die für die Forschung besonders relevant sind.

### 2.3.3 Flankierende Massnahmen

Um sicherzustellen, dass die beschlossenen Massnahmen die beabsichtigte nachhaltige Wirkung erzielen, hat der Bundesrat am 18. Dezember 2013 flankierende Massnahmen beschlossen. Dazu gehört u. a. die Einsetzung einer **interdepartementalen Arbeitsgruppe (IDAG)**, bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic), des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO) und des Instituts für Geistiges Eigentum (IGE). Diese stellt die departementsübergreifende Koordination der Massnahmen sicher und erstattet dem Bundesrat regelmässig Bericht. Im Zeitraum 2022–2026 wird die Zusammensetzung der IDAG leicht angepasst (BAG, SBFI, Swissmedic, IGE).

**Round-Table-Treffen** erlauben es dem Bund, mit den Anspruchsgruppen aus Forschung, Industrie, Krankenversicherung, Patientenvertretung und Leistungserbringern den Umsetzungsstand des Masterplans zu diskutieren sowie Herausforderungen für die Forschungs- und Gesundheitspolitik in der Biomedizin zu diskutieren und gemeinsam nach Lösungen zu suchen. Beim 7. Round-Table-Treffen vom 22. November 2021 hatten die Stakeholder Gelegenheit, sich zur Erarbeitung des Masterplans

<sup>6</sup> <https://www.bk.admin.ch/bk/de/home/dokumentation/fuehrungsunterstuetzung/legislaturplanung.html>

<sup>7</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheits-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>

2022–2026 zu äussern. Diese Runden Tische sollen alle zwei Jahre fortgeführt werden (geplant für 2024 und 2026).

Eine Prüfung der Zielerreichung im Rahmen des Masterplans 2022–2026 wird 2024 erfolgen, was dem Bundesrat als Entscheidungsgrundlage für eine mögliche Fortsetzung des Masterplans über einen weiteren Zeitraum dienen soll.

## 2.4 Aufbau des Masterplans 2022–2026

Der neue Masterplan 2022–2026 sieht entsprechend den **beiden Hauptzielen** auch zwei grosse Massnahmenbündel vor: ein Bündel betrifft **die Forschung**, das andere **das Gesundheitssystem**. Die Digitalisierung wird als Querschnittsbereich betrachtet, da die Daten im Gesundheitssystem für den Fortschritt der biomedizinischen Forschung von zentraler Bedeutung sind.

Die **Handlungsfelder** des neuen Masterplans umfassen:

- Rechtlicher Rahmen für die Forschung
- Klinische Forschung (direkte Anreize)
- Versorgung
- Marktzulassungen
- Vergütung durch die Sozialversicherung
- Digitalisierung (Querschnittsbereich)

Dieser Masterplan 2022–2026 umfasst **16 Massnahmen**.<sup>8</sup>

Einige **bestehende Massnahmen** werden aktualisiert und fortgeführt, zum Beispiel in Zusammenhang mit dem Rechtsrahmen für die Forschung (Massnahme 1) oder im Bereich der Preisgestaltung (Massnahme 15).

Die **neuen Massnahmen** (2, 5, 6, 8, 9b, 9c, 10, 12, 13, 14) beziehen sich insbesondere auf die Schwerpunktbereiche, die vom Gesamtbundesrat 2018 festgelegt worden sind: also **die klinische Forschung** (Massnahmen 1 bis 5), **die Digitalisierung** (Massnahmen 1, 4, 5, 8, 12, 13) und der Zugang zu Arzneimitteln für **innovative Therapien** (Massnahmen 6, 10, 14, 15, 16).

## 2.5 Covid-19-Krise – erste Feststellungen

Die Covid-19-Krise hat noch deutlicher gemacht, wie wichtig eine sichere Versorgung und die Entwicklung neuer Medikamente und Impfstoffe für den Bevölkerungsschutz sind.

Sie hat die etablierten Mechanismen in den Bereichen Forschung, Marktzugang für grundlegende Arzneimittel und Versorgungsketten in der Schweiz auf eine harte Probe gestellt. Es mussten neue Lösungen gefunden oder kürzere und effizientere Prozesse eingeführt werden, um die Krise zu bewältigen und sicherzustellen, dass Schweizer Patientinnen und Patienten Zugang zu lebensrettenden Medikamenten und Innovationen zur Behandlung von Covid-19 erhalten.

In Bezug auf die Versorgung verschärfte die Pandemie teilweise bereits zuvor bestehende Engpässe zusätzlich und zeigte eindrücklich, wie verletzlich die globalisierten Strukturen zur Herstellung und Distribution von Arzneimitteln sind. Um dem entgegenzuwirken, hat der Bund im Rahmen der BAG Taskforce Covid-19 mehrere Massnahmen umgesetzt und Markteingriffe vorgenommen, die von der Produktion, über den Einkauf und die garantierte Bereitstellung bis hin zur kontrollierten Distribution der grundlegenden Arzneimittel reichen. Eine enge Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie sowie ein Monitoring der Innovationen zur Covid-19-Behandlung wurden ebenfalls aufgenommen, um den Zugang zu diesen neuartigen Therapien in einer frühen Phase auszuhandeln und sie den Schweizer Patientinnen und Patienten schnell anbieten zu können.

---

<sup>8</sup> Anhang 7.1, Übersichtstabelle Masterplan 2022–2026

Im Hinblick auf die Forschung hat die Pandemie gezeigt, wie zentral und bedeutend Humanforschung für die Entwicklung von Instrumenten zur Bewältigung einer neuen Bedrohung ist. Zu nennen wären hier beispielsweise die Entwicklung wirksamer Therapien und angemessener Impfstrategien, die wissenschaftliche Begleitung von Langzeitfolgen einer Covid-19-Erkrankung (Long Covid), die Analyse der Auswirkungen auf das Gesundheitssystem im Allgemeinen, gesellschaftliche Auswirkungen und nicht zuletzt die Überwachung der epidemiologischen Lage. Der Bund hat im Forschungsbereich verschiedene Massnahmen ergriffen. Diese reichen beispielsweise von Verfahrensanpassungen bei klinischen Versuchen, zur direkten Finanzierung von Covid-19-Forschungsprogrammen (Förderprogramm des Bundes für Covid-19-Arzneimittel, NFP 78 und 80 des SNF) bis zur Einsetzung der Swiss National COVID-19 Science Task Force zur wissenschaftlichen Beratung der politischen Entscheidungsträger bei der Pandemiebewältigung. Hervorzuheben sind auch die Bedeutung der internationalen Zusammenarbeit und die Bereitschaft der Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen zum frühzeitigen Informationsaustausch.

Was den Zutritt zum Markt für wichtige Medikamente zur Covid-19-Behandlung angeht, hat Swissmedic Massnahmen ergriffen, um den physischen Zugang zu diesen Therapien möglichst rasch sicherzustellen und gleichzeitig die Patientensicherheit zu gewährleisten. Zu diesen Massnahmen gehören die Zusammenarbeit mit dem BAG sowie mit internationalen Regulierungsbehörden, die Veröffentlichung von Richtlinien für Forschung und Industrie, die Anpassung der Anforderungen, der Einsatz von Instrumenten wie der rollenden Zulassung («Rolling Submission») oder befristete Zulassungen insbesondere für Impfstoffe. Bereits zu Beginn der Pandemie schlug Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem BAG vor, in die Covid-19-Verordnung drei rechtliche Grundlagen aufzunehmen, mit denen als vielversprechende Therapieoptionen geltende Präparate den Schweizer Patientinnen und Patienten während der laufenden Evaluation eines Zulassungsgesuchs zur Verfügung gestellt werden können.

## 3 Trends der biomedizinischen Forschung und Technologie in der Schweiz

### 3.1 Entwicklung von Forschung und Innovation in der Biomedizin

#### Biomedizin allgemein

Die biomedizinische Forschung und Technologie hat in den vergangenen Jahren für die Schweiz weiter an wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Bedeutung gewonnen, einerseits aufgrund des starken Arbeitsplatz- und Marktwachstums, andererseits aufgrund von intensivierten Forschungsausgaben des privaten sowie des öffentlichen Sektors. Neuste internationale Ländervergleichsstudien bestätigen die gute Position der Schweiz in der Forschung und Innovation. So gilt die Schweiz nach wie vor als innovationsstärkstes Land (Global Innovation Index, GII<sup>9</sup>).

Ein umfassender Überblick über die Humanforschung, welche dem Humanforschungsgesetz (HFG) unterliegt, ist in den jährlichen Statistikberichten zu finden, welche die Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAG (kofam) seit 2018 veröffentlicht. Darin stellt die kofam, basierend auf den Daten des elektronischen Einreichungsportals der kantonalen Ethikkommissionen BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), relevante Kennzahlen zur Humanforschung zusammenfassend dar.<sup>10</sup>

Gleichzeitig lässt sich aber auch feststellen, dass Ergebnisse und Erkenntnisse der klinischen Forschung zu neuen Diagnose- und Therapieverfahren oder auch zu Versorgungskonzepten zu selten in den klinischen Alltag und somit zu Patientinnen und Patienten gelangen. Vorliegende Erfahrungswerte und Ergebnisse aus Fachdiskussionen zeigen, dass das Potenzial der **Translation und der klinischen Forschung** allgemein noch zu wenig ausgeschöpft wird. Verschiedene Massnahmen wie die Einrichtung der Clinical Trial Units (CTUs) und die Förderinitiative in der personalisierten Medizin (Swiss

<sup>9</sup> Siehe Tabelle 1.1 des Berichts: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gii\\_2020\\_exec.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2020_exec.pdf).

<sup>10</sup> <https://www.kofam.ch/de/downloads>

Personalized Health Network, SPHN) haben in den letzten Jahren zu Verbesserungen geführt. Diese zeigen sich beispielsweise in bibliometrischen Untersuchungen, die den Impact von Schweizer Publikationen aus der klinischen Forschung mit solchen aus anderen Ländern vergleichen (siehe «White Paper Clinical Research»<sup>11</sup> und Kap. 4 unten). Nichtsdestotrotz besteht nach wie vor Verbesserungsbedarf, damit die Erkenntnisse der klinischen Forschung den Patientinnen und Patienten möglichst zugutekommen. Mit der Revision der Verordnungen zum Humanforschungsrecht soll die Pflicht zur Veröffentlichung von landessprachlichen und laienverständlichen Zusammenfassungen der Resultate von klinischen Versuchen eingeführt werden (siehe Kapitel 5.3.1, Massnahme 1). Verbesserungspotenzial besteht bei den (heute noch oft zu kleinen) Patientenkohorten, bei den noch zu wenig greifenden Strukturen für eine übergeordnete Koordination, bei den Karrierewegen für klinische Forschende, bei der teilweise ungenügenden Finanzierung der klinischen Studienzentren sowie bei der teilweise immer noch mangelnden Qualität der klinischen Studien selbst<sup>12</sup> (s. Abb. 1 in White Paper Clinical Research, SAMW).

### Daten

Eine der markantesten Entwicklungen, die in den letzten Jahren in der biomedizinischen Forschung stattgefunden haben, ist das exponentielle Wachstum der Datenmenge, die sowohl im klinischen Bereich als auch in den Laboratorien der Grundlagenforschung anfällt. Projekte wie die Sequenzierung des menschlichen Genoms oder die Sammlung grosser Datenmengen in der Neurowissenschaft (z. B. Human Brain Project) sind ein gutes Beispiel für diesen Trend. Die Sequenzierung sowie die medizinische Bildgebung sind auch bei vielen Diagnosen zur Routine geworden. Diese Veränderungen werden durch immer grössere Speicher- und Rechenkapazitäten der Computer sowie durch die ständige Weiterentwicklung der Analysemethoden (z. B. künstliche Intelligenz für die Analyse medizinischer Bilder<sup>13</sup> oder Technologien wie «lab on a chip»<sup>14</sup>) ermöglicht. Unter diesen Bedingungen hat die personalisierte Medizin an Bedeutung gewonnen und trägt wiederum auch zu diesem Phänomen bei. Die Förderung der Bereitstellung von Informationen – Ergebnissen und Daten – zur Sekundärnutzung durch die wissenschaftliche Gemeinschaft nach den Open-Data-Prinzipien verstärkt den Trend zu einer massiven Zunahme der Datenmenge noch weiter und ist eng mit der Problematik der Patienteneinwilligung und des Datenschutzes verbunden. Immer mehr Daten erfordern auch immer mehr Koordination.<sup>15</sup>

Trotz der grossen anfallenden Datenmengen ist es gerade in einem kleinen Land wie der Schweiz entscheidend, dass die Forschung über die kritische Masse an hochwertigen Daten verfügt, um die Weiterentwicklung von Diagnosen und Therapien zu ermöglichen. In einigen Bereichen wurden Anstrengungen unternommen, damit die Daten von Anfang an nach international festgelegten Interoperabilitätsstandards erhoben werden. Für die Vernetzung und die Standardisierung von Routinedaten hat die Bioinformatik in den letzten Jahren einen wichtigen Beitrag geleistet. Nach wie vor fehlt es aber für die klinische Forschung an Daten von standardmässig untersuchten Patientinnen und Patienten, die in der Versorgung in der Schweiz nicht flächendeckend und nicht strukturiert erhoben werden. Von der Pharmaindustrie unter anderem wird der Bau einer digitalen Basisinfrastruktur mit standardisierten und anonymisierten Datensets verlangt, damit die Entwicklung neuer Therapien und Medikamente zielgerichteter, personalisierter und effizienter erfolgen könne (vgl. auch datenbasiertes Ökosystem im Gesundheitswesen<sup>16</sup>, Motion WBK-N 21.3021). Letztlich wird die Vernetzung der Forschungsdaten der Schweizer Universitätsspitäler sowie die Interoperabilität der Daten auch der Forschung die Infrastruktur und die Instrumente liefern, die sie benötigt. In der Schweiz ist die Initiative «Swiss Personalized Health Network» (SPHN) – koordiniert mit einem der strategischen Forschungsschwerpunkte des ETH-Bereichs: «Personalized Health and Related Technologies» (PHRT) – ein erster Schritt in diese Richtung. Ende 2021

<sup>11</sup> [https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position\\_paper\\_sams\\_white\\_paper\\_clinical\\_research.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf)

<sup>12</sup> Im Vergleich mit Deutschland scheint aber in der Schweiz die Finanzierung der klinischen Studien durch die öffentliche Hand besser zu funktionieren. 75% der Studien (18 von 24 Interventionsstudien) zu Covid-19 lagen in der Schweiz in der Verantwortung von Universitätskliniken, während es in Deutschland nur rund 40% waren (Quelle Studienregister ClinicalTrials.gov Ende 2020, zitiert in Impulse aus der COVID-19-Krise für die Weiterentwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland, Positionspapier Wissenschaftsrat, 2021, S. 12).

<sup>13</sup> Siehe Einleitung unter [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30292-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30292-2).

<sup>14</sup> <https://doi.org/10.1016/j.protcy.2015.07.010>

<sup>15</sup> Siehe zum Beispiel: <https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13073-016-0323-y>.

<sup>16</sup> Siehe zum Beispiel Postulat Humbel (Po 15.4225) und Motion WBK-N 21.3021.

waren ungefähr 70 Mio. Datenpunkte von 450 000 Patientinnen und Patienten im SPHN-Datensuchsystem für Machbarkeitsabklärungen zu Studien (Federated Query System) erschlossen.<sup>17</sup>

### Internationalisierung der Schweizer Forschung

Die Internationalisierung der Forschung ist in den letzten Jahren – auch beschleunigt durch die Pandemie – weiter fortgeschritten. Aufgrund dieser Entwicklung sowie den immer höheren Kosten für Forschungseinrichtungen (insbesondere im Zusammenhang mit technologischen Entwicklungen) gewinnen Netzwerke aus Forschungsinfrastrukturen an Bedeutung. Internationale Forschungseinrichtungen<sup>18</sup> spielen eine immer grössere Rolle. Dies gilt auch für die Schweiz.

Im Bereich der biomedizinischen Forschung haben sich Schweizer Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zunehmend international organisiert, entweder via internationale Programme oder durch internationale Kooperationen. Die Schweiz beteiligt sich an mehreren internationalen Forschungsinitiativen und -infrastrukturen (z. B. ECRIN, BBMRI, ELIXIR, EMBL)<sup>19</sup>, deren Ziele unter anderem darin bestehen, die Zusammenarbeit zu stärken, bestimmte Forschungs- und Bildungsaktivitäten zu koordinieren oder auch standardisierte Dienstleistungen oder Datenanalyseinstrumente bereitzustellen.

Die Schweizer Forschung ist über die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) am Netzwerk ECRIN beteiligt. SCTO ist selbst ein Netzwerk, das in den letzten zehn Jahren zur Unterstützung der klinischen Forschung in der Schweiz aufgebaut wurde. Zudem wurden von ECRIN drei wichtige Initiativen angestoßen bzw. mitgetragen, mit welchen klinische Studien zu Covid-19 international koordiniert umgesetzt werden sollen: EU-RESPONSE, RECOVER und VACCELERATE. Bereits früh in der Krise setzte sich ECRIN dafür ein, dass grosse Plattformstudien durchgeführt werden, um mögliche Behandlungen von Covid-19 gleichzeitig auf Plattformen zu testen und Duplizitäten zu vermeiden.

Die EU-Rahmenprogramme haben wesentlich zur Internationalisierung der Forschungs- und Innovationsaktivitäten in der Schweiz beigetragen. Die Forschung ist seit sehr langer Zeit international ausgerichtet. Jedoch scheint sich die Entwicklung hin zur Internationalisierung mit grossen Projekten, die viele Partner einschliessen, zu verstärken, wie die immer höheren Budgets der europäischen Rahmenprogramme zeigen (2002–2006: 17,5 Mia. Euro; 2007–2013: 55 Mia. Euro; 2014–2020: 81,6 Mia. Euro). Die Schweizer Forschung ist Teil dieser Entwicklung, bei der immer mehr Forschungsprojekte Institutionen aus mehreren Ländern einbeziehen.<sup>20</sup>

### Register

Um die Aktivitäten abstimmen und einen schnellen Austausch der Erkenntnisse ermöglichen zu können, wurden verschiedene (Projekt- und Daten-) Register eingerichtet bzw. bestehende erweitert. Es handelt sich hauptsächlich um folgende Register: EU Clinical Trials Register<sup>21</sup>, das nun Studien zu Covid-19 einschliesst, Metadatenregister ECRIN<sup>22</sup> und ClinicalTrials.gov<sup>23</sup>.

Das Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP)<sup>24</sup>, welches von der Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAG betrieben wird, listet bewilligte klinische Versuche in der Schweiz sowie im angrenzenden Ausland auf. Es erlaubt damit sowohl den Forschenden wie auch der breiten Öffentlichkeit, sich über bewilligte und laufende klinische Versuche, zum Beispiel auch zu Covid-19, zu informieren.

---

<sup>17</sup> Siehe <https://sphn.ch/2021/11/16/sphn-fqs-launch/>

<sup>18</sup> In Netzwerken organisierte Forschungsinfrastrukturen sind über mehrere Länder verteilt und werden international koordiniert. Internationale Forschungseinrichtungen hingegen bauen und entwickeln zentralisierte Infrastrukturen (z. B. CERN).

<sup>19</sup> ECRIN: European Clinical Research Infrastructure Network; ELIXIR: European Life Science Infrastructure for Biological Information; BBMRI: Biobanking and Molecular Resources Research Infrastructure; EMBL: European Molecular Biology Laboratory

<sup>20</sup> Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts (Februar 2022) gilt die Schweiz als Drittland und kann in begrenztem Umfang an Horizon Europe teilnehmen. Das Ziel des Bundesrates bleibt eine vollständige Assoziierung der Schweiz zum frühestmöglichen Zeitpunkt.

<sup>21</sup> <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

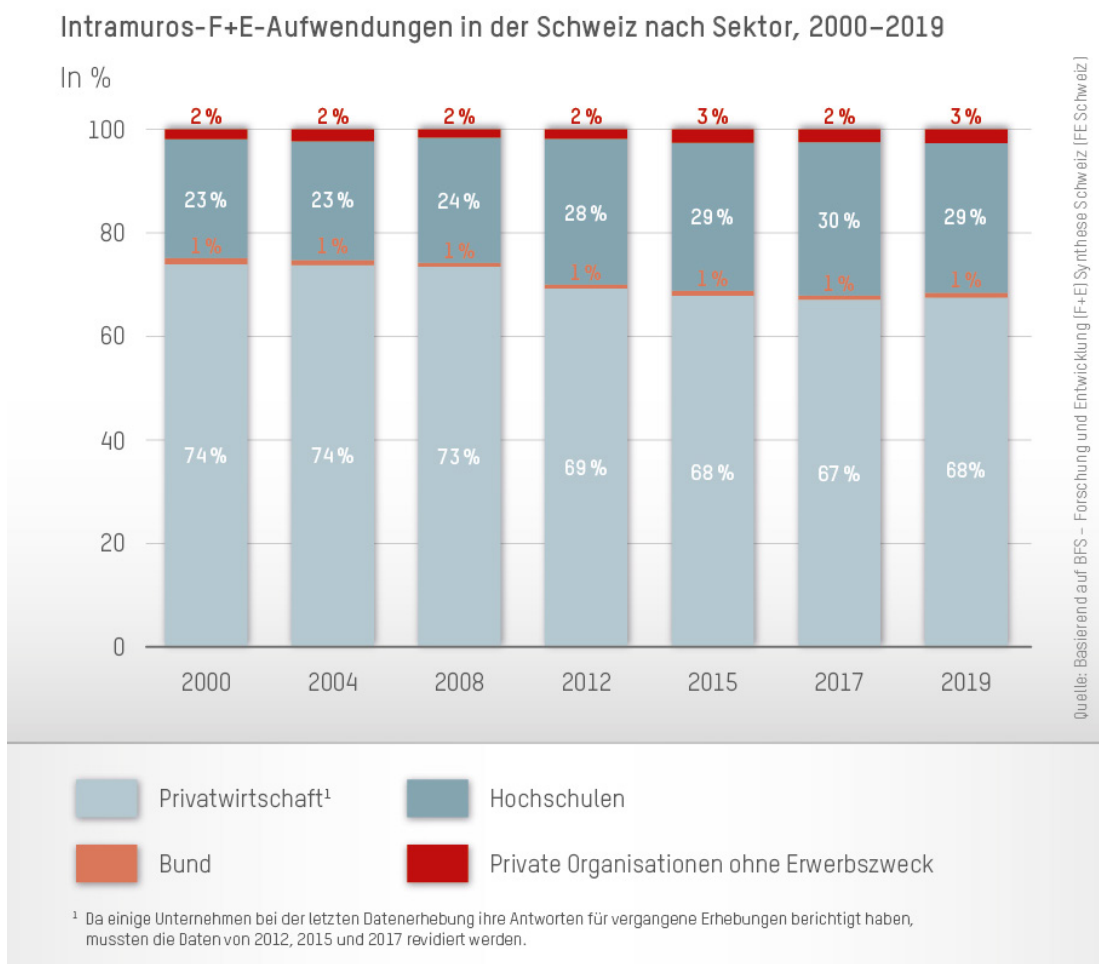
<sup>22</sup> <https://ecrin.org/clinical-research-metadata-repository>

<sup>23</sup> <https://clinicaltrials.gov/>

<sup>24</sup> <https://www.kofam.ch/de/studienportal/nach-klinischen-versuchen-suchen/>

### Aufwendungen für die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit

2019 trugen die Privatunternehmen in der Schweiz 68 %<sup>25</sup> (von insgesamt 22,9 Mia. CHF) zur Forschung und Entwicklung bei. Dieser Anteil ist in den letzten 20 Jahren leicht gesunken (74 % in 2000, siehe Grafik «Aufwendungen in der Schweiz nach Sektor»). In absoluten Zahlen haben sich die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der Schweiz in allen Sektoren zusammen (privat, öffentlich) zwischen 2000 und 2019 mehr als verdoppelt und sind von 10,7 auf 22,9 Mia. CHF gestiegen. Davon stammen 15,5 Mia. CHF aus dem Privatsektor (siehe Kap. 3.2), wovon 2019 in der Schweiz wiederum 5,7 Mia. CHF in den Wirtschaftszweigen «Chemie» und «Pharma» ausgegeben wurden (0,5 für Chemie und 5,2 für Pharma, siehe Kap. 3.2). Dies entspricht 25 % des Gesamtwerts in der Schweiz, oder 37 % der Aufwendungen des Privatsektors für Forschung und Entwicklung. Dieser von der Pharmaindustrie investierte Betrag hat sich seit 2000 mehr als verdoppelt. Die Aufwendungen der universitären Hochschulen für Forschung und Entwicklung, die auch die vom SNF oder von Innosuisse erhaltenen Mittel einschliessen, sind von 1,9 Mia. CHF im Jahr 2000 auf 5,1 Mia. im Jahr 2019 gestiegen. Davon wurden 2019 1,3 Mia. CHF für die medizinische Forschung aufgewendet, während es im Jahr 2000 nur 405 Mio. CHF waren. Dabei handelt es sich um den zweitgrössten Investitionsbereich der Hochschulen; der grösste sind die Natur- und exakten Wissenschaften (1,8 Mia. Franken).



