

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Bemerkung: Zu den bereits 2018 erreichten Massnahmen ist die Standortbestimmung 2018 für Einzelheiten zu konsultieren)
1	Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung	Humanforschungsgesetz mit Ausführungsbestimmungen	<p>Das Humanforschungsgesetz konkretisiert den verfassungsrechtlichen Auftrag, die Forschung am Menschen zu regulieren, soweit der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen dies erforderlich macht. Gleichzeitig soll es dazu beitragen, günstige Rahmenbedingungen für die Humanforschung zu schaffen.</p> <p>Die heute in verschiedenen Gesetzen auf Bundes- und Kantonsebene verteilten Bestimmungen zur Forschung am Menschen werden in einer einheitlichen Regelung zusammengeführt und komplettiert. Die entsprechenden Regelungen im Humanforschungsgesetz ersetzen die allgemeinen Bestimmungen zur Forschung, insbesondere des Transplantations- und des Heilmittelgesetzes, wie auch die teilweise vorhandenen kantonalen Vorschriften.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u> Die mit dem Humanforschungsgesetz gesetzten Ziele werden vier Jahre nach der Inkraftsetzung evaluiert.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Die Ergebnisse der Ende 2019 abgeschlossenen Evaluation fliessen in die Revision des Humanforschungsrechts ein. Aufgrund der Covid-19-Pandemie musste die Eröffnung der Vernehmlassung zur Revision des Verordnungsrechts auf Anfang 2023 verschoben werden.</p>
2	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Totalrevision des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes (FIFG)	<p>Stärkt den Standort Schweiz, indem es zeitgemässen Anforderungen an die Forschungs- und Innovationsförderung durch den Bund entspricht.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u> Geplantes Inkrafttreten per 1. Januar 2014</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Das totalrevidierte FIFG ist am 1.1.2014 in Kraft getreten.</p>
3	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung / Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI-Botschaft) 2013-2016	<p>Bildung: Deckung des Bedarfs an allgemein gebildeten und berufsbezogen qualifizierten Personen.</p> <p>Forschung und Innovation: Konsolidierung der kompetitiven Förderung auf hohem Niveau und weitere Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz.</p> <p>Übergreifende Aspekte des BFI-Systems: Ausgestaltung der Schweiz als Denk- und Werkplatz, der den Prinzipien der Chancengleichheit, der Nachhaltigkeit und der Wettbewerbsfähigkeit verpflichtet ist.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u> Im Rahmen der folgenden Botschaft "Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2017-2020" wird die Zielerreichung in den Jahren 2013-2016 überprüft.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Mit der BFI-Botschaft 2017-2020 wurde eine umfassende Bewertung der Zielerreichung zur Periode 2013-2016 vorgelegt.</p>

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2013-2020– Masterplan

Stand der Umsetzung (per 30. Juni 2022)

