



Bern, den 25. Januar 2023

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Bericht des Bundesrates
in Erfüllung des Postulates 20.3752, Schmid,
18.06.2020

Zusammenfassung

Am 24. September 2020 nahm der Ständerat das Postulat Schmid vom 18. Juni 2020 (20.3752) «Stärkung des Pharma- und Biotechnologie-Standorts Schweiz» an. Das Postulat beauftragt den Bundesrat, einen Bericht über die wirtschaftlichen und forschungspolitischen Aspekte, die den pharmazeutischen und biotechnologischen Forschungs- und Unternehmensstandort Schweiz sichern und stärken können, zu verfassen. Es fordert zudem die Einrichtung eines Beirats, der den Bundesrat über die Zukunft der Pharma- und Biotechnologie beraten soll.

Der Bericht orientiert sich an den fünf im Postulat formulierten Themenbereichen: (i) Digitalisierung, (ii) Forschungszusammenarbeit zwischen Unternehmen und Universitäten, (iii) aussenwirtschaftlichen Rahmenbedingungen, (iv) Arbeitsmarktsituation und (v) Standortattraktivität der Schweiz für Pharma- und Biotechfirmen. Wie vom Postulat verlangt, fokussiert der Bericht auf den Pharma- und Biotechnologiestandort. Er berücksichtigt jedoch die Zielsetzung der schweizerischen Wirtschaftspolitik die Rahmenbedingungen stets für alle Unternehmen unabhängig der Branchenzugehörigkeit zu verbessern und bewusst keine vertikale Industriepolitik zu verfolgen.

Die Attraktivität eines Standorts hängt von zahlreichen Faktoren ab, welche anhand Porters Diamanten-Modell dargestellt werden. Das Modell dient zur Bewertung, wie wettbewerbsfähig ein Standort in Bezug auf einzelne Branchen im internationalen Vergleich ist. Es wird exemplarisch aufgezeigt, dass historisch eine Vielzahl an Standortfaktoren wie beispielsweise günstige Nachfragebedingungen aufgrund der Textilindustrie, das Vorhandensein verwandter Branchen bei den Chemiekonzernen entlang des Rheins oder der hohe Bildungsstand in der Schweiz zum Chemie- und Pharmacluster Basel beigetragen haben. Es folgt ein Blick auf die regionale Einbettung der Schweizer Pharma- und Biotechnologiebranche, wo sich die Beziehungen mit der Europäischen Union (EU) als zentral erweisen. Diese Einbindung ermöglicht es der Schweiz, sich auf wertschöpfungsintensive Aktivitäten zu konzentrieren und international wettbewerbsfähig zu bleiben. Der Bericht bietet hierzu einen aktuellen Überblick über die Wirtschaftsbeziehungen der Schweiz mit der EU mit Relevanz für den Pharma- und Biotechnologiestandort.

Die steigende Bedeutung der Digitalisierung, insbesondere im Bereich der Forschung und Entwicklung (F+E), drückt sich durch die stark wachsende und zu verarbeitende Datenmenge aus. Dies gilt nicht nur, aber eben auch, für den Pharmasektor. Hierbei stellen sich der Branche insbesondere drei Herausforderungen: Fehlende standardisierte Daten, mangelnde Koordination und die korrekte Handhabung des Datenschutzes. Der Bundesrat erkennt diese Herausforderungen und fördert mit der Einführung von Initiativen wie dem «Swiss Personalized Health Network», der «nationalen Koordinationsplattform» oder den Arbeiten an einer E-ID die Verbesserung der digitalen Rahmenbedingungen. Auch die nationale und internationale Forschungszusammenarbeit spielt für die Schweiz als wichtiger Standort für F+E eine zentrale Rolle. Der Bundesrat strebt daher weiterhin die Assoziierung der Schweiz an das Horizon-Paket (2021-2027) an und erweitert wo möglich die internationale Forschungszusammenarbeit komplementär dazu.

Für die Pharma- und Biotechnologiebranche, die stark in globale Wertschöpfungsketten eingebunden sind, sind zudem die aussenwirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen entscheidend. Insbesondere ist sie auf den internationalen Marktzugang und einen Abbau von protektionistischen

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Massnahmen angewiesen. Der Bundesrat setzt sich deshalb für die Aufrechterhaltung des Zugangs zum EU-Binnenmarkt sowie die Aktualisierung und den Ausbau von multi- und bilateralen Handelsabkommen ein. Dazu gehört auch die Verbesserung der Regelung der technischen Handelshemmnisse und der Ausbau der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen im Bereich der Guten Herstellungspraxis («Good Manufacturing Practices», GMP). Weiter setzt sich die Schweiz auf internationaler Ebene für einen zuverlässigen Schutz geistiger Eigentumsrechte und deren wirksame Durchsetzung im Verletzungsfall ein.

Bezüglich aktueller Herausforderungen auf dem Arbeitsmarkt wurden der allgemeine Fachkräftemangel sowie die Abhängigkeit von ausländischen Fachkräften identifiziert. Der Bundesrat setzt deshalb seine Anstrengungen fort, das inländische Fachkräftepotenzial besser auszuschöpfen. Die Fachkräftepolitik strebt Rahmenbedingungen an, die die Qualifikationsstruktur der Erwerbsbevölkerung auf den Bedarf der Wirtschaft abstimmen sowie gute Voraussetzungen für eine hohe Arbeitsmarktbeteiligung und Produktivität schaffen. Zudem will der Bundesrat die Arbeiten zur Optimierung des Zulassungsverfahrens für Erwerbstätige aus Drittstaaten vorantreiben. Im Rahmen der Umsetzung der Motion 17.3067 Dobler soll der Zugang zum Arbeitsmarkt für Personen, welche ihr Studium in der Schweiz absolviert haben, erleichtert werden. Im Rahmen des Postulats 19.3651 Nantermod hat der Bundesrat verschiedene administrative Vereinfachungen beschlossen.

Der letzte Themenbereich umfasst die steuerlichen und regulatorischen Standortfaktoren, wobei insbesondere die Arzneimittel- und Medizinprodukte regulierung und die Gesundheitspolitik von hoher Relevanz ist. Aktuell soll eine Revision der Regelungen betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste nach der Zulassung von Swissmedic umgesetzt werden. Parallel dazu sollen Verbesserungen bei der Vergütung im Einzelfall umgesetzt werden. Im Rahmen dieser geplanten Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)¹ soll durch eine Optimierung der Abläufe und die Einführung eines frühzeitigen Dialogs («Early Dialogue») zwischen dem BAG und Pharmaunternehmen die Effizienz erhöht werden. Betreffend Anpassungen bei der generellen Preisfestsetzung setzt der Bundesrat mit dem zweiten Kostendämpfungspaket an. Damit will er die rechtlichen Grundlagen festigen und der Versorgung mit Arzneimittel Rechnung tragen. In steuerlicher Hinsicht, sollen im Bereich der weiteren Standortfaktoren mit der sogenannten Ergänzungssteuer die OECD/G20-Regeln zur Mindestbesteuerung umgesetzt werden. Durch die Einführung des Unternehmensentlastungsgesetzes sollen schliesslich administrative Abläufe digitalisiert und vereinfacht werden.

Zuletzt behandelt der Bericht die Forderung des Postulats zur Einführung eines Beirats. Er zeigt die bestehenden Möglichkeiten der Branche auf, sich aktiv mit den Fachämtern (BAG, Swissmedic, SBFI und IGE) im Rahmen verschiedener Gesprächsformate («Round Tables») frühzeitig und sachgerecht zu regulatorischen und technischen Veränderungen auszutauschen. Betreffend wirtschaftspolitische Themen kann sich die Branche durch diverse Formate wie die ausserparlamentarische Kommission für Wirtschaftspolitik (KfW) einbringen. Der Zusatznutzen eines weiteren Beirats spezifisch zur Pharma- und Biotechnologiebranche erscheint vor diesem Hintergrund als gering.

¹ SR 832.102

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Der Bundesrat erachtet die Forderungen des Postulats angesichts der zahlreichen Massnahmen, Strategien und bestehenden Gefässen in den jeweiligen Themenbereichen als erfüllt.

Inhaltsverzeichnis

1.	Abkürzungsverzeichnis	6
1.	Einleitung	8
1.1	Auftrag	8
1.2	Abgrenzung und Definition	8
1.3	Allgemeine Einordnung: Fokus der Schweizer Wirtschaftspolitik auf optimale Rahmenbedingungen	8
1.4	Struktur des Berichts	9
2.	Rolle des Standortwettbewerbs für die Wirtschaft	10
2.1	Nationale Wettbewerbsvorteile	10
2.2	Die Vor- und Nachteile von Clustern	12
2.3	Die Bedeutung länderübergreifender Standorte für die Schweiz	13
3.	Digitalisierung und Forschungszusammenarbeit	15
3.1	Bedeutung	15
3.1.1	Schweiz als wichtiger Standort für F+E im Pharmasektor	15
3.1.2	Wachsende Bedeutung der Digitalisierung	16
3.2	Herausforderungen und Massnahmen	16
3.2.1	Zugang zu Forschungsprogrammen und klinischen Forschungsdaten	16
3.2.2	Zugriff auf Daten vs. Datenschutz	20
3.2.3	Kooperation zwischen Forschung und Industrie	21
4.	Aussenwirtschaftliche Rahmenbedingungen	22
4.1	Bedeutung	22
4.2	Herausforderungen und Massnahmen	23
4.2.1	Internationaler Marktzugang und GMP-MRAs	23
4.2.2	Protektionistische Tendenzen wichtiger Handelspartner	25
4.2.3	Schutz des Geistigen Eigentums	26
5.	Sicherstellung des Zugangs zu qualifizierten Arbeitskräften	28
5.1	Bedeutung	28
5.1.1	Wachsende Nachfrage nach Fachkräften	28
5.1.2	Bedeutung des Personenfreizügigkeitsabkommen	28
5.2	Herausforderungen und Massnahmen	29
5.2.1	Fachkräftemangel	29
6.	Standortattraktivität sowie steuerliche und regulatorische Standortfaktoren	31
6.1	Bedeutung	31
6.1.1	Regulierung des Gesundheits- und Medikamentenmarkts	31
6.1.2	Weitere Standortfaktoren	32
6.2	Herausforderungen und Massnahmen	32
6.2.1	Zulassungsdauer und zunehmende «Einzelfall»-Vergütungen	32
6.2.2	Globale Unternehmensbesteuerung OECD/G20	35
6.2.3	Unternehmensentlastungsgesetz	36
7.	Forderung eines Beirats	37
8.	Fazit und Handlungsbedarf	39
9.	Literaturverzeichnis	41
10.	Anhang	44

Abkürzungsverzeichnis

AIG	Ausländer- und Integrationsgesetz
AWS	Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik
APV	Auslandpreisvergleich
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBG	Berufsbildungsgesetzes
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EFTA	European Free Trade Association
EPD	Elektronische Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
EU	Europäische Union
F+E	Forschung und Entwicklung
FHA	Freihandelsabkommen
FIFG	Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation
GATS	General Agreement on Trade in Services (Allgemeines Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen)
GDP	Good Distribution Practice (Gute Vertriebspraxis)
GMP	Good Manufacturing Practices (Gute Herstellungspraxis)
GPk-N	Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen / Humanforschungsgesetz
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IGE	Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
IHSI	International Horizon Scanning Initiative
KfW	Kommission für Wirtschaftspolitik
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
MINT	Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft und Technik
MoU	Memorandum of Understanding
MRA	Mutual Recognition Agreements
NSI	Nationale Strategie zu Impfungen
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
SbFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SL	Spezialitätenliste
SMA	Services Mobility Agreement
SPHN	Swiss Personalized Health Network
TQV	Therapeutischer Quervergleich
TRIPS-Abkommen	Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum
UK	Vereinigtes Königreich
VZAE	Verordnung über Zulassung, Aufenthalt und Erwerbstätigkeit

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

WBF	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WeBiG	Weiterbildungsgesetz
WBK-S	Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerats
WTO	Welthandelsorganisation
WTT	Wissens- und Technologietransfer
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

1. Einleitung

1.1 Auftrag

Am 24. September 2020 nahm der Ständerat das Postulat 20.3752 «Stärkung des Pharma- und Biotechnologie-Standorts Schweiz»² an und folgte damit dem Antrag des Ständerats Schmid. In der Folge erteilte das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) den Auftrag, vorliegenden Bericht in Erfüllung des Postulats zu erstellen. Der Bericht soll «aus wirtschaftlicher und forschungspolitischer Sicht» verfasst werden und aufzeigen, «wie der Pharma- und Biotech-Forschungs- und Unternehmensstandort Schweiz gesichert und gestärkt werden kann».

Das Postulat fordert eine Analyse der Herausforderungen im Zusammenhang mit fünf Themenbereichen: (i) Digitalisierung, (ii) Forschungszusammenarbeit zwischen Unternehmen und Universitäten, (iii) aussenwirtschaftlichen Umständen, (iv) Arbeitsmarktsituation und (v) Ansiedlungsumständen für Pharma- und Biotechfirmen. Zuletzt fordert das Postulat den Einsatz eines Beirats, welcher den Bundesrat zur Zukunft der Pharma- und Biotechnologie beraten soll. Der genaue Wortlaut des Postulates befindet sich im Anhang 1.

1.2 Abgrenzung und Definition

Inhaltlich steht das Postulat 20.3752 dem am 22. Juni 2022 veröffentlichten Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie nahe. In Abgrenzung dazu soll dieser Bericht eine wirtschaftspolitische Sichtweise einnehmen und fokussiert deshalb auf die vom Staat beeinflussbaren wirtschaftlichen Rahmenbedingungen. In Bezug auf die betroffenen Bereiche des Pharma- und Biotechnologie-Standorts liegt der Fokus auf die Arzneimittelproduktion und im Falle der Biotechnologie auf die rote (medizinische) Biotechnologie und beispielsweise weniger auf grüne Biotechnologie. Im Postulatstext wird ebenfalls die Medizintechnik erwähnt, auf diese wird – wo inhaltlich passend – ebenfalls eingegangen.

1.3 Allgemeine Einordnung: Fokus der Schweizer Wirtschaftspolitik auf optimale Rahmenbedingungen

Grundstein für den Erfolg der Schweizer Volkswirtschaft sind die guten wirtschaftlichen Rahmenbedingungen in der Schweiz. Dazu zählen die internationale Offenheit, der flexible Arbeitsmarkt, die moderate Steuerbelastung, die gesunden öffentlichen Finanzen, die fortschrittliche Wettbewerbs- und Aussenhandelspolitik, sowie die guten öffentlichen Infrastrukturen und das innovationsförderliche Bildungssystem (s. Kapitel 2.1). Diese Rahmenbedingungen sind elementar, um die Innovationstätigkeit und somit das Produktionswachstum zu unterstützen. In der Gesamtschau «Stärkung des Wirtschaftsstandorts Schweiz» des Bundesrates vom Februar 2022 werden zwölf

² Siehe auch Wortlaut des Po. Schmid 20.3752 im Anhang 1, Kapitel 10.

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Vorhaben vorgestellt, welche die mittelfristige Entwicklung des Wirtschaftsstandorts Schweiz weiter stärken sollen.³

Die nach dem Postulat zu behandelnden Aspekte werden deshalb auch unter Einbezug des allgemeinen Grundzugs der Schweizerischen Wirtschaftspolitik, Rahmenbedingungen verbessern, behandelt. Der Bundesrat verfolgt bewusst keine vertikale Industriepolitik. Die Schweizer Wirtschaftspolitik will selektive staatliche Interventionen mit der Absicht, die wirtschaftliche Aktivität hin zu einzelnen Unternehmen, Sektoren oder Technologien zu lenken, bewusst vermeiden. Eine selektive, wirtschaftslenkende Industrie- oder Sektorpolitik ist teilweise mit erheblichen Problemen behaftet. Der Erfolg von Massnahmen zur Förderung von erfolgsversprechenden Sektoren (Picking-the-Winner-Strategie) hängt substantiell von der Einschätzung und Planbarkeit der zukünftigen Markttrends sowie Innovationen ab. Solche Prognosen sind jedoch schwierig und oftmals stellen sich die geförderten Vorhaben als Misserfolge heraus. Eine Industriepolitik, welche einzelne Unternehmen, Sektoren oder Technologien gezielt fördert, ist grundsätzlich wettbewerbsverzerrend und schädigt langfristig die Innovationskraft. Dies weil der Staat die Marktpotenziale neuster Technologien grundsätzlich schlechter beurteilen kann als Unternehmen und Investoren. Zwar ist nicht auszuschliessen, dass sich gewisse Industrien auch dank staatlicher Förderung langfristig gut entwickeln. In der Regel führt eine «Umlenkung» von Investitionen durch den Staat in spezifische Bereiche gesamtwirtschaftlich aber zu Fehlinvestitionen. Oft werden dadurch Arbeitsplätze in Bereichen erhalten, welche langfristig in dieser Form nicht überlebensfähig sind. Schmerzhafte Korrekturen können die Folge sein. Aus gesamtwirtschaftlicher Perspektive ist eine sektorale Industriepolitik daher langfristig schädlich für den Wohlstand. Historisch hat sich daher der Ansatz einer wirtschaftsliberalen Ordnungspolitik behauptet und ist Voraussetzung für den hohen Wohlstand der Schweiz.

1.4 Struktur des Berichts

Der Bericht orientiert sich an den oben beschriebenen Themenbereichen des Postulatstextes. Nach einer allgemeinen Diskussion des Standortwettbewerbs in Kapitel 2 werden die ersten fünf Themenbereiche und die darin enthaltenen Forderungen nach Massnahmen in den Kapiteln 3 bis 6 bearbeitet und geprüft.

In einem ersten Schritt wird in den jeweiligen Kapiteln die Bedeutung des zu behandelnden Themenbereichs für die Pharma- und Biotechnologiebranche dargelegt. Danach folgen die aktuellen Herausforderungen im gegebenen Bereich sowie die Analyse des Handlungsbedarfs. Diese Analyse berücksichtigt die aktuellen Massnahmen des Bundesrates. Die Forderung nach einem Beirat wird in einem separaten Kapitel 7 abgehandelt. Das Kapitel 8 fasst die Erkenntnisse des Berichtes zusammen. Ein Überblick der analysierten Herausforderungen und Massnahmen nach Themenbereich gemäss Postulat befindet sich im Anhang 2.

³ Medienmitteilung des Bundesrates vom 16. Febr. 2022, Bundesrat treibt Vorhaben zur Stärkung des Wirtschaftsstandorts Schweiz voran, abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilungen (Stand 20.09.2022).

2. Rolle des Standortwettbewerbs für die Wirtschaft

Das Postulat fordert eine Stärkung des Standorts in der Schweiz. Hierzu wird im folgenden Kapitel die Literatur zum Standortwettbewerb zusammengefasst. Zunächst werden die Wettbewerbsvorteile gemäss dem Diamanten-Modell von Porter (1990) vorgestellt, bevor die Vor- und Nachteile von sogenannten Clustern erörtert werden.