**Abbildung 2:** Intramuros-F+E-Aufwendungen in der Schweiz nach Sektor, 2000–2019<sup>26</sup>

<sup>25</sup> BFS 2021: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/medienmitteilungen.assetdetail.16984295.html>

<sup>26</sup> Die Aufwendungen für Projekte (SNF, Innosuisse) sind in den Ausgaben der Beteiligten (z. B. Hochschulen) enthalten, während die Bundesausgaben der Ressortforschung entsprechen, die von den verschiedenen Departementen betrieben wird.

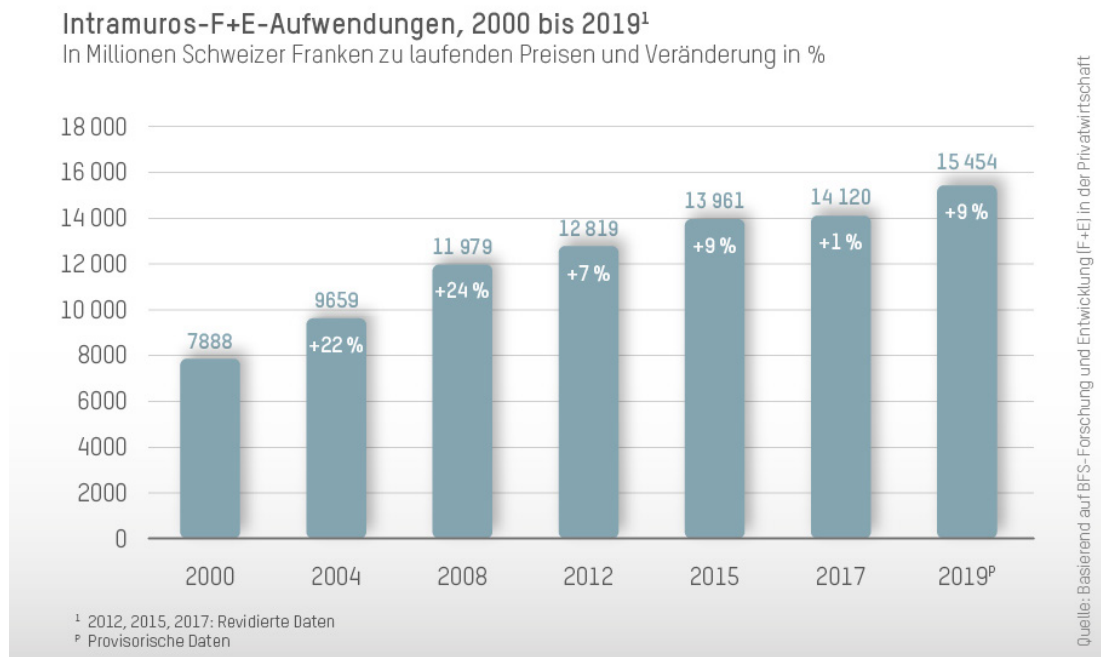
## 3.2 Entwicklung der Pharmaindustrie und der Medizinprodukte

### 3.2.1 Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

2019 wendeten die Privatunternehmen in der Schweiz 15,5 Mia. CHF für Forschung und Entwicklung (F+E) auf. Das sind 9 % mehr als im Jahr 2017.<sup>27</sup>

Mit 5,2 Mia. CHF ist die Pharmaindustrie die Branche, die am meisten in die Forschung und Entwicklung in der Schweiz investiert.

Gut die Hälfte der F+E-Aufwendungen der Privatunternehmen, das heisst 8,1 Mia. CHF, kamen der Produktentwicklung im Bereich «Gesundheit» zugute.<sup>28</sup>



**Abbildung 3:** Intramuros-F+E-Aufwendungen in Privatunternehmen, 2000–2019<sup>27</sup>

Nach mehreren wachstumsstarken Jahren für die Grundlagenforschung wurde nun der Fokus wieder vermehrt auf die experimentelle Entwicklung gelegt. Die Aufwendungen dafür stiegen zwischen 2017 und 2019 um 23 % auf 6,1 Mia. CHF an. Dies entspricht 40 % der Gesamtaufwendungen 2019 (+5 Prozentpunkte gegenüber 2017). Das Gewicht der Grundlagenforschung hat sich in der gleichen Zeitspanne hingegen verringert. Sie machte noch gut ein Viertel (26 %) der Forschungstätigkeiten des Sektors aus. Der Anteil der angewandten Forschung ist seit mehreren Jahren stabil (gut ein Drittel der Gesamtaufwendungen).<sup>28</sup>

Forschung und Entwicklung werden in der Schweiz hauptsächlich von Privatunternehmen betrieben (68 % im Jahr 2019, siehe auch Grafik Kap. 3.1). An zweiter Stelle steht mit einem im internationalen Vergleich bedeutenden Anteil die höhere Bildung (Hochschulen 29 % in 2019).<sup>29</sup>

<sup>27</sup> BFS, 2020

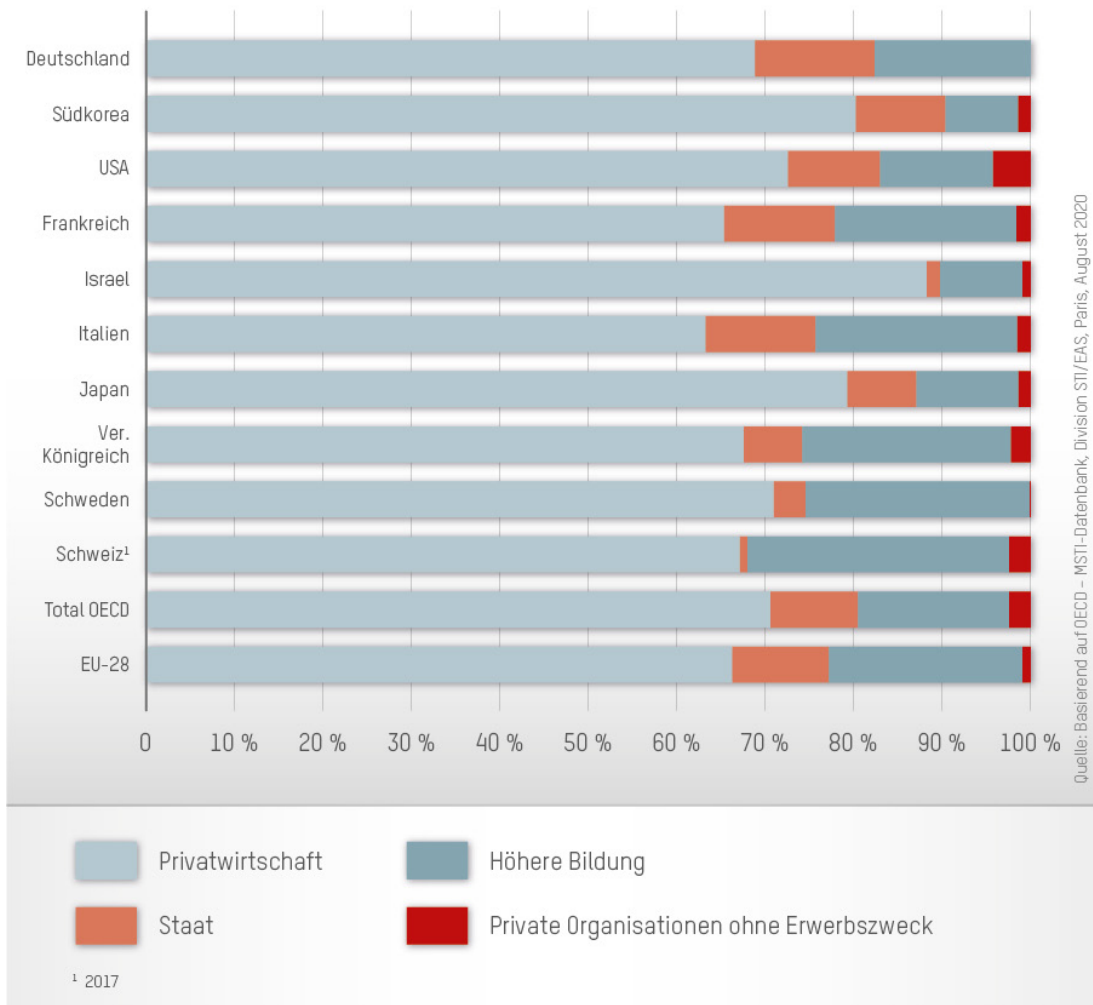
<sup>28</sup> [www.bfs.admin.ch](https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.gnpdetail.2020-0298.html), <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.gnpdetail.2020-0298.html>

<sup>29</sup> [www.bfs.admin.ch](https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.14963303.html), BFS 2020, Forschung und Entwicklung, Grafiken, <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.14963303.html>



## F+E-Durchführung nach Sektor, im internationalen Vergleich, 2018

In %



**Abbildung 4:** F+E-Durchführung nach Sektor, im internationalen Vergleich, 2018<sup>30</sup>

Heute ist die Schweiz neben den USA einer der wichtigsten Pharma-Forschungsstandorte weltweit. 2017 wurden von den forschenden pharmazeutischen Unternehmen mehr als 6,5 Mia. CHF in die Forschung und Entwicklung (F+E) in der Schweiz investiert.<sup>31</sup>

### 3.2.2 Pharmaindustrie

Über mehrere Jahrzehnte haben attraktive wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen die Entwicklung der forschenden Pharmaindustrie begünstigt. Als Pfeiler der Wirtschaft verzeichnet dieser Sektor 2020 einen direkten Anteil von 5,4 % am Bruttoinlandprodukt (BIP) und ist einer der bedeutendsten privaten Wirtschaftszweige der Schweiz.<sup>32</sup>

<sup>30</sup> OECD – MSTI-Datenbank, BFS 2020

<sup>31</sup> Interpharma, Pharmastandort Schweiz 2030, <https://www.interpharma.ch/themen/starke-wirtschaftliche-rahmenbedingungen/pharmastandort-schweiz/>

<sup>32</sup> Studie: Die Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweizer Wirtschaft, BAK Economics AG Dezember 2021, Interpharma, Pharmastandort Schweiz 2030, [https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2021/11/BAK\\_Economics\\_Interpharma\\_Volkswirtschaftliche\\_Bedeutung\\_Pharmaindustrie\\_2020.pdf](https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2021/11/BAK_Economics_Interpharma_Volkswirtschaftliche_Bedeutung_Pharmaindustrie_2020.pdf)



2020 erzielte er in der Schweiz einen Umsatz von 6,3 Mia CHF (jährliche Wachstumsrate von 2,9 %).<sup>33</sup>

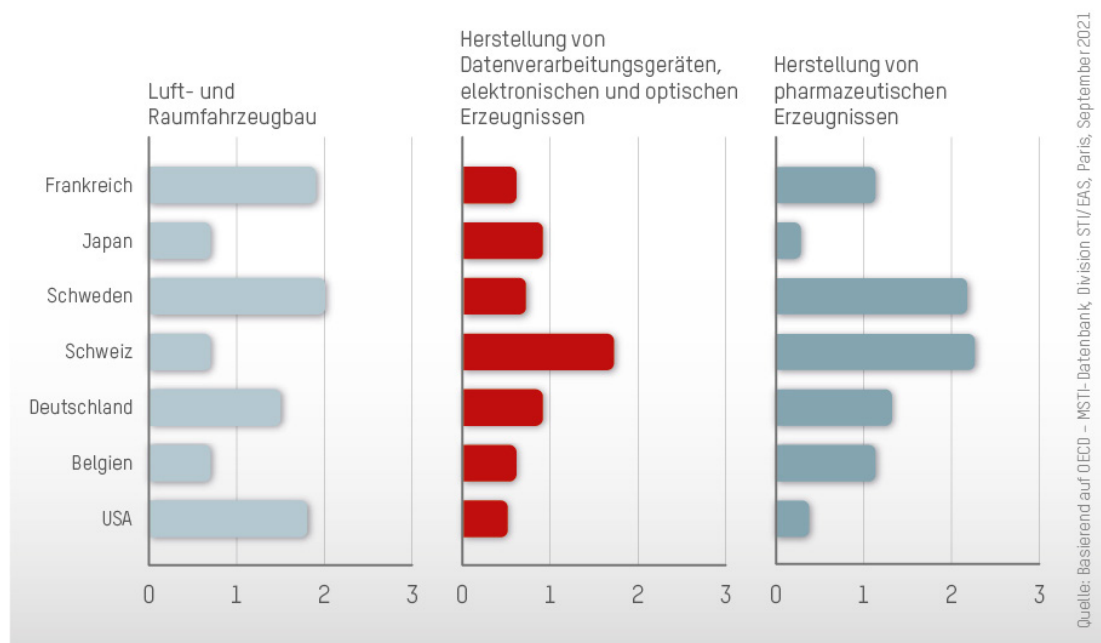
Der weltweite Pharmaumsatz belief sich 2018 auf 1054,7 Mia. US-Dollar, wobei Johnson & Johnson (4,9 % Marktanteil), Novartis (4,7 %), Pfizer (4,5 %) und Roche (4,2 %) führend waren.<sup>34</sup>

Die Pharmaexporte leisteten einen entscheidenden Beitrag zur Schweizer Wirtschaft. Insgesamt machten sie 2020 44,5 % aller im Ausland getätigten Verkäufe aus, wobei dieser Anteil stetig steigt. Im selben Jahr näherten sich die Exporteinnahmen der 99-Milliarden-Franken-Grenze. Europa ist immer noch der wichtigste Markt und macht fast 50 % der Pharmaexporte aus. Allerdings gewinnt der US-Markt seit 2010 signifikant an Bedeutung.<sup>35</sup>

Im internationalen Vergleich hat die Schweiz einen hohen Deckungsgrad des Pharmasektors,<sup>36</sup> was erneut dessen Stärke und Bedeutung für die Wirtschaft verdeutlicht.

### Deckungsgrad der Industrie mit hoher F+E Intensität nach Wirtschaftszweig im internationalen Vergleich, 2020

Exporte geteilt durch Importe



**Abbildung 5:** Deckungsgrad der Industrie mit hoher F+E-Intensität nach Wirtschaftszweig, im internationalen Vergleich, 2020<sup>37</sup>

2020 überschritt die Branche die Schwelle von 47 000 Arbeitsplätzen. Die Stellen in der Pharmabranche machten 2020 0,9 % der Arbeitsplätze im Allgemeinen und 6,8 % der Arbeitsplätze in der Industrie aus, das ist fast jeder fünfzehnte Arbeitsplatz.<sup>38</sup>

<sup>33</sup> IQVIA 2020

<sup>34</sup> Interpharma, Pharmamarkt Schweiz 2019, [ly\\_iph.01.19.002 - pharmamarkt schweiz 2019 d\\_web-komprimiert.pdf](https://www.interpharma.ch/ly_iph.01.19.002_-_pharmamarkt_schweiz_2019_d_web-komprimiert.pdf) (interpharma.ch)

<sup>35</sup> BAK Economics AG Dezember 2021

<sup>36</sup> <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.14963361.html>

<sup>37</sup> BFS 2020

<sup>38</sup> BAK Economics AG Dezember 2021

### 3.2.3 Medizinprodukteindustrie (Medtech/Medizintechnik)

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

Die rund 1400 Unternehmen (Hersteller, Zulieferer, Dienstleister sowie Handel und Vertrieb) erwirtschafteten 2019 einen Umsatz von 17,9 Mia. CHF. Dies entspricht 2,6 % des Schweizer BIP. Das jährliche Umsatzwachstum in den Jahren 2018 und 2019 betrug 6,5 %.

Die Unternehmen wenden rund 10 % ihres Umsatzes für die Forschung und Entwicklung auf.

2019 wurde ein Volumen von 12 Mia. CHF exportiert, dies mit den USA und Deutschland als wichtigsten Exportdestinationen (5 % Anteil am Gesamtexport). Der Handelsbilanzüberschuss betrug 6,1 Mia. CHF (16,4 % des gesamtschweizerischen Handelsbilanzüberschusses).

Die Schweizer Medtech-Industrie beschäftigte 2019 rund 63 000 Mitarbeitende. Dies entspricht 1,2 % der Gesamtbeschäftigung der Schweiz. Die grössten Herausforderungen für den Sektor sind derzeit die Beziehungen zur EU, die Erfüllung der neuen Zulassungsanforderungen im EU-Raum mit Einführung der MDR/IVDR und der Kostenanstieg.<sup>39</sup>

## 4 Internationale Entwicklung und Wettbewerb mit anderen Wirtschafts- und Forschungsstandorten

### 4.1 Schweizer Innovation im internationalen Vergleich

#### Global Innovation Index (GII), WIPO

Der jährlich von der WIPO (Weltorganisation für geistiges Eigentum) veröffentlichte GII liefert Leistungsindikatoren und klassiert 132 Volkswirtschaften nach ihren Innovationsökosystemen.

2021 hielt die Schweiz zum elften Mal in Folge die weltweite Spitzenposition im Innovationsbereich. Seit über einem Jahrzehnt gehört sie, wie Schweden, zu den drei führenden Ländern im Innovationsranking.<sup>40</sup>

Das wichtigste Mittel zur Wissensverbreitung ist für Forschende die Publikation von Artikeln in wissenschaftlichen Zeitschriften. In diesem Bereich ist die Schweiz laut GII herausragend (erster Platz bei «Knowledge and technology outputs»).

#### Global Competitive Index (GCI), World Economic Forum

Der GCI bildet die Wettbewerbslandschaft anhand von 103 Einzelindikatoren ab, die sich aus einer Kombination von Daten internationaler Organisationen sowie aus der Meinungsumfrage unter den Leadern des Weltwirtschaftsforums ableiten.

Mit einem GCI-Score 2019 von 84,8 von 100 Punkten steht Singapur zuoberst auf der Rangliste, gefolgt von den USA. Die Schweiz liegt auf dem fünften Platz.

Die Schweiz gehört bezüglich Innovation zum weltweiten Spitzentrio und belegt im Bereich «Innovationsfähigkeit» hinter Deutschland und den USA den dritten Platz (81,2). Bereiche mit grossem Verbesserungspotenzial sind die Markteffizienz (63,8, Platz 25), die durch hohe Handelshemmnisse (54,7, Platz 87) stark beeinträchtigt wird, und die Komplexität des Zolitarifsystems, wo das Land den 141. und letzten

<sup>39</sup> Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2020, Helbling, Swiss Medtech: [SMTI\\_20200825\\_Deutsch.indd \(swiss-med-tech.ch\)](#)

<sup>40</sup> [https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2021/article\\_0008.html](https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2021/article_0008.html)

Platz belegt. Zudem wird die Unternehmensdynamik (71,5, 22) durch eine relative Abneigung gegen unternehmerisches Risiko (59,1, 25) und die relative Zurückhaltung der Unternehmen bei der Akzeptanz disruptiver Ideen (53,8, 26) untergraben.<sup>41</sup>

#### IMD World Competitiveness Ranking

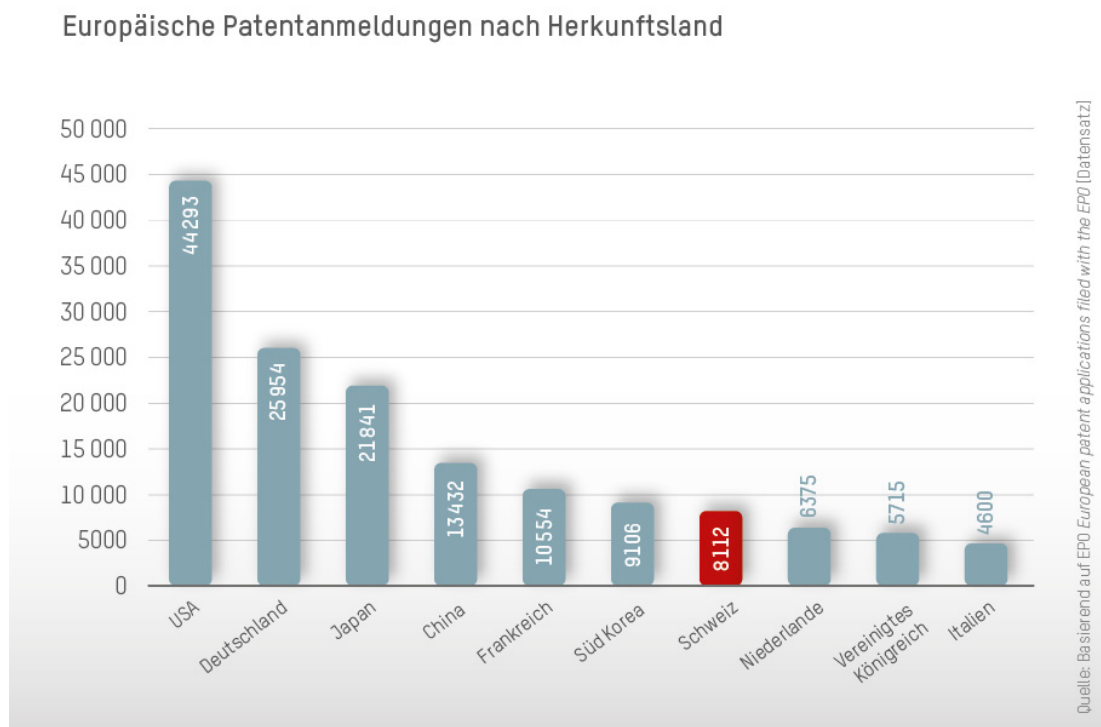
Das World Competitiveness Ranking des IMD klassiert 64 Volkswirtschaften. 2021 zeigte die Rangliste die wirtschaftlichen Auswirkungen der Pandemie weltweit auf. Das Ranking beruht auf 334 ausgewählten Kriterien der Wettbewerbsfähigkeit.

2021 führte die Schweiz zum ersten Mal in der 33-jährigen Geschichte des World Competitiveness Ranking des IMD die Rangliste an. Dies in einem Jahr, das die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit widerspiegelte. Innovation, Digitalisierung, Sozialleistungen und sozialer Zusammenhalt sind die Schlüssel zur Wirtschaftsleistung auf dem Ranking 2021, wo die Schweiz (1.), Schweden (2.), Dänemark (3.), die Niederlande (4.) und Singapur (5.) an der Spitze stehen.<sup>42</sup>

#### Patente von Schweizer Unternehmen im europäischen Vergleich, Europäisches Patentamt (EPA)

In seinem Jahresbericht 2020 hat das EPA die Kennzahlen für die Schweiz veröffentlicht, welche die Innovationskraft der Schweiz anhand der Patente darstellen.