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Bemerkung: Zu den bereits 2018 erreichten Massnahmen ist die Standortbestimmung 2018 für Einzelheiten zu konsultieren)
4	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Leistungsvereinbarung des Bundes mit dem Schweizerischen Nationalfonds 2013-2016	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mit der Förderung von populations- und krankheitsbezogenen Longitudinalstudien trägt der SNF zum Ausbau einer nationalen Datenbasis für Forschung und Gesellschaft bei. 2. Der SNF setzt seine Initiativen zur Stärkung der medizinischen Forschung fort. 3. Der SNF trägt zur Konsolidierung der SCTO und des CTU-Netzwerks und seiner internationalen Vernetzung bei. 4. Für die Forschung relevante Biobanken sind national und international besser vernetzt. 5. Der SNF führt die entsprechenden thematischen nationalen Forschungsschwerpunkte (NFS TransCure, NFS SYNAPSY, NFS Molecular Oncology, NFS Kidney.ch) gemäss den bestehenden Vorgaben. <p><u>Messung der Zielerreichung</u> Überprüfung der Zielerreichung im Rahmen des jährlichen Monitorings.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Mit verschiedenen Massnahmen (Förderung von Longitudinalstudien /Kohorten, der Ausschreibungen für «Investigator Initiated Clinical Trials», der Gründung der Swiss Biobanking Plattform sowie der Umsetzung der nationalen Forschungsschwerpunkte) konnte dieses Ziel erreicht werden.</p> <p>Investigator Initiated Clinical Trials (SNF): Seit 2016 fördert der SNF mit dem Spezialprogramm «Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)» klinische Studien zu Themen, die nicht im Fokus der Industrie stehen und deshalb nur unzureichend erforscht werden (vgl. https://www.snf.ch/de/hyaJhBlfsmd618fO/foerderung/programme/iict). Im 2021 wurden erstmals Patientinnen und Patienten in die Evaluation der Fördergesuche einbezogen und nach Abschluss des Pilotprojektes beschlossen den Einbezug von Interessensvertreterinnen und –vertreter von Patientinnen und Patienten weiterzuführen (vgl. https://www.snf.ch/de/7GJ99FdMjxpeGkc1/news/klinische-forschung-patientinnen-und-patienten-erhalten-mehr-mitsprache).</p> <p>Swiss Personalized Health Network (SPHN) Initiative (SBFI, BAG) Das SPHN vereint Entscheidungsträger aus der Forschung, Forschungsförderung, dem Gesundheitssystem und Patientenorganisationen (Vision, Mission und Mandat vgl. https://sphn.ch/de/about-sphn/). Seit Januar 2017 vereint das SPHN die fünf Universitätsspitäler, Universitäten, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und andere Organisationen, die im Bereich der personalisierten Gesundheit in der Schweiz tätig sind.</p>
5	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Prüfauftrag im Rahmen der Botschaft "Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2013-2016"	<p>Nachhaltige Sicherung der aufgebauten Kompetenzzentren zur Planung und Durchführung von klinischen Studien an den Universitätsspitalern und am Kantonsspital St. Gallen (Clinical Trial Units) und Stärkung der Swiss Clinical Trial Organisation.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u> Der Bundesrat berichtet im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020 über die Ergebnisse des Prüfauftrags.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Die in der Vorperiode angestrebte engere Zusammenarbeit (Synergiegewinne) zwischen SCTO/ Swiss Clinical Trial Organisation und SAKK/ Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung konnte im ersten Berichtsjahr der BFI Periode 2017-2020 verbessert werden.</p> <p>SCTO/SAKK Die nationale Dachorganisation Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) ist gestärkt. Mit den neu aufgebauten thematischen Plattformen (vgl. https://www.scto.ch/de/network/scto-platforms.html) – die SAKK ist an den meisten Plattformen beteiligt - sollen Forschende bei der Durchführung von Studien noch besser unterstützt werden.</p>
6	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Plattform des Dialogs Nationale Gesundheitspolitik „Zukunft ärztliche Bildung“ – Bericht mit Empfehlungen	<p>Bis Frühling 2014 liegt ein erster Bericht der Arbeitsgruppe der Plattform «Zukunft ärztliche Bildung» vor, der die Probleme analysiert, Handlungsfelder definiert und darauf aufbauend Empfehlungen vorschlägt.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u> Bis Ende 2014 ist der Bundesrat über den Handlungsbedarf und die geplanten Massnahmen informiert.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Der Bundesrat hat am 17. Dezember 2014 Kenntnis vom Bericht und seinen Empfehlungen genommen. Im Nachgang wurde die Massnahme Nummer 7 "Roadmap zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung" lanciert.</p>

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2013-2020– Masterplan

Stand der Umsetzung (per 30. Juni 2022)