2.1 Nationale Wettbewerbsvorteile

Das Diamanten-Modell von Michael Porter (1990) dient zur Bewertung, wie wettbewerbsfähig ein Staat in Bezug auf einzelne Branchen im internationalen Vergleich ist. Das Modell nennt vier Kernbereiche, welche die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen und Branchen gegenüber der ausländischen Konkurrenz bestimmen (siehe Abb. 1). Die vier Faktoren stehen in Wechselwirkung miteinander und sind (i) Faktorausstattung, (ii) Unternehmensstrategie, Struktur und Wettbewerb, (iii) verwandte und unterstützende Branchen und (iv) inländische Nachfragebedingungen. Das System kann zudem durch die beiden Determinanten Zufall und Staat beeinflusst werden. Unter dem Begriff Zufall sind alle nicht beeinflussbaren Faktoren zu verstehen (bspw. Naturereignisse). Der Staat tritt im Modell als Katalysator und Herausforderer auf. Er ist jedoch nicht in der Lage, selbst international wettbewerbsfähige Industrien zu schaffen. Im Folgenden werden die vier Kernbereiche des Diamanten-Modells besprochen. Dabei wird aufgezeigt, welchen Einfluss der Staat auf die Förderung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit hat.

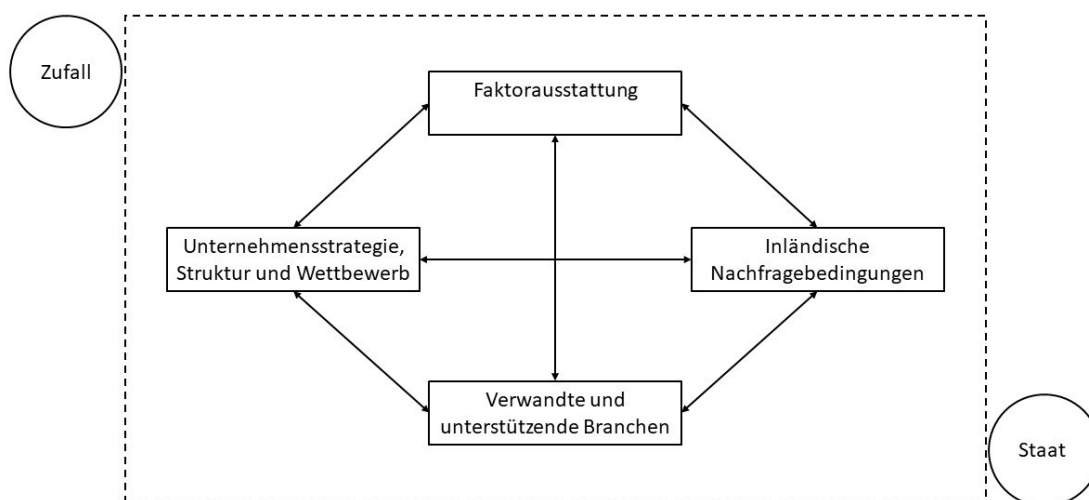


Abbildung 1: Diamanten-Modell von M. Porter (1990)

i) **Faktorausstattung:** Unter der Faktorausstattung wird die Verfügbarkeit von Produktionsfaktoren verstanden. Während Rohstoffe und Boden nicht oder kaum beeinflussbar sind, hat der Staat die Möglichkeit, direkt auf die Verfügbarkeit von gut ausgebildeten Arbeitskräften, Infrastrukturen und einer wissenschaftlichen Wissensbasis Einfluss zu nehmen. Durch die ständige Weiterentwicklung dieser «geschaffenen» Faktorbedingungen ergibt sich ein internationaler Wettbewerbsvorteil.

ii) **Unternehmensstrategie, Struktur und Wettbewerb:** Ein Umfeld mit einer hohen direkten (nationalen) Konkurrenz wirkt sich stimulierend auf die Innovationsfähigkeit und die Produktivität einer Branche aus. Der Staat kann über die Festsetzung des Wettbewerbsrechts die Konkurrenz unter den Unternehmen fördern. Produktive Unternehmen haben auch eine höhere Wahrscheinlichkeit zu exportieren (Melitz

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

2003). Diese Einbindung in den Aussenhandel erhöht zusätzlich die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen.

iii) Verwandte und unterstützende Branchen: Je näher sich vor- und nachgelagerte Industrien zueinander befinden, desto einfacher gestalten sich die Kommunikation und der Wissensaustausch. Bilden sich solche Branchencluster, kann dies der Entwicklung von Innovationen und der Steigerung der Produktivität zuträglich sein. Dies kann auch zur Weiterentwicklung in neue, verwandte Branchen führen. Porter (1990) verwendet hier das Beispiel der Entwicklung der Schweizer Farb- zur Pharmaindustrie (s. Textkasten). Der Staat kann hier durch die Bereitstellung von guten Infrastrukturen die Entwicklung fördern.

iv) Inländische Nachfragebedingungen: Wenn die inländische Nachfrage hohe Anforderungen an die Branche und ihre Produkte stellt, kann dies die Innovationstätigkeit fördern und die Qualität der Produkte steigern.

Chemie- und Pharmacluster Basel

Die heutigen Pharmacluster in der Schweiz (siehe 6.1.2) und insbesondere im Raum Basel entwickelten sich historisch aus der chemischen Industrie heraus. Der Ursprung der modernen chemischen Industrie mit hoher Wertschöpfung lag in der Herstellung künstlicher Farbstoffe im 19. Jahrhundert. Basel bot als Standort zu dieser Zeit gleich mehrere Vorteile, welche sich zu grossen Teilen in das besprochene Diamanten-Modell von Porter (1990) einfügen lassen.

Die *inländischen Nachfragebedingungen* waren durch die günstigen Absatzmärkte der einheimischen Seidenindustrie und der elsässischen Indienneindustrie (Teil der Textilindustrie) geprägt.

Verwandte und unterstützende Branchen fanden sich vor allem im nahen Norden bei den grossen Chemiekonzernen, welche sich entlang des Rheins und Mains ansiedelten und von denen die Basler Farbenproduzenten ihre Grundstoffe bezogen. Auch die *Faktorausstattung*, insbesondere der Bereich der Infrastrukturen, war dank der guten Eisenbahnverbindungen zur Beschaffung von Rohstoffen gegeben (Hansen 2021).

Im Verlaufe des 20. Jahrhunderts stiegen dank des wissenschaftlichen Fortschritts und der erhöhten Nachfrage die Basler Chemieunternehmen vermehrt in die Pharmaproduktion ein. Gerade in der Zwischenkriegszeit diente die Herstellung von Medikamenten als Diversifizierungsstrategie, da die Farben gerade in den 1930er-Krisenjahren zum Klumpenrisiko wurden. Die pharmazeutische Produktion entwickelte sich dann dank des Booms von Antibiotika nach dem zweiten Weltkrieg zum eigentlichen Kerngeschäft. Weitere Fortschritte in der Pharmaindustrie führten auch zu hohen Forschungs-, Entwicklungs- und Marketingaufwendungen. Sowohl 1970 als auch 1996 boten sich als Lösung des Kostenproblems Unternehmenszusammenschlüsse an, erst zwischen Ciba und Geigy zur Ciba-Geigy und später zwischen Ciba-Geigy und Sandoz zur Novartis. Das Pharmacluster in Basel hat sich mit der Schaffung von Novartis weiter konzentriert (Aiolfi 2021).

Zudem haben sich in Basel (sowie z.B. Zürich und Lausanne) führende Forschungsstandorte entwickelt, welche von der Nähe zum Pharma-Unternehmenscluster profitieren. Die lokalen Universitäten belegen hohe Positionen u.a. in der Biochemie. Daneben haben auch die Fachhochschulen eine wichtige Funktion für die angewandte Forschung.

2.2 Die Vor- und Nachteile von Clustern

Die oben beschriebenen Standortvorteile können dazu führen, dass sich Unternehmen einer konkreten Branche in einer Region ansiedeln und ein Cluster bilden (Porter 2000). Dies stärkt weiter die Wettbewerbsfähigkeit des Standortes und zieht somit weitere Unternehmen an, welche dann von den Skaleneffekten der lokalen Infrastruktur profitieren. Cluster können insbesondere im Bereich des Wissens- und Innovationstransfers ein grosses Synergiepotenzial zwischen Unternehmen oder Institutionen freisetzen. Die im Cluster integrierten Unternehmen profitieren von einer höheren Produktivität, geringeren Kosten und einer verbesserten Qualität der Produkte (Yang/Hao/Cai 2015).

Die Cluster erlauben damit eine Spezialisierung auf die komparativen Vorteile einer Region: Es wird auf diejenigen Produktionsschritte fokussiert, wo die Wertschöpfung gegeben der erhältlichen Faktoren im internationalen Vergleich am effizientesten stattfindet. Hierfür ist jedoch die Anbindung an globale Wertschöpfungsketten zentral (s. Kapitel 4.1), vor allem für eine offene mittelgrosse Volkswirtschaft wie die Schweiz.

Unternehmen, welche in einem stark homogenen Cluster eingebunden sind, können mit der Zeit auch mit Wettbewerbsnachteilen konfrontiert sein. Insbesondere in der Folge von Überspezialisierung sowie institutionellen und industriellen Lock-in-Effekten zeigen sich die potentiellen Nachteile von Clustern. Grabher (1993) zeigt auf, wie hochproduktive Regionen durch den Lock-in-Effekt an Wettbewerbsfähigkeit verlieren und schrumpfen können. Der Lock-in-Effekt ergibt sich aus (institutionellen) Aspekten, die darauf abzielen, die bestehenden Industriestrukturen zu erhalten und die eine Erneuerung und regionale Umstrukturierung verhindern. Grabher nennt als Beispiel die regionale Entwicklung des Ruhrgebiets, wo sich ein regionales und stark homogenes Cluster mit einer Fokussierung auf Kohle und Stahl entwickelte.

Amin und Cohendet (1999) zeigen ebenso die Exponiertheit von Clustern auf. Sie weisen darauf hin, dass sich Cluster die weitgehend von lokalem implizitem Wissen und inkrementellem Lernen abhängen, angesichts radikaler Veränderungen der Märkte und Technologien als nichtanpassungsfähig erweisen können. Weiter argumentieren Pouter und St. John (1996), dass die «economies of agglomeration» (siehe die Vorteile von Clustern weiter oben), die anfangs die Unternehmen anziehen, schliesslich erodieren.

Wie am Beispiel der Basler Farbenindustrie in der Zwischenkriegszeit (s. Textkasten) und am Beispiel des Ruhrgebiets erkennbar ist, können Cluster somit auch ein Klumpenrisiko darstellen und aus regionalökonomischer Sicht entsprechend potenziell hohe Kosten verursachen. Sowohl Konjunkturerinbrüche als auch ein Strukturwandel können Regionen mit dominanten Clustern vor schwere wirtschaftliche und soziale Herausforderungen stellen und beeinträchtigen die Resilienz der lokalen Wirtschaft.

Aus diesen Gründen ist es zwar wichtig, dass sich der Staat für günstige Rahmenbedingungen auch zur möglichen Entwicklung solcher Cluster einsetzt. Allerdings ist dabei fundamental, dass keine Politik zur Strukturhaltung betrieben wird und von einer aktiven Förderung im Sinne einer (vertikalen) Industriepolitik absieht.

2.3 Die Bedeutung länderübergreifender Standorte für die Schweiz

Das oben genannte Diamanten-Modell von Porter (1990) nimmt eine primär inländische Perspektive an, indem es unter anderem auf die inländische Nachfrage als Faktor des Standortwettbewerbs fokussiert. Für die Schweiz als offene mittelgrosse Volkswirtschaft mit einem relativ kleinen Binnenmarkt spielen jedoch die regionale Einbettung und der Zugang zu Arbeitskräften und Absatzmärkten im Ausland eine besondere Rolle.

Wie die Abbildung 2 aufzeigt, sind zahlreiche Cluster im Bereich der Biopharmazie nicht nur in der Schweiz angesiedelt, sondern auch in ihrer Nähe. Ein «high-performing Cluster»⁴ befindet sich in der angrenzenden Region DE13 Freiburg und ein «low-performing Cluster» in der Region AT33 Tirol, während «medium-performing Cluster» in den angrenzenden Regionen FR71 Rhone-Alpes und ITC4 Lombardei identifiziert wurden. Weitere biopharmazeutische Cluster sind auch geographisch relativ nahe an der Schweiz angesiedelt.

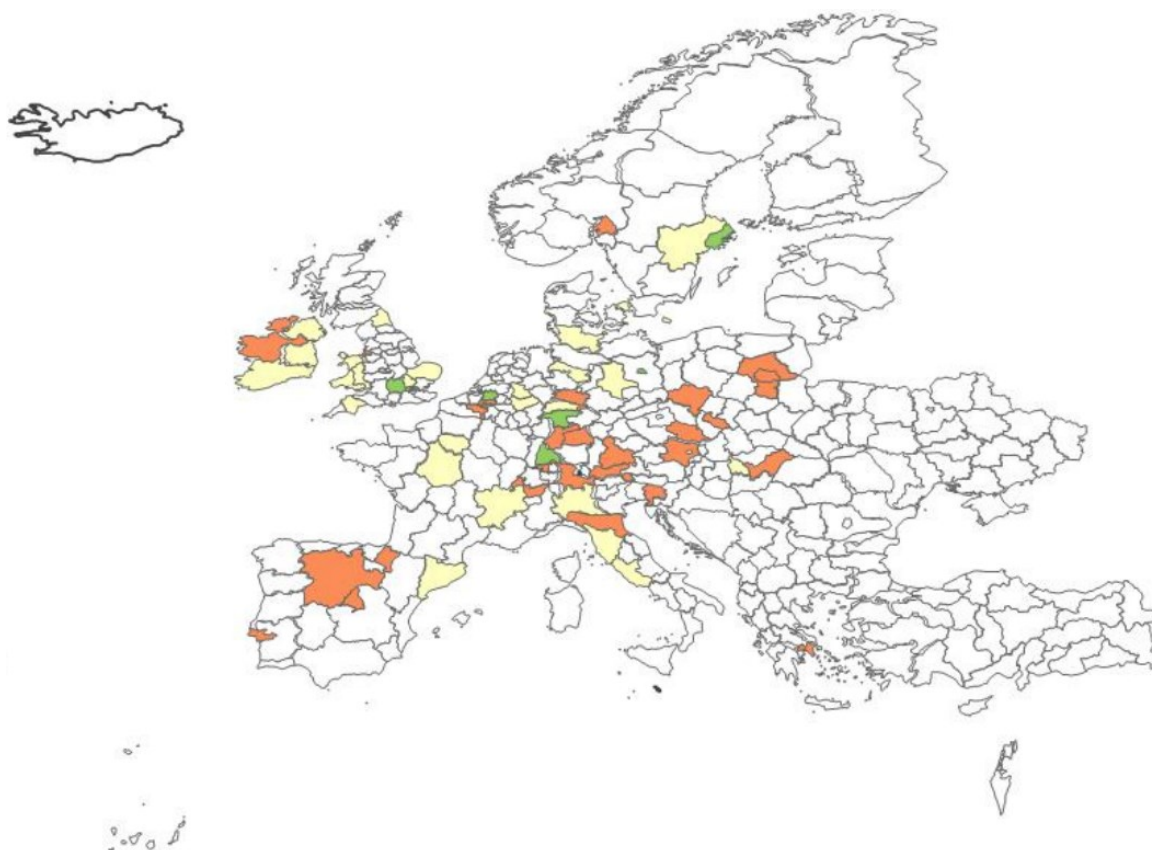


Abbildung 2: Cluster für Biopharmazeutika gemäss Europäischer Kommission (2020, S.59)

Diese geographische Nähe führt zu einer weiteren Verzweigung der Cluster und fördert sowohl weitere Synergieeffekte als auch Klumpenrisiken für den Pharma- und Biotechnologiestandort Schweiz. Entsprechend kommt Europa und insbesondere der

⁴ Die EU klassifiziert Cluster nach ihrer Produktivität, Grösse, Spezialisierung und KMU-Leistung im relativen Vergleich zu den regionalen Charakteristika. Übersteigen die sektorspezifischen Faktoren die Leistung in der Region in genügend Kategorien, so gilt es als «high-performing Cluster» (grün eingefärbt in Abbildung 2). Schlechter abscheidende Cluster werden als «medium-performing» (gelb) oder «base-performing» (orange) markiert. Die genaue Methodik der EU ist erhältlich auf S.10ff. des Dokumentes der Europäische Kommission (2020) (s. Inhaltsverzeichnis).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

EU in allen nachfolgenden Dimensionen eine besondere Bedeutung zu. (s. Textkasten)

Hierfür ermöglichen die zahlreichen bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der EU einen möglichst reibungslosen grenzüberschreitenden Handel. Für die Pharma- und Biotechnologiebranche ist neben der Forschungszusammenarbeit (vgl. Kapitel 2.1) das Freihandelsabkommen von 1972⁵, das eine Freihandelszone für industrielle Erzeugnisse schafft, von besonderer Bedeutung. Darüber hinaus gewährt das Abkommen vom 25. Juni 2009 über Zollerleichterungen und Zollsicherheit⁶ massgebliche Erleichterungen im Güterverkehr (bspw. Wegfall der Voranmeldepflicht für Importe in die EU). Das Abkommen vom 21. Juni 1999 über technische Handelshemmnisse⁷ (Mutual Recognition Agreement, MRA) ermöglicht einen gegenseitigen Marktzugang aufgrund einer einzigen Konformitätsbewertung in auch für die Branche relevanten Produktesektoren (vgl. Kapitel 4.2.1). Schliesslich ist auch das Personenfreizügigkeitsabkommen⁸ wichtig für den Zugang zu qualifizierten Arbeitskräften im Pharma- und Biotechnologiebereich (vgl. Kapitel 5.1.2).

Die Bedeutung der EU für den Wirtschaftsstandort Schweiz

Die EU ist mit einem Anteil von 51 Prozent am gesamten Schweizer Waren-⁹ und Dienstleistungshandel¹⁰ die mit Abstand wichtigste Handelspartnerin der Schweiz. Der EU-Binnenmarkt ist für die Einbindung der Schweizer Unternehmen in internationale Wertschöpfungsketten zentral. Mehr als die Hälfte der Importe aus der EU sind Vorleistungen, die in die Herstellung von Schweizer Produkten einfließen. Auch werden über 50 Prozent der Schweizer Exporte in der EU weiterverarbeitet.¹¹ Die enge Einbindung in internationale Wertschöpfungsketten ermöglicht es Schweizer Unternehmen, sich auf wertschöpfungsintensive Aktivitäten zu konzentrieren. Dadurch bleiben sie, trotz verhältnismässig hohen Kosten im Inland, international wettbewerbsfähig. Neben der geografischen Nähe ist dafür ein möglichst reibungsloser grenzüberschreitender Handel entscheidend. Dies ermöglichen die zahlreichen bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der EU. Die Binnenmarktabkommen zwischen der Schweiz und der EU sehen – im Gegensatz zu klassischen Freihandelsabkommen – eine Rechtsharmonisierung vor und ermöglichen damit eine Teilnahme am EU-Binnenmarkt in ausgewählten Bereichen. Diese Abkommen müssen regelmässig aktualisiert werden, um die relevanten rechtlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Dazu besteht allerdings keine rechtliche Verpflichtung: Die Regelung der dynamischen Rechtsübernahme ist einer der offenen Punkte in den Gesamtbeziehungen mit der EU.¹²

⁵ Abkommen vom 22. Juli 1972 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (SR 0.632.401).

⁶ Abkommen vom 25. Juni 2009 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die Erleichterung der Kontrollen und Formalitäten im Güterverkehr und über zollrechtliche Sicherheitsmassnahmen – mit Anhängen (ZESA, SR 0.631.242.05).