Auf der Rangliste der Länder, die 2020 die meisten Patentgesuche eingereicht haben, belegt die Schweiz mit 8112 Gesuchen den siebten Platz.<sup>43</sup>



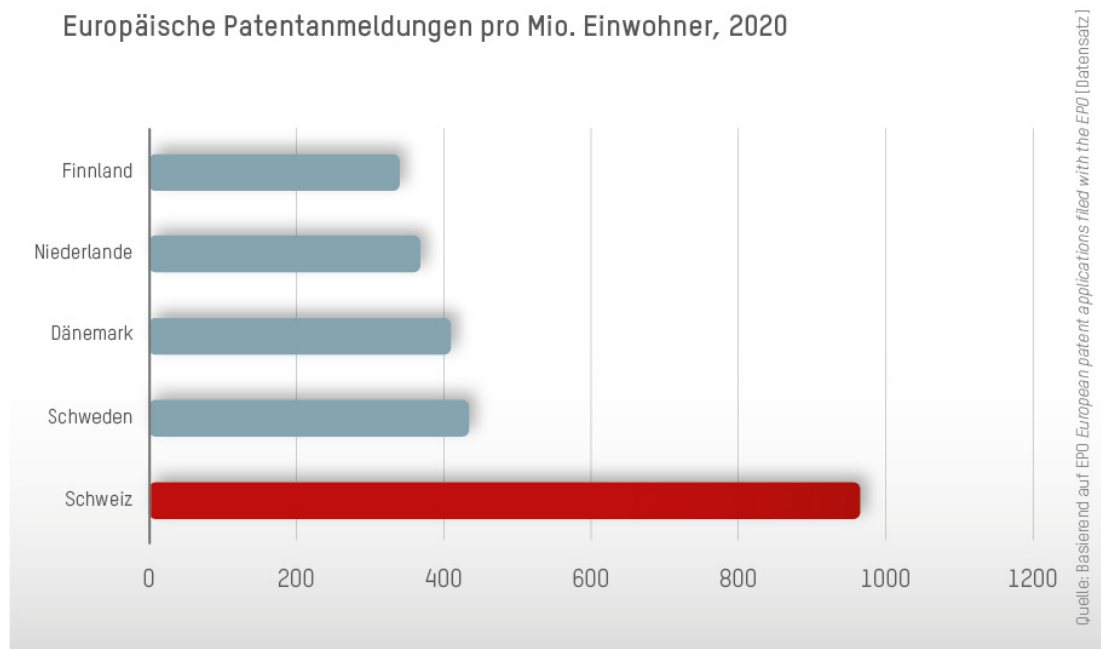
**Abbildung 6:** Europäische Patentanmeldungen nach Herkunftsland<sup>44</sup>

<sup>41</sup> The Global Competitiveness Report 2019, WEF, [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf)

<sup>42</sup> <https://www.imd.org/centers/world-competitiveness-center/rankings/world-competitiveness/>

<sup>43</sup> Europäisches Patentamt, <https://www.epo.org/de/uebersicht-dienstleistungen/publikationen/statistiken/patente>

Im Jahr 2020 war die Schweiz erneut das Land mit den meisten europäischen Patentgesuchen pro Million Einwohnerinnen und Einwohner. Mit 966 Patentgesuchen verzeichnete sie einen leichten Rückgang gegenüber 2019 (988 Gesuche). Der Durchschnitt in der EU lag bei 146 Gesuchen pro Million Einwohnerinnen und Einwohner.



**Abbildung 7:** Europäische Patentgesuche nach Million Einwohnerinnen und Einwohner<sup>44</sup>

Auf der Rangliste der Schweizer Unternehmen, welche die meisten Gesuche beim EPA eingereicht haben, belegt ABB den ersten Platz. Hoffmann-La Roche und Nestlé stehen ebenfalls auf dem Podest.<sup>44</sup>

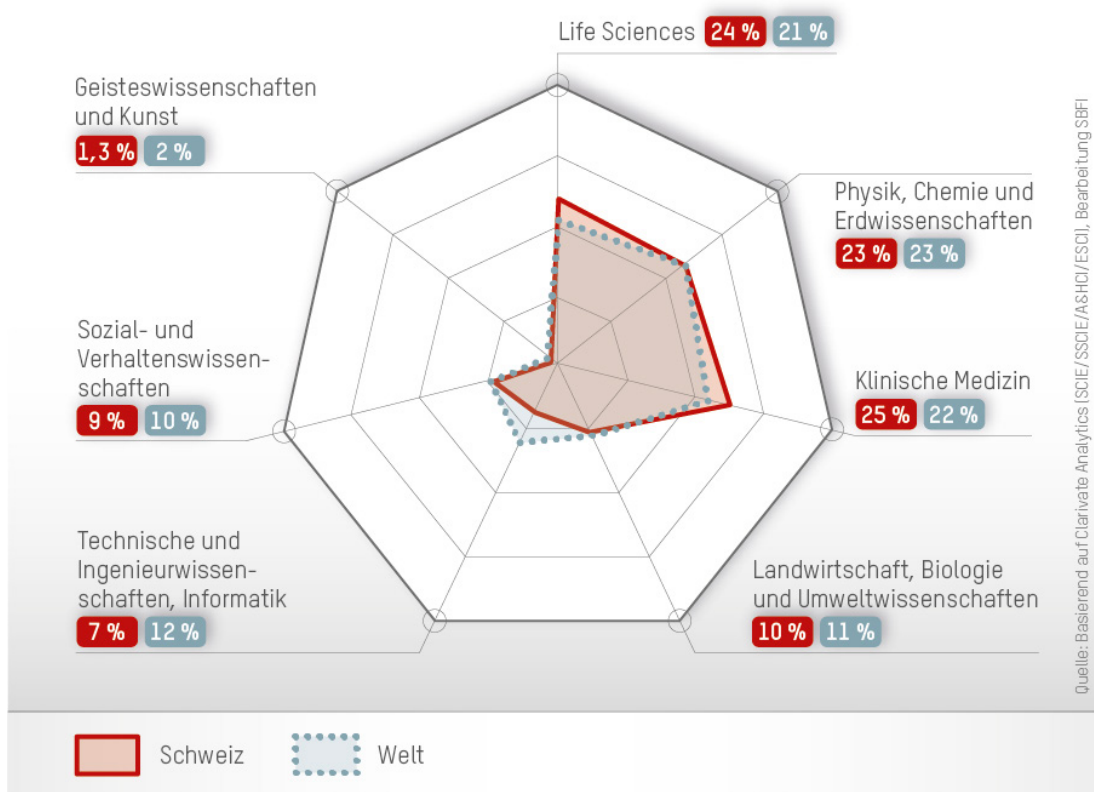
#### Verteilung der Publikationen nach Forschungsbereich in der Schweiz

Im Zeitraum 2014–2018 machte der Bereich «Klinische Medizin» weltweit 22 % der Publikationen aus.<sup>45</sup> In der Schweiz war der Anteil dieses Bereichs höher und entsprach 25 % der Publikationen (siehe Grafik «Verteilung der Publikationen nach Forschungsbereichen, Schweiz und weltweit»), was die besondere Bedeutung dieses Bereichs für die Schweiz aufzeigt. Derselbe Trend ist bei den «Lifesciences» zu beobachten, die in der Schweiz 24 % und weltweit 21 % der Publikationen ausmachten.

<sup>44</sup> IGE, [www.ige.ch](http://www.ige.ch)

<sup>45</sup> Die wissenschaftlichen Publikationen werden in sieben grosse Forschungsbereiche eingeteilt, um einen Überblick über das Forschungsprofil eines Landes zu erhalten und zu erkennen, in welchen Bereichen besondere Forschungsanstrengungen unternommen werden.

## Verteilung der Publikationen nach Forschungsbereichen, Schweiz und weltweit, 2014–2018



**Abbildung 8:** Verteilung der Publikationen nach Forschungsbereichen, Schweiz und weltweit, 2014–2018<sup>46</sup>

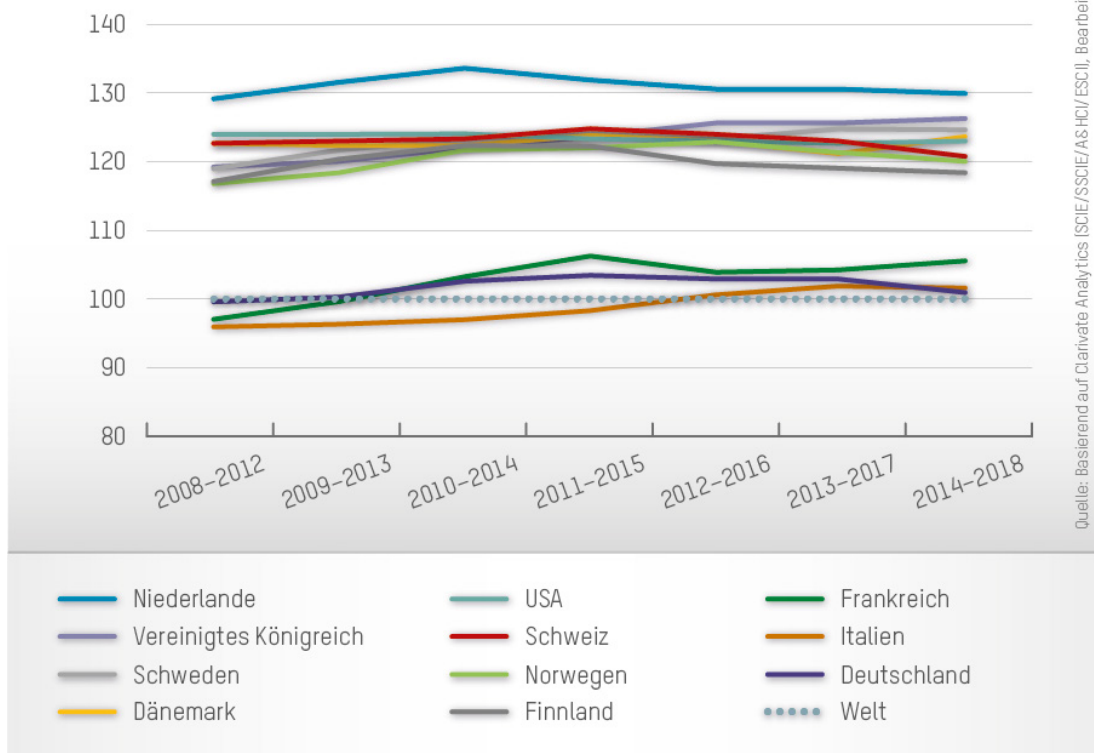
### Impact der Publikationen

Im Zeitraum 2014–2018 lag der Impact<sup>47</sup> der Schweizer Publikationen in allen Forschungsbereichen über dem weltweiten Durchschnitt (von 100). Der Impact des Bereichs «Klinische Medizin» kam auf 121 und derjenige des Bereichs «Lifesciences» auf 126. Im Vergleich mit anderen Ländern (siehe Grafik «Entwicklung des Impacts des Forschungsbereichs «Klinische Medizin» für die Schweiz und eine Auswahl anderer Länder») steht die Schweiz seit vielen Jahren relativ gut da. Jedoch nimmt der Impact des Bereichs «Klinische Medizin» seit 2008 leicht ab. Diese Entwicklung hat auch damit zu tun, dass heute klinische Studien meist in mehreren Ländern durchgeführt werden. Damit soll die kritische Masse an Patientinnen und Patienten organisiert werden, wobei die Studien in der Regel von grösseren Ländern mit geringeren Anforderungen an die Durchführung geleitet werden. Klinische Studien werden zudem immer umfangreicher und aufwendiger, weshalb höhere Kosten anfallen und mehr Mittel für einzelne Studien aufgewendet werden, sodass im Endeffekt insgesamt weniger Studien durchgeführt werden (zumindest in Europa).

<sup>46</sup> [https://www.sbfi.admin.ch/dam/sbfi/de/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie\\_SBFI\\_2008\\_2018\\_DE.pdf](https://www.sbfi.admin.ch/dam/sbfi/de/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie_SBFI_2008_2018_DE.pdf)

<sup>47</sup> Die Leistung eines Landes lässt sich abschätzen, indem man beispielsweise den Einfluss seiner Publikationen misst. Dieser bemisst sich daran, wie oft die Publikation durch Forschende zitiert wird. Für jede Publikation wird die Anzahl Zitationen relativiert, das heisst durch den weltweiten Durchschnitt der Zitationen des betreffenden Forschungsbereichs geteilt und anschliessend auf einer Skala eingeordnet, auf der 100 dem weltweiten Durchschnitt entspricht.

### Entwicklung des Impacts des Forschungsbereichs «Klinische Medizin» für die Schweiz und eine Auswahl von Ländern



**Abbildung 9:** Entwicklung des Einflusses des Forschungsbereichs «Klinische Medizin» für die Schweiz und eine Auswahl von Ländern<sup>48</sup>

### Nationale und internationale Partnerschaften bei Publikationen im Bereich «Klinische Medizin» in der Schweiz

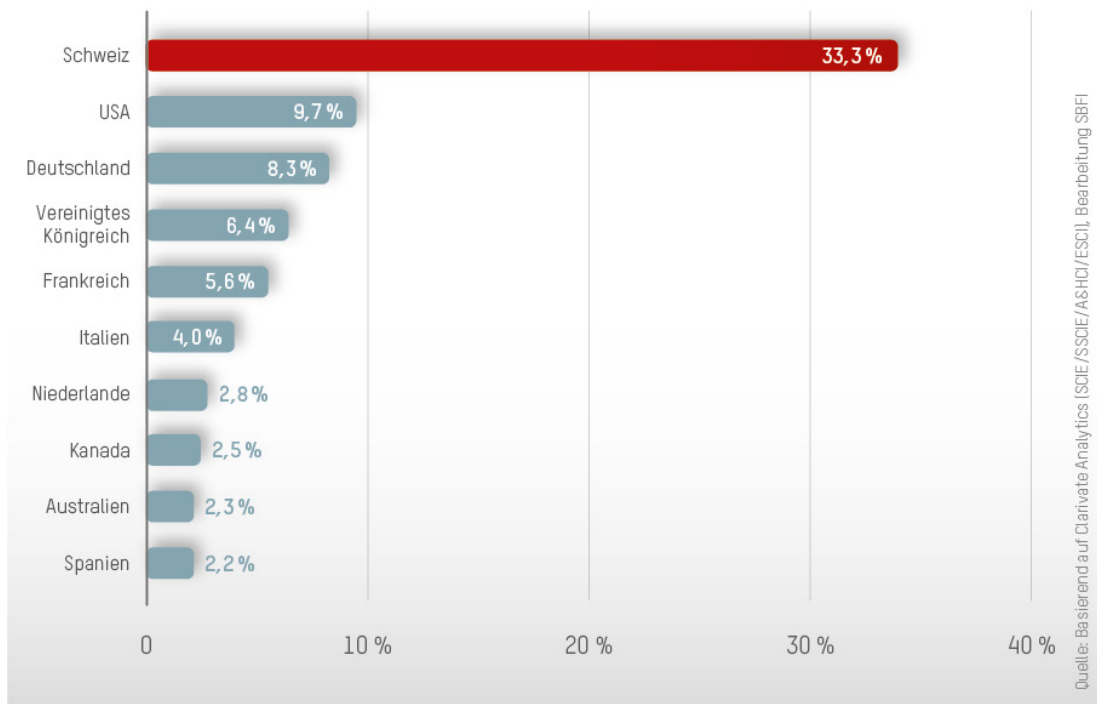
Die internationalen Partnerschaften<sup>49</sup> überwiegen in der Schweiz in allen Forschungsbereichen. Der Bereich «Klinische Medizin» verzeichnete einen Anteil an internationalen Partnerschaften von 57 % in den Jahren 2008–2012. Dieser Anteil stieg stetig an und erreichte 67 % im Zeitraum 2014–2018.

Die Länder, mit denen die Forschenden im Bereich «Klinische Medizin» in der Schweiz am häufigsten zusammenarbeiten, sind die USA, gefolgt von Deutschland, Grossbritannien, Frankreich und Italien (siehe Grafik «Herkunft der Partner von Forschenden des Bereichs «Klinische Medizin» in der Schweiz, 2014–2018»).

<sup>48</sup> [https://www.sbfi.admin.ch/dam/sbfi/de/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie\\_SBFI\\_2008\\_2018\\_DE.pdf](https://www.sbfi.admin.ch/dam/sbfi/de/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie_SBFI_2008_2018_DE.pdf)

<sup>49</sup> Die Internationalität der Publikationen ist ein weiteres Kriterium dafür, ob die Forschung eines Landes von Forschenden in anderen Ländern geschätzt wird und ob sie in internationale Forschungsnetzwerke eingebunden ist.

### Herkunft der Partner von Forschenden des Forschungsbereichs «Klinische Medizin» in der Schweiz, 2014–2018



**Abbildung 10:** Herkunft der Partner von Forschenden des Bereichs «Klinische Medizin» in der Schweiz, 2014–2018<sup>50</sup>

## 5 Masterplan 2022–2026

### 5.1 Drei zentrale Massnahmen in prioritären Bereichen

Um die neuen Entwicklungen im biomedizinischen Bereich aktiv zu begleiten, hat der Bundesrat auf der Grundlage der Bestandsaufnahme 2018 **drei Prioritäten** für die nächste Phase gesetzt: **klinische Forschung** (Massnahmen 1–5), **Arzneimittel für neuartige Therapien** (Massnahmen 6, 10, 14, 15, 16) und **Digitalisierung** (Massnahmen 1, 4, 5, 8, 12, 13). Diese Prioritäten sind sowohl für den Forschungsstandort als auch für das Gesundheitssystem und die Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung.

Im folgenden Kapitel wird auf drei zentrale Massnahmen (2, 5, 6) aus diesen prioritären Bereichen eingegangen.

<sup>50</sup> [https://www.sbfi.admin.ch/dam/sbfi/de/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie\\_SBFI\\_2008\\_2018\\_DE.pdf](https://www.sbfi.admin.ch/dam/sbfi/de/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie_SBFI_2008_2018_DE.pdf)

### 5.1.1 Stärkung der Infrastrukturen und Initiativen in der klinischen Forschung (Massnahme 2)

#### Kontext

In den vergangenen zwanzig Jahren sind in der Schweiz mit öffentlichen Finanzmitteln zahlreiche Dateninfrastrukturen, Plattformen, Organisationen, Initiativen und Finanzierungsinstrumente zur Förderung der klinischen Forschung aufgebaut worden.<sup>51</sup> All diese Massnahmen zeigen nach Auffassung von Expertinnen und Experten erste positive Wirkungen. Gleichzeitig steigt dadurch auch der Bedarf, die Aktivitäten der verschiedenen Akteure im Feld besser zu koordinieren. Massnahme 2 umfasst ein **Paket an Initiativen** im Bereich der klinischen Forschung. Einige Initiativen beinhalten ganz neue Massnahmen, während andere Massnahmen aktualisiert und fortgeführt werden, da sie sich bewährt haben.

#### Handlungsbedarf

*Nationale Koordination:* Die zahlreichen bei der klinischen und biomedizinischen Forschung involvierten Akteure (z. B. SAKK, SCTO, SBP, SIB) sowie die inhärente Dezentralisierung im Schweizer Gesundheitssystem erklären die bestehende Fragmentierung und damit die Notwendigkeit, die Aktivitäten in Bereichen wie Regulierung, Ethik und Finanzierung besser zu koordinieren, um Synergien zu fördern. Darüber hinaus sind die Nutzung (einschliesslich des regulierten Zugangs) und der Ausbau der Infrastrukturen auf nationaler Ebene unerlässlich.

*Beteiligung von Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft:* Ein wirksames Mittel zur Verbesserung der Qualität und der Wirkung der klinischen Forschung ist die stärkere Beteiligung von Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft (z. B. Mitwirkung in Ethikkommissionen). Auch eine Priorisierung der Projekte, die Patientinnen und Patienten den grössten Nutzen bringen, ist erforderlich. Zudem ist der Einbezug der Öffentlichkeit im Zeitalter der Digitalisierung und der Massendaten (Big Data) unabdingbar, um Vertrauen in das Gesundheitswesen zu schaffen und die Bereitschaft der Menschen zu erhöhen, ihre Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

#### Massnahme

*Nationale Koordination:* Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften hat (im Auftrag des SBFI) ein Weissbuch mit den wichtigsten Herausforderungen im Bereich der klinischen Forschung in der Schweiz erarbeitet (siehe White Paper Clinical Research<sup>52</sup>). Anschliessend hat sie per 1. Dezember 2021 eine «nationale Koordinationsplattform» eingerichtet, um die notwendige Koordination der verschiedenen Tätigkeiten vertieft zu diskutieren. Die Plattform wird über die kommenden Jahre tätig sein und hat folgende Aufgaben: (1) Nutzung von Synergien und Vermeidung von Doppelspurigkeiten, (2) Schaffung eines institutionalisierten Dialogs, (3) Definition von Rahmenbedingungen für die Umsetzung der im Weissbuch definierten Massnahmen, (4) Identifikation prioritärer Handlungsfelder für die klinische Forschung. Hierbei handelt es sich um eine neue Massnahme.

*Beteiligung von Patientinnen und Patienten sowie der Gesellschaft:* Das SBFI hat im Rahmen der Unterstützung nach Art. 15 FIFG die SCTO beauftragt, im Zeitraum 2021–2024 mit den wichtigsten Akteuren ein nationales Konzept für eine stärkere Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit zu entwickeln. Dabei handelt es sich um eine neue Massnahme.

Im Folgenden wird kurz auf einige wirksame Massnahmen eingegangen, die aktualisiert und fortgeführt wurden. Im Bereich der Dateninfrastrukturen wird die 2017 vom Bund lancierte Swiss Personalized Health Network Initiative weitergeführt (2021–2024, 67 Mio. CHF). Die Instrumente des SNF sind bei der Unterstützung der wissenschaftlichen Forschung von zentraler Bedeutung. Im Bereich der klinischen und biomedizinischen Forschung sind insbesondere die durch den SNF geförderten nicht kommerziellen

<sup>51</sup> Eine Übersicht zu den verschiedenen Massnahmen liefern die Berichte Masterplan Biomedizin 2013 und 2018 sowie der Bericht Grundlagen für Arzneimitteltherapien von 2017.

<sup>52</sup> Das Mitte 2021 publizierte «White Paper Clinical Research» beschreibt den Handlungsbedarf aus Sicht der involvierten Akteure und Forschungsorganisationen und definiert entsprechende Handlungsfelder. Quelle: [https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position\\_paper\\_sams\\_white\\_paper\\_clinical\\_research.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf)



klinischen Studien (Investigator Initiated Clinical Trial, IICT, 40 Mio. CHF für 2021–2024), die nationalen Forschungsprogramme (NFP) sowie die laufenden und kürzlich lancierten Forschungsschwerpunkte (NFS/NCCR) zu nennen.<sup>53</sup> Darüber hinaus unterstützt der SNF derzeit zwei Kohortenstudien<sup>54</sup> (SHCS und STCS, 14 Mio. CHF für 2021–2024). Auch die Instrumente von Innosuisse und die Mitwirkung an europäischen Projekten leisten einen wichtigen Beitrag zur biomedizinischen Forschung.

Mit der Finanzierung von Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung<sup>55</sup> (Art. 15 FIFG) unterstützt der Bund die wichtigsten Akteure in der biomedizinischen Forschung, das heisst, Forschungsinfrastrukturen, die Dienstleistungen erbringen (z. B. SAKK/SPOG, SCTO), Institutionen für Grundlagenforschung (z. B. IRB, Swiss TPH) und Technologiekompetenzzentren für translationale Forschung (z. B. sitem-insel AG, SCDH).

### 5.1.2 Neue Regulierung bei Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) (Massnahme 6)

#### Kontext

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse in der Zell- und Molekularbiologie haben zur Entwicklung neuartiger Therapien (ATMP) wie der Gentherapie, der somatischen Zelltherapie oder dem Tissue Engineering geführt. Dieser noch junge Bereich in der Biomedizin eröffnet insbesondere bei der Behandlung von seltenen Krankheiten und Krebserkrankungen neue Möglichkeiten.

Der Forschungs- und Entwicklungsprozess bei diesen Therapien unterscheidet sich zusehends von demjenigen bei herkömmlichen Arzneimitteln. Die beiden bedeutendsten Faktoren sind die mitunter höheren Kosten und die oft sehr spezifische und kleine Zielpopulation (seltene Krankheiten). Darüber hinaus ist festzustellen, dass diese Produkte weder in Bezug auf die Risiken (die mit allen Arten von Produkten einhergehen) noch hinsichtlich der verfügbaren Daten eine homogene Einheit bilden.