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Bemerkung: Zu den bereits 2018 erreichten Massnahmen ist die Standortbestimmung 2018 für Einzelheiten zu konsultieren)
7	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Sicherung des Nachwuchses in der klinischen Forschung	<p>Die Strukturen und Profile der Aus- und Weiterbildung sollen so gestaltet sein, dass mehr und spezifischer ausgebildeter Nachwuchs an klinisch Forschenden gewonnen und für die Berufskarriere an Universitätsspitalern, Forschungszentren, bei Behörden und in der Industrie ausgebildet wird.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Vier Jahre nach Umsetzung werden die Massnahmen evaluiert und fliessen sowohl in die Akkreditierung der Ausbildungsgänge nach dem Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz (HFKG) als auch der Weiterbildungsgänge nach dem MedBG ein, sodass allfällige Auflagen von Seiten des Staates gemacht werden könnten.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Die fünf «workpackages» der Roadmap 2016–2021 zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung wurden erreicht.</p> <p>Dieses Thema wird für die neue Periode im Rahmen des White Paper Clinical Research wieder aufgenommen, das im Juli 2021 von der SAMW publiziert wurde.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zusammenarbeit mit den lokalen MD-PhD-Studiengängen der <i>Graduate Schools</i>. <p>Die Koordination zwischen den lokalen <i>graduate schools</i> und die Webseite Clinical Research Careers (WP3) sollten optimiert werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Normen im Zusammenhang mit Kompetenzen in der klinischen Forschung Die Optimierung der Umsetzung dieser Kompetenzregelungen ist im Gange. 3. Schaffung eines Schweizer Ausbildungszentrums für klinische Forschung Die Webseite Clinical Research Careers ist online. Eine Ausdehnung auf andere Fachpersonen der klinischen Forschung scheint sinnvoll. 4. Unterstützungsprogramm für Ärztinnen und Ärzte in der klinischen Forschung Im Rahmen des Programms Young Talents in Clinical Research wurden bereits 58 Projekte finanziert. Für vier ergänzende Ausschreibungen ist die Finanzierung sichergestellt. 5. Für die Forschung günstige Arbeitsbedingungen und Karriereperspektiven Das Konzept wurde 2019 publiziert. Die Umsetzung der Empfehlungen braucht Zeit und kann nur langfristig erreicht werden.
8	Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität	<p>Die Orientierung im Gesundheitssystem soll durch Transparenz für alle Akteurinnen und Akteure und insbesondere für die Bevölkerung erhöht werden. Dafür braucht es verbesserte Datengrundlagen und eine gezielte Auswertung. Die Erhebung und die Publikation von Qualitätsindikatoren nach Artikel 59a des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) sollen weitergeführt und ausgebaut werden. Die Auswertung soll durch eine integrierte stufengerechte Aufbereitung für die verschiedenen Anspruchsgruppen erfolgen.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Die Schaffung von geeigneten nationalen Strukturen und die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung zur Verbesserung der Qualität sind erfolgt. Zusätzlich hat ein weiterer Ausbau der Qualitätsberichterstattung stattgefunden.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Am 1. April 2021 ist die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in Kraft getreten. Damit hat der Bundesrat die Aufgabe erhalten, alle vier Jahre die zu erreichenden Ziele im Hinblick auf die Sicherung und Förderung der Qualität der Leistungen (Qualitätsentwicklung) festzulegen (Art. 58 KVG). Zur Konkretisierung und Umsetzung der Ziele des Bundesrates wurden neue Instrumente geschaffen, insbesondere die Eidgenössische Qualitätskommission (EQK) (Art. 58b KVG), die ihre Arbeit und Jahresziele an den Vierjahreszielen zur Qualitätsentwicklung auszurichten hat (Art. 58c KVG). Den Rahmen für die Jahresziele der EQK und der zukünftig vom Bundesrat festzulegenden Vierjahresziele wird eine neue bundesrätliche Qualitätsstrategie bilden.</p> <p>Die EQK hat den Auftrag, Qualitätsindikatoren (weiter) zu entwickeln und Empfehlungen zu deren Verwendung abzugeben. Im Rahmen des durch die Bundesversammlung bewilligten Gesamtkredits für jeweils vier Jahre kann die EQK Dritte beauftragen, die Qualitätsindikatoren (weiter) zu entwickeln sowie Studien, Untersuchungen und nationale Programme zur Qualitätsentwicklung durchzuführen.</p> <p>Mit den Jahreszielen 2021 hat der Bundesrat festgelegt, dass die EQK einen Auftrag für die Erarbeitung eines Konzeptes für Grundlagenarbeiten zur Festlegung einer systematischen Qualitätsmessung und –überwachung (Monitoring) auf nationaler Ebene erteilen soll (Ziel 03). Zudem sollen die Aktivitäten des BAG zur Entwicklung der Qualitätsindikatoren weitergeführt werden. Das soll in den Bereichen Spital, Pflegeheime, Pflege zu Hause und ambulant ärztliche Leistungserbringung erfolgen (Ziel 04). Weiter hat der Bundesrat festgelegt, dass die EQK die operationelle und finanzielle Verwaltung der nationalen Programme und Projekte übernehmen und zu jedem der abgeschlossenen nationalen Programme und Projekte eine Empfehlung zur Implementierung abgeben soll (Ziel 08).</p>

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2013-2020– Masterplan

Stand der Umsetzung (per 30. Juni 2022)