⁷ Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81).

⁸ Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (SR 0.142.112.681).

⁹ www.bazg.admin.ch > Themen > Aussenhandelsstatistik > Datenbank Swiss-Impex

¹⁰ www.snb.ch > Aussenwirtschaft der Schweiz > Zahlungsbilanz der Schweiz > Leistungsbilanz > Dienste nach Ländern > Jahr.

¹¹ www.oecd.org > Directorate for Science, Technology and Innovation > Industry and globalisation > Trade in Value Added. Die Angaben beziehen sich auf Daten zum Jahr 2018.

¹² Im Dezember 2018 hat die EU-Kommission erklärt, dass sie auch nicht mehr bereit sei, bestehende Marktzugangsabkommen zu aktualisieren, ausser sie hat selber ein überwiegendes Eigeninteresse dazu. Auf dieser Basis verweigert die EU weiterhin eine Aktualisierung des Kapitels über Medizinprodukte des MRA. Die gegenseitige Anerkennung der relevanten Vorschriften ist in diesem Bereich nicht mehr gewährleistet, obwohl die Schweiz eine gleichwertige Gesetzgebung mit derjenigen der EU verabschiedet hat. Deshalb müssen Schweizer Hersteller von Medizinprodukten seit dem 26. Mai 2021 einen gesetzlichen Vertreter (Bevollmächtigten) in der EU ernennen und ihre Produkte mit den Kontaktdaten dieses Vertreters umetikettieren, um in die EU exportieren zu können. Um die Versorgung der Schweiz mit sicheren Medizinprodukten zu gewährleisten, hat der

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Die EU führt die wirtschaftliche Integration im Binnenmarkt fort und bezieht auch neue Themen und Bereiche wie digitale Märkte oder Lieferketten ein. Viele Entwicklungen in der EU haben direkte Auswirkungen auf die Schweiz. Gleichzeitig ist die EU bestrebt, ihre Regulierungsansätze als internationale Standards über den EU-Binnenmarkt hinaus zu etablieren. Das hat Auswirkungen auf Schweizer Unternehmen. Die stärkere Integration des Binnenmarkts der EU kann auch eine abschottende Wirkung haben. Schliesslich kann die engere Zusammenarbeit der EU mit Drittstaaten neue Herausforderungen für die Schweiz mit sich bringen. Dieses Umfeld bietet grundsätzlich auch für die Schweiz Chancen für neue Partnerschaften mit der EU. Umgekehrt steigt das Risiko, dass sich Wertschöpfungsketten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums etablieren, an denen Schweizer Unternehmen nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen teilnehmen können. Umso wichtiger ist es dem Bundesrat, die offenen Fragen in den Beziehungen zwischen der Schweiz und der EU möglichst rasch zu klären und die Grundlage für neue Abkommen und Zusammenarbeitsformen zu schaffen.

Beispielsweise strebt die EU eine «strategische Autonomie» in Lieferketten für wichtige Sektoren oder Zukunftstechnologien an. In diesem Zusammenhang werden strategische Förderprojekte (sog. Important Projects of Common European Interest) in den Bereichen Batterien, Wasserstoff, Mikroelektronik und Pharmazeutika lanciert. Mit einem engeren Einbezug der Schweiz bei der Vorbereitung und Umsetzung solcher Initiativen könnte allenfalls die Teilnahme von Schweizer Unternehmen und die Einbindung der Schweizer Wirtschaft in wichtige Wertschöpfungsketten verbessert werden.

3. Digitalisierung und Forschungszusammenarbeit

3.1 Bedeutung

3.1.1 Schweiz als wichtiger Standort für F+E im Pharmasektor

Forschung und Entwicklung (F+E) sind zentral für die Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Wirtschaft (Bundesrat 2022a). 2019 wendeten die Privatunternehmen 15,5 Milliarden CHF für F+E auf, rund 68 Prozent aller F+E Ausgaben der Schweiz. Das sind 9 Prozent mehr als im Jahr 2017 (OECD 2021).

Die Pharmaindustrie allein gab 2019 rund 5,2 Milliarden CHF für F+E aus. Der gesamte Bereich «Gesundheit» investierte 8,1 Milliarden CHF in die Produktentwicklung.¹³ Die restlichen F+E-Ausgaben gehen v.a. auf Hochschulen mit einem Anteil von rund 29 Prozent im Jahr 2019 zurück.¹⁴ Die medizinische Forschung war hierbei der zweitgrösste Investitionsbereich und hat sich seit dem Jahr 2000 mehr als verdreifacht (BAG 2022, S.14).

Bundesrat Auffangmassnahmen ergriffen, darunter insbesondere die einseitige Anerkennung der Konformitätsbescheinigungen der EU für Medizinprodukte.

¹³ Medienmitteilung des Bundesamtes für Statistik vom 07. Dez. 2019, 2019 investierten die Unternehmen 15,5 Milliarden Franken in die Forschung, abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Aktuell > Medienmitteilungen (Stand: 04.10.2022).

¹⁴ Diagramm des Bundesamtes für Statistik vom 27.06.2022, F+E-Durchführung, nach Sektor im internationalen Vergleich, 2020, abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Aktuell > Neue Veröffentlichungen (Stand: 04.10.2022).

3.1.2 Wachsende Bedeutung der Digitalisierung

Die wachsende Bedeutung der Digitalisierung zeigt sich in der biomedizinischen Forschung insbesondere durch die stark wachsende und zu verarbeitende Datenmenge, welche sowohl im klinischen Bereich als auch in der Grundlagenforschung anfällt. Die Förderung der Bereitstellung von Informationen – wie z.B. von Studienergebnissen und -daten – zur Sekundärnutzung durch die wissenschaftliche Gemeinschaft nach den Open-Data-Prinzipien verstärkt diesen Trend weiter. Entsprechend rücken auch die Themen Patienteneinwilligung, Datenschutz und Datensicherheit immer mehr ins Zentrum und erfordern zusätzliche Koordination. Generell ist der Zugang zu hochwertigen Daten für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Forschung bei der Weiterentwicklung von Diagnosemöglichkeiten und Therapien zentral (BAG 2022). Dies trifft auch auf neue Gebiete wie z.B. «personalized health» zu, welches die personalisierte Behandlung von Patientinnen und Patienten erlaubt (SAMS 2021).

3.2 Herausforderungen und Massnahmen

3.2.1 Zugang zu Forschungsprogrammen und klinischen Forschungsdaten

Herausforderung 1 – Fehlende standardisierte Daten: Die klinische Forschung erfordert den Zugang zu hochwertigen Daten und die internationale Kooperation. Von besonderem Interesse sind flächendeckend erhobene Daten von Patientinnen und Patienten. Zur Erreichung einer grossen und brauchbaren Datenmenge muss die (inter-)nationale Kooperation durch die Nutzung von international festgelegten Interoperabilitätsstandards verbessert werden. Die bessere Vernetzung der Forschungsdaten der Schweizer Universitätsspitäler kommt auch der Forschung zugute (BAG 2022). Auch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften hält in ihrem Weissbuch von 2021 fest: Die Datenverarbeitung soll für die optimale Nutzung von Gesundheitsdaten optimiert und institutionsübergreifend harmonisiert werden (SAMS 2021, S. 24).

Massnahmen zur Herausforderung 1: 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» – ein erster Schritt in diese Richtung. Die SPHN-Initiative hat das Ziel, Gesundheitsdaten so zu organisieren, dass sie für die Forschung zugänglich und nutzbar sind. Diese 2017 vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) und BAG lancierte Initiative wurde aktualisiert und wird bis 2024 fortgeführt (2021-2024, 67 Mio. CHF) (BAG 2022, S. 24).

Der Bundesrat ist bestrebt, das Potenzial von Daten weiter auszuschöpfen. Der Bundesrat hat deshalb am 30. März 2022 verschiedene Massnahmen beschlossen, um in der Schweiz und im Ausland vertrauenswürdige Datenräume und die digitale Selbstbestimmung zu fördern. Gestützt auf den Bericht zur «Schaffung von vertrauenswürdigen Datenräumen basierend auf der digitalen Selbstbestimmung» beauftragte er die Erarbeitung eines freiwilligen Verhaltenskodex für den Betrieb von

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

vertrauenswürdigen Datenräumen bis Juni 2023. Ebenfalls will der Bundesrat die Interoperabilität zwischen Datenräumen stärken.¹⁵

In Bezug auf das Elektronische Patientendossier (EPD) wurden Massnahmen ergriffen, um das Teilen der Daten mit der Forschung zu vereinfachen. So ist beispielsweise vorgesehen, dass eine zentrale Ablage für dynamische, medizinische Daten erarbeitet oder die Nutzung der technischen EPD-Infrastruktur für interoperable Zusatzdienste ermöglicht wird (Bundesrat 2021). Diese Massnahmen sollen im Zuge der Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) umgesetzt werden.¹⁶ Die Revision strebt zudem eine erleichterte Sekundärnutzung von Gesundheits- und Patientendaten für die Forschung an, sofern die betroffenen Personen einwilligen. Ebenfalls ist die Ausgestaltung eines standardisierten Prozesses der Einwilligung (consent management) vorgesehen (BAG 2022). In diesem Zusammenhang ist auch auf die Revision des Verordnungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) hinzuweisen. Dabei wird geprüft, wie die Vorgabe der Schriftlichkeit bei der Einwilligung zu Forschungsprojekten gemäss Art. 16 HFG auf elektronischem Wege erfüllt werden kann. Der «E-Consent» würde zum einen das aufwändige physische Archivieren von Einwilligungsformularen vermeiden. Zum anderen eröffnet er neue Möglichkeiten der Gestaltung der Einwilligung und des Einbezugs von Forschungsteilnehmenden, wodurch gegebenenfalls mehr Personen ihre Einwilligung erteilen. Auch würde der E-Consent die sogenannte «dynamische Zustimmung» erleichtern, bei der die betroffenen Personen der Weiterverwendung ihrer Daten gezielt, z.B. nach ausgewählten Forschungsgebieten, zustimmen könnten.

Bezüglich einer erleichterten Sekundärnutzung von Gesundheits- und Patientendaten ist auch auf die Motion 22.3890 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerats (WBK-S) hinzuweisen. Diese beauftragt den Bundesrat, in einem Rahmengesetz Grundlagen zu schaffen, damit spezifische Infrastrukturen für die Sekundärnutzung von Daten aufgebaut werden können.¹⁷ Der Bundesrat anerkennt das Potential bei der Wiederverwendung von Daten für sekundäre Nutzungszwecke und hat am 23. November 2022 die Motion zur Annahme beantragt. Bei der Umsetzung der Motion wird der Bundesrat insbesondere prüfen, in welchen Bereichen eine Sekundärnutzung relevant und verhältnismässig ist oder welche Infrastrukturen und weitere Rahmenbedingungen für den Betrieb von vertrauenswürdigen und interoperablen Datenräumen notwendig sind.¹⁸

Der Bundesrat hat zudem in seinem Bericht in Erfüllung des Postulats 15.4225 Humbel «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung» vom 4. Mai 2022 den Vorschlag eines «Nationalen Systems zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten» formuliert. Dieser praxisorientierte Systemvorschlag zeigt, wie Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen unter Einhaltung des Datenschutzes von Dritten zu Forschungszwecken gemeinsam genutzt und verknüpft ausgewertet werden können. Der Bundesrat hat am 4. Mai 2022 entschieden, den Vorschlag bis Ende 2023 weiter

¹⁵ Medienmitteilung des Bundesrates vom 30. März 2022, Förderung vertrauenswürdiger Datenräume und der digitalen Selbstbestimmung, abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilungen (Stand: 08.12.2022).

¹⁶ Das EDI wurde vom Bundesrat am 27. April 2022 beauftragt, dem Bundesrat bis spätestens im Sommer 2023 eine Vernehmlassungsvorlage zur Revision des EPDG zu unterbreiten.

¹⁷ Auch Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie, forderte im Herbst 2022 die Einführung eines nationalen rechtlichen Rahmens als Grundlage für ein Gesundheitsdatenökosystem. Durch den Rahmen soll geregelt werden, wie und für was in der Schweiz anfallende Gesundheitsdaten genutzt werden können und wie verschiedene Akteure Zugang zu den Daten erhalten können. Interpharma hat diesbezüglich auch ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben. Siehe: www.interpharma.ch > Aktuell > Medienmitteilungen > Medienmitteilung (Stand: 05.12.2022).

¹⁸ Motion 22.3890 «Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten», abrufbar unter: www.parlament.ch > Ratsbetrieb > Suche Curia Vista > 22.3890 (Stand: 07.12.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

zu konkretisieren.¹⁹ Das Vorhaben wird eingebettet in das im BAG angesiedelte Programm «Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen der Schweiz».

Herausforderung 2 – Internationalisierung der Forschung: Die fortschreitende Internationalisierung der Forschung zeigt sich in der zunehmenden Entwicklung hin zu grossen, internationalen Projekten. Folge sind höhere Kosten und erhöhte Aufwände in der Koordination mit Forschungspartnern. Entsprechend gewinnen Netzwerke aus Forschungsinfrastrukturen an Bedeutung (BAG 2022). Insbesondere für die Schweiz kommt hinzu, dass ihr entsprechend der Bevölkerungsgrösse nur eine begrenzte Zahl an inländischen Studienteilnehmenden zur Verfügung steht.

Massnahmen zur Herausforderung 2: Die Teilnahme an internationalen Netzwerken ermöglicht den Schweizer Forschungseinrichtungen und Unternehmen den Zugriff auf grössere Pools an potenziellen Studienteilnehmende sowie erweiterte Studienstandorte, inkl. zugehöriger Mitarbeiter und Dienstleistungen. Die Schweiz ist bereits Mitglied des Netzwerks ELIXIR (European Life-Science Infrastructure for Biological Information) und möchte anderen Netzwerken beitreten. Zu diesem Zweck hat der Bundesrat am 13. April 2022 die Botschaft über den Beitritt der Schweiz zu sechs internationalen Netzwerken von Forschungsinfrastrukturen, die die Rechtsform ERIC angenommen haben, überwiesen. Hierzu gehört auch eine Änderung des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG)²⁰. Zu den angestrebten Netzwerken gehören u.a. eine Infrastruktur für klinische Forschung (European Clinical Research Infrastructure Network) und eine Infrastruktur für biologische Datenbanken («Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure»). Die vereinfachte Rekrutierung von Studienteilnehmern ermöglicht unter Umständen, klinische Studien einfacher und schneller durchzuführen. Ferner verstärken die Netzwerkeffekte die Attraktivität grösserer Netzwerke.

Eine besonders wichtige Rolle spielt die Teilnahme der Schweiz an den Rahmenprogrammen für Forschung und Innovation der EU, v.a. für die öffentlich finanzierte Zusammenarbeit zwischen der Schweizer Forschung und Pharmazeutische- und Biotechindustrie. Die Schweiz beteiligt sich zurzeit als nicht assoziierter Drittstaat am aktuellen Programm Horizon Europe (2021-2027) und den damit verbundenen Programmen und Initiativen. Im Status eines nicht assoziierten Drittstaates können sich Forschende und Innovatoren in der Schweiz an rund zwei Dritteln der Ausschreibungen und in beschränktem Ausmass beteiligen. Die Finanzierung ist im Rahmen der Übergangsmassnahmen durch das SBFI für positiv evaluierte Projekte gesichert. Der Bundesrat hat entsprechende Übergangsmassnahmen lanciert. Eine Assoziierung zum baldmöglichsten Zeitpunkt bleibt das erklärte Ziel des Bundesrates. (s. Textkasten)

Die Bedeutung der EU-Rahmenprogramme für Forschung und Innovation für den Pharma- und Biotechnologiestandort

Horizon Europe ist das 9. Rahmenprogramm der Europäischen Union für Forschung und Innovation und dauert von 2021 bis 2027. Es ist mit 95,5 Milliarden Euro das weltweit grösste Forschungs- und Innovationsförderprogramm. Es zielt darauf ab, die Wissenschafts- und Technologiegewinnung in der EU durch vermehrte Investitionen in hochqualifizierte Arbeitskräfte und Spitzenforschung zu stärken. Horizon Europe soll

¹⁹ Medienmitteilung des Bundesrates vom 4. Mai 2022, Bundesrat will der Forschung eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglichen, abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilungen (Stand 06.09.2022).

²⁰ SR 420.1.

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

zudem zum grünen und digitalen Wandel beitragen und den europäischen Forschungsraum (European Research Area, ERA) stärken.²¹

Gemäss SBFI (2019) sind die EU-Rahmenprogramme für Forschung und Innovation (RPFI) ein integraler Bestandteil der schweizerischen Forschungs- und Innovationslandschaft. Die RPFI bieten neben der Finanzierung die Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit europäischen Partnern, die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit und den Prestigegewinn auf internationaler Ebene.

Gemäss Umfragen bei Schweizer Teilnehmenden früherer RPFI führte die Teilnahme zu Umsatzsteigerungen bei ca. 30 Prozent aller Projektbeteiligungen durch Industrie und kleine und mittlere Unternehmen (KMU) (SBFI 2019). Die Befragten gaben zudem an, dass die RPFI die zweitwichtigste öffentliche Finanzierungsquelle für Forschende in der Schweiz sei, gleich nach dem Schweizerischen Nationalfonds. Für Startups und Unternehmen waren die RPFI sogar die wichtigste Finanzierungsquelle. Somit erhielt die Schweiz in Horizon 2020 mit über 3 Milliarden Franken die meisten Fördermittel aller assoziierten Länder (Stand 15. März 2022).²²

Allein betreffend Grants vom Europäischen Forschungsrat erhielt die Schweiz für den Bereich Life Science (ohne die Kategorie LS8 Umweltbiologie) im Zeitraum 2014-2020 knapp 300 Millionen Euro an Fördergeldern. Rund neun Prozent aller Fördergelder in diesem Bereich flossen in die Schweiz, womit sie nach Deutschland, UK und Frankreich den vierten Rang belegte.²³

Im Rahmen der laufenden Revision der Humanforschungsverordnungen sollen punktuelle Angleichungen an die seit Februar 2022 anwendbare Clinical Trials Regulation²⁴ der EU geprüft werden. Die Angleichungen haben zum Ziel, relevante Unterschiede bei der Einreichung, Durchführung und Veröffentlichung von Daten aus klinischen Versuchen mit Arzneimitteln zwischen der Schweiz und der EU abzubauen. Damit sollen klinische Versuche, die in der EU stattfinden, mit weniger Aufwand auch in der Schweiz durchgeführt werden können, und Schweizer Forschungseinrichtungen soll die Teilnahme an internationalen Multizenterstudien erleichtert werden. Die Arbeiten zu den Verordnungsanpassungen mussten aufgrund der Pandemie fast zwei Jahre ausgesetzt werden und wurden im Juni 2022 wiederaufgenommen. Es ist geplant, die Vernehmlassung im Verlauf von 2023 zu eröffnen.

Der Bundesrat erweitert die internationale Forschungszusammenarbeit komplementär zu einer Assoziierung an EU-Programme. Beispielsweise unterzeichnete die Schweiz am 10. November 2022 ein Memorandum of Understanding (MoU) über die Zusammenarbeit in Forschung und Innovation mit dem Vereinigten Königreich.²⁵ UK ist gemessen an der Zahl gemeinsamer Projekte im Rahmen von Horizon 2020 der dritt wichtigste Partner der Schweiz. Mit dem MoU soll insbesondere die Vernetzung und Kooperation zwischen den Forschungs- und Innovationsgemeinschaften beider Länder vertieft werden.