Auf europäischer Ebene existiert seit dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien eine spezifische übergreifende Regelung für alle neuartigen Therapien (advanced therapy medicinal products [ATMP]). ATMP umfassen Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäss Artikel 2 Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung. Die genaue Einstufung eines ATMP stellt im Einzelfall zuweilen eine Herausforderung dar und erfolgt gemäss Artikel 23 Buchstabe a der Verordnung durch den Ausschuss für neuartige Therapien (CAT) der zentralen Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA).

In der Schweiz werden sie als Transplantatprodukte behandelt. Seit der Überweisung des Entwurfs zum Transplantationsgesetz (TxG) vor 20 Jahren an das Parlament haben sich die Transplantatprodukte indes weiterentwickelt. Transplantatprodukte haben heute häufig mit der «klassischen» Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen nicht mehr viel gemein. Ausgenommen davon sind die Bedingungen, unter denen die Ausgangsmaterialien gewonnen werden, die zur Herstellung der Transplantatprodukte benötigt werden. Schon heute werden Transplantatprodukte in der Gesetzgebung in vielfacher Hinsicht den Arzneimitteln gleichgestellt (Art. 49 TxG) und weitgehend den Bestimmungen des

<sup>53</sup> Die Arbeiten der beiden folgenden NFP im Bereich der biomedizinischen Forschung stehen kurz vor dem Abschluss: NFP 72 «Antimikrobielle Resistenz» (20 Mio. CHF); NFP 74 «Gesundheitsversorgung» (20 Mio. CHF). Nachfolgende NFP wurden 2020 und 2021 im Bereich Biomedizin und Pandemie lanciert: NFP 78 «Covid-19» (20 Mio. CHF); NFP 79 «Advancing 3R» (20 Mio. CHF); NFP 80 «Covid-19 in der Gesellschaft» (14 Mio. CHF). In der vierten Serie der NFS wurden zwei für die Medizin wichtige Schwerpunkte lanciert: NFS «Kidney.CH» (43 Mio. CHF, 2010–2021) und NFS «RNA & Disease» (34 Mio. CHF, 2014–2021). In der aktuellen fünften Serie der NFS wurden 2020 die folgenden NFS im Bereich biomedizinische Forschung lanciert: NFS «AntiResist» mit dem Ziel, neue Lösungen zur Bekämpfung von antibiotikaresistenten Bakterien zu finden und zu entwickeln (17 Mio. CHF); NFS «Microbiomes» mit dem Ziel, die Interaktion von Mikroorganismen zu untersuchen, wovon künftig auch die Medizin profitieren kann (16,1 Mio. CHF).

<sup>54</sup> Schweizerische HIV-Kohortenstudie (SHCS), [www.shcs.ch](http://www.shcs.ch), und die schweizerische Transplantationskohortenstudie (STCS), [www.stcs.ch](http://www.stcs.ch).

<sup>55</sup> Von den im Zeitraum 2021–2024 geförderten Einrichtungen sind 17 in der biomedizinischen Forschung tätig und erhalten 2021–2024 208 Mio. CHF (und mindestens ebenso viel vonseiten der Kantone, der Hochschulen und des Privatsektors, da die Höhe des Bundesbeitrages von Gesetzes wegen maximal 50 Prozent der Grundfinanzierung der begünstigten Einrichtungen betragen darf). <https://www.sbf.admin.ch/sbf/de/home/forschung-und-innovation/forschung-und-innovation-in-der-schweiz/foerderinstrumente/forschungseinrichtungen-von-nationaler-bedeutung.html>

Heilmittelgesetzes (HMG) unterstellt. Die «sinngemässe» Anwendbarkeit einer Vielzahl von Bestimmungen des HMG auf Transplantatprodukte stösst zunehmend an seine Grenzen, indem die Rechtssicherheit für die betroffenen Kreise beeinträchtigt wird.

#### Handlungsbedarf

Auch in der Schweiz hat sich die konkrete Einstufung dieser neuartigen zellbasierten Produkte in den letzten Jahren als immer schwieriger erwiesen. Nicht zuletzt zur Verbesserung der Rechtssicherheit empfiehlt es sich daher, in Anlehnung an die Rechtslage im europäischen Raum, alle Arzneimittel für neuartige Therapien grundsätzlich derselben Gesetzgebung zu unterstellen und die konkrete Ausgestaltung ihrer Regulierung innerhalb desselben Erlasses ausdifferenzieren.

Es sollte ein rechtlicher Rahmen geschaffen werden, der eine angemessene risikobezogene Einstufung dieser Produkte auf Zulassungs- und Anforderungsebene begünstigt. Dies einerseits im Hinblick auf die weitere Förderung der Entwicklung und Markteinführung solcher neuartigen Arzneimittel. Andererseits soll damit aber auch ein sicherer Rahmen geschaffen werden, der eine optimale Behandlung von Patientinnen und Patienten gewährleistet (z. B. als letzte Möglichkeit, wenn es kein ATMP mit Marktzulassung gibt).

#### Massnahme

Zu diesem Zweck haben das BAG und Swissmedic ein Gesetzgebungsprojekt gestartet, welches darauf abzielt, einen zeitgemässen rechtlichen Rahmen zu schaffen, der Innovationen im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien ermöglicht, den Zugang der Patientinnen und Patienten zu diesen neuen Therapien verbessert und die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie und der Forschungsgemeinschaft sichert.

Bei diesem Projekt konzentriert man sich insbesondere auf:

- die Angleichung der Rechtsgrundlagen durch Übertragung der erforderlichen Bestimmungen vom TxG auf das HMG,
- die Festlegung der Definition der Arzneimittel für neuartige Therapien im HMG (in Übereinstimmung mit den Definitionen der EU),
- die Anpassung der Anforderungen auf der Grundlage des Risikoprofils (klarer, sicherer und kompetitiver rechtlicher Rahmen),
- die Festlegung der Bestimmungen zur Ausnahmeregelung für Spitäler (hospital exemption) sowie
- die Analyse und bei Bedarf die Stärkung des Schutzes des geistigen Eigentums (Status als Orphan Drug, Patentschutz, Unterlagenschutz).

#### Weiteres Vorgehen

Im Rahmen der Teilrevision des HMG muss ein angemessener Kompromiss zwischen den Anforderungen an die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit einerseits und der Zugänglichkeit für die Patientinnen und Patienten andererseits gefunden werden.

Die Schweizer Regulierung sollte so weit wie möglich an den Rechtsrahmen der EU angeglichen werden, um nicht tarifäre Handelshemmnisse abzubauen und so den Pharmaunternehmen die Markteinführung dieser neuen Therapien zu erleichtern. Gleichzeitig würde dies die Kompatibilität zwischen den beiden Märkten und damit auch die wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit gewährleisten.

Die Arbeiten an diesem Projekt werden im Zuge der nächsten HMG-Revision konkretisiert. Die öffentliche Konsultation ist für Sommer 2023 geplant.

### 5.1.3 Erleichterte Sekundärnutzung von Gesundheits-/Patientendaten für die Forschung (Massnahme 5)

#### Kontext

Der Bundesrat unterstützt die Sekundärnutzung von strukturierten gesundheitsbezogenen Daten (nachfolgend Daten genannt) unter Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und unter Beachtung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit. Die Bedürfnisse der involvierten Akteure müssen analysiert, abgestimmt und im Rahmen von Lösungsansätzen bearbeitet werden. Im Rahmen der Roadmap Datenmanagement verfolgen BAG und Bundesamt für Statistik (BFS) verschiedene Vorhaben zur Koordination der einzelnen Aktivitäten, mit dem Ziel, das Datenmanagement im Gesundheitsbereich bzw. im BAG weiterzuentwickeln. Der Bundesrat hat dazu am 12. Januar 2022 den Bericht «Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich»<sup>56</sup> verabschiedet. Darüber hinaus werden mit dem Programm Nationale Datenbewirtschaftung (NaDB) die Grundlagen für die Mehrfachnutzung von Daten geschaffen. Dazu zählt auch die Beantwortung der in Forschungskreisen dringlichen Frage, wie eine Weiterverwendung von Daten, welche über die ursprüngliche Zweckbindung hinausgeht und mit einer Verknüpfung von Einzeldaten derselben Personen (kurz Datenverknüpfung) einhergehen kann, effizient und nach den gesetzlichen Grundlagen möglich ist. Die aktuellen gesetzlichen Regelungen und Anforderungen gestalten die sekundäre Datennutzung, insbesondere bei vorgängiger Datenverknüpfung, sehr anspruchsvoll oder verunmöglichen sie gar. Der Bundesrat hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) am 27. April 2022 im Rahmen der Revision des EPDG beauftragt, den Forschenden Zugriffsrechte auf das EPD einzuräumen, sofern die Patientinnen und Patienten dazu einwilligen. Im Rahmen der Erfüllung des Postulats Humbel (15.4225) «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung»<sup>57</sup> wurden die Eckpunkte eines «Systems zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten» erarbeitet.<sup>58</sup> Dieses System soll die Schaffung der notwendigen technischen und organisatorischen Voraussetzungen für eine sichere und datenschutzkonforme Datennutzung ermöglichen. Damit werden gewisse Forderungen der Motion WBKN (21.3021) «Mehrwert für Forschung und Gesellschaft durch datenbasierte Ökosysteme im Gesundheitswesen»<sup>59</sup> erfüllt.

Die Konkretisierung und Realisierung eines derartigen Systems stellt eine Herausforderung dar. Es verlangt ein schrittweises Vorgehen unter Einbezug von Experten und Stakeholdern. Sowohl fachlich als auch politisch schwierige Themen bei der Datenweiterverwendung und einer Datenverknüpfung sind die «Einwilligung der betroffenen Personen für die Sekundärnutzung» (consent management) sowie die «Datenverknüpfung via einen eindeutigen Identifikator». Die Forderung nach einem eindeutigen Identifikator für die Realisierung der Weiterverwendung von Daten ist auch kongruent mit dem Grundsatz 5 «Gemeinsame Identifikatoren sind einzuführen» des Berichts «Verbesserung des Datenmanagements im Gesundheitsbereich». Die Umsetzung des Systems setzt die Erarbeitung eines rechtlichen Rahmens voraus, welcher die Berechtigung für die Datennutzung klärt.

#### Handlungsbedarf

Die Forschung zeigt ein grosses Bedürfnis nach einem Zugang zu Daten, z. B. ambulanten Daten aus dem EPD. Die Einräumung von Zugriffsrechten auf das EPD für Forschende wird einen wesentlichen Beitrag zur Zielsetzung des Masterplans (Stärkung der Forschung und Abstimmung zwischen den Akteuren) leisten.

#### Massnahme

Am 27. April 2022 hat der Bundesrat das EDI beauftragt, das EPDG zu revidieren. Damit sollen den Forschenden Zugriffsrechte auf das EPD eingeräumt werden, sofern die Patientinnen und Patienten dazu einwilligen. Ebenso wird das für den Prozess des Zugriffs erforderliche Consent Management definiert.

<sup>56</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-86762.html>

<sup>57</sup> <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225/Bericht%20BR%20D.pdf>

<sup>58</sup> <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225>

<sup>59</sup> <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20213021>

### Weiteres Vorgehen

Bis spätestens im Sommer 2023 soll dem Bundesrat eine Vernehmlassungsvorlage zur Revision des EPDG unterbreitet werden.

## **5.2 Digitalisierung – weitere Massnahmen**

### **5.2.1 Pilotprojekte zur Sekundärnutzung von externen Daten durch Swissmedic (Massnahmen 12 und 13)**

Im Zusammenhang mit den Digitalisierungsanstrengungen sind zwei Massnahmen vorgesehen, um – international harmonisiert – die Verwendung von Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweisen aus realen Daten / Daten aus der realen Welt (Real-World Evidence) für die Zulassung und die Marktüberwachung von Heilmitteln voranzutreiben und die entsprechenden Datenquellen zu validieren.

#### **Nutzung neuer Datenquellen für die Bewertung der Sicherheitsmassnahmen von Swissmedic (Pharmakovigilanz) / Pilotprojekt Swissmedic (Massnahme 12)**

##### Kontext

Bisher fokussierte die Überwachung der Arzneimittel nach der Zulassung auf den Daten, welche die Firmen einzureichen haben, sowie auf Daten aus der (inter)nationalen Vigilance, sogenannte Spontanmeldesysteme.

2021 hat Swissmedic ergänzend dazu einen beim BFS vorliegenden Datensatz aus dem Spitalbereich gezielt bzgl. Informationen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) evaluiert. Es zeigte sich, dass bei guten Grunddaten sowie evtl. auch bei Anwendungsdaten eine spezifische Auswertung zur Überwachung der Sicherheit von einzelnen Arzneimitteln möglich wäre. Voraussetzung ist, dass es klarere Vorgaben für die Erfassung gibt und schweizweit harmonisierte, anonymisierte Datenpools verfügbar sind. Erschwerend kommt hinzu, dass Datenbanken, die zum Beispiel im Spitalbereich zur Erfassung von Zwischenfällen eingesetzt werden (critical incidence report system, CIRS) und die auch für die Evaluation der Heilmittelsicherheit relevant wären, wegen fehlender Anonymisierung ungenügend genutzt werden können. Dies u. a. da die beim Bundesamt für Statistik vorliegenden Datensätze dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip (BGÖ) unterstellt sein können und die Meldenden negative Auswirkungen befürchten.

##### Handlungsbedarf

Es wäre wünschenswert, zusätzliche Datenquellen wie diejenige des BFS für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit nutzen zu können. Hierzu wäre eine Standardisierung und automatische Anonymisierung von Daten auch für den Austausch von Daten zwischen nationalen und internationalen Behörden zentral, da ansonsten Datenschutz- und Datensicherheitsaspekte die Zusammenarbeit behindern.

##### Massnahme

Im Rahmen eines zeitlich begrenzten Pilotprojektes soll eine fokussierte Prüfung der verfügbaren Daten des BFS erfolgen, um Änderungen bezüglich Einsatz (Verschreibungsmuster) eines bestimmten Arzneimittels aufgrund von Sicherheitsmassnahmen von Swissmedic in der Praxis zu erkennen. Dazu soll die Entwicklung der Verschreibungen durch Ärztinnen und Ärzte nach erfolgten Sicherheitsmassnahmen im Vergleich zum Ausgangswert im Sinne einer Wirkungsmessung von Sicherheitsmassnahmen für einzelne, spezifische Arzneimittel anhand der verfügbaren Verschreibungsdaten analysiert werden.

##### Weiteres Vorgehen

Ende 2026 liegen entsprechende Resultate und Empfehlungen betreffend Weiterführung vor.

## **Nutzung realer anonymisierter Daten aus neuen Quellen für die Bewertung von Arzneimitteln / Pilotprojekt Swissmedic (Massnahme 13)**

### Kontext

Daten aus der «realen Welt» (Real-World Data, RWD) spielen eine zunehmend grosse Rolle nicht nur bei der Marktüberwachung, sondern auch für den Gesundheitsbereich generell und die Heilmittelentwicklung. Relevante digitalisierte Daten werden per tragbarem elektronischem Gerät («Wearables» wie Smart Devices/Watches/Phones) mit Einverständnis der Patienten erhoben. Sie ermöglichen ein kontinuierliches Monitoring ihres Gesundheitszustandes. Beispiele sind der Blutzuckerspiegel bei Diabetikern, Bewegungsabläufe bei neurodegenerativen Erkrankungen und generell auch Rückmeldungen zur Lebensqualität während einer Behandlung. Solche Daten können ebenso bei der Forschung und Entwicklung neuer Heilmittel dienlich sein und allenfalls als Beleg für die Wirksamkeit und die Sicherheit für regulatorische Zwecke eingesetzt werden. Auch in diesem Kontext braucht es als Voraussetzung eine solide, sichere, digitale Infrastruktur des gesamten Gesundheitssystems, in welchem alle Akteure Zugang zu nützlichen Daten haben können.

### Handlungsbedarf

Um die verfügbaren Daten zu nutzen und die behördliche Beurteilung eines Arzneimittels zu erleichtern, muss neben den klassischen klinischen Studien auch die Nutzung realer Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit (Real-World Evidence, RWE) in Betracht gezogen werden.

### Massnahme

In diesem Zusammenhang gilt es im Rahmen der Digitalisierungsinitiative Swissmedic 4.0 zu prüfen, ob alternative Datenquellen (z. B. Daten aus Spitälern, Abrechnungsdaten von Versicherern, Leistungserbringern und Fachgesellschaften), kurz RWD, genutzt werden können.

Ergänzend dazu soll in einem weiteren mehrjährigen Pilotprojekt geklärt werden, ob zusätzlich zu den bisher verwendeten Datenquellen (z. B. doppelverblindete, randomisierte klinische Studien) zur Unterstützung eines Zulassungsentscheides Real-World Evidence (RWE) beigezogen werden kann.

### Weiteres Vorgehen

Im Rahmen eines Pilotprojektes soll bis im Sommer 2026 die gezielte Nutzung von RWD und RWE für Zulassungszwecke evaluiert werden und in einem Erfahrungsbericht eine klare und international mit unseren Partnerbehörden abgestimmte diesbezügliche Position etabliert vorliegen.

## **5.2.2 Erleichterung des Zugangs, der Verarbeitung und des Austauschs von Daten zu Forschungszwecken (Massnahme 4)**

### Kontext

Die mit der Digitalisierung wachsenden Datenmengen haben tiefgreifende Auswirkungen auf die Forschung im Gesundheitsbereich. Bereits im Bericht «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie»<sup>60</sup> aus dem Jahr 2013 sowie in der entsprechenden Standortbestimmung aus dem Jahr 2018<sup>61</sup> wurde auf die Bedeutung einer leistungsfähigen Dateninfrastruktur für die biomedizinische Forschung hingewiesen. Durch die Initiative zum «Swiss Personalized Health Network» (SPHN), angelegt auf die Periode 2017–2024, fördert der Bund gezielt den Aufbau einer Dateninfrastruktur, die gewährleistet, dass klinische Forschungsdaten in harmonisierten Standards verfügbar sind und sicher ausgetauscht werden können. Auch vorgelagerte ethische und rechtliche Prozesse zur Datenverwendung werden in diesem Zusammenhang geklärt.

<sup>60</sup> Masterplan 2013: «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie»

<sup>61</sup> Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie: Standortbestimmung 2018 des Bundesrates

### Handlungsbedarf

Forschenden soll auch langfristig, nach Abschluss der SPHN-Initiative, Zugang zu klinischen Forschungsdaten in guter Qualität gewährleistet werden. Zudem braucht es weitere Anstrengungen, beispielsweise im Bereich der Expertise im Umgang mit grossen Datenmengen, um das Potenzial der vorhandenen Datenmengen optimal zu nutzen. Damit gesundheitsbezogene Daten für die Forschung weiterverwendet werden können, müssen andere Elemente wie Massnahme 1 (E-Consent) und ein eindeutiger Identifikator (in den Arbeiten von Po. Humbel 15.4225 behandelt) umgesetzt werden.

### Massnahme

Massnahme 4 umfasst ein **Paket an Initiativen** im Bereich Digitalisierung für die Forschung.

Die Förderinitiative **SPHN** wird in der Periode in Abstimmung mit dem strategischen Fokusgebiet «Personalized Health and Related Technologies» (PHRT) des ETH-Bereichs weitergeführt. Dabei ist ein übergeordnetes Ziel, die im Rahmen von SPHN aufgebaute Infrastruktur zu konsolidieren, insbesondere die vom Datenkoordinationszentrum erbrachten Leistungen im Bereich der Entwicklung und Umsetzung der Interoperabilitätsstrategie und des datenschutzkonformen und regulatorisch korrekten Austauschs klinischer Daten.

Die etablierten **Standards**, welche die Interoperabilität der Daten gewährleisten und zu deren Einhaltung die aufgebaute Dateninfrastruktur beiträgt, sollten bereits bei der Datenerhebung konsequent umgesetzt werden, um für Forschung und Gesellschaft effizient einen möglichst grossen Mehrwert aus den Daten zu generieren. Der Bund wird deshalb prüfen, inwieweit **das Einhalten etablierter Standards** in Zukunft für alle öffentlich finanzierte Forschung im Gesundheitsbereich als Standard verbindlich ist. Entsprechende Anforderungen hat der SNF bereits formuliert.

Forschungsprojekte im Bereich der personalisierten Medizin erfordern oftmals Expertise in spezifischen Fachbereichen sowie technische Expertise im Handhaben grosser Datenmengen. Daher kann der Bund bei Bedarf prüfen, subsidiär Forschungsinfrastrukturen zu stärken, die Expertise und Serviceleistungen in der **Analyse grosser Datenmengen** im Gesundheitsbereich erbringen können.<sup>62</sup>

## **5.2.3 Stärkung der E-Medikation und der Behandlungssicherheit (Massnahme 8)**

### Kontext

Mit dem Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes im Jahr 2019 wurden wichtige Massnahmen umgesetzt, um die therapeutische Versorgung und die Sicherheit bei der Verabreichung von Arzneimitteln an Kinder und Jugendliche zu verbessern sowie die Verfügbarkeit von kinder- und jugendgerechten Arzneimitteln auf dem Markt zu erhöhen.

Zum einen wurde eine nationale Datenbank mit harmonisierten Empfehlungen zur Dosierung von Arzneimitteln (Art. 67a HMG) bei Kindern geschaffen, die für Gesundheitsfachpersonen seit 2018 zugänglich ist.<sup>63</sup> Zum anderen sieht das revidierte HMG nach Artikel 54a vor, dass die Pharmaindustrie für jedes Arzneimittel ein pädiatrisches Prüfkonzept erarbeiten und unterbreiten sowie Studien für die pädiatrische Anwendung durchführen muss. Nach dem Vorbild der EU-Regelung sollen diese Anreizmassnahmen die Entwicklung von Kinderarzneimitteln fördern. Darüber hinaus wurden Massnahmen eingeführt, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) zu verbessern und die Forschung in diesem Bereich zu fördern.

Durch eine Harmonisierung bei der Kategorie von Arzneimitteln, die Apotheken und Drogerien abgeben dürfen, wollte das Parlament schliesslich die Selbstmedikation vereinfachen und den Zugang zu nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erleichtern.

<sup>62</sup> Als Beispiel für eine solche Infrastruktur kann das Swiss Data Science Center (SDSC) im ETH-Bereich genannt werden, das solche Expertise in der Analyse grosser Datenmengen in verschiedenen Fachbereichen (auch Gesundheit) anbietet. Siehe: <https://datascience.ch/>.

<sup>63</sup> [www.swisspeddose.ch](http://www.swisspeddose.ch)

### Handlungsbedarf

Um die Patientensicherheit zu erhöhen und den Zugang zu nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten zu erleichtern, müssen die bisher eingeführten Massnahmen weiter ergänzt werden.

Mit dem Ziel, die Behandlungssicherheit zu verbessern, hat das Parlament im März 2019 und im September 2020 die Motionen Stöckli (18.3512<sup>64</sup> und 19.4119<sup>65</sup>) angenommen. Die Motion 18.3512 strebt eine verstärkte Regulierung im Bereich der Polymedikation an. Patientinnen und Patienten, die gleichzeitig mehrere Medikamente einnehmen müssen, sollen ein Anrecht auf Erhalt eines elektronischen oder gedruckten Medikationsplans haben. Im Rahmen von Motion 19.4119 soll die Nutzung elektronischer Verordnungssysteme für eine sichere Dosisberechnung in der Pädiatrie als verbindlich erklärt werden.

Was den Zugang zu nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln anbelangt, genehmigte der Bundesrat am 24. November 2021 den Bericht in Erfüllung des Postulats Stahl (19.3382<sup>66</sup>), das auf eine Vereinfachung der Regelung zum Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und damit auf eine Vereinfachung von Onlinebestellungen von Medikamenten abzielt, ohne dass es bei der Abgabe zu Qualitäts- und Sicherheitseinbussen kommt.

### Massnahme

Änderungen des Heilmittelgesetzes, welche den Patientinnen und Patienten Anrecht auf einen Medikationsplan geben (Motion Stöckli 18.3512) und zur Nutzung von elektronischen Systemen für die Dosisberechnung in der Pädiatrie verpflichten (Motion Stöckli 19.4119), werden umgesetzt.