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Bemerkung: Zu den bereits 2018 erreichten Massnahmen ist die Standortbestimmung 2018 für Einzelheiten zu konsultieren)
9	Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Verbesserte Behandlungsprozesse mittels elektronischer Instrumente	Förderung der Verwendung einheitlicher semantischer Standards für die medizinische Dokumentation und des Einsatzes von medizinischen Dokumentationssystemen (Krankengeschichten) durch alle Leistungserbringergruppen. <u>Messung der Zielerreichung</u> Unter den betroffenen Akteuren besteht bis Ende 2014 Konsens über die wichtigsten semantischen Standards, die zur Anwendung gelangen sollen.	ERREICHT Die Schweiz ist seit 2016 im Besitz der Lizenz für die Nutzung von SNOMED CT. Im internationalen Kontext wird diese Referenzterminologie im Rahmen der EU Cross Border eHealth Information Services (CBeHIS) genutzt (eMedikation und Patient Summary). Die Ziele und Massnahmen der Strategie eHealth Schweiz 2.0 wurden vom Dialog Nationale Gesundheitspolitik im März 2018 und vom Bundesrat im November 2018 verabschiedet.
10	Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Versorgungsforschung	Die Versorgungsforschung trägt dazu bei, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit unseres Gesundheitssystems zu verbessern. Sie konzentriert sich auf die Versorgung der Bevölkerung in Spitälern, Arztpraxen und anderen Gesundheitseinrichtungen und schliesst dabei die Versorgung mit Präventions- und Früherkennungsleistungen (Krankheitsvorbeugung) mit ein. <u>Messung der Zielerreichung</u> Genehmigung des Konzepts «Versorgungsforschung» durch das BAG. Einreichung eines NFP-Vorschlags bis Mitte Januar 2014. Entscheid des Bundesrates in Bezug auf die Lancierung eines NFP «Versorgungsforschung» bis Ende 2014	ERREICHT Das Ziel der Lancierung eines Nationalen Forschungsprogramms «Gesundheitsversorgung» wurde erreicht (www.nfp74.ch). Das NFP74 leistet einen Beitrag zur Stärkung der Forschungsgemeinschaft im Bereich der Versorgungsforschung; Abschluss der Forschungsprojekte Ende 2021.
11	Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	Krebsregistrierungsgesetz	Die Schaffung einer schweizweit einheitlichen Regelung mit dem Ziel, mittelfristig eine flächendeckende, vollzählige und vollständige Erfassung aller Krebsneuerkrankungen sowie Daten zum Krankheitsverlauf, zur Überlebenszeit und zur Behandlungsqualität zu erreichen. <u>Messung der Zielerreichung</u> Die Botschaft und der Entwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen werden bis Ende 2014 vom Bundesrat verabschiedet und ans Parlament überwiesen.	ERREICHT Das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) wurde am 18. März 2016 beinahe einstimmig von den Eidg. Räten verabschiedet. Das 1. Teilkrafttreten (Bundesaufgaben) fand per 1. Juni 2018 statt. Die 2. Teilkraftsetzung (Datenerhebung auf kantonaler Ebene und weitere Bestimmungen) erfolgte per 1.1.2020.
12	Marktzutritt und Überwachungssystem	Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) - Versorgung	Den Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten soll ein vielfältiges Angebot an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu geringeren volkswirtschaftlichen Kosten als bisher zur Verfügung gestellt werden. <u>Messung der Zielerreichung</u> Zum einen wird der Bundesrat in Erfüllung eines parlamentarischen Auftrags über die Sicherheit in der Versorgung bis spätestens Ende 2014 Bericht erstatten. Dort wird eine erste Bilanz der bereits ergriffenen Massnahmen gezogen werden. Zum anderen werden die Auswirkungen der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe, Spitalpräparate) in einem separaten Projekt evaluiert. Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse, die ebenfalls 2014 vorliegen sollen, wird sich zeigen, inwieweit zusätzlicher Handlungsbedarf besteht.	ERREICHT Die vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes schuf die rechtlichen Voraussetzungen, damit die Spitäler die Versorgung mit Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen oder verfügbar sind, sicherstellen können. Sie trat am 1. Januar 2009 in Kraft und wurde 2014 evaluiert. Der Evaluationsbericht wurde publiziert (www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-for-schung.html). Aufgrund dieser Ergebnisse änderte der Bundesrat die Verordnung über Arzneimittel (VAM) per 1.1.2019, so dass die Herstellung von Radiopharmazeutika und Antivenine / Antidota im Rahmen von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln möglich ist.