²¹ Der Europäische Forschungsraum wurde im Jahr 2000 ins Leben gerufen und hat zum Ziel, die europäischen Forschungs- und Innovationssysteme besser zu integrieren und die Zusammenarbeit zwischen der EU, den EU-Mitgliedsstaaten sowie den beteiligten Drittländern zu verbessern. Siehe mehr dazu unter: www.sbfi.admin.ch > Im Brennpunkt > Forschung und Innovation > Internationale Forschungs- und Innovationszusammenarbeit > EU-Rahmenprogramme > Europäischer Forschungsraum (Stand: 14.11.2022).

²² SBFI: Zahlen und Fakten zur Beteiligung der Schweiz an den EU-Rahmenprogrammen für Forschung und Innovation, siehe unter: www.sbfi.admin.ch > Im Brennpunkt > Forschung und Innovation > Internationale Forschungs- und Innovationszusammenarbeit > EU-Rahmenprogramme > Zahlen und Fakten zur Schweizer Beteiligung (Stand: 14.11.2022).

²³ Siehe Statistiken gemäss Single Electronic Data Interchange Area, abrufbar unter: <https://erc.europa.eu> > project-statistics > project-database (Stand: 14.11.2022).

²⁴ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über die klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln (Clinical Trials Regulation, CTR)

²⁵ Medienmitteilung des Bundesrates vom 10. November 2022, Schweiz und Vereinigtes Königreich verstärken ihre Forschungs- und Innovationszusammenarbeit, abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilung (Stand: 13.11.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Herausforderung 3 – Koordination: Neben den neuen Dateninfrastrukturen wurden in den letzten zwanzig Jahren auch zahlreiche Plattformen, Organisationen, Initiativen und Finanzierungsinstrumente zur Förderung der klinischen Forschung aufgebaut. Eine Herausforderung besteht dementsprechend in der Koordination all dieser Aktivitäten.

Massnahmen zur Herausforderung 3: 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. Anschliessend hat sie per 1. Dezember 2021 eine «nationale Koordinationsplattform» eingerichtet, um die notwendige Koordination der verschiedenen Tätigkeiten vertieft zu diskutieren (BAG 2022, S. 24). Die Arbeiten der Plattform haben begonnen. Die Prioritäten für das erste Jahr der Tätigkeit sind die Identifizierung von Redundanzen zwischen den Organisationen, die Abbildung der Ausbildungsprogramme für klinische Forschung und die Harmonisierung der ethischen Genehmigungsprozesse auf nationaler Ebene.

3.2.2 Zugriff auf Daten vs. Datenschutz

Herausforderung 4 – Datenschutz: Für die verbreitete Nutzung von digitalen Anwendungen im Gesundheitssystem ist zentral, dass die Patientinnen und Patienten sowie die Gesundheitsfachpersonen auf die Sicherheit und Integrität dieser Anwendungen und auf die Einhaltung von Datenschutzanforderungen vertrauen können. Die Sicherstellung des Datenschutzes und der Daten- und Cybersicherheit durch alle beteiligten Akteure (Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen, Stammgemeinschaften und unterstützende Industrie, aber auch Patientinnen und Patienten als Nutzer) hat daher oberste Priorität (ehealthsuisse 2018). Ebenfalls ist es wichtig, die Gesellschaft an den Digitalisierungsbemühungen zu beteiligen und so das Vertrauen in das Gesundheitswesen zu stärken (BAG 2022).

Massnahmen zur Herausforderung 4: Ein nationaler Rahmen für die Verwaltung von Gesundheitsdaten kann das Vertrauen der Bevölkerung in die Sicherheit der Datenverarbeitung stärken. Ein solcher Rahmen sollte durch Bund, Kantone, Wissenschaft und weitere Interessenskreise zusammengetragen werden (Bundesrat 2019). Eine konkrete Verbesserung der Rahmenbedingungen wäre die Einführung einer vertrauenswürdigen und sicheren E-ID, die eine e-Signatur bei der Einwilligung zur Teilung von Gesundheitsdaten ermöglichen würde (vgl. auch die Ausführungen zur elektronischen Einwilligung unter 3.2.1). Der Bundesrat hat an seiner Sitzung vom 29. Juni 2022 die Vernehmlassung für ein entsprechendes Bundesgesetz eröffnet (Vernehmlassung 2022/19). Die E-ID soll vom Bund herausgegeben werden und den grösstmöglichen Schutz der persönlichen Daten gewährleisten. Die Vernehmlassung dauerte bis am 20. Oktober 2022.²⁶ Eine weitere Massnahme ist die Förderung der Verwendung von elektronischen Impfausweisen, welche ein Handlungsfeld in der Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI) bildet. Die NSI wurde am 11. Januar 2017 vom Bundesrat verabschiedet. Eine Zwischenevaluation ist für das Jahr 2023 geplant.²⁷

²⁶ Medienmitteilung des Bundesrates vom 29. Juni 2022, E-ID: Bundesrat eröffnet Vernehmlassung, abrufbar unter: www.ejpd.admin.ch > Aktuell > Medienmitteilungen > E-ID: Bundesrat eröffnet Vernehmlassung (Stand: 04.10.2022).

²⁷ BAG: Nationale Strategie zu Impfungen (NSI), abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Nationale Gesundheitsstrategie > Nationale Strategie zu Impfungen (NSI) (Stand: 04.10.2022).

3.2.3 Kooperation zwischen Forschung und Industrie

Herausforderung 5 – WTT: Trotz der hohen Forschungsleistung an Schweizer Hochschulen gestaltet sich der Übergang zu marktreifen Outputs manchmal schwierig. Der Wissens- und Technologietransfer (WTT) sowohl zwischen Unternehmen als auch zwischen Unternehmen und Hochschulen soll den Austausch von Informationen, Kompetenzen und F+E-Resultaten sowie deren Überführung in marktfähige Produkte und Dienstleistungen vereinfachen. Auch erfordern globale Herausforderungen neben einem resultatorientierten und kooperativen Forschungsansatz eine enge Kooperation zwischen Grundlagenforschung und angewandter (translationaler) Forschung. Gerade bei interdisziplinären Problemstellungen ist das Erkennen von Potenzialen für das Überführen von Resultaten aus der Grundlagenforschung in marktfähige Produkte und Dienstleistungen nicht immer leicht zu erkennen und erfordert Spezialexpertise.

Massnahmen zur Herausforderung 5: Zur Förderung und Unterstützung des WTT sind im Laufe der Zeit Technologietransferstellen mit unterschiedlichen institutionellen und inhaltlichen Ausprägungen entstanden. Eine wichtige Rolle im WTT spielt der Schweizerische Innovationspark («Switzerland Innovation»), der über zwei Hub-Standorte im Umfeld der beiden ETH und an vier weiteren Netzwerkstandorten Wissenschaft und Wirtschaft miteinander vernetzt (SBFI 2020). Insbesondere im Bereich Pharma und Biotech trägt die «Switzerland Innovation Park Basel Area» durch innovative biomedizinische Forschung und ingenieurwissenschaftliche Lösungen zu einer besseren Zukunft bei. Durch die Kooperation mit anderen Forschungseinrichtungen und industriellen Partnern entsteht ein Austausch, aus welchem zahlreiche Patente und Spin-offs hervorgehen.

Im Rahmen der Innovationsförderung durch die Innosuisse kommt der Zusammenarbeit der Industrie mit den Hochschulen eine zentrale Bedeutung zu. Die Instrumente der Innosuisse sind grösstenteils thematisch offen ausgestaltet und entsprechend nicht auf einzelne Branchen ausgerichtet. Allerdings nimmt der Bereich Pharma und Biotechnologie in der Innovationsförderung ein grosses Gewicht ein. So entfallen in der Projektförderung und bei den Innovationschecks rund 8% der geförderten Projekte auf Pharma/Biotech, im Start-up-Coaching gar rund 15%. Überdies bieten auch weitere Instrumente spezifische Fördermöglichkeiten für die Bereiche Bio- und Medtech.²⁸

Zusätzlich unterstützt der Bund zur Förderung des WTT unter Art. 15 Abs. 3, Bst. c FIGG Technologiekompetenzzentren (u.a. Balgrist, sitem-insel AG, CSEM, m4m).²⁹ Diese Zentren arbeiten aktiv mit dem Privatsektor zusammen.

Start-ups spielen eine zunehmend wichtige Rolle für die Nutzung des aus der Forschung resultierenden Innovationspotenzials. Vor diesem Hintergrund hatte der Bundesrat das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) im Dezember 2020 damit beauftragt, zu untersuchen, wie der Wissens- und Technologietransfer aus den Hochschulen zugunsten von Start-ups beschleunigt werden kann. Ein Bericht des SBFI hat in verschiedenen Bereichen Verbesserungspotenzial identifiziert. Dazu gehört ein verstärkter Austausch zu und die

²⁸ Darunter fallen Module im Start-up-Bereich (Training/-Coaching/Camps/Messen), beim NTN Innovation Booster («User-Centred HealthTech», «Digital Health Nation»), bei den Networking Event Series («Medtech Innovation Event», «Bio-Entrepreneurship Event Series») oder bei den Flagship-Programmen (Bereich «Gesundheitswesen und Medizintechnik»; Spezifischer Biotech und Pharma: «SwissPandemic AMR-Health Economy Awareness Detect»).

²⁹ SBFI: Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung, abrufbar unter: www.sbf.admin.ch > Forschung und Innovation > Forschung und Innovation > Förderinstrumente > Forschungseinrichtungen von nationaler Bedeutung (Stand: 04.10.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Erarbeitung von Richtlinien und Mustervereinbarungen für den Umgang mit Geistigem Eigentum an Hochschulen, der für die Schaffung von Spin-offs zentral ist. Zudem sieht der Bericht Potential in der Unterstützung von Hochschulen beim Kompetenzaufbau bezüglich Patentierung, sowie in Anschubfinanzierungen für Patentkosten und für den Aufbau von unternehmerischen Initiativen an Hochschulen. Die Umsetzung dieser Massnahmen liegt in der Kompetenz der Hochschulen (SBFI 2022).

Ferner wird die Standortattraktivität für Start-ups durch die kürzlich beschlossene Revision des FIFG verbessert. Damit erhält Innosuisse ab 2023 neu die Möglichkeit, Innovationsprojekte von Jungunternehmen zur Vorbereitung ihres erstmaligen Markteintritts direkt zu fördern. Zudem wurden verschiedene Verbesserungen der steuerlichen Rahmenbedingungen und beim Zugang zu ausländischen Fachkräften umgesetzt.

Zudem hat der Bundesrat 2021 das Eidgenössische Departement des Innern beauftragt, in Zusammenarbeit mit dem WBF sowie unter Einbezug von Vertreterinnen und Vertretern aus Bildung, Forschung und Industrie eine Strategie im Bereich der Impfstoffe zu erarbeiten, um mit Blick auf einen prioritären Zugang zu modernen, effektiven und sicheren Impfstoffen in zukünftigen Epidemien oder Pandemien die folgenden Ziele zu erreichen:

- F+E von Schlüsseltechnologien im Bereich Impfstoffe stärken;
- Das Know-how und die Produktionsinfrastrukturen des Standortes Schweiz konsolidieren;
- Die internationale Zusammenarbeit stärken.

Auf der Grundlage eines Strategieberichts, der mit Unterstützung eines externen Unternehmens erarbeitet wurde, hat der Bundesrat verschiedene Massnahmen zur Förderung der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen festgelegt, die nun vertieft geprüft werden. Die Ergebnisse dieser Prüfung werden voraussichtlich im Sommer 2023 vorliegen.

4. Aussenwirtschaftliche Rahmenbedingungen

4.1 Bedeutung

Entscheidend für den hohen Wohlstand in der Schweiz sind die hoch ausgebildeten Arbeitskräfte, der einfache Zugang für Unternehmen sowie Investorinnen und Investoren zu internationalen Märkten, die Einbindung dieser Akteurinnen und Akteure in internationale Wertschöpfungsketten sowie die daraus entstehende Innovationskraft. Somit spielen die ausländischen Märkte für die Leistungsfähigkeit der Schweizer Volkswirtschaft, die über keine bedeutenden natürlichen Ressourcen und einen nur begrenzten Binnenmarkt verfügt, eine unabdingbare Rolle. Der Aussenhandel mit Waren und Dienstleistungen trägt entsprechend über ein Drittel zur gesamtwirtschaftlichen Wertschöpfung der Schweiz bei (WBF 2021, S. 13-14).

Der Pharmasektor bildet dabei die grösste Exportbranche der Schweiz und wächst seit 1998 jährlich nominal um durchschnittlich 8 Prozent, wodurch auch der relative Anteil

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

an den Gesamtexporten stetig anstieg (1998: 17%; 2021: 37,6 Prozent).³⁰ Der wichtigste Exportraum für die Pharmabranche bildet nach wie vor Europa, insbesondere die EU. Der relative Anteil der EU nahm jedoch im letzten Jahrzehnt tendenziell ab. Anteilsgewinner sind insbesondere die USA und China.³¹

4.2 Herausforderungen und Massnahmen

4.2.1 Internationaler Marktzugang und GMP-MRAs

Herausforderung 6 – Internationaler Marktzugang: Die Schweiz ist als Land, welches keinem regionalen Wirtschaftsblock angehört, auf die internationale Zusammenarbeit und die daraus resultierende Rechtssicherheit angewiesen. Deshalb ist es umso wichtiger, dass bereits gut etablierte aussenwirtschaftliche Beziehungs- und Vertragsnetz der Schweiz weiter auszubauen und zu vertiefen, um so möglichst ideale Rahmenbedingungen für Schweizer Unternehmen zu schaffen und den bestmöglichen Marktzugang zu sichern.

Gerade für die Medizinaltechnik ist die Regelung von Exportvorschriften von grosser Bedeutung. Damit die Produkte in den Verkehr gebracht werden dürfen, müssen sie den technischen Vorschriften des Importstaates entsprechen. Bestehen Unterschiede, so müssen für die beiden Absatzmärkte unterschiedliche Produktserien hergestellt werden. Werden die im Exportstaat durchgeführten Konformitätsbewertungen (Prüfung, Inspektion, Zertifizierung) nicht anerkannt, muss der Hersteller oder die Herstellerin das Exportprodukt zudem im importierenden Staat überprüfen lassen (doppelte Konformitätsbewertung). Unterschiedliche technische Vorschriften oder die fehlende Anerkennung von Konformitätsbewertungen stellen eine Behinderung des grenzüberschreitenden Handels und somit ein technisches Handelshemmnis dar.³²

Für Arzneimittel gilt wiederum, dass die Herstellung nach den internationalen Regeln der GMP erfolgen muss. Die GMP sind Vorschriften, die darauf abzielen, die Qualitätsanforderungen bei der Herstellung des Produkts zu gewährleisten. Die Einhaltung dieser Vorschriften ist eine Voraussetzung für die Zulassung des Arzneimittels. Die Herstellung von Arzneimitteln gemäss GMP ist daher auch für die Zulassung von in der Schweiz hergestellten Arzneimitteln im Ausland von erheblicher Bedeutung. Damit bspw. ein schweizerisches oder amerikanisches Pharmaunternehmen ein Arzneimittel auf dem Markt der anderen Vertragspartei in Verkehr bringen kann, wird die Produktionsstätte des Herstellers oder der Herstellerin derzeit auf die Einhaltung der gesetzlichen GMP-Anforderungen inspiziert. Diese Inspektionen sind für das inspizierte Unternehmen kostspielig und stellen ein technisches Handelshemmnis für die Industrie dar. Um auf diese Inspektionen verzichten zu können, müssen die Schweiz und die USA ein Abkommen schliessen, welches die gegenseitige Anerkennung der von den zuständigen nationalen Inspektionsbehörden durchgeführten Herstellungskontrollen vorsieht. Dadurch wird sowohl der Verkauf von Arzneimitteln durch die Verringerung bestimmter

³⁰ Statistik des Bundesamtes für Statistik, Einfuhr, Ausfuhr, abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Statistiken finden > Industrie, Dienstleistungen > Aussenhandel > Einfuhr, Ausfuhr (Stand: 04.10.2022).

³¹ Statistik des Bundesamtes für Statistik, Einfuhr, Ausfuhr, abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Statistiken finden > Industrie, Dienstleistungen > Aussenhandel > Einfuhr, Ausfuhr (Stand: 04.10.2022); SECO: Konjunkturtendenzen Winter 2019/2020, abrufbar unter: www.seco.admin.ch > Publikationen & Dienstleistungen > Publikationen > «Konjunkturtendenzen» > Winter 2019/2020 (Stand: 05.10.2022).

³² SECO: Staatsvertragliche Vereinbarungen (Mutual Recognition Agreements – MRA), abrufbar unter: www.seco.admin.ch > Aussenwirtschaft & Wirtschaftliche Zusammenarbeit > Wirtschaftsbeziehungen > Technische Handelshemmnisse > Staatsvertragliche Vereinbarungen (Mutual Recognition Agreements – MRA) (Stand: 05.10.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Verwaltungslasten gefördert, als auch die effiziente Organisation der grenzüberschreitenden Wertschöpfungsketten der Pharmaunternehmen sichergestellt.

2021 betrug das Volumen der Schweizer Importe aus der EU im Rahmen der GMP 28,2 Milliarden Franken, das Volumen der Schweizer Exporte in die EU 49 Milliarden Franken. Diese Handelsstatistik für GMP deckt sämtliche Pharma- und Chemieprodukte ab. Das MRA erleichtert den Marktzugang für diese Produkte jedoch nur teilweise, indem nur Teilaspekte der Konformitätsbewertung dieser Produkte unter das Abkommen fallen.

Massnahmen zur Herausforderung 6: Am 24. November 2021 hat der Bundesrat eine neue Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik (AWS) verabschiedet. Dabei wird eine möglichst breite Erschliessung von Absatz- und Beschaffungsmärkten für Schweizer Firmen und Privaten angestrebt. Mit diesen Zielen soll die Resilienz sowie die nationale und internationale Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer Wirtschaft gestärkt werden (WBF 2021). Dabei spielt insbesondere die Pflege des Zugangs zum EU-Binnenmarkt sowie die Aktualisierung und der Ausbau von multi- und bilateralen Handelsabkommen eine wichtige Rolle.

Von zentraler Bedeutung für die Schweizer Pharmaindustrie ist die 1994 abgeschlossene Sektorinitiative Pharma der Welthandelsorganisation (WTO). Die anderen Teilnehmenden der Sektorinitiative sind Kanada, die USA, Japan, Macao, Norwegen und die EU, welche gleichzeitig in den Jahren 2017 bis 2021 mehr als drei Viertel der Absatzmärkte für Schweizer Pharmaexporte darstellten. Die Sektorinitiative Pharma verpflichtet die teilnehmenden Mitglieder, pharmazeutischen Fertigerzeugnissen und zahlreichen pharmazeutischen Wirkstoffen Zollfreiheit zu gewähren. Das Abkommen wurde seit 1994 viermal revidiert und ihr Anwendungsbereich erheblich erweitert. So wird der Zugang für Schweizer Produkte insbesondere zum amerikanischen Markt verbessert: Die relevanten Produkte können zu den gleichen Bedingungen vertrieben werden, wie Exporte, die aufgrund bestehender Freihandelsabkommen (FHA) bereits von dieser Zollfreiheit profitieren (Japan, Kanada, Norwegen und die EU).