Die Revision der Regelung zum Versandhandel mit Arzneimitteln wird ebenfalls umgesetzt. Sie zielt darauf ab, das grundsätzliche Verbot dieses Versandhandels aufzuheben (gemäss Art. 27 HMG), diesen sowohl für Apotheken als auch für Drogerien zuzulassen und die Rezeptpflicht bei der Bestellung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aufzuheben. Dabei soll eine sichere und qualitativ hochstehende Fachberatung der Patientinnen und Patienten vor und nach der Bestellung mittels Kommunikationstechnologien (Telepharmazie) gewährleistet werden.

### Weiteres Vorgehen

All diese Gesetzesänderungen, zu denen für Sommer 2023 eine öffentliche Konsultation geplant ist, müssen mit der Einführung zusätzlicher interoperabler Technologien einhergehen. Um die Sicherheitsziele zu erreichen, muss ein Medikationsplan auch zwischen den im Medikationsprozess involvierten Gesundheitsfachpersonen ausgetauscht werden können.

Ebenso müssen die elektronischen Systeme, die zur Vermeidung von Dosierungsfehlern in der Pädiatrie eingesetzt werden sollen, mit den elektronischen Informationssystemen der Leistungserbringer im stationären und ambulanten Bereich kompatibel sein und die Empfehlungen der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern (SwissPedDose) enthalten. Interoperabilität und Austauschformate, die einen Datenaustausch zwischen all den verschiedenen IT-Systemen ermöglichen, müssen folglich gewährleistet sein.

Und schliesslich müssen auch die im Rahmen des Versandhandels ausgetauschten Daten zu Patientinnen und Patienten und deren Medikation austauschbar und interoperabel sein.

Ein Evaluationsbericht über die im Zuge der Revision des HMG eingeführten Massnahmen betreffend Kinderarzneimittel, nationale Datenbanken mit harmonisierten Dosierungsempfehlungen (Art. 67a HMG) und Anreizmassnahmen gemäss Art. 54a HMG zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln ist in Arbeit und wird Ende 2024 vorliegen.

---

<sup>64</sup> <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20183512>

<sup>65</sup> <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20194119>

<sup>66</sup> <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20193382>

## 5.3 Klinische Forschung – weitere Massnahmen

### 5.3.1 Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung (Massnahme 1)

#### Revision der Verordnungen (KlinV, HFV und OV-HFG) des Humanforschungsgesetzes (HFG) (Massnahme 1)

##### Kontext

Bei Veröffentlichung des Masterplans «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie»<sup>67</sup> im Jahre 2013 stand die Inkraftsetzung der neuen gesetzlichen Vorgaben zur Humanforschung im Jahr 2014 unmittelbar bevor. 2018 wurde in der Standortbestimmung zum Masterplan<sup>68</sup> auf die damals laufende Evaluation des Humanforschungsgesetzes und dessen Verordnungen hingewiesen. Mitte 2019 wurde die Evaluation abgeschlossen. In seinem Bericht vom 6. Dezember 2019 schlug das BAG dem Bundesrat vor, eine Revision des Verordnungsrechts zum HFG zu starten.<sup>69</sup> In seiner Sitzung vom 6. Dezember 2019 hat der Bundesrat das BAG beauftragt, ihm einen Vorschlag zur Anpassung der Verordnungen vorzulegen.<sup>70</sup>

##### Handlungsbedarf

In der Evaluation wurde festgehalten, dass die Humanforschungsregelungen und der Vollzug insgesamt gut funktionieren und die Zwecke des HFG grundsätzlich erfüllt werden. Nichtsdestotrotz wurden 13 Empfehlungen für Verbesserungen in den folgenden Bereichen formuliert:<sup>71</sup>

1. Institutionelle Fragen (Behördenorganisation und Aufgabenteilung)
2. Regulierung der klinischen Forschung
3. Regulierung der «Weiterverwendungsforschung» mit Daten und Materialien
4. Aufklärung der Beteiligten und Transparenz in der Humanforschung

##### Massnahme

Primärer Zweck der Humanforschungsgesetzgebung ist der Schutz der an der Forschung teilnehmenden Personen. Dieser soll in der Revision mit behutsamen Massnahmen weiter gestärkt werden. Gleichzeitig sieht die Revision folgende Hauptmassnahmen vor, um die Rahmenbedingungen in der Humanforschung zu verbessern:

1. Förderung der weiteren Harmonisierung unter den Ethikkommissionen
2. Optimierung der Kategorisierung bei den klinischen Versuchen mit Arzneimitteln
3. Wo sinnvoll, Annäherung der Vorgaben für klinische Versuche mit Arzneimitteln an die neue Regelung der EU (EU-CTR, diese ist in der EU anwendbar ab Februar 2022)
4. Klärung von praktischen Fragen betreffend den Generalkonsent
5. Ermöglichung der elektronischen Zustimmung zu Humanforschungsprojekten (E-Consent)
6. Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche

<sup>67</sup> Masterplan 2013: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf>

<sup>68</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/BAG\\_Biomed\\_Standortb2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf.download.pdf/BAG\\_Biomed\\_Standortb2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortb2018_full_DE_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortb2018_full_DE_181213.pdf)

<sup>69</sup> Humanforschungsgesetz (HFG): Ergebnisse der Evaluation und weiteres Vorgehen. Bericht des BAG: [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-bericht-bag.pdf.download.pdf/Bericht\\_des\\_BAG\\_Ergebnisse\\_und\\_Empfehlungen\\_EvalHFG\\_d.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-bericht-bag.pdf.download.pdf/Bericht_des_BAG_Ergebnisse_und_Empfehlungen_EvalHFG_d.pdf)

<sup>70</sup> Bundesrat will die Regeln der Humanforschung optimieren: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-77385.html>

<sup>71</sup> Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG): Schlussbericht: [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG\\_Schlussbericht.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG_Schlussbericht.pdf)



Mit der angestossenen Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz sollen neben Verbesserungen im Schutz der Teilnehmenden auch Verbesserungen der Rahmenbedingungen für die Forschung erreicht werden. Damit können Schwachstellen in der grundsätzlich gut funktionierenden Humanforschungsgesetzgebung verhältnismässig schnell behoben werden.

#### Weiteres Vorgehen

Die Arbeiten an den Ordnungsrevisionen mussten aufgrund der Covid-19-Pandemie temporär zurückgestellt werden. Die Vernehmlassung soll voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2023 eröffnet werden.

Tiefer greifende Massnahmen, speziell im Bereich der Datenforschung, sollen im Anschluss an die Ordnungsrevisionen in einer Revision des Humanforschungsgesetzes in Angriff genommen werden.

### **5.3.2 Förderung der Weiterbildung und des Nachwuchses in der klinischen Forschung (Massnahme 3)**

#### Kontext

Im Masterplan «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie»<sup>72</sup> aus dem Jahr 2013 wurde erwähnt, dass es laut der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zu wenig gut ausgebildeten Nachwuchs für die translationale und die klinische Forschung gibt. Die SAMW schlug daher vor, «einen klinischen Forschungstrakt in der Weiterbildung mit möglichem Kompetenzerwerb bereits im Medizinstudium zu schaffen». In ihrem Bericht «Nachwuchs für die klinische Forschung in der Schweiz» aus dem Jahr 2014<sup>73</sup> meinte die SAMW weiter, dass «die Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung insgesamt noch immer ungenügend ist». Es ist darauf hinzuweisen, dass viele Forderungen in Bezug auf die Ausbildung des Nachwuchses unter der übergeordneten Verantwortung der Universitäten, Kantone und Berufsorganisationen erfüllt wurden (siehe dazu die Haltung des Bundesrates in Kapitel 7.4.6 des Masterplans 2013).

In der Folge wurden unter der Leitung des BAG und der SCTO in der «Roadmap 2016–2020 zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung»<sup>74</sup> für den operativen Teil Empfehlungen formuliert. Mit einigen Teilmassnahmen wurden die gewünschten Ziele erreicht, während andere weiterverfolgt werden müssen.<sup>75</sup>

#### Handlungsbedarf

Die SAMW führte eine umfassende Situationsanalyse durch, deren Ergebnisse 2021 in Form eines Weissbuchs (White Paper Clinical Research)<sup>76</sup> veröffentlicht wurden. Um Synergien zu nutzen und alle Ziele und Massnahmen zur klinischen Forschung unter der Leitung der SAMW zu bündeln, endet die Roadmap des BAG zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung 2021. In der nächsten Phase werden die Ziele jedoch weiterverfolgt (Ausbildung in der klinischen Forschung, PhD in klinischer Forschung). Die Empfehlungen der Roadmap 2016–2020 zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung werden im Weissbuch der SAMW wieder aufgenommen.

---

<sup>72</sup> Masterplan 2013: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf>

<sup>73</sup> Bericht der Themengruppe: [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/bericht-samw-bag-2014.pdf.download.pdf/140904\\_Rel%C3%A8ve%20pour%20la%20recherche%20clinique%20en%20Suisse\\_D.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/bericht-samw-bag-2014.pdf.download.pdf/140904_Rel%C3%A8ve%20pour%20la%20recherche%20clinique%20en%20Suisse_D.pdf)

<sup>74</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/roadmap-NKF%20.pdf.download.pdf/d\\_RoadmapNKF\\_20161115.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/roadmap-NKF%20.pdf.download.pdf/d_RoadmapNKF_20161115.pdf)

<sup>75</sup> Siehe «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie: Standortbestimmung 2018 des Bundesrates»: [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/BAG\\_Biomed\\_Standortb2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf.download.pdf/BAG\\_Biomed\\_Standortb2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortb2018_full_DE_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortb2018_full_DE_181213.pdf)

<sup>76</sup> [https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position\\_paper\\_sams\\_white\\_paper\\_clinical\\_research.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf)

### Massnahme

Die Empfehlungen aus dem Weissbuch (White Paper Clinical Research)<sup>77</sup> werden von der am 1. Dezember 2021 eingerichteten Koordinationsplattform geprüft (siehe Massnahme 2) und gegebenenfalls ab 2022 unter Wahrung der Zuständigkeiten der verschiedenen Stakeholder (swissuniversities, Kantone usw.) umgesetzt. Zu den Massnahmen gehören das Monitoring (durch die SAMW) der bestehenden Aktivitäten zur Förderung der jungen Klinikerinnen und Kliniker in der klinischen Forschung sowie das Monitoring der bestehenden Finanzierung.

Was die bestehenden Instrumente anbelangt, so wird der SNF die Initiative «Protected Research Time for Clinicians»<sup>78</sup> bis Ende 2024 weiterführen.

Auch das 2017 von der Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung und der SAMW lancierte Förderprogramm «Young Talents in Clinical Research2021»<sup>79</sup> wird ab 2021 weitergeführt. Ziel des Programms ist es, junge Ärztinnen und Ärzte für erste Schritte in der klinischen Forschung zu motivieren.

### Weiteres Vorgehen

In Bezug auf die Empfehlungen aus dem Weissbuch legen die verantwortlichen Organisationen einen Zeitplan und Arbeitspakete fest. Je nach den Ergebnissen des oben erwähnten Monitorings könnten zusätzliche Massnahmen definiert werden, deren Umsetzung in erster Linie in der Verantwortung der Forschungsförderungsorgane und der Spitäler liegt.

## **5.4 Physischer Zugang zu biomedizinischen Produkten**

### **5.4.1 Optimierung und Weiterentwicklung des Schweizer Medizinprodukterechts (Massnahme 7)**

#### Kontext

Aufgrund verschiedener Zwischenfälle mit mangelhaften Medizinprodukten, welche die Patientensicherheit schwerwiegend gefährdet haben, hat die EU ihren Rechtsrahmen deutlich verschärft. Mit griffigeren Bestimmungen in zwei Verordnungen sollen Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte verbessert und der Vollzug in der EU harmonisiert werden.

In Anlehnung an die zwei neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (Medical Devices Regulation, MDR) und In-vitro-Diagnostika (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) wurde auch das Schweizer Medizinprodukterecht angepasst, damit in der Schweiz die Sicherheit und die Qualität der Medizinprodukte verbessert und die Patientinnen und Patienten besser geschützt werden. Mit der Inkraftsetzung der Änderungen des Heilmittelgesetzes und des Humanforschungsgesetzes sowie der totalrevidierten Medizinprodukteverordnung (MepV) und der neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten per 26. Mai 2021 respektive mit der Inkraftsetzung der neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika per 26. Mai 2022 wurde die Transition des EU-Rechts abgeschlossen.

Gleichzeitig hätte das Kapitel IV Medizinprodukte des Mutual Recognition Agreements (MRA) aktualisiert werden sollen, um technische Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU zu vermeiden. Die Aktualisierung des MRA wurde von der EU von Fortschritten beim institutionellen Abkommen abhängig gemacht. Sie vertritt die Ansicht, dass die Übergangsbestimmungen des 2017 aktualisierten MRA nur bis zum 26. Mai 2021 anwendbar sind, weshalb sie eine Aktualisierung verweigert hat.

Die Verknüpfung der Aktualisierung des MRA-Kapitels für Medizinprodukte mit Fortschritten beim institutionellen Abkommen führte dazu, dass die Schweiz seit dem 26. Mai 2021 im Medizinproduktebereich als sogenannter «Drittstaat» gilt. Dasselbe gilt auch für In-vitro-Diagnostika seit dem 26. Mai 2022.

<sup>77</sup> [https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position\\_paper\\_sams\\_white\\_paper\\_clinical\\_research.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf)

<sup>78</sup> <https://www.snf.ch/de/oCvaZrFZtKcxsr6J/foerderung/ergaenzende-massnahmen/protected-research-time-clinicians>

<sup>79</sup> <https://www.samw.ch/de/Foerderung/Young-Talents-in-Clinical-Research.html>

Um die negativen Auswirkungen der fehlenden Aktualisierung des MRA zu mildern, sind zeitgleich mit der revidierten Schweizer Medizinprodukteverordnung auch Auffangmassnahmen in Kraft getreten, welche trotz fehlender Aktualisierung des MRA eine geordnete Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten gewährleisten und die Marktüberwachung sicherstellen sollen.

#### Handlungsbedarf

Bei einem unbefristeten Wegfall der Zusammenarbeit mit der EU muss die Schweiz ihre Medizinprodukteverordnung optimieren und weiterentwickeln.

#### Massnahme

Der Bundesrat hat aufgrund der unsicheren Entwicklung in den Beziehungen mit der EU am 3. Februar 2021 das EDI beauftragt, in Zusammenarbeit mit dem WBF und dem EDA dem Bundesrat eine Entscheidungsgrundlage für eine «Variantenwahl für eine eigenständige Medizinprodukteverordnung» zu unterbreiten (Eventualplanung B2).

#### Weiteres Vorgehen

Der Bundesrat wird vor der Sommerpause 2022 im Rahmen eines Aussprachepapiers über das weitere Vorgehen entscheiden.

### **5.4.2 Versorgung (Massnahmen 9a, b, c)**

#### **Analyse und Umsetzung von Massnahmen für eine bessere Versorgung mit Arzneimitteln (Massnahme 9)**

##### ***Massnahme 9a: Versorgung mit Arzneimitteln in normalen Zeiten***

#### Kontext

Die Globalisierung der Arzneimittelherstellung infolge steigenden ökonomischen Drucks führt bei zahlreichen Arzneimitteln zu einer Zentralisierung der Herstellung auf wenige weltweite Produktionsstandorte. Ausfälle oder Qualitätsprobleme während der Produktion wirken sich daher oft auf die weltweite Versorgung aus. Bei zahlreichen Arzneimitteln gibt es zudem beträchtliche Nachfrageschwankungen (z. B. Impfstoffe), was eine effektive Produktionsplanung erschwert. Im Weiteren führen oft neue Lagerhaltungsgrundsätze (z. B. Lean Management, Just-in-Time Production usw.) zu geringen Lagerbeständen und demzufolge zu wenig Reaktionsmöglichkeiten bei Nachschubproblemen. All diese Entwicklungen haben zu einer Schwächung der Resilienz der globalen Versorgung mit Arzneimitteln geführt, Versorgungsstörungen nehmen global zu.

#### Handlungsbedarf

Aufgrund der oben aufgeführten Entwicklungen kann die Versorgung mit Arzneimitteln in der Schweiz seit längerer Zeit nicht mehr in allen Fällen sichergestellt werden oder nur mit einem sehr grossen Mehraufwand der betroffenen Fachpersonen. Erschwerend für die Schweiz kommt hinzu, dass aufgrund des kleinen Marktes und dem damit verbundenen kleineren Volumen nur wenige Anbieter ihre Produkte rentabel vermarkten können. Dies führt dazu, dass es insbesondere bei älteren und günstigen Medikamenten vermehrt zu Marktrückzügen und Monopolstellungen kommt. Es wurden bereits zahlreiche Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation angegangen. Schon mit der ersten Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21), in Kraft gesetzt am 1.10.2010, sowie auch mit der zweiten Revision des HMG, in Kraft gesetzt am 1.1.2019, wurden Massnahmen eingeleitet, welche die Reaktions- und Handlungsmöglichkeiten der diversen Akteure (medizinische Fachpersonen und deren Organisationen [Spitäler], Zulassungsinhaberinnen, Swissmedic) verbesserten, aber bislang nicht die gewünschte Wirkung erzielt haben. 2016 wurden im Bericht des Bundesrates (BR) in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» strukturelle und prozessuale Massnahmen für Bund und Kantone vorgeschlagen, mit denen die sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln langfristig wirkungsvoll verbessert werden soll. Viele davon wurden umgesetzt, aber die angespannte Situation in der Versorgung mit Arzneimitteln bleibt bestehen. Insbesondere bei älteren Antibiotika

mit relativ tiefen Preisen oder neueren Reserveantibiotika, welche nur in seltenen Fällen eingesetzt werden, fehlt das Interesse, diese Produkte auf dem Markt zu halten, da die Rentabilität minimal ist. Um die Situation zu verbessern, müssen die bisherigen Massnahmen, die Bund und Kantone ergriffen haben, ergänzt werden. Zum einen braucht es eine koordinierte Zusammenarbeit zwischen Bund, Kantonen, Leistungserbringern und der Industrie sowie länderübergreifende Vorgehensweisen. Zum anderen braucht es Klarheit, mit welchen (zusätzlichen) Instrumenten eine möglichst grosse Wirkung zur nachhaltigen Verbesserung der Versorgungssituation erzielt werden kann.

### Massnahme

Das Bundesamt für Gesundheit hat in enger Zusammenarbeit mit weiteren Bundesstellen (Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), Armeepothke, Swissmedic) und unter Beizug von zwei externen Beratungsunternehmen eine vertiefte Analyse der Versorgungssituation der Schweiz mit Arzneimitteln vorgenommen und dem Bundesrat einen umfassenden Massnahmenkatalog zur Verbesserung der Situation unterbreitet («Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen»). Es werden zum einen Massnahmen im nationalen Handlungsspielraum vorgeschlagen (etwa der Ausbau der Lagerhaltung für alle knappen Medikamente auf allen Stufen der Versorgungskette (Industrie und Kantone), die Ausweitung der Pflichtlagerhaltung über die lebensnotwendigen Wirkstoffe hinaus oder weitere Erleichterungen bei der Zulassung und beim Import). Zum anderen sollen auch Lösungsansätze in anderen Ländern sowie die bestehenden und geplanten internationalen Initiativen untersucht werden.

Der Bundesrat hat am 16. Februar 2022 diesen Bericht zur Kenntnis genommen und entschieden, dass eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe (Bund, Kantone, Industrie, Forschung, weitere Akutere) diesen Massnahmenkatalog vertieft prüfen soll und dem Bundesrat bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge unterbreiten soll.

### Weiteres Vorgehen

Aufgrund der Ergebnisse der vertieften Prüfung wird der Bundesrat entscheiden, welche Massnahmen in den Folgejahren umgesetzt werden sollen.

### **Massnahme 9b: Strategie Impfstoffe**

#### Kontext

In der aktuellen Gesundheitskrise hat sich gezeigt, wie wichtig Impfstoffe im Kampf gegen eine Pandemie sind. Sie stellen ein wirksames und nachhaltiges Mittel zur Überwindung dieser Krise dar. Auch in Zukunft können Impfstoffe entscheidend sein, um Pandemien, Epidemien oder steigende Verläufe von übertragbaren Krankheiten effektiv einzudämmen. Mit Bundesratsbeschluss vom 19. Mai 2021 wurde das EDI (BAG) in Zusammenarbeit mit dem WBF und allfälligen weiteren Stellen beauftragt, dem Bundesrat bis Ende 2021 eine Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz zu unterbreiten.

#### Handlungsbedarf

Unabhängig von der Covid-19-Krise wird es von entscheidender Bedeutung sein, dass die Schweiz in künftigen Krisensituationen einen raschen Zugang zu wirksamen und sicheren Impfstoffen gewährleisten kann. Dementsprechend soll die Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen (nicht Covid-19-spezifisch) in der Schweiz mit geeigneten Massnahmen gefördert werden, mit dem Ziel, die Verfügbarkeit von Impfstoffen zu verbessern und die internationale Position der Schweiz als bedeutender Akteurin in diesem Feld zu festigen und weiter auszubauen.

### Massnahme

In seiner Sitzung vom 17.12.2021 wurden dem Bundesrat Handlungsfelder und Massnahmenvorschläge unterbreitet. Diese werden nun in einem nächsten Schritt vertieft geprüft und entsprechende Umsetzungsvorschläge erarbeitet. Das EDI und das WBF erstatten dem Bundesrat bis Ende August 2022 Zwischenbericht über den Stand der Arbeiten und unterbreiten ihm voraussichtlich bis spätestens Ende 2022 Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen.

### Weiteres Vorgehen

Aufgrund der Ergebnisse der vertieften Prüfung wird der Bundesrat entscheiden, welche Massnahmen in den Folgejahren umgesetzt werden sollen.

### **Massnahme 9c: Prüfung zusätzlicher Massnahmen zur Förderung der Verfügbarkeit von Antibiotika**

#### Kontext

Die WHO hat die Antibiotikaresistenz als eine der grössten Bedrohungen für die globale öffentliche Gesundheit in den kommenden Jahren eingestuft.

Antibiotikaresistenzen führen in der Schweiz bereits heute zu ca. 300 Todesfällen pro Jahr, in Europa sind es 30 000. Krankheiten, deren Verlauf bisher nicht lebensbedrohend war, weil Antibiotika eingesetzt werden konnten, können wegen fehlender Wirksamkeit herkömmlicher Antibiotika tödlich enden.

Massnahmen zur Verhinderung eines übermässigen oder nicht sachgemässen Gebrauchs von Antibiotika sowie die Bekämpfung von Resistenzen sind durch die Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz des Bundes (StAR) abgedeckt.

Gleichzeitig wird weltweit die Frage diskutiert, ob und wie die Entwicklung neuer Antibiotika gefördert werden kann.

Die Schweiz beteiligt sich auf internationaler Ebene bereits an verschiedenen Programmen, welche die Entwicklung neuer Antibiotika zum Ziel haben (Push Funding), wie die «Global Antibiotic Research and Development Partnership» (GARDP) und der «Global Antimicrobial Resistance Research and Development Hub».

Die Einführung weiterer Pull-Anreize würde eine grössere Anpassung des Schweizerischen Vergütungssystems für Arzneimittel erfordern. Da neue Anreize vermutlich mit höheren Preisen für Antibiotika verbunden sind, bedürfte es zunächst einer sorgfältigen Prüfung hinsichtlich des erwarteten Kosten-Nutzen-Verhältnisses. Es muss weiterhin sichergestellt sein, dass es durch solche Anreize nicht zu staatlichen Doppelfinanzierung, zum einen im Rahmen der Forschungsförderung (Push-Instrument), zum anderen durch entsprechend höhere Marktpreise (Pull-Instrument), kommt. Zudem hat der Gesetzgeber die Idee einer Gewährung von Marktexklusivitäten anlässlich der Beratung der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) unter Verweis auf die bestehenden Instrumente und auf unerwünschte Nebeneffekte auf die Wettbewerbssituation von möglichen Anbietern von Antibiotika nicht weiterverfolgt.