Bei den Absatzmärkten ausserhalb der Sektorinitiative steht China mit über 5 Prozent in den Jahren 2017 bis 2021 im Mittelpunkt.³³ Die allermeisten Ausfuhren von pharmazeutischen Produkten nach China geniessen einen generellen Null-Zoll, wodurch die Zollpräferenzen dank dem Schweiz-China FHA in dieser Branche meistens keine grosse Rolle spielen. Wichtig für die Schweizer Pharmaindustrie im Aussenhandel sind aber hohe Standards beim Schutz des geistigen Eigentums (vgl. Kap. 4.2.3). So hat die Schweiz als erstes Land in einem Freihandelsabkommen mit China ein Kapitel über das geistige Eigentum ausgehandelt, welches für die Pharmaindustrie speziell relevante Bestimmungen im Bereich Patent- und Testdatenschutz beinhaltet.

Die Regelung der technischen Handelshemmnisse und der Ausbau der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen im GMP Bereich sind zentral für die Verbesserung der aussenwirtschaftlichen Rahmenbedingungen. Dieser Ausbau erfolgt über Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von

³³ Weitere nennenswerte Absatzmärkte mit Anteilen von über 1 Prozent sind Brasilien, Russland, Australien und Ägypten. Auch in diesen Märkten unterstehen die meisten Einfuhren im Pharmasektor einem Null-Zoll. Die Ausnahme ist Russland oft mit Zöllen von 3 bis 5 Prozent.

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Konformitätsbewertungen, sogenannte Mutual Recognition Agreements (MRAs). Bereits heute verfügt die Schweiz über MRAs im GMP-Bereich mit der EU (MRA Schweiz-EU, Kap. GMP), mit den EFTA-Staaten gemäss Anhang I des Abkommens zur Gründung der EFTA (Kap. GMP), mit der Türkei (Anhang V des FHA EFTA-Türkei, Kap. GMP), mit dem Vereinigten Königreich (MRA im Handelsabkommen Schweiz-UK, Kap. GMP) und mit Südkorea (Abkommen über das gegenseitige Vertrauen in die Ergebnisse der GMP-Inspektionen von Arzneimitteln). Hierunter werden die jüngsten Entwicklungen in einer Tabelle veranschaulicht:

Die aktuellen MRAs der Schweiz im GMP-Bereich

Schweiz - EU - Neben den GMP-Inspektionen werden auch die Zertifikate des Herstellers für jede Charge von Arzneimitteln, die offizielle Freigabe von Chargen durch die Behörden auf der Grundlage der bestehenden Rechtsvorschriften der beiden Vertragsparteien sowie die entsprechenden Chargenbescheinigungen der Behörden für Blutprodukte gegenseitig anerkannt. Im Gegensatz zu den Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, deren Aktualisierung (Kap. 4 des MRA) aufgrund der Ablehnung durch die EU seit Mai 2021 ausgesetzt ist, sind im Bereich der GMP derzeit keine konkreten Änderungsvorschläge des EU-Rechts bekannt, die ähnliche Auswirkungen wie auf die Medizintechnik haben könnten.

Schweiz – Vereinigtes Königreich (UK) – Auch um den Status quo auf dem Gebiet der GMP mit dem Vereinigten Königreich nach dessen Austritt aus der EU aufrechtzuerhalten, wurde zwischen der Schweiz und dem Vereinigten Königreich im Rahmen des neuen bilateralen Handelsabkommens ein MRA abgeschlossen. Das Abkommen ist in Kraft und es müssen keine Massnahmen ergriffen werden.

Schweiz – Südkorea – Das 2019 abgeschlossene Abkommen über die GMP für die Herstellung von Arzneimitteln ist in Kraft. Es sind keine Massnahmen erforderlich.

Schweiz – USA (Verhandlungen) – Im Oktober 2022 haben die USA und die Schweiz bilaterale Verhandlungen abgeschlossen, um ein sektorielles Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen im Bereich der GMP für Arzneimittel auszuhandeln. Mit dem GMP-Abkommen soll der Handel mit Arzneimitteln erleichtert, entsprechende Wertschöpfungsketten und damit die Versorgungssicherheit gestärkt sowie der administrative Aufwand für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln verringert werden. Das Abkommen soll voraussichtlich im Verlauf von 2023 in Kraft treten.

4.2.2 Protektionistische Tendenzen wichtiger Handelspartner

Herausforderung 7 – Protektionismus: In den vergangenen Jahren haben protektionistische Tendenzen zugenommen. Es werden entsprechend möglichst hohe Ausfuhren (im Vergleich zu den Importen) angestrebt und Handelsbeziehungen fälschlicherweise als «Nullsummenspiel» verstanden. Diese Entwicklung wird zudem durch die Rivalität zwischen den USA und China verstärkt. Insgesamt haben Handelshemmnisse in ihrer Funktion als politischer Hebel an Bedeutung gewonnen.

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Auch im Kontext der WTO kommen solche Massnahmen in den letzten Jahren vermehrt vor. Als Beispiel seien die Produktionsstandort-Voraussetzungen der Türkei genannt, wonach bestimmte pharmazeutische Produkte nur «rückerstattungsberechtigt» sind, wenn ausländische Hersteller sich verpflichten, ihre Produktion in der Türkei anzusiedeln. Die erfolgreiche Klage der EU gegen diese Massnahme (DS583) in der WTO zeugt von der wirtschaftsvölkerrechtlichen Unzulässigkeit solcher protektionistischen Tendenzen.

Für die Schweiz als international verflochtene Volkswirtschaft sind diese Entwicklungen einschneidend. In den letzten Jahren hat zusätzlich die Covid-19-Pandemie weltweit zu rekordhohen Einbrüchen der Wirtschaftsleistung geführt und in einigen Ländern regionale, soziale und ökonomische Herausforderungen verstärkt. Die Pandemie hat insbesondere auch die globale Vernetzung von Wertschöpfungsketten verdeutlicht und die protektionistischen Tendenzen eher verstärkt. Vielerorts führte die Diskussion über die Versorgungssicherheit zu industriepolitischen Initiativen.³⁴ Diese Tendenzen haben sich im Hinblick auf die aktuelle Ukraine-Krise noch beschleunigt.

Massnahmen zur Herausforderung 7: Die AWS legt einen hohen Wert auf die Stärkung des internationalen und multilateralen Regelsystems. Dabei setzt sich der Bundesrat in pluri- und multilateralen Gremien für erhöhte Transparenz und den Abbau von protektionistischen Massnahmen ein. Zum Beispiel wurde im Rahmen der zwölften ordentlichen Ministerkonferenz der WTO im Juni 2022 die multilaterale Deklaration «*WTO response to the pandemic*» verabschiedet, die insbesondere darauf abzielt, das reibungslose Funktionieren der Lieferketten für wichtige medizinische Güter während und nach der Covid-19-Pandemie zu gewährleisten.

Die Schweiz macht zudem ihre Rechte aus FHA oder multilateralen Handelsabkommen gegenüber ihren Handelspartnern mittels bilateraler oder multilateraler Demarchen geltend. Als letztes Mittel könnte sie auch von der Möglichkeit der Streitbeilegung Gebrauch machen.

Die Schweiz setzt sich auch auf dem unilateralen Weg ein, um protektionistischen Tendenzen entgegen zu wirken. Ein Beispiel hierfür ist die beschlossene Aufhebung der Industriezölle.³⁵ Auch wenn Pharmaprodukte bei der Einfuhr in die Schweiz bereits von Nullzöllen profitieren, kann der Pharmastandort Schweiz von tieferen Zöllen beispielsweise bei der Einfuhr von Maschinen gewinnen. Dank den wegfallenden Zollabgaben und den damit einhergehenden administrativen Erleichterungen bei den Zollverfahren profitieren Unternehmen in der Schweiz von günstigeren Vorleistungen und können damit ihre Produktionskosten senken.³⁶ Diese Ersparnisse wurden auf rund 860 Millionen CHF geschätzt (WBF 2017).

4.2.3 Schutz des Geistigen Eigentums

Herausforderung 8 – Bedrohung des Geistigen Eigentums: Die Pharma- und Biotechnologieindustrie ist besonders stark auf die F+E angewiesen (vgl. Kapitel

³⁴ Als Beispiel für diese Tendenz kann auch die am 25. November 2020 angenommene Arzneimittelstrategie für Europa gesehen werden. Im Bericht werden die Arzneimittellieferketten, auch im Hinblick auf die Covid-19-Pandemie, als «komplex, zunehmend globalisiert und bisweilen nicht ausreichend diversifiziert» beschrieben. Deshalb soll im Zuge der Arzneimittelstrategie die «offene strategische Autonomie der EU» weiterentwickelt und «solide Lieferketten» gewährleistet werden. Siehe: <https://ec.europa.eu > Public Health > Medicinal products > Eine Arzneimittelstrategie für Europa> (Stand: 05.10.2022).

³⁵ AS 2022 119; BBI 2021 2330

³⁶ SECO: Aufhebung Industriezölle, abrufbar unter: www.seco.admin.ch > Aussenwirtschaft & Wirtschaftliche Zusammenarbeit > Wirtschaftsbeziehungen > Internationaler Warenhandel > Aufhebung Industriezölle (Stand: 05.10.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

3.1.1). Damit diese Innovationen von Konkurrenzunternehmen nicht einfach kopiert werden können, braucht es einen wirksamen Schutz durch geistige Eigentumsrechte wie etwa Patente, Testdatenschutz und Marken. Aufgrund des kleinen Heimmarktes exportiert die Schweizer Pharmaindustrie einen Grossteil ihrer Produkte. Demzufolge ist sie auch in den Exportmärkten auf einen funktionierenden Schutz geistiger Eigentumsrechte angewiesen. Durch ungenügenden Schutz dieser Rechte oder unzulängliche Möglichkeiten, sich effektiv gegen Verletzungen zu wehren, können Investitionen nicht amortisiert werden und so der Innovationszyklus verlangsamt werden. Für Unternehmen sind unterschiedliche Schutzstandards in verschiedenen Ländern eine Herausforderung, weshalb sie ein Interesse an international harmonisierten Standards, Anmelde- und Registrierungsverfahren für geistige Eigentumsrechte haben. Dies gilt besonders auch für innovative KMU im Biotechnologiesektor.

Massnahmen zur Herausforderung 8: Die Schweiz setzt sich auf internationaler Ebene für einen zuverlässigen Schutz geistiger Eigentumsrechte und deren wirksame Durchsetzung im Verletzungsfalle ein.

Als Mitglied der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) engagiert sie sich aktiv für ein gutes Funktionieren der internationalen Verträge zum geistigen Eigentum, insbesondere der globalen Anmelde- und Registrierungssysteme für Patente und Marken, welche die Pharma- und Medizintechnikbranchen rege nutzen. Zudem arbeitet die Schweiz aktiv mit an der Weiterentwicklung der internationalen Normen zum geistigen Eigentum.

In der WTO steht die Schweiz für eine konsequente Umsetzung des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum ein (TRIPS-Abkommen)³⁷. Es enthält international harmonisierte Mindestschutzstandards für alle wichtigen Bereiche des geistigen Eigentums. In der COVID-19 Pandemie kam teilweise Kritik am TRIPS-Abkommen auf. Diese erkennt aber, dass das Abkommen die zentrale Basis für die zahlreichen internationalen Partnerschaften zwischen Unternehmen war, dank denen die Entwicklung und Produktion der neuen Impfstoffe und Therapeutika erst möglich war. Das TRIPS-Abkommen enthält neben materiellen Schutzbestimmungen auch wichtige Regeln zum Verfahrensrecht, zur Rechtsdurchsetzung und zu den Massnahmen an der Grenze gegen Fälschung und Piraterie und ist somit für die Pharma- und Medizintechnikbranchen ein zentrales Instrument.

Die Schweiz begleitet auch aktiv Arbeiten in anderen internationalen Organisationen, die das geistige Eigentum betreffen und legt namentlich dar, wie dieses dazu beiträgt, Innovationen bspw. in der Biotechnologie und den Zugang zu Medikamenten zugunsten des Gemeinwohls zu fördern.

In ihren Freihandelsabkommen schliesst die Schweiz mit Partnerländern jeweils ein ausführliches Kapitel zum geistigen Eigentum ein. So kann die Schweiz in Technologiebereichen wie der Pharmaindustrie und der Medizintechnik Standards vereinbaren, die punktuell über den multilateralen Mindestschutz hinausgehen und in Exportmärkten geltende Regelungen für Schweizer Unternehmen, gerade auch KMU, transparent machen.

³⁷ SR 0.632.20 (Anhang 1 C).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Mit Schwerpunktländern führt die Schweiz zudem regelmässige und vertiefte Dialoge zum geistigen Eigentum³⁸. Sie will solche Dialoge in Zukunft noch mit weiteren wichtigen Partnern aufbauen. Diese fördern den Informationsaustausch sowie die Transparenz und erlauben bei Problemen dank direkten Ansprechpartnern eine effiziente Lösungsfindung.

5. Sicherstellung des Zugangs zu qualifizierten Arbeitskräften

5.1 Bedeutung

5.1.1 Wachsende Nachfrage nach Fachkräften

Die Schweizer Wirtschaft ist auf Fachkräfte angewiesen, damit sie ihre Spitzenposition im internationalen Umfeld halten kann. Die Berufe mit den stärksten Anzeichen für Fachkräftemangel weisen generell deutlich überdurchschnittliche Qualifikationsanforderungen und eine unterdurchschnittliche Arbeitslosigkeit auf. Zudem kann in diesen Berufsfeldern oft ein überdurchschnittliches Beschäftigungswachstum beobachtet werden (SECO 2016). Dies gilt ebenso für die Pharmabranche, in der die Beschäftigung seit dem Ende der 90er Jahre sowohl in absoluten Zahlen als auch relativ zu den anderen Industriebranchen stark zunahm.³⁹ Die Entwicklung hin zu innovationsintensiven Produkten und Sparten führte zudem zu einer gesteigerten Nachfrage nach hochqualifizierten Fachkräften.

5.1.2 Bedeutung des Personenfreizügigkeitsabkommen

Um den hohen Bedarf an Fachkräften zu decken, ist die Pharmabranche für die Besetzung von spezialisierten Stellen auf einen möglichst ungehinderten Zugang zu den internationalen Arbeitsmärkten angewiesen. Die Aufrechterhaltung der guten Rahmenbedingungen im Bereich der Personenfreizügigkeit ist nicht nur für die gegenwärtige und zukünftige Entwicklung der Pharmabranche, sondern für die gesamte Volkswirtschaft zentral. Im Mittelpunkt steht in diesem Zusammenhang das am 1. Juni 2002 in Kraft getretene Personenfreizügigkeitsabkommen zwischen der Schweiz und der EU. Durch das Personenfreizügigkeitsabkommen und dessen Protokolle werden die Aufenthalts- und Arbeitsbedingungen für Schweizer Staatsangehörige in den EU-Mitgliedstaaten und für EU-Bürgerinnen und Bürger in der Schweiz verbessert. So sieht das Abkommen u.a. einen diskriminierungsfreien Zugang zu den Arbeitsmärkten der Vertragsparteien für die Staatsangehörigen aus der jeweils anderen Vertragspartei vor.⁴⁰ Dies gilt auch für den Arbeitskräftebedarf der Pharmabranche, insbesondere für die Rekrutierung von hochqualifizierten Fachkräften.⁴¹ In der Pharmaindustrie hatten 2021 von den in der Schweiz wohnhaften

³⁸ Aktuell mit Brasilien, China, der EU, Singapur und dem Vereinigten Königreich.

³⁹ Tabelle des Bundesamtes für Statistik, Beschäftigte nach Vollzeitäquivalente und Wirtschaftsabteilungen, abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Statistiken finden > Industrie, Dienstleistungen > Unternehmen und Beschäftigte > Beschäftigungsstatistik > Beschäftigte (Stand: 05.10.2022).

⁴⁰ EDA: Personenfreizügigkeit, abrufbar unter: www.eda.admin.ch > Bilaterale Abkommen > Überblick > Bilaterale Abkommen I (1999) > Personenfreizügigkeit (Stand: 07.12.2022).

⁴¹ Medienmitteilung des Bundesrates vom 07. Juli 2022, Personenfreizügigkeit: Zuwanderung dämpft Arbeitskräftemangel, abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilungen (Stand: 05.10.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Erwerbstätigen mit Hochschulabschluss rund 65 Prozent eine ausländische Nationalität.⁴²

5.2 Herausforderungen und Massnahmen

5.2.1 Fachkräftemangel

Herausforderung 9 – Fachkräftemangel: Gemäss dem Fachkräftemangel-Index Schweiz für den Sommer 2021 ist der Mangel an hochqualifizierten Beschäftigten gerade auch im Bereich der Humanmedizin und Pharmazie vergleichsweise gross.⁴³ Zum gleichen Schluss kommt auch das Indikatorensystem zur Beurteilung der Fachkräftenachfrage des SECO für die Jahre 2012-2014 (SECO 2016). Gleich mehrere Indikatoren wiesen bereits in diesem Zeitraum auf eine erhöhte Fachkräfteknappheit in Berufen der Humanmedizin und Pharmazie hin. Dabei sind auch Anzeichen für einen strukturellen bzw. längerfristigen Fachkräftemangel gefunden worden.

Der Fachkräftemangel ist jedoch kein schweizerisches Problem, sondern trifft auch viele EU/EFTA-Länder. Insbesondere der demografische Wandel tragen dazu bei, dass die Fachkräfteknappheit auch in Zukunft eine Herausforderung bleiben wird. Entsprechend wird der Wettbewerb um internationale Fachkräfte weiterbestehen und potenziell zunehmen.

Massnahmen zur Herausforderung 9: Das Zulassungsverfahren für Erwerbstätige aus Drittstaaten ist laufend Gegenstand von Optimierungsbestrebungen. Beispielsweise hat das Parlament die Motion 17.3067 Dobler angenommen. Diese beauftragt den Bundesrat die Voraussetzungen zu schaffen, damit an Schweizer Hochschulen ausgebildete Drittstaatsangehörige aus Bereichen mit ausgewiesenem Fachkräftemangel einfach und unbürokratisch in der Schweiz bleiben und eine Erwerbstätigkeit ausüben können. Der Bundesrat beschloss am 19. Oktober 2022 die Umsetzung der Motion Dobler anhand einer Änderung des Ausländer- und Integrationsgesetzes (AIG)⁴⁴. Jährlich würden davon schätzungsweise 200 bis 300 Personen profitieren. Die betroffenen Personen seien in der Regel bereits gut in die Schweizer Gesellschaft integriert. Für Absolventen und Absolventinnen mit einem Masterabschluss oder mit einem Doktorat soll künftig bei der Zulassung zum Arbeitsmarkt eine Ausnahme vom Drittstaatenkontingent gelten.⁴⁵ Der Bundesrat prüft auch die Umsetzung des Postulats Nantermod (19.3651), das verlangt, dass die Rekrutierungspolitik aus Drittstaaten den Bedürfnissen der Wirtschaft besser Rechnung trägt. Wichtig ist auch, dass die Wirtschaft über genügend Kontingente verfügt, um ihren Bedarf an qualifiziertem Personal zu decken. Zudem werden Massnahmen umgesetzt, welche die administrativen Aufwände der Arbeitgeber bei der Zulassung von erwerbstätigen Personen aus Drittstaaten reduzieren sollen. Beispielsweise soll der Bewilligungsprozess schrittweise harmonisiert und auf EasyGov, dem Online-Schalter für Unternehmen, integriert werden (Bundesrat 2022b).