Das Institut für Geistiges Eigentum (IGE) hat im Auftrag des BAG einen Bericht ausgearbeitet («Antimicrobial-Resistance(AMR)-Analyse möglicher Anpassungen des Patentrechts zur Attraktivitätssteigerung der Entwicklung neuer Antibiotika in der Schweiz», Januar 2022). Dieser untersucht möglichen Massnahmen auf Stufe des Patentrechts, mit denen die Entwicklung neuer Antibiotika attraktiver gestaltet werden könnte. Infrage kommt zum Beispiel die Verlängerung der Laufzeit von ergänzenden Schutzzertifikaten (ESZ) oder anderweitige Verlängerungen der Marktexklusivität, z. B. auf Stufe Zulassung.

#### Handlungsbedarf

Die Verfügbarkeit bestehender Antibiotika auf dem Markt sowie die Entwicklung neuer Antibiotika wird von Fachleuten in einigen Fällen als nicht ausreichend betrachtet. Kritisch ist insbesondere die Entwicklung hin zu Monopolstellungen und die Marktrückzüge sowie das Fehlen von speziellen Formulierungen (z. B. für Kinder).

Der Bericht des IGE zeigt, dass das Patentrecht kaum geeignet ist, genügend Anreize für die Entwicklung neuer Antibiotika zu schaffen. Antibiotika sollten möglichst zurückhaltend eingesetzt werden. Die Ausweitung des Patentschutzes vermag Ertragseinbussen der Patentinhaberin, die sich aufgrund einer zurückhaltenden Verwendung von Antibiotika ergeben, kaum auszugleichen. Deshalb setzen andere Länder auf alternative Vergütungsmodelle, die die Entschädigung des Herstellers vom Verschreibungsvolumen entkoppeln.

### Massnahme

Diese Massnahme zielt auf die Förderung der Entwicklung von Antibiotika und die Verbesserung ihrer Verfügbarkeit auf dem Markt. Es wird zu prüfen sein, ob neue Anreize, im Bereich des Schutzes des geistigen Eigentums, der Preismodelle oder anderer ökonomischer Anreize (z. B. alternative Vergütungsmodelle, die die Entschädigung des Herstellers vom Verschreibungsvolumen entkoppeln), notwendig sind. Der Bedarf an neuen Massnahmen wird im Anschluss an den IGE-Bericht (Analyse des Patentrechts für Antibiotika), an den BAG-Versorgungsbericht (9a), der sich allgemeiner mit der Verfügbarkeit verschiedener Arzneimittelkategorien befasst, und an die Zwischenevaluation von StAR geprüft.

### Weiteres Vorgehen

Aufgrund der Ergebnisse der Zwischenevaluation von StAR im Jahr 2023 sowie derjenigen des Nationalen Forschungsprogramms zur antimikrobiellen Resistenz (NFP 72) wird voraussichtlich ab 2024 geprüft, inwieweit zusätzliche Anstrengungen zum längerfristigen Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika notwendig sind. In diesem Zusammenhang wird auch der Bedarf für Massnahmen zur weiteren Förderung der Entwicklung und des Marktzugangs neuer Antibiotika geprüft und bei Bedarf die StAR entsprechend angepasst.

## **5.4.3 Markteinführung/Zulassungen (Massnahmen 10 und 11)**

### **Schaffung eines «Innovation Bureau» / Pilotprojekt von Swissmedic (Massnahme 10)**

#### Kontext

ATMP haben, wie gezeigt, das grösste Potenzial, in den nächsten Jahren zusätzliche Behandlungsoptionen, für Patientinnen mit schweren und/oder seltenen Krankheiten anzubieten, die sonst keine ausreichenden Therapiemöglichkeiten haben.

#### *Gestaltung eines Zulassungspfades für ATMP*

In andern Ländern und überstaatlichen Organisationen wie in der EU haben sich spezielle Verfahren für Bewilligungen, die Zulassung und bei der Marktüberwachung von ATMP bewährt. Sollen in der Schweiz auch solche spezielle Verfahren auf den Markt gebracht werden können? Dies würde erstens bedeuten, dass eine frühe, kontinuierliche Abstimmung zwischen Forschenden, Marktteilnehmern, Swissmedic und dem BAG notwendig wäre. Zweitens ist zu klären, ob und falls ja, wie die Prozesse für Bewilligungen, Zulassung und Vergütung flexibilisiert werden können. Als mögliche Lösungen sind Ansätze wie ein Innovation Bureau oder Life Cycle Case Team zu prüfen. Drittens wären zusätzliche Möglichkeiten zur Erteilung von wissenschaftlichen und regulatorischen Empfehlungen (Advice) anzubieten. Dabei ist zu prüfen, ob Gebühren für diese Empfehlungen erlassen werden könnten. Das Hauptziel bleibt, die Fristen für die Bewilligungen und Zulassungen, wenn immer möglich zu kürzen.

#### *Internationales Benchmarking: Was machen vergleichbare Gesundheitssysteme?*

Betrachtet man andere hochentwickelte Industrienationen, ermöglichen folgende Ansätze der Schweiz, im internationalen Wettbewerb erfolgreich(er) zu bestehen:

1. die Synchronisation der Prozesse der gesundheitspolizeilichen Zulassung mit denjenigen der Vergütung einer Therapie durch eine Sozialversicherung,
2. die konsequente Digitalisierung der Gesundheitsinfrastruktur.

Beispiele für eine Prozesssynchronisation gibt es in England mit MHRA / Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Regulator) und NICE / National Institute for Health and Care Excellence (HTA/Vergütung), ähnlich in Australien und Canada, jüngst auch in Singapur mit HSA / Health Sciences Authority und ACE / Agency for Care Effectiveness. Im EU-Raum sind Deutschland, die Niederlande und Schweden diesbezüglich führend; auch was die Digitalisierung betrifft. Die Schweiz ist immer noch in einer guten Ausgangslage, braucht nun aber rasch eine klare Strategie und konsequente Umsetzung bei beiden genannten Ansätzen.

### Handlungsbedarf

Insgesamt ist der Bedarf erkannt, die Prozesse über die gesamte Wertschöpfungskette von der Entwicklung über Bewilligungs- und Zulassungsaspekte und die Rückvergütung effizienter abzuwickeln, ineinander zu verzahnen und die potenziellen Zulassungsinhaberinnen ab einem früheren Zeitpunkt sowohl aus Zulassungs- als auch aus Rückvergütungssicht zu begleiten.

### Massnahme

Klärung, ob ein niederschwelliges, früh einsetzendes und den ganzen Entwicklungs- und Lebenszyklus abdeckendes «Scientific and Regulatory Advice»-Angebot als Zugang zur Expertise von Swissmedic für akademische Zentren, Inkubatoren, Start-ups und Pharmafirmen eine positive Wirkung auf die klinische Forschung in der Schweiz, die Einreichung von Zulassungsgesuchen, die Zulassung selbst und damit auf einen frühzeitigen Zugang für Schweizer Patienten hat.

### Weiteres Vorgehen

Im Rahmen eines Pilotprojektes zum Betrieb eines «Innovation Bureau» klärt Swissmedic die verschiedenen offenen Fragen. Erste Resultate sollen voraussichtlich bis Ende 2026 vorliegen.

## **Ausbau der internationalen Zusammenarbeit von Swissmedic (Massnahme 11)**

### Kontext

#### *Internationale Harmonisierung*

Die Schweiz ist laufend direkt in der Erarbeitung internationaler Guidelines zur Harmonisierung technischer Anforderungen für die Zulassung von Humanarzneimitteln im Rahmen des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) beteiligt. Der ICH verfolgt das Ziel, die Interpretation und die Anwendung von technischen Guidelines bei der Begutachtung von Humanarzneimitteln als Basis der Arzneimittelzulassung zu harmonisieren, um so Doppelspurigkeiten während der Entwicklung und Zulassung zu minimieren. Die Schweiz bringt sich als selbstständiges Mitglied (Standing Regulatory Member) praktisch seit der Gründung des ICH 1970 aktiv in die Harmonisierungsaktivitäten ein.

Nach der Zulassung greift das Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), der internationale Zusammenschluss von über 50 Überwachungsbehörden. Ziel der PIC/S ist die weltweite Harmonisierung von Inspektionsverfahren durch die Entwicklung gemeinsamer Standards im Bereich Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) und durch die Bereitstellung von Schulungsmöglichkeiten für Inspektoren. Ausserdem soll sie die Zusammenarbeit und Vernetzung zwischen Behörden, regionalen und internationalen Organisationen erleichtern und so das gegenseitige Vertrauen stärken. Die Schweiz ist aktives Mitglied im PIC Scheme.

Auf dem Gebiet der Medizinprodukte werden die Interessen der Schweiz im International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), einem Expertengremium zur Harmonisierung von Normen, von der EU-Delegation vertreten.

#### *Laufende und zeitgerechte Anpassungen an Wissenschaft und Technik und internationale Standards*

«Reliance» wird als Handlung definiert, bei der eine nationale Regulierungsbehörde die von einer anderen Behörde oder einer vertrauenswürdigen Institution vorgenommenen Begutachtung oder andere massgebliche Informationen bei ihrer eigenen Entscheidung berücksichtigen. Die sich darauf abstützende Behörde bleibt unabhängig, verantwortlich und rechenschaftspflichtig in Bezug auf die getroffenen Entscheidungen, auch wenn sie sich auf die Entscheidungen und Informationen anderer stützt. Die Anwendung von «Reliance» ist in den strategischen Zielen der Strategieperiode 2019–2022 der Swissmedic verankert. Swissmedic stützt sich u. a. bei der Begutachtung von Gesuchen, welche gemäss Art. 13 und Art. 14 HMG eingereicht werden, auf die Begutachtungsergebnisse von ausländischen Partnerbehörden ab.

Die Globalisierung der sich rasch entwickelnden Technologien im Gesundheitswesen erfordert gemeinsame Anstrengungen der nationalen Regulierungsbehörden, um sicherzustellen, dass Patientinnen und

Patienten auf der ganzen Welt frühzeitig Zugang zu sicheren und qualitativ hochstehenden Arzneimitteln haben. Mehrere Foren haben sich dieser Aufgabe angenommen, für aktuelle und neu aufkommende regulatorische Herausforderungen die nötigen Regulierungen vorzubereiten, worin Swissmedic sich aktiv einbringt. Eine nicht abschliessende Auswahl solcher Foren umfasst u. a. die International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), eine globale, multilaterale Initiative auf Stufe der Leiter der Arzneimittelzulassungsbehörden (Heads of Agencies). Die ICMRA fördert die Zusammenarbeit der Arzneimittelbehörden bei aktuellen und neu aufkommenden regulatorischen Herausforderungen in der Humanmedizin. Zu ihren Prioritäten gehört auch die koordinierte Reaktion auf Krisensituationen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Das International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) stellt für seine regulatorischen Mitglieder eine weitere internationale Plattform mit den Zielen, neue wissenschaftliche Technologien und regulatorische Herausforderungen von gemeinsamem Interesse zu diskutieren und die konsistente Implementierung von ICH Guidelines sowie die Angleichung regulatorischer Anforderungen zu fördern.

Das **Access Consortium** ist eine Gemeinschaftsinitiative der australischen Therapeutic Goods Administration (TGA), von Health Canada (HC), der Health Sciences Authority (HSA) von Singapur, der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) des Vereinigten Königreiches und von Swissmedic. Die einzelnen Regulierungsbehörden haben sehr ähnliche Herausforderungen zu bewältigen, insbesondere ein wachsendes Arbeitsvolumen und zunehmend komplexe Fälle bei regulierten Heilmitteln, weshalb ihre Ressourcen unter Druck geraten. Der Zweck des Konsortiums besteht darin, Synergien zu nutzen, Wissen unter den Regulierungsbehörden auszutauschen und damit die Regulierungssysteme effizienter und vergleichbarer zu gestalten.

**Project Orbis** ist ein vom Oncology Center of Excellence (OCE) der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) koordiniertes Programm für die Prüfung vielversprechender Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Gesuchen für Onkologieprodukte bei Partnerbehörden verschiedener Länder. Ziel in den teilnehmenden Ländern ist der schnellere Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Krebsbehandlungen, die gegenüber bestehenden Therapien Vorteile aufweisen. Swissmedic nimmt seit März 2021 permanent an diesem Programm teil.

#### Handlungsbedarf

Die internationale Zusammenarbeit muss fortgesetzt und verstärkt werden, um möglichst effiziente Zulassungsverfahren zu gewährleisten und Patientinnen und Patienten einen raschen Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden zu ermöglichen.

Mit der Gründung des Access Consortium und deren Work Sharing Initiative hat sich für Swissmedic die Möglichkeit ergeben, verstärkt mit den Access-Partnerbehörden zusammenzuarbeiten. Die 2018 lancierte Access New Active Substance Work Sharing Initiative wurde mit dem Ziel gegründet, die regulatorischen Ansätze und die technischen Anforderungen zu harmonisieren, um die Begutachtung von Gesuchen von neuen aktiven Substanzen zu koordinieren. Mit dieser Grundidee wurde ein innovatives Projekt zur Arbeitsteilung lanciert.<sup>80</sup>

Mit der Implementierung des Projektes Orbis der FDA nutzt Swissmedic eine weitere Möglichkeit, um Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu verschaffen.

#### Massnahme

Gemäss Access Strategic Plan 2021–2024<sup>81</sup> plant Swissmedic in **Zusammenarbeit mit den Access-Partnerbehörden** und der Industrie, Gesuche vermehrt im Access NAS Work Sharing zu begutachten und die Prozesse der Zulassungsgesuche mit den Access-Partnern zu optimieren, um den Zugang zu wirksamen, sicheren und qualitativ hochstehenden Arzneimitteln zu beschleunigen.

<sup>80</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/multilaterale-zusammenarbeit-mit-internationalen-organisationen/-access-consortium.html>

<sup>81</sup> [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/access-strategic-plan\\_2021-2024.pdf.download.pdf/Access%20Strategic%20Plan%202021-2024.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/access-strategic-plan_2021-2024.pdf.download.pdf/Access%20Strategic%20Plan%202021-2024.pdf)



Swissmedic nimmt weiterhin am **Projekt Orbis** teil und unterstützt die parallele Begutachtung der Gesuche um Zulassung von innovativen Arzneimitteln zur Krebsbehandlung, welche Swissmedic innerhalb von 30 Tagen nach dem Einreichen bei der FDA zugestellt werden. Durch die zeitnahe Einreichung des Dossiers bei FDA und Swissmedic ist eine maximale Zusammenarbeit mit der FDA während der Prüfungsphase möglich und somit zeitgleiche regulatorische Entscheide.<sup>82</sup>

#### Weiteres Vorgehen

Im Rahmen der Weiterführung liegen bis Ende 2026 die Erfahrungen, Schlussfolgerungen und Optimierungsempfehlungen für die weitere Teilnahme an der gemeinsamen Begutachtung der oben erwähnten Initiativen vor.

## **5.5 Bezahlbarer Zugang zu biomedizinischen Produkten**

### **5.5.1 Informationsaustausch und bessere Koordination zwischen Zulassungsverfahren (Swissmedic) und Vergütungsprozessen (BAG) (Massnahme 14)**

#### Kontext

Die Marktzulassung von Swissmedic ist Voraussetzung für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) und damit zur Vergütung von Arzneimitteln. Der Prozess des BAG für die Überprüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) ist bereits auf den Marktzulassungsprozess abgestimmt. Während des Verfahrens bei Swissmedic können die Pharmaunternehmen ab dem Vorbescheid einer Gutheissung ein Gesuch um Aufnahme in die SL stellen. Der SL-Prozess dauert, sofern die WZW-Kriterien erfüllt sind, 18 Wochen, wobei das BAG in der Regel innert 60 Tagen nach Marktzulassung von Swissmedic über die Aufnahmen in die SL entscheiden soll (Art. 31b KLV). Für Zulassungen im beschleunigten Zulassungsverfahren (Fast Track) besteht auch im SL-Prozess ein Fast-Track-Verfahren. Leider werden derzeit die angestrebten 60 Tage bis zur Verfügung betreffend SL-Aufnahme bei weniger als 50 Prozent der Gesuche erreicht. Ursachen sind v. a. sehr hohe Preisforderungen und die höhere Komplexität der Gesuche (z. B. Kombinationen hochteurer Arzneimittel).

#### Handlungsbedarf

Trotzdem besteht Optimierungspotenzial für das Verfahren in der Kommunikation mit den Pharmaunternehmen vor Gesuchseinreichung, bei der Definition der Prozesse für neue Zulassungsverfahren (ORBIS, ACCESS), im Austausch von Daten zwischen Swissmedic und BAG sowie bei der systematischen Vorausschau (Horizon Scanning).

Forschungsbasierte Unternehmen in der Heilmittelbranche entscheiden nach folgenden Kriterien über die Allokation von Ressourcen für die Entwicklung und Kommerzialisierung eines innovativen Produktes: 1) Marktgrösse, 2) regulatorische Aspekte, 3) Vergütung (Pricing and Reimbursement), 4) Infrastruktur des Gesundheitssystems. Es ist von entscheidender Bedeutung, den Dialog mit der forschenden Industrie so früh wie möglich aufzunehmen, um neue Entwicklungen bereits in der Forschung zu begleiten und notwendigen wissenschaftlich-regulatorischen Rat für die Weiterentwicklung (Scientific Advice) und später für die Anforderungen der Einreichung eines Gesuches (Presubmission Advice) zu geben. In diesen «Early Dialogue» sollten unbedingt die genannten Aspekte der Rückvergütung einfließen, idealerweise in Form eines gemeinsamen Dialogs («Joint Advice») zwischen dem BAG und den Pharmaunternehmen.

---

<sup>82</sup> Die weiteren Optionen der Zusammenarbeit sind in der Wegleitung zu finden: [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi\\_hmv\\_iv/zi000\\_00\\_048d\\_wl\\_orbis.pdf.download.pdf/ZL000\\_00\\_048d\\_WL\\_Orbis\\_HMV4.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zi000_00_048d_wl_orbis.pdf.download.pdf/ZL000_00_048d_WL_Orbis_HMV4.pdf).

### Massnahme

Die definierten Prozesse der Vergütung und der Marktzulassung sind aufeinander abgestimmt und die Zeitspannen sind sehr eng definiert. Durch Optimierung dürfte trotzdem eine höhere Effizienz erreicht werden.

Die Massnahme enthält verschiedene Aspekte/Handlungsfelder:

- Kommunikation mit den Pharmaunternehmen: Schaffung eines Early Dialogue, allenfalls eine Teilnahme des BAG an sogenannten Pipeline Meetings von Swissmedic,
- Neue Zulassungsverfahren: Prüfung der Anpassung der Verordnungsgrundlagen zur Vergütung,
- Datenaustausch zwischen den Behörden: Prüfung der Zweckmässigkeit des Datenaustauschs und gegebenenfalls Anpassung der Verordnungsgrundlagen.
- Implementierung eines systematischen Horizon Scanning (KUV, Kranken-Unfall Versicherung):  
a) Der Beitritt des Bundes zur International Horizon Scanning Initiative (ISHI) ist 2019 erfolgt, die entsprechenden Aktivitäten wurden ab 2020 aufgebaut. Mit dem Horizon Scanning sollen frühzeitig Entwicklungen antizipiert werden. Die Datenbank wird voraussichtlich im Jahre 2022 genügend Daten aufweisen, um mit ihr arbeiten zu können. b) Effiziente Prozesse / effizienter Austausch bzgl. Horizon Scanning zwischen Swissmedic und dem BAG etablieren, um Doppelspurigkeiten beim Horizon Scanning zu vermeiden.

### Weiteres Vorgehen

Die Schaffung des Early Dialogue betreffend Vergütung im Rahmen der KVV/KLV Revision wurde im Bundesrat am 3. Juni 2022 verabschiedet und das Vernehmlassungsverfahren eröffnet. Die Zweckmässigkeit des Datenaustauschs zwischen den Behörden soll bis Anfang 2023 geprüft sein.

## **5.5.2 Bezahlbarer Zugang zu Innovationen (Massnahmen 15 und 16)**

### **Weiterentwicklung von Preismodellen und Kriterien zur Preisfestsetzung bei Arzneimitteln (Massnahme 15)**

#### Kontext

Die klassische Preisbildung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (SL) anhand eines therapeutischen Quervergleichs (TQV; Vergleich mit Therapiealternativen in der Schweiz) und eines Auslandpreisvergleichs (APV; Vergleich mit den Preisen dieses Arzneimittels im Ausland) mit je hälftiger Gewichtung stösst namentlich im Hochpreissegment (Onkologika, seltene Krankheiten, ATMP) an ihre Grenzen, insbesondere wegen nicht effektiv vergüteter «Schaufensterpreise» im Ausland, welche den APV stark verfälschen.

#### Handlungsbedarf

Da die Preisbildung anhand APV und TQV (mit je hälftiger Gewichtung) nicht immer einen angemessenen und für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) wirtschaftlichen Preis liefert, sind Alternativen zu den bestehenden Preisbildungsmechanismen zu prüfen, damit die Verzögerungen aufgrund der Preisfestsetzung verringert werden können. Auf die verbreitete Praxis vertraulicher Preismodelle im Ausland (verhandelte Rabatte, Rückvergütungen gegenüber den publizierten Preisen) ist ebenso zu reagieren wie auf Situationen, bei denen die Preise der Vergleichsarzneimittel im TQV unverhältnismässig tief liegen. Neben den bestehenden Preisfestsetzungskriterien sind deshalb auch Möglichkeiten alternativer und/oder ergänzender Preisfestsetzungskriterien zu entwickeln, die dem Zugang und der Kostengünstigkeit Rechnung tragen. Dabei sollen insbesondere auch die Anliegen der angenommenen Motion Dittli 19.3703 «Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung» berücksichtigt werden.

### Massnahme

Preismodelle in Form von Rückerstattungen der Zulassungsinhaberinnen bezogen auf die Preise oder Kosten von Arzneimitteln sind ein wichtiges Instrument, den genannten Herausforderungen zu begegnen resp. den Zugang zur Vergütung und die Wirtschaftlichkeit spezifischer Arzneimittel zu gewährleisten. Im Rahmen des zweiten Kostendämpfungspakets sollen die rechtlichen Grundlagen hierzu gefestigt werden (Vernehmlassung 2020, Botschaft 2022). Auch sollen mit Blick auf das allgemeine Kostendämpfungsziel in der OKP mit gleichzeitiger Berücksichtigung eines raschen Zugangs zur Vergütung von Arzneimitteln neben den bestehenden Kriterien (APV und TQV) zusätzliche und/oder alternative Kriterien für die Festlegung von Arzneimittelpreisen entwickelt werden.

### Weiteres Vorgehen

Aufgrund der genannten Herausforderungen namentlich bei hochpreisigen Arzneimitteln bedarf das Preisfestsetzungssystem einer Weiterentwicklung, um einen raschen und wirtschaftlichen Zugang zu gewährleisten. Die Anwendungsfälle und Gewichtung der verschiedenen Preisfestsetzungskriterien müssen entwickelt und systematisiert werden.

## **Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Massnahme 16)**

### Kontext

Ein Arzneimittel wird von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet, wenn es entweder in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt ist oder die Voraussetzungen einer Vergütung im Einzelfall nach Artikel 71a–71d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) erfüllt sind. Das BAG hat die vom Bundesrat im Rahmen der Verordnungsrevision im Jahr 2017 angekündigte Evaluation zur Vergütung im Einzelfall durchgeführt.<sup>83</sup>

Die Evaluation hat ergeben, dass die Einzelfallvergütung grundsätzlich eine wichtige Massnahme darstellt, um den raschen Zugang zu Arzneimitteln zu gewährleisten. Es wird jedoch Handlungsbedarf in verschiedenen Bereichen aufgezeigt, wobei folgende Herausforderungen angeführt wurden:

- Starker Anstieg der Anzahl Vergütungen im Einzelfall (+50 % zwischen 2017 und 2019 auf 38 000 Gesuche 2019),
- Hoher administrativer Aufwand für alle Beteiligten (Leistungserbringer, Krankenversicherer, Pharmaindustrie),
- Hohes Mass an Ungleichbehandlung durch die Krankenversicherer bei vergleichbaren Anträgen,
- Stark differierende Bewilligungsquote unter den Krankenversicherern (Spannbreite 46–95 %, Durchschnitt ca. 80 %),
- Vergütung von Therapieversuchen,
- Unterschiedliche Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund unterschiedlicher Vergütungshöhen bei den Krankenversicherern,
- Fehlende Transparenz der Nutzenbewertung und der Vergütungshöhe.