⁴² Quelle: BFS/SAKE: Schweizerische Arbeitskräfteerhebung, abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Statistiken finden > Arbeit und Erwerb > Schweizerische Arbeitskräfteerhebung (SAKE) (Stand: 05.10.2022), Auswertung SECO.

⁴³ Universität Zürich/Adecco: Fachkräftemangel-Index Schweiz, abrufbar unter: www.stellenmarktmonitor.uzh.ch > Stellenmarkt-Indices > Fachkräftemangel-Index Schweiz (Stand: 05.10.2022).

⁴⁴ SR 142.20.

⁴⁵ Medienmitteilung des Bundesrates vom 19. Oktober 2022, Gezielte Zulassung zum Arbeitsmarkt für Drittstaatsangehörige mit Schweizer Hochschulabschluss, abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilungen (Stand: 20.10.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Die Schweiz hat ausserdem im Rahmen des «Allgemeinen Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen»⁴⁶ (GATS) der WTO und von Freihandelsabkommen Verpflichtungen für kurzfristige Aufenthalte von Dienstleistungserbringern bis 90 Tage pro Jahr übernommen. Dies erlaubt es Schweizer Firmen, kurzfristig auf Kompetenzen aus Drittstaaten zu greifen und damit die Fachkräfteknappheit punktuell zu lindern. Das temporäre Services Mobility Agreement (SMA) mit dem Vereinigten Königreich geht weiter als die Freihandelsabkommen, indem Dienstleistungserbringer das im Rahmen der Personenfreizügigkeit praktizierte Meldeverfahren für vertragsbasierte Einsätze bis 90 Tage pro Jahr weiterhin nutzen dürfen. Diese Flexibilität und das unbürokratische Verfahren werden gemäss einer Umfrage des SECO auch von der Pharmaindustrie geschätzt und rege genützt.

Herausforderung 10 – Abhängigkeit von ausländischen Fachkräften: Aufgrund des erhöhten internationalen Wettbewerbs um Fachkräfte kann eine zu starke Abhängigkeit von ausländischen Arbeitskräften mit Risiken verbunden sein. Denn eine hohe Abhängigkeit kann Unsicherheiten beim Zufluss von nötigen Arbeitskräften erhöhen. Darüber hinaus kann es sein, dass der Bedarf an Qualifikationen oder Ausbildungen in der Schweiz nicht immer genau den tatsächlich im Ausland verfügbaren Qualifikationen oder Ausbildungsgängen entspricht. Entsprechend steht im Zentrum der Schweizer Fachkräftepolitik somit die Förderung und möglichst hohe Ausschöpfung des inländischen Fachkräftepotenzials.⁴⁷

Massnahmen zur Herausforderung 10: Die Fachkräftepolitik strebt Rahmenbedingungen an, die einerseits die Qualifikationsstruktur der Erwerbsbevölkerung auf den Bedarf der Wirtschaft abstimmen und andererseits gute Voraussetzungen für eine hohe Arbeitsmarktbeteiligung und Produktivität schaffen.⁴⁸ Der Bund setzt sich zusammen mit den Kantonen, der Wirtschaft und weiteren Partnern dafür ein, die Initiative der Einzelnen, sich beruflich oder persönlich motiviert weiterzubilden, zu unterstützen. Ein Fokus liegt dabei auf der Verbesserung der Arbeitsmarktfähigkeit gering qualifizierter Personen. Zu den weiteren Zielen gehören die Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Anbieterinnen und Anbieter von Weiterbildung sowie die Koordination der von Bund und Kantonen geregelten und unterstützten Weiterbildung. Damit fördert der Bund die Weiterbildung und das lebenslange Lernen im Rahmen des Berufsbildungsgesetzes (BBG)⁴⁹ und des Weiterbildungsgesetzes (WeBiG)⁵⁰ in ihrer ganzen Breite.

Weiter hat die Schweizerische Hochschulkonferenz als höchstes hochschulpolitisches Organ für die Periode 2021-2024 den Schwerpunkt ihrer gesamtschweizerischen Koordination auf die Aus- und Weiterbildung zur Linderung des Fachkräftemangels in den Bereichen, Medizin, Gesundheit und Bildung gelegt. Ein weiterer strategischer Schwerpunkt betrifft die Erhöhung des Frauenanteils in Lehre und Forschung. Der Bundesrat hat zudem den ETH-Bereich mit seinen strategischen Zielen für die Periode 2021–2024⁵¹ beauftragt, das Interesse an den MINT-Fächern (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften und Technik) zu fördern und den Frauenanteil auf allen Stufen zu erhöhen. Zudem sollen Weiterbildungsangebote unter Berücksichtigung der

⁴⁶ SR 0.632.20

⁴⁷ SECO: Fachkräftepolitik, abrufbar unter: www.seco.admin.ch > Arbeit > Fachkräftepolitik (Stand: 05.10.2022).

⁴⁸ SECO: Fachkräftepolitik, abrufbar unter: www.seco.admin.ch > Arbeit > Fachkräftepolitik (Stand: 05.10.2022).

⁴⁹ SR 412.10

⁵⁰ SR 419.1

⁵¹ SBF: Strategische Ziele des Bundesrates für den ETH-Bereich, abrufbar unter: www.sbf.admin.ch > Hochschulen > Der ETH-Bereich > Strategische Ziele des Bundesrates für den ETH-Bereich (Stand: 05.10.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

absehbaren Bedürfnisse von Wirtschaft und Gesellschaft laufend weiterentwickelt und gezielt ausgebaut werden.

Der Bund stärkt auch auf tieferen Ebenen die Kompetenzen im MINT-Bereich. Er unterstützt verschiedene Initiativen zur Sensibilisierung von Kindern und Jugendlichen, um deren Interesse an MINT-Fächern frühzeitig zu wecken, bspw. mit Hilfe von Informationsplattformen zu Bildungsangeboten in den MINT-Fächern. Mit projektgebundenen Beiträgen fördert der Bund zudem seit 2017 die Aus- und Weiterbildung von Lehrpersonen im MINT-Bereich. Dabei werden insbesondere die Fachhochschulen, welche die MINT-Fächer anbieten, und die Pädagogischen Hochschulen, welche die Lehrpersonen ausbilden, einbezogen. Ein Ziel ist es, langfristig Anreize für den - insbesondere auch weiblichen - Nachwuchs in MINT-Studiengängen und -Berufen zu setzen.

Im Kontext der Covid-19-Pandemie lancierte der Bund im Frühjahr 2021 das Programm «Leute für Lonza», um dem Unternehmen Lonza bei der Rekrutierung von zusätzlichem Personal für die Impfstoffproduktion am Standort Visp zu unterstützen. Hierzu wurde ein Bericht in Erfüllung des Postulates der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N) vom 16. November 2021 (21.4344 «Leute für Lonza») verfasst.

Auch in Zusammenhang mit der Umsetzungsgesetzgebung von Art. 121a BV (Steuerung der Zuwanderung) möchte der Bundesrat durch gezielte Massnahmen zur Förderung des inländischen Arbeitskräftepotenzials sicherstellen, dass der Bedarf der Schweizer Wirtschaft nach Arbeitskräften bestmöglich im Inland gedeckt wird. Daher hat er am 11. Juni 2021 das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement EJPD beauftragt, in Zusammenarbeit mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF und unter Einbezug der Kantone und Sozialpartner bis Ende erstes Quartal 2024 eine Gesamtschau zur Umsetzung aller bereits ergriffenen Massnahmen zur Förderung des inländischen Arbeitskräftepotenzials vorzulegen. Die Berichterstattung soll auch eine Beurteilung beinhalten, inwieweit die verschiedenen Massnahmen in einer Gesamtsicht die Ziele der Förderung des inländischen Arbeitskräftepotenzials erfüllen und ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.⁵²

6. Standortattraktivität sowie steuerliche und regulatorische Standortfaktoren

6.1 Bedeutung

6.1.1 Regulierung des Gesundheits- und Medikamentenmarkts

Im Hinblick auf die Regulierung der Produktmärkte regeln alle Staaten das Inverkehrbringen von biomedizinischen Produkten und Verfahren. Die einzelnen Staaten beziehen sich dabei auf die ICH-Guidelines («International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use»), die internationalen Regeln der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis

⁵² Medienmitteilung des Bundesrates vom 14. Juni 2021, Effiziente Umsetzung der Stellenmeldepflicht, abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilungen (Stand: 09.12.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

(Good Distribution Practice, GDP), wobei sie bei der Regulierung nationale Besonderheiten berücksichtigen. Ein effizientes und patientenfreundliches System für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung gewährleistet, dass nur qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte und Verfahren auf den Markt gebracht werden. Die Anbieterinnen und Anbieter profitieren in zweierlei Hinsicht: Zum einen handelt es sich um ein staatliches Qualitätskriterium, zum anderen ist die nationale Anerkennung auch für die Exportfähigkeit neuer Produkte von Vorteil. Das Ziel, möglichst günstige Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie zu erhalten und zu schaffen, steht somit im Spannungsfeld zwischen der Innovationsförderung durch Input- (z.B. Forschungsfinanzierung aus öffentlichen Mitteln) und Output-orientierten Anreizen (z.B. Patentschutz) einerseits und dem gesundheitspolitischen Schutz der Nachfrage durch Angebotsregulierung andererseits. Die Fähigkeit, diese zu bezahlen, muss ausserdem durch die Sozialversicherungsträger sichergestellt werden.

6.1.2 Weitere Standortfaktoren

Standortentscheide beruhen in der Regel auf einem Bündel von Faktoren und firmenspezifischen Wünschen und Anforderungen. Dabei spielen Aspekte wie gut ausgebildete Fachkräfte, die Nähe zu Forschungsinstitutionen oder Regulierungsaspekte eine zentrale Rolle. Investitionen sind langfristig ausgerichtet, entsprechend wichtig sind Rechtssicherheit und Planbarkeit.

Die Pharmaindustrie in der Schweiz hat sich sowohl in der Region Basel sowie allgemein in der Nordwestschweiz als auch im Espace Lémanique / Mittelland und im Kanton Zug in Clusters formiert. Auch wenn die beiden grössten Firmen aus historischen Gründen sich am Rheinufer in Basel angesiedelt haben, ist daraus heute ein klassisches Unternehmenscluster entstanden (vgl. Textkasten im Kapitel 2.2).

6.2 Herausforderungen und Massnahmen

6.2.1 Zulassungsdauer und zunehmende «Einzelfall»-Vergütungen

Herausforderung 11 – Aufnahme in die Spezialitätenliste nach der Zulassung von Swissmedic: Die Zulassung von Swissmedic ist eine Voraussetzung für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) und damit zur Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP). Der Prozess des BAG für die Überprüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) ist auf den Zulassungsprozess 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 für mit Vorbescheid Gutheissung Swissmedic eingereichte Gesuche in der Regel innert 60 Tagen nach Zulassung von Swissmedic über die Aufnahmen in die SL entscheiden soll (Art. 31b Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)⁵³). Etwa ein Drittel der Gesuche werden bei Swissmedic mit Vorbescheid Gutheissung, d.h. vor Swissmedic-Zulassung, eingereicht. Die angestrebten 60 Tage bis zur Verfügung der SL-Aufnahme konnten im Jahr 2020 in 69 Prozent und im Jahr 2021 in 55 Prozent dieser Gesuche

⁵³ SR 832.112.31

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

eingehalten werden. Die Ursachen für die Verzögerungen der SL-Aufnahme sind v.a. sehr hohe Preisforderungen seitens der Pharmaindustrie sowie die höhere Anzahl und die höhere Komplexität der Gesuche (z.B. Kombinationen hochteurer Arzneimittel) (BAG 2022).

Die Konsequenzen verzögerter SL-Aufnahmen sind einerseits, dass Patienten relativ lange auf regulär vergütete Therapien warten müssen. Dies wird in der Schweiz jedoch stark durch die Vergütung im Einzelfall abgefedert, welche in den meisten Fällen und ausnahmslos bei lebenswichtigen Therapien dennoch den Zugang zu den entsprechenden Therapien sicherstellen kann. Die Zulassung im Einzelfall ist aber relativ bürokratisch und es kann auch zu Ungleichbehandlungen der versicherten Personen durch die einzelnen Krankenversicherer führen. Für die Standortattraktivität ist jedoch die Einzelfallvergütung wichtig, da eine Vergütung von lebenswichtigen Medikamenten und Medikamenten mit grossem Nutzen in der Schweiz sogar schon vor Zulassung durch Swissmedic erfolgen kann. Die Einzelfallvergütung ist eine wichtige Säule der Vergütung von Medikamenten, jedoch bleibt die Spezialitätenliste die Hauptsäule zur regulären Vergütung. Hier werden derzeit aufgrund der Verzögerungen verschiedene Massnahmen zur Verbesserung der Prozesse und der Preisfestsetzung geprüft und vorgeschlagen.

Massnahmen zur Herausforderung 11: Die definierten Prozesse der Vergütung und der Zulassung sind aufeinander abgestimmt und die Zeitspannen sind sehr eng definiert. Durch Optimierung dürfte trotzdem eine höhere Effizienz erreicht werden (BAG 2022, S. 42):

- Kommunikation mit den Pharmaunternehmen: Im Rahmen der «Änderungen der KVV und KLV: Arzneimittelmassnahmen» (vgl. Vernehmlassung 2021/74) wird derzeit die Schaffung eines frühzeitigen Dialogs zwischen BAG und Pharmaunternehmen erwogen. Damit sollen durch frühzeitigen Dialog bereits vor Einreichung bestimmter Gesuche für Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf wichtige Inhalte mit dem BAG besprochen werden können. Dadurch soll vermieden werden, dass Pharmaunternehmen Gesuche mit Anträgen einreichen, die das BAG ablehnen muss. Das BAG erhofft sich dadurch eine Reduktion der Schriftenwechsel und eine Erhöhung der Effizienz. Die Vernehmlassung bezüglich dieser geplanten Reform endete am 30. September 2022.
- Neue Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf (ORBIS⁵⁴, ACCESS⁵⁵, befristete Zulassung): Derzeit ist nur das beschleunigte Zulassungsverfahren als «Fast Track» Verfahren bei der Vergütung von Arzneimitteln definiert, d.h. Gesuche können anstatt 60 Tage 30 Tage vor der Sitzung der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) beim BAG eingereicht werden und die Mitteilung des BAG nach der EAK-Sitzung geht innerhalb von 14 Tagen an das Pharmaunternehmen. Eine Ergänzung der Verordnungsgrundlagen für «Fast Track» Verfahren um weitere Zulassungsverfahren wird derzeit geprüft.

⁵⁴ Swissmedic beteiligt sich im Rahmen eines Pilotversuches bis Ende 2022 am Projekt «Orbis», um Patientinnen und Patienten länderübergreifend möglichst rasch Zugang zu innovativen Krebstherapien zu ermöglichen (siehe dazu: www.swissmedic.ch > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Swissmedic beteiligt sich am FDA-Projekt «Orbis»).

⁵⁵ Das Access Consortium ist eine Gemeinschaftsinitiative von gleichgesinnten, mittelgrossen Regulierungsbehörden. Beteiligt sind neben Swissmedic die Arzneimittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur und UK (siehe dazu: www.swissmedic.ch > Über uns > Internationale Zusammenarbeit > Multilaterale Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen / Initiativen > Access Consortium).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

- Datenaustausch zwischen den Behörden: Könnten Daten zwischen Swissmedic und BAG schon vor Vorbescheid Gutheissung ausgetauscht werden, könnten Gesuche früher eingereicht werden. Derzeit laufen Pilotversuche für entsprechende Verfahren mit einzelnen Pharmaunternehmen. Auch müsste das BAG während dem Verfahren nicht immer das Unternehmen betreffend Auskunft von Swissmedic anfragen, sondern könnte sich direkt an Swissmedic wenden. Der Datenaustausch wurde vom Bundesrat schon in einer laufenden Verordnungsrevision vorgeschlagen. Noch nicht vorgeschlagen ist die frühere Prozessinitialisierung für bestimmte Gesuche. Hierzu werden zunächst Pilotversuche durchgeführt, um zu evaluieren, ob dadurch die Effizienz erhöht wird und welche Gesuche sich dafür eignen.
- Die Implementierung eines systematischen Horizon Scanning⁵⁶ ist wichtig für die Antizipation und Planbarkeit des Aufnahmeprozesses. Zudem leistet die «International Horizon Scanning Initiative» (IHSI) schon wichtige Vorarbeit mit der Erarbeitung und der Zusammenfassung von vergütungsrelevanten Daten. Die Schweiz ist 2019 der IHSI beigetreten.

Herausforderung 12 – Preisfestsetzung: Die klassische Preisbildung von Arzneimitteln der SL anhand eines therapeutischen Quervergleichs (TQV)⁵⁷ und eines Auslandpreisvergleichs (APV)⁵⁸ mit je hälftiger Gewichtung stösst namentlich im Hochpreissegment (Onkologika, seltene Krankheiten, Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)) an ihre Grenzen. Dies liegt insbesondere an nicht effektiv vergüteten «Schaufensterpreisen» im Ausland, welche den APV stark verfälschen und als taugliches Preisfestsetzungsinstrument zunehmend infrage stellen. Somit sind die offiziellen Preise der einzelnen Länder zunehmend weniger aussagekräftig – und umso mehr werden solche vertraulichen Rabatte in der Folge angewendet. Die Preisbildung anhand APV und TQV liefert deshalb nicht immer einen angemessenen und für die OKP wirtschaftlichen Preis. Deshalb sind Alternativen zu den bestehenden Preisbildungsmechanismen zu prüfen, um die Verzögerungen aufgrund der Preisfestsetzung zu verringern (BAG 2022).

Massnahmen zur Herausforderung 12: 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. Zudem ist es mit der differenzierten WZW-Prüfung möglich, eine differenzierte Preisfestsetzung und -überprüfung zu implementieren, welche der Versorgung mit Arzneimitteln Rechnung trägt.

Im Rahmen des zweiten Kostendämpfungspakets sollen die rechtlichen Grundlagen hierzu gefestigt werden (Vernehmlassung 2020, Botschaft 2022; BAG 2022, S. 43). Am 7. September 2022 hat der Bundesrat die Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) betreffend Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 2 verabschiedet. Die mit dieser KVG-Änderung

⁵⁶ Das BAG ist in verschiedenen internationalen und nationalen Health Technology Assessment (HTA) Netzwerken aktiv. Die International Horizon Scanning Initiative (IHSI) ist eines dieser HTA-Netzwerke. Neben der Schweiz sind auch die Niederlande, Dänemark, Belgien, Portugal, Norwegen, Irland und Schweden Teil dieses Netzwerks. Die Initiative strebt an, Daten zur Verfügung zu stellen, welche politischen Entscheidungsträgern ermöglichen, sich für eine bessere Preisgestaltung bei Arzneimitteln einzusetzen. Siehe: www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherungen > Leistungen und Tarife > Health Technology Assessment (HTA) > HTA-Netzwerke (Stand: 09.12.2022).