Für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit aus krankenversicherungsrechtlicher Perspektive existieren für nicht in der SL aufgeführte Arzneimittel keine spezifischen Regeln. Deshalb kann diese Wirtschaftlichkeitsbeurteilung je nach Versicherer unterschiedlich gehandhabt werden. Die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung berücksichtigt auch nicht die für die SL relevanten Kriterien: Auslandpreisvergleich und therapeutischer Quervergleich mit Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheit. Es bestehen Hinweise, dass die Pharmaindustrie, insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln, bei der Vergütung im Einzelfall höhere Preise erzielt, als das BAG sie für die SL vorsieht. Dies führt zum unerwünschten Zustand einer «Schattenspezialitätenliste» mit Verzögerungen und einer Schwächung der Verhandlungsposition des BAG im Rahmen der SL-Aufnahme, weil der Anreiz fehlt, die Aufnahme in die SL anzustreben.

### Handlungsbedarf

Die Vergütung im Einzelfall stellt eine ausnahmsweise Vergütung von (noch) nicht in der SL aufgeführten Arzneimitteln oder von Arzneimitteln der SL für eine Verwendung ausserhalb der genehmigten

<sup>83</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-kuv.html>

Fachinformation oder Limitierung dar. Die Evaluation hat aufgezeigt, dass in verschiedenen Bereichen Handlungsbedarf besteht, damit folgende Ziele erreicht werden:

- Erhöhung der Effizienz durch Digitalisierung,
- Einheitliche Beurteilung des Nutzens durch die Vertrauensärzteschaft resp. Krankenversicherer und damit Verbesserung der Zugangsgerechtigkeit,
- Eindeutige Rahmenbedingungen für eine einheitliche Wirtschaftlichkeitsbeurteilung und Kostendämpfung,
- Beseitigung von Fehlanreizen,
- Erhöhung der Transparenz.

#### Massnahme

Anpassung der rechtlichen Grundlagen (KVV, KLV) bezüglich:

- Nutzenbewertung: Definition des grossen Nutzens anhand von Nutzenkategorien mit Bezug auf das bereits entwickelte OLU-Tool (Off-Label/Off-Limitation Use Tool), Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertung und deren Publikation, Möglichkeit des Einbezugs von klinischen Experten,
- Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: definierte Preisabschläge basierend auf dem Nutzen,
- Definition der Vergütungszeit für zugelassene Arzneimittel, Indikationen mit weiteren Preisabschlägen nach 24 Monaten,
- Minimierung des administrativen Aufwands für kostengünstige Arzneimittel (Generika).

Weitere Massnahmen, begleitet durch eine Arbeitsgruppe mit Krankenversicherern, Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten und der Pharmaindustrie; Themen sind u. a.:

- Digitalisierung des Prozesses auf bereits existierenden Plattformen: SmartMip
- Publikation von Beurteilungen für kostengünstige OLU-Standardtherapien: Projekt OncoSuisse
- Weiterentwicklung des OLU-Tools zur Nutzenbewertung

#### Weiteres Vorgehen

Das BAG schlägt aufgrund der aufgezeigten Handlungsfelder eine Revision der Verordnung vor. Zudem soll eine durch das BAG geführte Arbeitsgruppe weitere Massnahmen begleiten (z. B. Prozess der Digitalisierung), die nicht in Verordnungsbestimmungen geregelt sind. Die Eröffnung der Vernehmlassung wurde am 3. Juni 2022 durch den Bundesrat verabschiedet.

## 6 Allgemeine Schlussfolgerung

In Anbetracht der Erfolgsbilanz des Masterplans und der grossen Bedeutung der biomedizinischen Forschung und Technologie für ein leistungsfähiges Gesundheitswesen begleitet der Bundesrat die Entwicklungen in diesem Bereich aktiv und gestaltet sie mit, wo er kann. Er ist überzeugt, dass es mit den Massnahmen im Rahmen des neuen Masterplans gelingen wird, in den kommenden Jahren die wichtigsten Herausforderungen zu meistern und angemessen auf die Entwicklungen im biomedizinischen Bereich zu reagieren. Gemeinsam mit den involvierten Partnern schafft er weiterhin die bestmöglichen Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie, um die Innovationskraft dieses Wirtschaftssektors aufrechtzuerhalten und, falls notwendig, zu stärken.

In verschiedenen Bereichen der Pharma- und Medizintechnikbranchen wurde in den vergangenen Jahren sowohl hinsichtlich der Wertschöpfung und der Schaffung von Arbeitsplätzen als auch in Bezug auf die Exporte ein anhaltend dynamisches Wachstum verzeichnet.

Die Covid-19-Pandemie hat unter anderem wieder ins Bewusstsein gerufen, wie wichtig der Zugang zu benötigten Medikamenten und die Digitalisierung des Gesundheitswesens sind.

Der Masterplan 2022–2026 leistet weiterhin einen Beitrag zur Verbesserung der Rahmenbedingungen sowie des Zugangs der Bevölkerung zu biomedizinischen Produkten, insbesondere zu künftig notwendigen Behandlungen.

In den letzten Jahren war ein neues Bedürfnis nach Synergien und Koordination in der klinischen Forschung zu beobachten. Die Bereitstellung von Forschungsdaten aus dem stationären und ambulanten Bereich wird für die Entwicklung neuer Medikamente oder die personalisierte Medizin immer wichtiger. Arzneimittel für neuartige Therapien gewinnen an Bedeutung und stellen oftmals die letzte therapeutische Möglichkeit bei schweren oder stark invalidisierenden Erkrankungen dar. Ihre Entwicklung muss in einem Rahmen gefördert werden, der sowohl Innovationen ermöglicht wie auch die Sicherheit der Patientinnen und Patienten garantiert. Schliesslich scheint eine bessere Koordination zwischen Zulassungsverfahren und Vergütungsprozessen notwendig, um einen raschen und reibungslosen Zugang zu Innovationen zu gewährleisten.

Jeder der genannten Bereiche profitiert unter dem Masterplan 2022–2026 von neuen spezifischen Massnahmen.

Ob bei der Erarbeitung oder der Umsetzung neuer Massnahmen – die mit dem Masterplan angestrebten Ziele können nur durch eine enge Zusammenarbeit zwischen Bund, Kantonen, Patientenvertreter/-innen, Industrie, Forschung und Leistungserbringern im Gesundheitswesen erreicht werden.

Analog zu den Entwicklungen im Ausland gehören die Digitalisierung sowie der physische und bezahlbare Zugang der Bevölkerung zu innovativen und bewährten Arzneimitteln auch bei uns zu den langfristigen Herausforderungen.

Der Bund wird deshalb bis Ende 2024 eine Analyse vornehmen und dann über das weitere Vorgehen in Bezug auf den Masterplan sowie gegebenenfalls über neue Prioritäten für die nächste Phase entscheiden.

## **7 Anhänge**

### **7.1 Übersichtstabelle Masterplan 2022–2026**

Nr.	BEREICH	VER- ANTW. EIN- HEIT	HAUPT- ZIELE	UNTERZIELE	TITEL DER MASSNAHME	KURZ- BESCHREIBUNG MASSNAHME	BESCHREIBUNG DER MASSNAHME (Inhalt, Zeitplan, erforderliche Anpassungen der Gesetzgebung, Stand 30. Juni 2022)
1	For- schung und Digi- talisie- rung	BAG	Rechtliche Rahmenbe- dingungen für die For- schung stär- ken	Den rechtlichen Rahmen der klinischen For- schung und der sekundären Datennutzung verbessern	Revision der Ver- ordnungen (KlinV, HFV und OV-HFG) des Humanfor- schungsgesetzes (HFVG)	- Rechtliche Anpas- sungen zur Auf- rechterhaltung opti- maler Bedingungen für die klinische Forschung (Sicher- heit der Versuchs- personen, klinische Studien, sekundäre Datennutzung, Transparenz, E- Consent, elektroni- sche Unterschrift)	<p><b>Teilrevision des Verordnungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFVG) -</b> Eröffnung der Vernehmlassung geplant für 1. Halbjahr 2023.</p> <p>Das HFVG mit dessen Ausführungsbestimmungen wurde 2014 in Kraft gesetzt und zwischen 2017 und 2019 evaluiert. Der Bundesrat hat in der Sitzung vom 6. Dezember 2019 von der Evaluation Kenntnis genommen und das BAG mit der Revision des Verordnungsrechts beauftragt.</p> <p>Die im Bericht an den Bundesrat vorgeschlagenen Massnahmen bezwecken, den <b>Schutz der Persönlichkeit und der Gesundheit</b> angesichts der neuen wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung zielgerichtet zu stärken. Auch soll eine umfassende <b>Transparenz</b>, insbesondere bezüglich der For- schungsergebnisse, zu einer Verbesserung sowohl für die Forschung als auch für die Versorgung beitragen. Schliesslich ist darauf hinzuwirken, dass die günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen in der Schweiz weiter erhalten bleiben und, falls unter Berücksichtigung des <b>Schutzes der Forschungsteilnehmenden</b> möglich, verbessert werden.</p> <p>Unter anderem sollen folgende Themenschwerpunkte im Rahmen der Revision diskutiert und Verbesserungsvorschläge erarbeitet werden: <b>E-Consent</b>, <b>Dynamit Consent</b>, teilweise und wo sinnvoll <b>Angleichung an die Verordnung der EU über klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln</b> (EU Clinical Trials Regulation, CTR), <b>Überprüfung der Kategorisierung, Schaffung von mehr Transparenz</b>.</p>

Nr.	BEREICH	VER- ANTW. EIN- HEIT	HAUPT- ZIELE	UNTERZIELE	TITEL DER MASSNAHME	KURZ- BESCHREIBUNG MASSNAHME	BESCHREIBUNG DER MASSNAHME (Inhalt, Zeitplan, erforderliche Anpassungen der Gesetzgebung, Stand 30. Juni 2022)
2	For- schung	SBFI	Forschung stärken	Klinische For- schung in der Biomedizin stärken/ Synergien nut- zen, Qualität verbessern und Koordination stärken	Stärkung der Infra- strukturen und Ini- tiativen in der kli- nischen For- schung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verbesserung der Qualität der klinischen Forschung und Stärkung der Koordination zwischen den verschiedenen durch öffentliche Gelder finanzierten Programmen und Initiativen</li> <li>- Stärkung des Potenzials der Infrastrukturen für die klinische Forschung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eine der neuen, zentralen Massnahmen des White Paper Clinical Research SAMW ist es, <b>eine nationale Koordinationsplattform</b> in der klinischen Forschung einzurichten (besteht seit Ende 2021), deren Aktivitäten sich in den nächsten Jahren entwickeln werden.</li> <li>- Eine weitere neue Massnahme ist der Auftrag an die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), <b>ein nationales Konzept «patients involvement»</b> auszu- arbeiten: die weiteren in diesem White Paper genannten Massnahmen (im Bereich der Daten, der Methodenentwicklung und der Nachwuchsförderung) sind durch die Koordinationsplattform zu konkretisieren.</li> <li>- <b>Weitergeführte bisherige Massnahmen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)</b> (Evaluation; Anpassung Programm; SNF), <b>BRIDGE</b> (Innosuisse/SNF), Innovationsprojekte <b>Innosuisse</b></li> <li>• <b>Forschungsinfrastrukturen:</b> subsidiäre Bundesunterstützung durch SBFI an SCTO, SAKK (total 17 Forschungseinrichtungen nationaler Bedeutung im Bereich Biomedizin/Bioinformatik) sowie Unterstützung der nationalen Biobank durch SNF</li> <li>• Neue <b>SNF-Programme 2020ff:</b> NFP 78 und 80 Covid-19; NFP 79 3R – Ersatzmethoden zu Tierversuchen, NFS (NCCR) Antibiotikaresis- tenz, NFS (NCCR) Microbiomes</li> <li>• Konzept <b>Kohortenstudien:</b> Finanzierung von Kohorten HIV + Trans- plantation bis 2024 (die später gemäss dem SNF-Konzept zu Dateninf- rastrukturen von nationaler Bedeutung werden könnten)</li> <li>• <b>SPHN / Datenkoordinationszentrum (DCC) und Dateninfrastrukturen:</b> spezifische Projekte im Hinblick auf die Konsolidierung der Daten und die Interoperabilität relevanter Daten sowie internationale Standards für klinische Daten</li> </ul> </li> </ul>



Nr.	BEREICH	VER- ANTW. EIN- HEIT	HAUPT- ZIELE	UNTERZIELE	TITEL DER MASSNAHME	KURZ- BESCHREIBUNG MASSNAHME	BESCHREIBUNG DER MASSNAHME (Inhalt, Zeitplan, erforderliche Anpassungen der Gesetzgebung, Stand 30. Juni 2022)
3	For- schung	SBFI	Forschung stärken	Fortbildung und attraktive Karri- erewege für kl- nische For- scher/-innen etablieren	Förderung der Weiterbildung und des Nachwuchses in der klinischen Forschung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Förderung der Wei- terbildung und des Nachwuchses in der klinischen For- schung durch ein spezifisches Pro- gramm und ergän- zende Karriere- wege</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Roadmap zur <b>Nachwuchsförderung in der Klinischen Forschung</b> des BAG endet 2021; in der nächsten Phase werden die <b>Ziele weiterverfolgt</b> (training clinical research, PhD clinical research) und in die Roadmap <b>White Paper Clinical Research</b> integriert. Die Umsetzung erfolgt durch die verant- wortlichen Akteure.</li> <li>- <b>Fortführung der Massnahmen:</b> Protected Research Time for Clinicians (SNF) bis Ende 2024, Young Talents in Clinical Research (SAMW).</li> </ul>
4	For- schung und Digi- talisie- rung	SBFI	Forschung stärken	Digitalisierung und Nutzung von Daten für die Forschung fördern	Erleichterung des Zugangs, der Ver- arbeitung und des Austauschs von Daten zu For- schungszwecken	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schaffung von Strukturen wie SPHN und Elemen- ten wie Datenstan- dards, welche die Nutzung von Daten für die Forschung erleichtern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SPHN</b> / Datenkoordinationszentrum (DCC) und Dateninfrastrukturen: Konso- lidierung und Verstärkung der Infrastruktur,</li> <li>- <b>Datenstandards:</b> Einhalten etablierter Standards (FAIR-Prinzipien, insb. In- teroperabilitätsstandards) bei der Datenaufbereitung und -organisation für Forschungsprojekte (prüfen, ob die Standards bei öffentlich finanzierten For- schungsprojekten als verbindlich definiert werden),</li> <li>- Prüfung, bei Bedarf Forschungsinfrastrukturen zu stärken, die <b>Expertisen</b> und <b>Serviceleistungen</b> bei der Analyse grosser Datenmengen im Gesund- heitsbereich erbringen.</li> </ul>

Nr.	BEREICH	VER- ANTW. EIN- HEIT	HAUPT- ZIELE	UNTERZIELE	TITEL DER MASSNAHME	KURZ- BESCHREIBUNG MASSNAHME	BESCHREIBUNG DER MASSNAHME (Inhalt, Zeitplan, erforderliche Anpassungen der Gesetzgebung, Stand 30. Juni 2022)
5	For- schung und Digi- talisie- rung	BAG	Forschung stärken	Digitalisierung und Nutzung von Daten für die Forschung fördern	<b>Erleichterte Sekun- därnutzung von Gesundheits-/ Pati- entendaten für die Forschung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zugang für For- schende auf Daten des EPD ermög- lichen (EPDG-Revi- sion)</li> <li>- Consent Manage- ment (Erstellung der rechtlichen und operativen Grund- lagen)</li> </ul>	<p>Das EDI wurde vom Bundesrat am 27. April 2022 beauftragt, dem Bundesrat bis spätestens im Sommer 2023 eine Vernehmlassungsvorlage zur <b>Revision des EPDG</b> zu unterbreiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Im Rahmen dieser Revision des EPDG werden den Forschenden <b>Zugriffs- rechte</b> auf das EPD eingeräumt, sofern die Patientinnen und Patienten dazu einwilligen.</li> <li>- Das <b>Consent Management</b> wird sowohl technisch wie auch prozessual defi- niert.</li> </ul> <p>Bemerkung: Die anderen für den Datenaustausch erforderlichen Elemente wie bspw. eine eindeutige Patienten-/Personen-ID und eine allfällige nationale Datenkoordinationsstelle gehen über den Masterplan hinaus und werden teilweise im Rahmen der Arbeiten zum Po. Humbel 15.4225 behandelt. Der Bericht in Erfüllung des Po. 15.4225 hat zum Ziel, einen praxisnahen Vorschlag zu präsen- tieren, wie Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen von Dritten zu For- schungszwecken weiterverwendet und verknüpft ausgewertet werden können beziehungsweise dürfen.</p>
6	Gesund- heitssys- tem / phy- sischer Zugang	BAG / SMC / IGE	Rechtliche Rahmen-be- dingungen und Zugang zu biomedizi- nischen Pro- dukten stär- ken	Innovative Be- handlungen fördern	<b>Neue Regulierung bei Arzneimitteln für neuartige The- rapien (ATMP)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revision HMG: ATMP</li> <li>- Einführung Aus- nahmeregelung für Spitäler (Revision Transplantations- gesetz)</li> </ul>	<p><b>Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG)</b> – Eröffnung der Vernehmlassung geplant für Sommer 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schaffung eines rechtlichen Rahmens zur Förderung von Innovation und der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie und des Forschungs- platzes Schweiz im Bereich Arzneimittel für neuartige Therapien.</li> <li>- Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel gewährleisten und Zugang der Patienten zu diesen Arzneimitteln verbessern,</li> <li>- Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit nachkommen. (Patienten mit schweren Erkrankungen haben kaum oder keine therapeutischen Alternati- ven.)</li> </ul> <p>Die Arbeiten betreffen zum einen den Transfer der Bestimmungen des Trans- plantationsgesetzes TxG ins HMG. Zum anderen sollen der Begriff der Arznei- mittel für neuartige Therapien im HMG (in Übereinstimmung mit den <b>Definitio- nen</b> der EU) festgelegt, die <b>Anforderungen</b> auf der Grundlage des Risikopro- fils angepasst (klarer, sicherer und kompetitiver rechtlicher Rahmen), die <b>Aus- nahmeregelung für Spitäler</b> (hospital exemption) in der Schweiz bestimmt und der Bedarf nach einer Stärkung des Schutzes des <b>geistigen Eigentums</b> analy- siert werden (Status als Orphan Drug, Patentschutz, Unterlagenschutz).</p>

Nr.	BEREICH	VER- ANTW. EIN- HEIT	HAUPT- ZIELE	UNTERZIELE	TITEL DER MASSNAHME	KURZ- BESCHREIBUNG MASSNAHME	BESCHREIBUNG DER MASSNAHME (Inhalt, Zeitplan, erforderliche Anpassungen der Gesetzgebung, Stand 30. Juni 2022)
7	Gesund- heitssys- tem / phy- sischer Zugang	BAG / SMC	Rechtliche Rahmen-be- dingungen und Zugang zu biomedizi- nischen Pro- dukten stär- ken	Äquivalenz der Gesetzgebung und die interna- tionale Koordi- nation der Be- willigungsver- fahren für Me- dizinprodukte sicherstellen	Optimierung und Weiterentwicklung des Schweizer Me- dizinprodukte- rechts	- Optimierung und Weiterentwicklung der Schweizer Me- dizinprodukte-regu- lierung vor dem Hintergrund der Zu- sammenarbeit mit der EU	<b>Medizinprodukte (MEP): Optimierung und Weiterentwicklung der Schwei- zer Medizinprodukte-regulierung</b> - Der Bundesrat hat aufgrund der unsicheren Entwicklung in den Beziehungen mit der EU am 3. Februar 2021 das EDI beauftragt, in Zusammenarbeit mit dem WBF und dem EDA dem Bundesrat eine Entscheidungsrundlage für eine « <b>Variantenwahl für eine eigenständige Medizinprodukte-regu- lierung</b> » zu unterbreiten (Eventualplanung B2). Der Bundesrat wird vor den Sommerferien im Rahmen eines Aussprachepapiers über das weitere Vorge- hen entscheiden.
8	Gesund- heitssys- tem / phy- sischer Zugang und Digi- talisie- rung	BAG	Rechtliche Rahmen-be- dingungen und Zugang zu biomedizi- nischen Pro- dukten stär- ken	Digitalisierung, Sicherheit und Zugang ver- bessern (E-Me- dication)	<b>Stärkung der E- Medikation und der Behandlungs- sicherheit</b>	- Für vulnerable Be- zölkerungsgruppen die Medikations-si- cherheit und den Zugang zu Arznei- mitteln verbessern - Überprüfung beste- hender Massnah- men sowie Ergrei- fung neuer gesetz- licher Massnahmen im Bereich neuer Technologien	<b>Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG)</b> – Eröffnung der Vernehmlassung geplant für Sommer 2023 Umsetzung folgender Aufträge: - Motion Stöckli 18.3512: Recht auf einen <b>Medikationsplan</b> zur Stärkung der Patientensicherheit; - Motion Stöckli 19.4119: Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie; Medikationsfehler durch <b>E-Health</b> reduzieren; - Versandhandel Postulat Stahl 19.3382: « <b>Versandhandel</b> mit nicht verschrei- bungspflichtigen Arzneimitteln»; Gesetzesrevision (Art. 27 HMG) <b>Überprüfung und Berichterstattung</b> bereits getroffener Massnahmen in der <b>Kindermedizin</b> : - Als Beitrag zur Erfüllung des Postulats Hummel 19.4174 «Einführung einer nationalen Strategie zur Stärkung der Kindermedizin» werden die anlässlich der ordentlichen Revision des HMG (2. Etappe) 2019 eingeführten Massnah- men zur Verbesserung der Sicherheit und des Zugangs zu Kinderarzneimit- tein evaluiert. Die Erkenntnisse werden 2024 in Berichtform veröffentlicht.