⁵⁷ Vergleich mit Therapiealternativen in der Schweiz

⁵⁸ Vergleich mit den Preisen dieses Arzneimittels im Ausland

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

vorgesehenen Massnahmen sollen dazu beitragen, die Kostenentwicklung in der OKP auf das medizinisch begründbare Mass einzudämmen.⁵⁹

Herausforderung 13 – Vergütung im Einzelfall: Ein Arzneimittel wird von der OKP vergütet, wenn es entweder in der SL aufgeführt ist oder die Voraussetzungen einer Vergütung im Einzelfall gemäss Artikel 71a–71d KVV erfüllt sind. Das BAG hat die vom Bundesrat im Rahmen der Verordnungsrevision im Jahr 2017 angekündigte Evaluation zur Vergütung im Einzelfall durchgeführt. Die Evaluation hat ergeben, dass die Einzelfallvergütung grundsätzlich eine wichtige Massnahme darstellt, um den raschen Zugang zu Arzneimitteln zu gewährleisten.⁶⁰ Im Rahmen der Einzelfallvergütung entscheiden die Krankenversicherer über die Vergütung lebenswichtiger Arzneimittel aufgrund der medizinischen Beurteilung durch ihre Vertrauensärzte. Der Entscheid über eine Kostengutsprache basiert auf der Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels und der Festlegung eines wirtschaftlichen Preises.

Es wird jedoch Handlungsbedarf in verschiedenen Bereichen aufgezeigt, wobei folgende Herausforderungen angeführt wurden: In den letzten Jahren ist ein starker Anstieg der Anzahl Vergütungen im Einzelfall festzustellen, welche die reguläre SL-Aufnahme zum Teil auch konkurrieren. Eine Vergütung im Einzelfall ist mit relativ hohem administrativem Aufwand für alle Beteiligten verbunden und ist mit der Gefahr der Ungleichbehandlung durch die Krankenversicherer verbunden. Dies äussert sich in einer stark differierenden Bewilligungsquote unter den Krankenversicherern. Die Unterschiede in den Quoten werden durch die unterschiedliche Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sowie fehlende Transparenz der Nutzenbewertung und Vergütungshöhe verursacht. (BAG 2022, S.43)

Massnahmen zur Herausforderung 13: Am 30. September 2022 endete die Vernehmlassung zur Revision der KVV und KLV (Vernehmlassung 2021/74). Die zuständige Organisationseinheit des BAG wertet aktuell die Vernehmlassung aus; die angepassten Bestimmungen sollen im Laufe des Jahres 2023 in Kraft treten.

Um die Gleichbehandlung von Patientinnen und Patienten zu erhöhen, werden die Krankenversicherer künftig verpflichtet, das von den Vertrauensärzten und Vertrauensärztinnen entwickelte Nutzenbewertungsinstrument (OLUtool) anzuwenden und bei der Ausarbeitung des Instruments Experten beizuziehen. Zudem erhalten die Krankenversicherer die Möglichkeit, die Nutzenbewertung für häufig beantragte Arzneimittel gemeinsam durchzuführen und die Resultate zu publizieren.

Die Preisfestsetzung wird ebenfalls klarer geregelt: Je höher der Nutzen eines Arzneimittels, desto höher fällt der Preis aus, den der Krankenversicherer mit dem Pharmaunternehmen festlegt. Schliesslich wird mit der erwähnten KVV- und KLV-Revision die Minimierung des administrativen Aufwands für kostengünstige Arzneimittel (Generika) angestrebt (BAG 2022, S. 44).

6.2.2 Globale Mindestbesteuerung OECD/G20

Herausforderung 14 – Globale Mindestbesteuerung: Im Oktober 2021 hat das Inclusive Framework on Base Erosion und Profit Shifting der OECD eine Erklärung zur

⁵⁹ Medienmitteilung des BAG vom 7. Sept. 2022, KVG-Änderung: Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Laufende Revisionsprojekte > KVG-Änderung: Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2 (Stand 22.09.2022).

⁶⁰ BAG: 2019-2020 Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a-71d KVV, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Das BAG > Publikationen > Evaluationsberichte > Kranken- und Unfallversicherung

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

künftigen Besteuerung von grossen, international tätigen Unternehmen veröffentlicht. Einerseits sind erweiterte Besteuerungsrechte für Marktstaaten vorgesehen, die Unternehmen mit mindestens 20 Milliarden Euro Jahresumsatz und einer Gewinnmarge von über 10 Prozent betreffen dürften. Andererseits ist eine Mindestbesteuerung von 15 Prozent für international tätige Unternehmen mit Jahresumsätzen über 750 Millionen Euro vorgesehen. Die Mindestbesteuerung führt zu einer höheren Steuerbelastung gewisser in der Schweiz tätiger Unternehmensgruppen. Für die Schweiz gilt es, ihre wirtschaftspolitischen und fiskalischen Interessen zu wahren, indem sie ihr Steuersystem ergänzt und dadurch an die neuen Realitäten anpasst. Zusätzlich werden sowohl auf kantonaler als auch auf Bundesebene Massnahmen geprüft, um die hohe Standortattraktivität der Schweiz bestmöglich zu erhalten.⁶¹

Massnahmen zur Herausforderung 14: Die Schweiz soll die Mindestbesteuerung der betroffenen Unternehmensgruppen mittels einer sogenannten Ergänzungssteuer sicherstellen können. Die damit verbundenen kurzfristigen jährlichen Mehreinnahmen für Bund und Kantone werden vom Bundesrat auf etwa 1- 2,5 Milliarden Franken geschätzt. Davon sollen gemäss dem Vorschlag des Bundesrates 25 Prozent auf den Bund und 75 Prozent auf die Kantone entfallen. Der Bund soll mit seinem Anteil zunächst seine durch die Ergänzungssteuer verursachten Mehrausgaben für den Finanz- und Lastenausgleich decken und die darüber hinaus verbleibenden Mehreinnahmen für gesamtstaatliche Massnahmen zugunsten der Standortattraktivität der Schweiz als Ganzes einsetzen. Mögliche Themenbereiche könnten Bildung, Forschung und Innovation sowie Projekte im Rahmen der Digitalisierung der Verwaltung sein.⁶²

6.2.3 Unternehmensentlastungsgesetz

Herausforderung 15 – Regulatorische Entlastung von Unternehmen: Damit Unternehmerinnen und Unternehmer ihre Marktideen verwirklichen können, sind sie auf eine effiziente Regulierung angewiesen, welche Eigentumsrechte sichert und Marktversagen behebt, aber zugleich genügend unternehmerischen Freiraum lässt. Die Reduktion der administrativen Belastung durch eine effiziente und schlanke Regulierung ist daher eine Daueraufgabe, um unternehmerische Tätigkeit und Innovationen zu erleichtern (Bundesrat 2022a).

Massnahmen zur Herausforderung 15: Mit dem Unternehmensentlastungsgesetz will der Bundesrat die Regulierungsbelastung der Unternehmen reduzieren und die Digitalisierung von Behördenleistungen für Unternehmen ausbauen. Insbesondere sollen gezielte Prüfpflichten und systematischere Regulierungskostenschätzungen dazu beitragen, dass neue Regulierungen effizient und v.a. für KMU administrativ schlank ausgestaltet werden. Ein Monitoring soll zudem die Entwicklung der Regulierungskosten darstellen. Es zielt darauf ab, Bereiche mit Entlastungspotenzial zu identifizieren. Weiter sollen bestehende Regulierungen mittels Bereichsstudien gezielt auf ihre Wirtschaftlichkeit und auf Entlastungsmöglichkeiten überprüft werden. Ferner soll die Erweiterung des Angebots an elektronischen Behördenleistungen auf der Plattform «EasyGov» die Unternehmen entlasten. Beim Vollzug von Bundesrecht

⁶¹ BBI 2022 1700

⁶² BBI 2022 1700

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

sollen Behörden des Bundes und der Kantone verpflichtet werden, ihre elektronischen Behördenleistungen über die zentrale elektronische Plattform zugänglich zu machen.⁶³

7. Forderung eines Beirats

Das Postulat regt an, zu prüfen, inwiefern ein Beirat den regelmässigen Austausch zwischen Vertreterinnen und Vertretern aus der Wissenschaft, der Privatwirtschaft und der Behörden erleichtern könnte.

Ein Beirat soll in erster Linie eine beratende Funktion einnehmen. Stakeholdern soll ermöglicht werden, sich an aktuellen Diskussionen direkt zu beteiligen und auf neue potenzielle Problemfelder hinzuweisen. Auch die Bundesverwaltung könnte ihrerseits von einem Austausch mit externen Sachverständigen profitieren. Ein Beirat ist dann am effektivsten, wenn sich die externen Interessenvertreterinnen und Interessensvertreter möglichst direkt mit den jeweiligen Fachexpertinnen und Fachexperten des Bundes austauschen können.

International werden verschiedene Beiratsformen im Bereich der Pharmabranche praktiziert. Indiens Department of Pharmaceuticals organisiert ein regelmässiges CEO Pharma Round Table, wo aktuelle Themen mit den Geschäftsführern der 50 grössten Pharmaunternehmen diskutiert werden.⁶⁴ In Grossbritannien fand beispielsweise in 2022 ein Round Table mit Pharmaunternehmen statt, um Konzepte für die Reform des Gesundheitswesens zu debattieren.⁶⁵ Australien organisierte einen ähnlichen Austausch in 2002, jedoch mit der Akademie.⁶⁶ Themen-spezifische Initiativen werden auch durch lokale Regierungen⁶⁷ oder Privatunternehmen⁶⁸ organisiert.

In der Schweiz bestehen ebenfalls bereits diverse Round Table-Formate, an denen sich die Vertreterinnen und Vertreter der pharmazeutischen Industrie und deren Verbände mit Swissmedic austauschen können.⁶⁹ In vier verschiedenen Formaten werden die Themen der elektronischen Gesuchseinreichung, der Arzneimittelregulierung, der Medizinproduktregulierung und dem Bereich GMP/GDP behandelt. Dabei können die Partner ihre Anliegen in den jeweiligen Themenbereichen platzieren und bei Bedarf frühzeitig und sachgerecht auf regulatorische und technische Signale reagieren. Weiter existiert ein Round Table Innovation, an welchem die Herausforderungen rund um die rasche Entwicklung neuartiger Technologien im Bereich der Heilmittel diskutiert werden. Die Stakeholder erhalten hier eine

⁶³ Medienmitteilung des Bundesrates vom 28. April 2022, Vernehmlassungen zum Entlastungsgesetz und zur Regulierungsbremse eröffnet, abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilungen (Stand: 05.10.2022).

⁶⁴ Department of Pharmaceuticals: Annual Report 2020-21, abrufbar unter: www.pharmaceuticals.gov.in/ > Annual Report (Stand: 28.10.2022).

⁶⁵ The Guardian: Radical plans to transform NHS drawn up at drug firms and No 10 roundtable, 4. Mai 2022, <https://www.theguardian.com/society/2022/may/04/radical-plans-to-transform-nhs-drawn-up-at-drug-firms-and-no-10-roundtable> (Stand: 28.10.2022).

⁶⁶ Productivity Commission: Health Policy Roundtable, abrufbar unter: www.pc.gov.au > Research > Supporting Research and Data > Health-Policy Roundtable (Stand: 28.10.2022).

⁶⁷ Government of Northwest Territories: Glen Aberbathy: Pharmaceutical Action Plan, abrufbar unter: www.gov.nt.ca > Newsroom > Glen Aberbathy: Pharmaceutical Action Plan (Stand: 28.10.2022).

⁶⁸ Schneider Electric: Energize Round Table: Pharmaceutical Supply Chain Collaboration, abrufbar unter: <http://perspectives.se.com> > Perspectives Blogs > Energize Round Table: Pharmaceutical Supply Chain Collaboration (Stand: 28.10.2022).

⁶⁹ Ein ähnliches Format wird in Singapur praktiziert, siehe: www.hsa.gov.sg > ABOUT HSA > Advisory committees (Stand: 07.12.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Möglichkeit, selbst Innovationsthemen einzubringen, die für sie und Swissmedic in den kommenden Jahren von Bedeutung sein werden.⁷⁰

Mit der Verabschiedung des Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2013⁷¹ wurde als flankierende Massnahme ein weiterer regelmässiger Round Table geschaffen, zu dem die Kantone sowie Anspruchsgruppen aus Akademie, Forschung, Industrie, Krankenversicherer, Patientenvertretung und Leistungserbringern der Umsetzungsstand des Masterplans eingeladen sind. Darin werden neue und bekannte Herausforderungen für die Forschungs- und Gesundheitspolitik im Bereich der Biomedizin besprochen und gemeinsam nach Lösungen gesucht. Von der Verwaltungsseite sind in diesem Format die Fachexperten des BAG, Swissmedic, SBFJ sowie dem Institut des Geistigen Eigentums eingebunden. Die Themenwahl erfolgt durch das EDI. Der im Juni 2022 verabschiedete Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-2026⁷² sieht als flankierende Massnahme die Weiterführung des (zwei-)jährlichen Forums vor. Damit bleibt für die Pharma- und Biotechnologiebranche weiterhin diese Plattform bestehen, um sich mit den Behörden über sektorspezifische Herausforderungen auszutauschen.

Auch bei spezifischen Projekten, wie der Erarbeitung und Umsetzung der Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz, findet ein Austausch mit den Verbänden in Form von regelmässigen Sounding Boards statt. Dabei erhalten die interessierten Kreise die Möglichkeit, direkt Stellung zu den erarbeitenden Massnahmen zu beziehen.

Zudem bestehen auch breiter gefasste Foren, in denen die Branche vertreten ist und sich insbesondere über ihre (ausser-)wirtschaftspolitischen Themen austauschen kann. Im Rahmen der Handlungsfelder 1 und 8 der AWS legt die Schweiz die ausserwirtschaftlichen Prioritäten anhand frühzeitigen Einbezugs aller interessierten Kreise fest und informiert die Öffentlichkeit systematisch über ihre Aktivitäten. Entsprechend intensiviert die Schweiz, zusammen mit der EFTA, auch den Einbezug der interessierten Kreise im Rahmen der FHA und veröffentlicht jeweils die Verhandlungsziele sowie Berichte nach jeder Verhandlungsrunde und nach den Treffen der Gemischten Ausschüsse.

Ferner berät die ausserparlamentarische Kommission für Wirtschaftspolitik (KfW) das WBF sowie das SECO in Fragen einer innovativen, wettbewerbsorientierten und Arbeitsplätze schaffenden Wirtschaftspolitik und ihrer Rahmenbedingungen. Die Kommission besteht aus der Präsidentin und 19 weiteren Mitgliedern, die jeweils ihre Ansichten zu wichtigen wirtschaftspolitischen Fragen darlegen und austauschen.

Es bestehen somit bereits viele Gefässe in der Schweiz, die den wichtigen Austausch der verschiedenen, oben genannten, Stakeholder erlauben. Auch die Pharma- und Biotechnologiebranche hat entsprechend bereits die Möglichkeit, um sich über diverse Round Table-Formate sowie gesamtwirtschaftliche Foren mit den Behörden regelmässig auszutauschen, wobei zentral ist, dass alle wichtigen Stakeholder jeweils

⁷⁰ Swissmedic: Nationale Zusammenarbeit, abrufbar unter: www.swissmedic.ch > Über uns > Nationale Zusammenarbeit (Stand: 20.10.2022).

⁷¹ BAG: Biomedizinische Forschung und Technologie, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Biomedizinische Forschung und Technologie (Stand: 07.12.2022).

⁷² BAG: Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Biomedizinische Forschung und Technologie > Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie (Stand: 07.12.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

einbezogen sind. Der Nutzen eines weiteren Beirats spezifisch zur Pharma- und Biotechnologiebranche ist vor diesem Hintergrund nicht ersichtlich.

8. Fazit und Handlungsbedarf

Der Pharma- und Biotechnologiestandort in der Schweiz sieht sich zahlreichen Herausforderungen gegenübergestellt. Das Postulat 20.3752 Schmid gruppierte diese diversen Herausforderungen in sechs Themenbereiche, auf die im vorliegenden Bericht eingegangen wurde. Die Themen erstrecken sich von den nötigen Rahmenbedingungen für eine moderne und digitale Forschung, über die aussenwirtschaftspolitischen Bedingungen bis zu den knappen Arbeitsmarktreourcen. Aber auch die Marktregulierungen sowie die steuerlichen und unternehmerischen Verhältnisse bergen fortlaufend Herausforderungen für die Branche.

Der Bundesrat begegnet diesen Herausforderungen gezielt. Dabei verzichtet er auf Industriepolitik und setzt in erster Linie auf horizontale Massnahmen, welche allen Industrien inklusive dem Pharmasektor zugutekommen. Darunter fallen aussenwirtschaftliche und arbeitsmarktpolitische Massnahmen sowie die Standortförderung. Der Bundesrat führt laufend Verhandlungen, um den internationalen Marktzugang für Schweizer Unternehmen sicherzustellen. Dies erfolgt insbesondere im hoch-regulierten Pharmabereich durch den Abschluss von MRAs im Bereich der GMP. Im Oktober 2022 wurden die bilateralen Verhandlungen zwischen der Schweiz und den USA über ein GMP-Abkommen für Arzneimittel abgeschlossen. Weiter setzt er sich in diversen internationalen Foren für den Abbau von protektionistischen Hürden ein und engagiert sich für den zuverlässigen Schutz geistiger Eigentumsrechte. Um der hohen Nachfrage nach gut qualifizierten Fachkräften zu begegnen, setzt sich der Bundesrat einerseits für die Aus- und Weiterbildung von Fachkräften im MINT- und Medizinbereich ein. Andererseits arbeitet der Bundesrat daran, dass ausländische Fachkräftepotenzial stetig besser einzubinden. Beispielsweise sollen Drittstaatenangehörige mit einem Schweizer Hochschulabschluss von der Anrechnung an die Kontingente ausgenommen werden. Durch die Einführung des Unternehmensentlastungsgesetzes sollen administrative Abläufe digitalisiert und vereinfacht werden, wodurch auch die administrativen Aufwände der Unternehmen sinken sollen.

Zudem ist sich der Bundesrat der sektorspezifischen Charakteristiken inklusive Rahmenbedingungen und Regulierungen bewusst. Hierfür wird im Bereich der Forschung insbesondere an der Umsetzung der Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier sowie der Teilrevision des Humanforschungsrechts gearbeitet. Im Umgang mit digitalen Gesundheitsdaten soll durch die Einführung von nationalen Plattformen und Rahmenbedingungen die Koordination verbessert werden. Als Beispiel wird die von SBFI und BAG 2017 lancierte SPHN-Initiative bis mindestens 2024 fortgesetzt. In Zusammenhang mit dem Austausch von Gesundheitsdaten nimmt auch das Thema des Datenschutzes eine zentrale Rolle ein. Der Bundesrat treibt diesbezüglich die Verwendung von elektronischen Impfausweisen sowie die Erarbeitung eines Bundesgesetzes voran, welches die Grundlage für eine vertrauenswürdige und sichere E-ID regeln soll. Generell unterläuft die Forschung eine zunehmende Internationalisierung, weshalb sich der Bundesrat für die Assoziierung an diversen internationalen

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Forschungsprogrammen und die Angleichung an internationale Forschungsstandards einsetzt. In Bezug auf den schweizerischen WTT wird insbesondere die Förderung von Innovationen und die Schaffung von Austauschplattformen verfolgt. Im Vordergrund stehen hier die Arbeiten der Schweizerischen Innovationsparks. Durch einen verbesserten Austausch innerhalb der Behörden und mit Hilfe des IHSI soll die Zulassungsdauer für Arzneimittel gesenkt werden. Weitere Massnahmen, um den Pharmastandort zu stärken, werden mit der Umsetzung des zweiten Pakets zur Kostendämpfung und der Anpassung der oben erwähnten KVV und KLV angestrebt. Teil der laufenden Anpassung der KVV ist etwa die Schaffung eines frühzeitigen Dialogs zwischen BAG und Pharmaunternehmen, wodurch der Zulassungsprozess effizienter würde. Ebenfalls wird eine Ergänzung des «Fast Track» Verfahrens um weitere Zulassungsverfahren geprüft.