Nr.	BEREICH	VER- ANTW. EIN- HEIT	HAUPT- ZIELE	UNTERZIELE	TITEL DER MASSNAHME	KURZ- BESCHREIBUNG MASSNAHME	BESCHREIBUNG DER MASSNAHME (Inhalt, Zeitplan, erforderliche Anpassungen der Gesetzgebung, Stand 30. Juni 2022)
9a, b, c	Gesund- heitssys- tem / phy- sischer Zugang	BAG/ IGE	Physischen Zugang zu biomedizin- ischen Pro- dukten för- dern	Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen Arzneimitteln sicherstellen	Analyse und Um- setzung von Mass- nahmen für eine bessere Versor- gung mit Arznei- mitteln	-Versorgung mit wichtigen Arzneimittel- teilen in normalen Zei- ten - Strategie Impfstoffe - Verbesserung der Verfügbarkeit von An- tibiotika	<p><b>Massnahme 9a: Versorgung mit Arzneimitteln in normalen Zeiten:</b> Nachhaltige Verbesserung der Versorgungssicherheit der Schweiz mit Hu- manarzneimitteln</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vertiefte Prüfung der vorgeschlagenen Massnahmen gemäss BAG-Bericht «Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen» vom 16. Februar 2022 im Rahmen einer interdisziplinären Arbeitsgruppe (Bund, Kantone, Industrie, Forschung, weitere Akteure). Bis voraussichtlich Ende 2022 soll die vertiefte Prüfung abgeschlossen und dem Bundesrat konkrete Schritte für das weitere Vorgehen unterbreitet worden sein.</li> <li>- Die Umsetzung der beschlossenen Massnahmen erfolgt ab 2023.</li> </ul> <p><b>Massnahme 9b: Strategie Impfstoffe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rasche Reaktionsfähigkeit im Falle künftiger Pandemien und Stärkung der Position der Schweiz auf internationaler Ebene in Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen</li> <li>- Bis Ende 2022 vertiefte Prüfung von konkreten Massnahmen zur Umsetzung einer Strategie für eine langfristige Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz</li> <li>- Die Umsetzung der beschlossenen Massnahmen erfolgt ab 2023.</li> </ul> <p><b>Massnahme 9c: Prüfung zusätzlicher Massnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Antibiotika</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Massnahmen zur Verhinderung eines übermässigen oder nicht sachgemässen Gebrauchs von Antibiotika sowie die Bekämpfung von Resistenzen erfolgen im Rahmen der Strategie des Bundes StAR.</li> <li>- Massnahme 9c zielt auf die Förderung der Entwicklung von Antibiotika und die Verbesserung ihrer Verfügbarkeit auf dem Markt. Es wird zu prüfen sein, ob <b>neue Anreize</b> im Bereich des Schutzes des geistigen Eigentums, der Preismodelle oder anderer ökonomischer Anreize notwendig sind. Der Bedarf an neuen Massnahmen wird im Anschluss an den IGE-Bericht (Analyse des Patentrechts für Antibiotika), an den BAG-Versorgungsbericht (9a), der sich allgemeiner mit der Verfügbarkeit verschiedener Arzneimittelkategorien befasst, und an die Zwischenevaluation von StAR geprüft.</li> </ul>

Nr.	BEREICH	VER- ANTW. EIN- HEIT	HAUPT- ZIELE	UNTERZIELE	TITEL DER MASSNAHME	KURZ- BESCHREIBUNG MASSNAHME	BESCHREIBUNG DER MASSNAHME (Inhalt, Zeitplan, erforderliche Anpassungen der Gesetzgebung, Stand 30. Juni 2022)
10	Gesund- heitssys- tem / phy- sischer Zugang	SMC	Physischen Zugang zu biomedizin- ischen Pro- dukten för- dern	Verfahren für Innovationen beschleunigen und vereinfä- chen	Schaffung eines «Innovation Bu- reau» / Pilotprojekt von Swissmedic	- Innovationsförde- rung durch nieder- schwelligem Zugang zu behördlichem Ex- pertenwissen	In einem Pilotprojekt zum Betrieb eines «Innovation Bureau» soll geklärt wer- den, ob ein niederschwelliges, früh einsetzendes und den ganzen Entwick- lungs- und Lebenszyklus abdeckendes «Scientific und Regulatory Advice»- Angebot als Zugang zur Expertise von Swissmedic für akademische Zentren, Inkubatoren, Start-ups und Pharmafirmen eine positive Wirkung auf die klini- sche Forschung in der Schweiz, die Einarbeitung von Zulassungsgesuchen, die Zulassung selbst und damit auf einen frühzeitigen Zugang für Schweizer Pati- entinnen und Patienten hat.
11	Gesund- heitssys- tem / phy- sischer Zugang	SMC	Physischen Zugang zu biomedizin- ischen Pro- dukten för- dern	Verfahren für Innovationen beschleunigen	Ausbau der inter- nationalen Zusam- menarbeit von Swissmedic	- Verstärkte internati- onale Koordination durch vermehrte Ar- beitsteilung und Ver- trauensbildung bei Zulassungsverfahren	Ausbau von Prozessen zur Vertrauensbildung und zur <b>Arbeitsteilung (Reli- ance und Work-Sharing) zwischen vergleichbaren Arzneimittelbehörden</b> - Access Consortium (Australien, Kanada, Singapur, Schweiz, Vereinigtes Kö- nigreich): Optimieren und Erweitern der bereits existierenden Arbeitsteilungs- prozesse gemäss dem Access Strategic Plan 2021–2024 - Aufbauen auf bereits existierender Expertise für neue Technologien und inno- vative Arzneimittel innerhalb des Access Consortium - Angleichen der regulatorischen Prozesse durch Mitarbeit in internationalen Gremien (ICMRA, ICH, IPRP), um Reliance und Work Sharing effizienter umzu- setzen - Swissmedic nimmt seit 1. März 2021 permanent am Project Orbis teil, welches vom OCE im Jahr 2019 initiiert wurde. Die Wegleitung zum Projekt Orbis HMV4 wird konsequent umgesetzt, um die zeitliche Einarbeitungsdifferenz (Einar- beitung in Bezug auf FDA und EMA) zu verringern und die Zulassungszeiten durch parallele Begutachtung mit der FDA zu verkürzen.
12	Gesund- heitssys- tem / phy- sischer Zugang und Digi- talisie- rung	SMC	Physischen Zugang zu biomedizin- ischen Pro- dukten för- dern	Digitalisierung und Nutzung von Daten für regulatorische Zwecke fördern	Nutzung neuer Da- tenquellen für die Bewertung der Si- cherheitsmassnah- men von Swissem- dic (Pharmakovi- gилanz) / Pilotpro- jekt Swissmedic	- Nutzung der BFS- Datenbank zur Medi- kation für die Erken- nung von Sicherheits- signalen (Pharmako- vigilanz) im Rahmen eines Pilotprojektes	Im Rahmen eines zeitlich begrenzten Pilotprojektes soll eine fokussierte <b>Prü- fung der verfügbaren Daten des Bundesamts für Statistik (BFS)</b> erfolgen, um Änderungen bezüglich Einsatz (Verschreibungsmuster) eines bestimmten Arzneimittels aufgrund von <b>Sicherheitsmassnahmen</b> von Swissmedic in der Praxis zu erkennen (Entwicklung Verschreibungen nach Sicherheitsmass- nahme im Vergleich zur Ausgangssituation).

Nr.	BEREICH	VER- ANTW. EIN- HEIT	HAUPT- ZIELE	UNTERZIELE	TITEL DER MASSNAHME	KURZ- BESCHREIBUNG MASSNAHME	BESCHREIBUNG DER MASSNAHME (Inhalt, Zeitplan, erforderliche Anpassungen der Gesetzgebung, Stand 30. Juni 2022)
13	Gesund- heits-sys- tem / phy- sischer Zugang und Digi- talisie- rung	SMC	Physischen Zugang zu biomedizin- ischen Pro- dukten för- dern	Digitalisierung und Nutzung von Daten für regulatorische Zwecke fördern	Nutzung realer anonymer Daten aus neuen Quellen für die Be- wertung von Arz- neimitteln / Pilot- projekt Swissme- dic	- Pilotprojekt zur Eva- luatation der Nutzung realer Daten (RWD) für die Bewertung der Wirksamkeit und Si- cherheit (RWE) von Arzneimitteln	Ein in der Covid-19-Pandemie bereits etabliertes und bewährtes Mittel zur Si- cherstellung eines raschen Zugangs zu innovativen Behandlungsoptionen ist die befristete Zulassung nach Art. 9a HMG. Bei diesen ist, aufgrund der redu- zierten Datenlage beim Zulassungsentscheid, die nachgelagerte Marküberwa- chung (Vigilance) entscheidend. In diesem Zusammenhang gilt es im Rahmen der <b>Digitalisierungsinitiative Swissmedic 4.0</b> zu prüfen, ob <b>alternative Da- tenquellen</b> (zum Beispiel BFS, Daten aus Spitalen, Abrechnungsdaten von Versicherern, Leistungserbringern und Fachgesellschaften), kurz Real-World Data (RWD), genutzt werden können. Ergänzend dazu soll in einem weiteren Pilotprojekt geklärt werden, ob zusätz- lich zu den bisher verwendeten Datenquellen (z. B. doppelverblindete, randomi- sierte klinische Studien) <b>zur Unterstützung eines Zulassungsentscheides Real-World Evidence (RWE)</b> beigezogen werden können.
14	Gesund- heits-sys- tem / phy- sischer und be- zahlbarer Zugang	SMC / BAG	Physischen und bezahl- baren Zu- gang zu bio- medizin- ischen Pro- dukten för- dern	Fristen verkür- zen und Effizi- enz der Ent- scheidungs- prozesse (Ver- handlungen, Grad der In- tegration) erhö- hen	Informationsaus- tausch und bes- sere Koordination zwischen Zulas- sungsverfahren (Swissmedic) und Vergütungsprozes- sen (BAG)	- Bessere Koordina- tion zwischen Zulas- sungsverfahren und Vergütungsprozes- sen, spezifische Plattform für den re- gelmässigen Aus- tausch - Schaffung eines frühzeitigen Aus- stausches mit der Indus- trie - Antizipation von In- novationen mittels Horizon Scanning	<b>Anpassung der Verordnung über die Krankenversicherung (KV),</b> Die Er- öffnung der Vernehmlassung wurde am 3. Juni 2022 durch den Bundesrat ver- abschiedet. <b>1) Zusammenarbeit / Austausch von Daten BAG mit SMC:</b> - Datenaustausch: Anpassung des rechtlichen Rahmens und Einrichtung einer spezifischen regelmässigen Plattform für die Diskussion und den Austausch auf operativer Ebene zwischen BAG (Bereich Kranken- und Unfallversicherung) und Swissmedic - Evaluation einer späteren gemeinsamen / integrierten Teilnahme an einem Austausch mit der Industrie bis Anfang 2023 <b>2) Frühzeitiger Dialog (Early Dialogue, BAG):</b> Mit den besseren Prozessen zwischen den Zulassungsinhabern und dem BAG einerseits, und Swissmedic und dem BAG andererseits, sollen Hürden für eine raschere Vergütung reduziert werden. <b>3) Systematische Vorausschau / Horizon Scanning (BAG):</b> - Beitritt zur International Horizon Scanning Initiative (ISHI) 2019, Aufbau der Aktivitäten ab 2020. Mit dem Horizon Scanning sollen frühzeitig Entwicklungen antizipiert werden. Die Datenbank wird voraussichtlich im Jahr 2022 genügend Daten aufweisen, um mit ihr arbeiten zu können. Erste Datenlieferungen sind bereits auf Ende 2021 angekündigt. - Effiziente Prozesse / effizienter Austausch bzgl. Horizon Scanning zwischen Swissmedic und dem BAG etablieren, um Doppelspurigkeiten beim Horizon Scanning zu vermeiden



Nr.	BEREICH	VER- ANTW. EIN- HEIT	HAUPT- ZIELE	UNTERZIELE	TITEL DER MASSNAHME	KURZ- BESCHREIBUNG MASSNAHME	BESCHREIBUNG DER MASSNAHME (Inhalt, Zeitplan, erforderliche Anpassungen der Gesetzgebung, Stand 30. Juni 2022)
15	Gesund- heitssys- tem / be- zahlbarer Zugang	BAG	Bezahlbaren Zugang zu biomedizin- ischen Pro- dukten för- dern	Kosten dämp- fen	Weiterentwicklung von Preismodellen und Kriterien zur Preisfestsetzung bei Arzneimitteln	- Wirtschaftliche Preise für innovatio- nen (neue Modelle) - Neue wirtschaftliche Kriterien für die Fest- legung der Arzneimit- telpreise	Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2: Verabschiedung der Botschaft 2022. Konkretisierungen auf Verordnungsebene Das aktuelle <b>Preisfestsetzungssystem</b> mit Auslandspreisvergleich (APV) und Therapeutischem Quervergleich (TQV) stösst im Hochpreissegment (Onkolo- gika, seltene Krankheiten, ATMP) vermehrt an seine Grenzen; insbesondere wegen nicht effektiv vergüteter Schaufensterpreise im Auslandspreisvergleich. Es braucht neben den bestehenden Kriterien <b>neue Ansätze für die Feste- legung von Preisen und Kosten</b> , damit in der Schweiz weiterhin ein möglichst rascher und kostengünstiger, für die Sozialversicherungen finanzierbarer Zu- gang zu Arzneimitteln gewährt werden kann und die Solidarität der Sozialversi- cherungen nicht gefährdet wird. <b>Preismodelle</b> (Rückerstattungen, Volumen- grenzen, Pay for Performance) stellen wichtige Instrumente für aktuelle und künftige Herausforderungen bei der Gewährung der Wirtschaftlichkeit spezif- scher Arzneimittel dar. Zudem sollen neben den bestehenden Kriterien (Aus- landspreisvergleich und Therapeutischer Quervergleich) <b>zusätzliche und/oder alternative Kriterien</b> für die Festlegung von Arzneimittelpreisen geprüft wer- den. Die Anwendungsfälle der verschiedenen Preisfestsetzungskriterien müs- sen entwickelt und systematisiert werden.
16	Gesund- heitssys- tem / be- zahlbarer Zugang	BAG	Bezahlbaren Zugang zu biomedizin- ischen Pro- dukten för- dern	Fristen von Entscheiden zur Vergütung verkürzen	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	- Verbesserungs- massnahmen nach dem Evaluationsbe- richt zur Einzelfallver- gütung (Art. 71a ff. KVV)	Erarbeitung der <b>Verordnungsanpassung KVV</b> aufgrund der Evaluation 2020 Die Anpassung der Verordnungen im Anschluss an die Evaluation der Einzel- fallvergütung erfolgt in den Jahren 2021/2022. Die Eröffnung der Vernehmlass- ung wurde am 3. Juni 2022 durch den Bundesrat verabschiedet. Durch bes- sere <b>Regelung der Nutzenbewertung</b> und der Wirtschaftlichkeit soll eine ein- heitlichere Beurteilung durch die Versicherer erzielt werden. Es geht um eine <b>Verbesserung der Zugangsgerechtigkeit</b> sowie um eine Erhöhung der <b>Transparenz</b> . Zudem geht es um einen <b>Abbau administrativer Hürden</b> für häufig eingesetzte kostengünstige Therapien und um eine <b>Verbesserung der Prozesse</b> (Digitalisierung).

## Abkürzungsverzeichnis

APV:	Auslandpreisvergleich	SCTO:	Swiss Clinical Trial Organisation
ATMP:	Advanced Therapy Medicinal Products	SMC:	Swissmedic
BAG:	Bundesamt für Gesundheit	SNF:	Schweizerischer Nationalfonds
CTR:	Clinical Trials Regulation	SPHN:	Swiss Personalized Health Network
EMA:	European Medicines Agency	StAR:	Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz
EPD:	Elektronisches Patientendossier	TQV:	Therapeutischer Quervergleich
HF:	Humanforschung	TxG:	Transplantationsgesetz
HF-G:	Humanforschungsgesetz		
HFV:	Humanforschungsverordnung		
HMG:	Heilmittelgesetz		
ICH:	The International Council for Harmonisation		
ICMRA:	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities		
IDAG:	Interdepartementale Arbeitsgruppe		
IGE:	Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum		
IICT:	Investigator Initiated Clinical Trials		
IPRP:	International Pharmaceutical Regulators Programme		
ISHI:	International Horizon Scanning Initiative		
IVDR:	In Vitro Diagnostic Regulation		
IVDV:	Verordnung über In-vitro-Diagnostika		
KlinV:	Verordnung über klinische Versuche		
KlinV-Mep:	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten		
MepV:	Medizinprodukteverordnung		
MRA:	Mutual Recognition Agreement		
OCE:	Oncology Center of Excellence		
OV-HFG:	Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz		
RWD:	Real-World Data		
RWE:	Real-World Evidence		
SAKK:	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung		
SAMW:	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften		
SBFI:	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation		





## 8 Quellenverzeichnis

<sup>2</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2018):

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html>

<sup>6</sup>Bundeskanzlei (BK, 2020)

<https://www.bk.admin.ch/bk/de/home/dokumentation/fuehrungsunterstuetzung/legislaturplanung.html>

<sup>7</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2020)

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>

<sup>9</sup>World Intellectual Property Organization (WIPO, 2020):

[https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gii\\_2020\\_exec.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2020_exec.pdf)

<sup>10</sup>Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam, 2022):

<https://www.kofam.ch/en/downloads/>

<sup>11</sup>Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW, 2022):

[https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position\\_paper\\_sams\\_white\\_paper\\_clinical\\_research.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf)

<sup>13</sup>ScienceDirect (2022):

[https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30292-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30292-2)

<sup>14</sup>ScienceDirect (2022):

<https://doi.org/10.1016/j.protcy.2015.07.010>

<sup>15</sup>BioMed Central (BMC, 2022):

<https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13073-016-0323-y>

<sup>17</sup>2528

<https://sphn.ch/2021/11/16/sphn-fqs-launch/>

<sup>21</sup>EU Clinical Trials Register (2022):

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

<sup>22</sup>ECRIN (2022):

<https://ecrin.org/clinical-research-metadata-repository>

<sup>23</sup>ClinicalTrials.gov (2022):

<https://clinicaltrials.gov/>

<sup>24</sup>Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam, 2022):

<https://www.kofam.ch/de/studienportal/nach-klinischen-versuchen-suchen/>

<sup>25</sup>Bundesamt für Statistik (BFS, 2021):

<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/medienmitteilungen.assetdetail.16984295.html>

- <sup>228</sup>Bundesamt für Statistik (BFS, 2019):  
<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.gnpdetail.2020-0298.html>
- <sup>29</sup>Bundesamt für Statistik (BFS, 2020):  
<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.14963303.html>
- <sup>31</sup>Interpharma (Interpharma, 2021)  
<https://www.interpharma.ch/themen/starke-wirtschaftliche-rahmenbedingungen/pharmastandort-schweiz/>
- <sup>32</sup>Interpharma (Interpharma, 2021)  
[Microsoft Word - BAK Economics Interpharma Volkswirtschaftliche Bedeutung Pharmaindustrie 2020.docx](#)
- <sup>34</sup>Interpharma (Interpharma, 2019)  
[https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/02/ly\\_iph.01.19.002\\_-\\_pharmamarkt\\_schweiz\\_2019\\_d\\_web-komprimiert.pdf](https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/02/ly_iph.01.19.002_-_pharmamarkt_schweiz_2019_d_web-komprimiert.pdf)
- <sup>36</sup>Bundesamt für Statistik (BFS, 2019)  
<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.14963361.html>
- <sup>39</sup>Die Schweizer Medizintechnikindustrie (Swiss Medtech, 2020)  
[SMTI\\_20200825\\_Deutsch.indd \(swiss-medtech.ch\)](#)
- <sup>40</sup>World Intellectual Property Organization (WIPO, 2021):  
[https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2021/article\\_0008.html](https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2021/article_0008.html)
- <sup>41</sup>The Global Competitiveness Report (WEF, 2019):  
[https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf)
- <sup>42</sup>International Institute for Management Development (IMD, 2021):  
<https://www.imd.org/centers/world-competitiveness-center/rankings/world-competitiveness/>
- <sup>43</sup>Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum (IGE; 2021):  
<https://www.ige.ch/fr/prestations/publications/statistiques/brevets>
- <sup>44</sup>Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum (IGE; 2022):  
[www.ige.ch](http://www.ige.ch)
- <sup>46</sup>Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI, 2020):  
[https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie\\_SEFRI\\_2008\\_2018\\_FR.pdf](https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/webshop/2020/bibliometrie-2020.pdf.download.pdf/Bibliometrie_SEFRI_2008_2018_FR.pdf)
- <sup>52</sup>Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW, 2022):  
[https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position\\_paper\\_sams\\_white\\_paper\\_clinical\\_research.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf)
- <sup>54</sup>Swiss HIV Cohort Study (SHCS, 2022):  
[www.shcs.ch](http://www.shcs.ch)
- <sup>54</sup>Swiss Transplant Cohort Study (STCS, 2022):  
[www.stcs.ch](http://www.stcs.ch)
- <sup>55</sup>Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI, 2021):  
[https://www.sbf.admin.ch/sbf/fr/home/recherche-et-innovation/la-recherche-et-innovation-en-suisse/instruments-d\\_encouragement/etablissements-de-recherche-dimportance-nationale.html](https://www.sbf.admin.ch/sbf/fr/home/recherche-et-innovation/la-recherche-et-innovation-en-suisse/instruments-d_encouragement/etablissements-de-recherche-dimportance-nationale.html) s

- <sup>56</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2022):  
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-86762.html>
- <sup>57</sup>Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel vom 18.12.2015  
<https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2015/20154225/Bericht%20BR%20D.pdf>
- <sup>58</sup>Postulat Humbel 15.4225:  
<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20154225>
- <sup>59</sup>Motion WBKN 21.3021:  
<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20213021>
- <sup>62</sup>Swiss Data Science Center (SDSC, 2022):  
<https://datascience.ch/>
- <sup>63</sup>SwissPedDose (2022):  
[www.swisspeddose.ch](http://www.swisspeddose.ch)
- <sup>64</sup>Postulat Humbel 15.4225  
<https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2015/20154225/Bericht%20BR%20D.pdf>
- <sup>65</sup>Motion Stöckli 19.4119:  
<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20183512>
- <sup>66</sup>Postulat Stahl 19.3382:  
<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20193382>
- <sup>67</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2013):  
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf>
- <sup>68</sup> Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2018)  
[https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/BAG\\_Biomed\\_Standortb2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf.download.pdf/BAG\\_Biomed\\_Standortb2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortb2018_full_DE_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortb2018_full_DE_181213.pdf)
- <sup>69</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2019):  
[Humanforschungsgesetz \(HFG\): Ergebnisse der Evaluation und weiteres Vorgehen. Bericht des BAG: https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-bericht-bag.pdf.download.pdf/Bericht\\_des\\_BAG\\_Ergebnisse\\_und\\_Empfehlungen\\_EvalHFG\\_d.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-bericht-bag.pdf.download.pdf/Bericht_des_BAG_Ergebnisse_und_Empfehlungen_EvalHFG_d.pdf)
- <sup>70</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2019):  
[Bundesrat will die Regeln der Humanforschung optimieren: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-77385.html](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-77385.html)
- <sup>71</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2019)  
[https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG\\_Schlussbericht.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG_Schlussbericht.pdf)
- <sup>72</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2013)  
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/masterplan-bio-mft.pdf.download.pdf/masterplan-bio-mft.pdf>

<sup>73</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2014):  
[https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/bericht-samw-bag-2014.pdf.download.pdf/140904\\_Rel%C3%A8ve%20pour%20la%20recherche%20clinique%20en%20Suisse\\_F.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/bericht-samw-bag-2014.pdf.download.pdf/140904_Rel%C3%A8ve%20pour%20la%20recherche%20clinique%20en%20Suisse_F.pdf)

<sup>74</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2013):  
[https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/roadmap-NKF%20.pdf.download.pdf/f\\_RoadmapNKF\\_20161115.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/roadmap-NKF%20.pdf.download.pdf/f_RoadmapNKF_20161115.pdf)

<sup>75</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG 2018)  
[https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/BAG\\_Biomed\\_Standortb2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf.download.pdf/BAG\\_Biomed\\_Standortb2018\\_full\\_DE\\_181213.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/Biomediznische%20Forschung&Technologie/BAG_Biomed_Standortb2018_full_DE_181213.pdf.download.pdf/BAG_Biomed_Standortb2018_full_DE_181213.pdf)

<sup>76</sup>Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW, 2022):  
[https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position\\_paper\\_sams\\_white\\_paper\\_clinical\\_research.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf)

<sup>77</sup> Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW, 2022):  
[https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position\\_paper\\_sams\\_white\\_paper\\_clinical\\_research.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf)

<sup>78</sup>Schweizerischer Nationalfonds (SNF, 2022):  
<https://www.snf.ch/fr/oCvaZrFZtKcxsr6J/encouragement/mesures-complementaires/protected-research-time-clinicians>

<sup>79</sup>Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW, 2022):  
<https://www.samw.ch/fr/Promotion/Young-Talents-in-Clinical-Research.html>

<sup>80</sup>Swissmedic (SMC, 2022):  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/multilaterale-zusammenarbeit-mit-internationalen-organisationen-/access-consortium.html>

<sup>81</sup>Swissmedic (SMC, 2022):  
[https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/access-strategic-plan\\_2021-2024.pdf.download.pdf/Access%20Strategic%20Plan%202021-2024.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/access-strategic-plan_2021-2024.pdf.download.pdf/Access%20Strategic%20Plan%202021-2024.pdf)

<sup>82</sup>Swissmedic (SMC, 2022):  
[https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi\\_hmv\\_iv/zi000\\_00\\_048d\\_wl\\_orbis.pdf.download.pdf/ZL000\\_00\\_048d\\_WL\\_Orbis\\_HMV4.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zi000_00_048d_wl_orbis.pdf.download.pdf/ZL000_00_048d_WL_Orbis_HMV4.pdf)

<sup>83</sup>Bundesamt für Gesundheit (BAG, 2022):  
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-kuv.html>