Angesichts der zahlreichen horizontalen und sektorspezifischen Massnahmen des Bundesrates in allen relevanten Themenbereichen stellt der vorliegende Bericht keinen weiteren Handlungsbedarf fest.

Der Bericht zeigt die besonders wichtige Rolle der Wirtschaftsbeziehungen zu der EU auf. Im Bereich der Forschung und Innovation wird deshalb die baldmöglichste Assoziierung des Horizon-Pakets (2021-2027) angestrebt (s. Kapitel 3.2.1). Beim Aussenhandel stammen mehr als zwei Drittel aller Chemie- und Pharmaimporte aus der EU, mehrheitlich aus den Nachbarländern. Auch rund die Hälfte der Chemie- und Pharmaexporte gelangen in die EU. Entsprechend spielt das MRA Schweiz-EU und dessen Aufrechterhaltung und Aktualisierung eine besonders prominente Rolle für den Erhalt des Pharma- und Biotechnologiestandorts Schweiz (s. Kapitel 4.2.1). Da Schweizer Unternehmen den Bedarf nach Fach- und Arbeitskräften nicht alleine in der Schweiz decken können, nimmt das Freizügigkeitsabkommen mit der EU eine zentrale Rolle zur bedarfsgerechten Deckung der Arbeitskräftenachfrage ein (s. Kapitel 5.1.2).⁷³

Auch was die Schaffung eines Beirats betrifft, zeigt der Bericht auf, dass entsprechende Gefässe bestehen und kein zusätzlicher Handlungsbedarf besteht.

⁷³ Medienmitteilung des Bundesrates vom 7. Juli 2022, Personenfreizügigkeit: Zuwanderung dämpft Arbeitskräftemangel, abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilung (Stand: 21.9.2022).

9. Literaturverzeichnis

Amin, Ash / Cohendet, Patrick (1999): Learning and Adaptation in Decentralised Business Networks, in: Environment and Planning D: Society and Space 17 (1), 87-104.

Aiolfi, Sergio (2021): Von der Chemie zur Pharma – Metamorphose einer Schlüsselindustrie, in: Die Volkswirtschaft, 29.11.2021.
<https://dievolkswirtschaft.ch/de/2021/11/von-der-chemie-zur-pharma-metamorphose-einer-schlüsselindustrie/> (Stand: 19.10.2022).

Belleflamme, Paul / Picard, Pierre / Thisse, Jacques-François (2000): An Economic Theory of Regional Clusters. In: Journal of Urban Economics 48 (1), 158-184.

Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2022): Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie. Bericht 2022-2026.
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html> (Stand: 05.10.2022).

Bundesrat (2019): Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020-2030.
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheits-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html> (Stand: 05.10.2022).

Bundesrat (2021): Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung? Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 18.4328 Wehrli vom 15. Dezember 2018.
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/verbreitung-nutzung-epd.html> (Stand: 05.10.2022).

Bundesrat (2022a): Stärkung des Wirtschaftsstandorts Schweiz. Gesamtschau des Bundesrates vom 16. Februar 2022.
https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Strukturwandel_Wachstum/Wachstum/bericht_staerkung-wirtschaftsstandort_schweiz.html (Stand: 05.10.2022).

Bundesrat (2022b): Für eine Zuwanderungsregelung, die den Bedürfnissen der Schweiz entspricht. Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats 19.3651, Nantermod vom 19. Juni 2019. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20193651> (Stand: 05.10.2022).

Bundesrat (2022c): Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung. Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel vom 18.12.2015.
<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225> (Stand: 05.10.2022).

ehealthsuisse (2018): Strategie eHealth Schweiz 2.0, 2018-2022. Ziele und Massnahmen von Bund und Kantonen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers sowie zur Koordination der Digitalisierung rund um das

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

elektronische Patientendossier. <https://www.e-health-suisse.ch/politik-recht/strategische-grundlagen/strategie-ehealth-schweiz.html> (Stand: 05.10.2022).

Europäische Kommission (2020): European Panorama of Clusters and Industrial Change: Performance of strong clusters across 51 sectors and the role of firm size in driving specialisation. Abrufbar unter: https://clustercollaboration.eu/sites/default/files/news_attachment/european_panorama_2020.pdf (Stand: 13.11.2022).

Grabher, Gernot (1993): The embedded firm: On the socioeconomics of industrial networks.

Hansen, Hans-Jürgen (2007): Chemische Industrie, in: Historisches Lexikon der Schweiz (HLS). <https://hls-dhs-dss.ch/de/articles/014007/2007-02-22/> (Stand: 20.10.2022).

Martin, Ron / Sunley, Peter (2003): Deconstructing clusters: chaotic concept or policy panacea?, in: Journal of Economic Geography 3, 5-35. <https://academic.oup.com/joeg/article/3/1/5/904610> (Stand: 20.10.2022).

Melitz, Marc J. (2003): The Impact of Trade on Intra-Industry Reallocations and Aggregate Industry Productivity. In: Econometrica, 71(6), 1695-1725. https://scholar.harvard.edu/files/melitz/files/aggprod_ecma.pdf (Stand: 19.10.2022)

OECD (2021): Health at a Glance 2021. OECD Indicators. https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-en (Stand: 04.10.2022).

Porter, Michael E. (1990): The competitive advantage of nations. In: Harvard Business Review, 73, 91. <https://hbr.org/1990/03/the-competitive-advantage-of-nations> (Stand: 19.10.2022).

Pouter, Richard / St. John, Caron (1996): Hot Spots and Blind Spots: Geographical Clusters of Firms and innovation, in: The Academy of Management Review 21 (4), 1192-1225.

Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS) (2021): White Paper: Clinical Research, in: Swiss Academies Communications 16 (4). <https://www.samw.ch/de/Projekte/Uebersicht-der-Projekte/White-Paper-klinische-Forschung.html> (Stand: 04.10.2022).

Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) (2020): Forschung und Innovation in der Schweiz 2020. <https://www.sbf.admin.ch/sbf/de/home/dienstleistungen/publikationen/publikationsdatenbank/f-i-bericht-2020.html> (Stand: 05.10.2022).

Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) (2022): Wissens- und Technologietransfer: Umsetzung der Prüfaufträge zur Beschleunigung der Wissensnutzung im Schweizer Start-up-Ökosystem. <https://www.sbf.admin.ch/oekosystem-d> (Stand: 05.10.2022).

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) (2016): Fachkräftemangel in der Schweiz – Indikatorensystem zur Beurteilung der Fachkräftenachfrage.

https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsmarkt/Fachkraeftebedarf/indikatorensystem-zur-beurteilung-der-fachkraeftenachfrage.html (Stand: 05.10.2022).

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) (2017): Mit Importerleichterungen gegen die Hochpreisinsel. Berichterstattung an den Bundesrat.

https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Aussenwirtschafts/Freihandelsabkommen/bericht_12_2017importerleichterungen_hochpreisinsel.html (Stand: 05.10.2022).

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) (2021): Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik.

https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Aussenwirtschafts/Berichte_zur_Aussenwirtschaftspolitik/strategie_aussenwirtschaftspolitik.html (Stand: 05.10.2022).

Yang, Zhenshan / Hao, Pu / Cai, Jianming (2015): Economic clusters: A bridge between economic and spatial policies in the case of Beijing, in: Cities 42, 171-185.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264275114000936> (Stand: 20.10.2022).

10. Anhang

Anhang 1: Wortlaut des Po. Schmid 20.3752 vom 18. Juni 2020 «Stärkung des Pharma- und Biotechnologie-Standorts Schweiz»

Der Bundesrat wird beauftragt, einen Bericht aus wirtschaftlicher und forschungspolitischer Sicht zu verfassen, wie der Pharma- und Biotech-Forschungs- und Unternehmensstandort Schweiz gesichert und gestärkt werden kann. Dabei sind insbesondere folgende Aspekte zu beleuchten und zu prüfen:

1. Stärkung der Pharma- und Biotech-Forschung, insbesondere im Bereich der Digitalisierung (Nutzung von Forschungs- und Gesundheitsdaten, etc.)
2. Stärkung der Forschungszusammenarbeit zwischen Pharma, Biotech, Start-ups und Universitäten (welche Schnittstellen können wie verbessert werden? Welche weiteren Massnahmen sind sinnvoll?)
3. Aussenwirtschaftliche Sicherung und Stärkung des Pharma-, Bio- und Medtech-Standorts (zB. durch Handelsabkommen, verbesserter Schutz des geistigen Eigentums, WTO-Pharmaabkommen, Verbesserung Zugang zu EU und weiteren Exportmärkten, etc.)
4. Sicherstellung des Zugangs zu qualifizierten Arbeitskräften für die Unternehmen und Institutionen des Pharma- und Biotechclusters (Aus- und Weiterbildung in der Schweiz, internationale Vernetzung des Forschungsplatzes sowie Zugang zum internationalen Arbeitsmarkt, etc.).
5. Förderung der Ansiedelung von forschungsgetriebenen und innovativen Unternehmen aus der Pharma- Bio- und Medtech-Branche (inkl. Verbesserungen und Beschleunigung beim Zulassungs- und Vergütungsprozess für innovative Produkte und Therapien).
6. Einsatz eines Beirats mit hochrangigen Vertretern aus Wissenschaft, Privatwirtschaft und Behörden, der den Bundesrat zur Zukunft der Pharma- und Biotechnologie berät.

Begründung

Die Covid-Krise hat erneut in Erinnerung gerufen, welche zentrale Bedeutung die Pharma- und Biotech-Forschung und -Produktion sowohl für die Gesundheit der Bevölkerung wie für die Volkswirtschaft der Schweiz haben. Die Pharma, Bio- und Medtechindustrie hat in den letzten 10 Jahren am stärksten zum gesamtwirtschaftlichen Wachstum beigetragen. Zwischen 2008 und 2018 stammten jährlich ein Drittel des realen BIP-Wachstums aus dem Pharmasektor. Mit einem Beitrag von 5,4 Prozent an der gesamtwirtschaftlichen Wertschöpfung im 2018 ist die Pharmabranche in keinem Land so wichtig für die nationale Volkswirtschaft wie in der Schweiz. Diese volkswirtschaftlich hohe Bedeutung gilt es, auch für die Zukunft zu sichern. In dem Bericht sollen Massnahmen beschrieben werden, welche Massnahmen zu ergreifen sind, um die äusserst bedeutende Stellung der Pharma- und Branchen noch gestärkt und verbessert werden kann.

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

Anhang 2: Massnahmentabelle

Kapitel	Herausforderung	Massnahmen des Bundes	Gefäss
3. Digitalisierung und Forschungszusammenarbeit (Themenbereich 1 und 2 des Postulats)			
3.2.1 Zugang zu Forschungsprogrammen und klinischen Forschungsdaten	Herausforderung 1 - Fehlende standardisierte Daten	Swiss Personalized Health Network SPHN	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26; Massnahme 4
		Erarbeitung neuer Datennutzungskonzepte zur Stärkung der digitalen Selbstbestimmung	Bericht zur «Schaffung von vertrauenswürdigen Datenräumen basierend auf der digitalen Selbstbestimmung»
		Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: <ul style="list-style-type: none"> - Zentrale Ablage für dynamische medizinische Daten; - Nutzung der EPD-Infrastruktur für interoperable Zusatzdienste; - Erleichterte Sekundärnutzung von Gesundheits- und Patientendaten bei Zustimmung der betroffenen Person 	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26; Massnahme 5
		Teilrevision Humanforschungsrecht: E-Consent	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26; Massnahme 1
		Mögliches Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten.	Umsetzung der Motion 22.3890 der WBK-S
		Nationales System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten	Umsetzung des Postulats 15.4225 Humbel
	Herausforderung 2 – Internationalisierung der Forschung	Teilnahme an internationalen Netzwerken und Programmen (bspw. das Netzwerk ELIXIR)	Forschung und Innovation in der Schweiz 2020

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

		Assoziierung der Schweiz am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der EU (Horizon-Paket 2021-2027) respektive Übergangsmassnahmen des SBFi	Forschung und Innovation in der Schweiz 2020
		Teilrevision Humanforschungsrecht: Prüfung einer Angleichung an die EU Clinical Trials Regulation	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26; Massnahme 1
	Herausforderung 3 – Koordination	Nationale Koordinationsplattform im Bereich der klinischen Forschung	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26: Massnahme 2
3.2.2 Zugriff auf Daten vs. Datenschutz	Herausforderung 4 - Datenschutz	Nationaler Rahmen für die Verwaltung digitaler Gesundheitsdaten	Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020-2030
		Einführung einer vertrauenswürdigen und sicheren E-ID	
		Förderung der Verwendung von elektronischen Impfausweisen	Nationale Strategie zu Impfungen
3.2.3 Kooperation zwischen Forschung und Industrie	Herausforderung 5 - WTT	Schweizerischer Innovationspark	«Switzerland Innovation»
		Innovationsförderung durch Innosuisse	Innosuisse
		Technologiekompetenzzentren (Art. 15 Abs. 3, Bst. c FIG)	Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIG)
		Massnahmen im Bereich Start-ups - Revision des FIG	Innosuisse

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

		Förderung der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen	Nationale Strategie zu Impfstoffen
4. Aussenwirtschaftliche Rahmenbedingungen (Themenbereich 3 des Postulats)			
4.2.1 Internationaler Marktzugang und GMP-MRAs	Herausforderung 6 – Internationaler Marktzugang	Sektorinitiative Pharma der WTO	Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik
		Fortsetzung und Ausbau von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRAs) im Bereich der guten Herstellungspraxis (GMP): <ul style="list-style-type: none"> - MRA Schweiz – EU (Kap. GMP) - MRA Schweiz – EWR/EFTA Staaten (Anhang I der EFTA-Konvention, Kap. GMP) - Anhang V (MRA) des FTA-EFTA – Türkei (Kap. GMP) - MRA Schweiz – UK (Kap. GMP) - Abkommen über die gegenseitige Abstützung auf Inspektionsergebnisse im Bereich der GMP Schweiz – Südkorea - Abkommen über die gegenseitige Abstützung auf Inspektionsergebnisse im Bereich der GMP Schweiz – USA 	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26: Massnahme 7
4.2.2 Protektionistische Tendenzen wichtiger Handelspartner	Herausforderung 7 – Protektionismus	Multilaterale WTO-Deklaration "WTO response to the pandemic"	Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik
		Unilaterale Aufhebung der Industriezölle in der Schweiz	Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik
4.2.3 Schutz des Geistigen Eigentums	Herausforderung 8 – Bedrohung des Geistigen Eigentums	Engagement der Schweiz für den zuverlässigen Schutz geistiger Eigentumsrechte: <ul style="list-style-type: none"> - als Mitglied der Weltorganisation für geistiges Eigentum - als Mitglied in der WTO (Umsetzung TRIPS-Abkommen) 	Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

		<ul style="list-style-type: none">- in den Verhandlungen von Freihandelsabkommen (Kapitel zum geistigen Eigentum)- in bilateralen Dialogen	
5. Sicherstellung des Zugangs zu qualifizierten Arbeitskräften (Themenbereich 4 des Postulats)			
5.2.1 Fachkräftemangel	Herausforderung 9 – Fachkräftemangel	Änderung des Ausländer- und Integrationsgesetzes (AIG) bezüglich der Zulassung für Erwerbstätige aus Drittstaaten mit Schweizer Hochschulabschluss	Umsetzung der Motion 17.3067 Dobler:
		Verbesserung des Bewilligungsprozesses durch EasyGov	Umsetzung des Postulats 19.3651 Nantermod
		Möglichkeit von kurzfristigen Aufenthalten von Dienstleistungserbringern aus Drittstaaten	Übernahmen der Regelung durch das GATS
	Herausforderung 10 – Abhängigkeit von ausländischen Fachkräften	Stärkung des Weiterbildungsangebots für Erwachsene	Fachkräftepolitik des Bundes
		Massnahmen zur Aus-/Weiterbildung von Fachkräften im MINT- und Medizinbereich	Strategische Ziele des Bundesrates für den ETH-Bereich; Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26: Massnahme 3
		Hilfe bei der Rekrutierung von Fachpersonal für das Unternehmen Lonza	Programm «Leute für Lonza»
6. Standortattraktivität sowie steuerliche und regulatorische Standortfaktoren (Themenbereich 5 des Postulats)			
6.2.1 Zulassungsdauer und zunehmende «Einzelfall»-Vergütung	Herausforderung 11 – Zulassungsdauer Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none">- Frühzeitiger Dialog zwischen BAG und Pharmaunternehmen- Neue Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf- Datenaustausch zwischen Behörden: Prüfung der Zweckmässigkeit des Datenaustauschs	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26: Massnahme 14

Stärkung des Pharma- und Biotechnologie Standorts Schweiz

		<ul style="list-style-type: none"> - Implementierung eines systematischen Horizon Scanning (IHSI) 	
	Herausforderung 12 – Preisfestsetzung	Kostendämpfungspaket II: <ul style="list-style-type: none"> - Preismodelle in Form von Rückerstattungen der Zulassungsinhaberinnen bezogen auf die Preise oder Kosten von Arzneimitteln - Kostendämpfung – Paket 2 	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26: Massnahme 15
	Herausforderung 13 – Vergütung im Einzelfall	Anpassung der rechtlichen Grundlagen (KVV, KLV): <ul style="list-style-type: none"> - Nutzenbewertung mit Bezug auf OLU-Tool - Definierte Preisabschläge basierend auf dem Nutzen - Definition der Vergütungszeit für zugelassene Arzneimittel 	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26: Massnahme 16
6.2.2 Globale Mindestbesteuerung OECD/G20	Herausforderung 14 – Globale Mindestbesteuerung	Ergänzungssteuer-Einnahmen gemäss Vorschlag Bundesrat zugunsten der Standortattraktivität	BR-Geschäft 22.036: Bundesbeschluss über eine besondere Besteuerung grosser Unternehmensgruppen
6.2.3 Unternehmensentlastungsgesetz	Herausforderung 15 – Regulatorische Entlastung von Unternehmen	Unternehmensentlastungsgesetz	Stärkung des Wirtschaftsstandorts Schweiz
7. Forderung eines Beirats (Themenbereich 6 des Postulats)			
7. Forderung eines Beirats	Einsatz eines Beirats zum Thema: Zukunft der Pharma- und Biotechnologie	Bereits bestehende Foren und Plattformen zum Austausch zwischen Branche und Verwaltung: <ul style="list-style-type: none"> - (zwei-)jährlicher Round Table zur Begleitung der Umsetzung des Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie - Kommission für Wirtschaftspolitik - Einbezug der interessierten Kreise bei FHA-Verhandlungen 	Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022-26: flankierende Massnahmen; Strategie zur Aussenwirtschaftspolitik