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2013-2020– Masterplan

Stand der Umsetzung (per 30. Juni 2022)

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Bemerkung: Zu den bereits 2018 erreichten Massnahmen ist die Standortbestimmung 2018 für Einzelheiten zu konsultieren)
13	Marktzutritt und Überwachungssystem / Schutz des Geistigen Eigentums	Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)	<p>Den Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten soll ein vielfältiges Angebot an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu geringeren volkswirtschaftlichen Kosten als bisher zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Der Abbau unnötiger Anforderungen und die effizientere Gestaltung von Verfahren vermindern die administrativen Kosten für die Gesuchsteller wie auch für die zuständige Behörde. Gleichzeitig fördert die Erleichterung des Marktzutritts nicht nur den Warenaustausch mit dem Ausland, sondern stärkt auch den hiesigen Binnenmarkt. Im Rahmen der allgemeinen Bemühungen, die Verfügbarkeit von kindergerechten Arzneimitteln zu erhöhen, soll der Zusatzaufwand, welcher der pharmazeutischen Industrie durch die zusätzlichen Verpflichtungen entsteht, durch entsprechende Marktregulierungen abgedeckt werden.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Die Änderungen im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes mit den entsprechenden Anpassungen der Ausführungsbestimmungen sind voraussichtlich 2016 in Kraft. Die Auswirkungen dieser Vorlage sollen ebenfalls einer sogenannt summativen Evaluation unterzogen werden. Der Zeitpunkt wird in Abhängigkeit der definitiven Gesetzesänderung und des Datums des Inkrafttretens festgelegt.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Der Grossteil der HMG-Bestimmungen und die entsprechenden Ausführungsbestimmungen sind wie ursprünglich geplant am 1.1.2019 in Kraft getreten.</p> <p>Neue Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nach der Vernehmlassung wurde im Juni 2018 ein runder Tisch mit den betroffenen Stakeholdern durchgeführt. Die Vorschläge wurden - soweit sinnvoll und angemessen - übernommen. - Die VITH wurde am 10. April 2019 vom Bundesrat verabschiedet und ist am 1. Januar 2020 in Kraft getreten. - Seit dem 1. Januar 2020 ist das BAG für den Vollzug dieser Vorschriften zuständig.
14	Marktzutritt und Überwachungssystem	Ratifikation der Medicrime-Konvention	<p>Den Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten soll ein vielfältiges Angebot an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu geringeren volkswirtschaftlichen Kosten als bisher zur Verfügung gestellt werden.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Inwieweit die Ziele der Konvention erreicht werden können, zeigt sich aufgrund der Resultate der Vernehmlassung der Vorlage, die Ende 2013 eröffnet wird.</p> <p>Sollte eine Mehrheit der Teilnehmenden der Vernehmlassung die Stossrichtung im Grundsatz begrüssen, so soll die Ratifikation bis Ende 2016 erfolgen.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Die Revision der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) (Ausführungsrecht Medicrime-Konvention) wurde durch den Bundesrat verabschiedet. Die gesetzlichen Anpassungen zur Umsetzung der Medicrime-Konvention sind per 1. Januar 2019 in Kraft getreten. Da die Ratifikationsurkunde am 25. Oktober 2018 hinterlegt wurde, trat somit die Konvention am 1. Februar 2019 in der Schweiz in Kraft.</p> <p>N.B.: die neue Verordnung zur Ausführung des Art. 17a nHMG ist noch in Bearbeitung. Diese Bestimmung ist aber unabhängig von der Ratifizierung der Medicrime-Konvention.</p>
15	Marktzutritt und Überwachungssystem	Zulassungsprozess Swissmedic (Eignerstrategie)	<p>Bei der Organisation und Steuerung von Swissmedic beinhaltet die strategische Zielsetzung unter anderem, dass Swissmedic bis Ende 2014 bei 99 Prozent den Zulassungsgesuchen die Fristen einhält und zudem ein neues Verfahren mit Voranmeldung umsetzt.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeneinhaltung wird jährlich überprüft.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Im Durchschnitt der vergangenen 12 Monate wurden 99 % der Gesuche um Arzneimittelzulassung innert Frist bearbeitet. Bei den Gesuchen im beschleunigten Zulassungsverfahren betrug die Fristwahrung 100 %. Verfahren mit Voranmeldung: Durch beschriebene Optimierungen wurde das Ziel hinsichtlich Nutzung übertrifft; weiterhin werden 100 % der bearbeiteten Gesuche innert verkürzter Frist abgeschlossen.</p>
16	Marktzutritt und Überwachungssystem	Vereinbarung Schweiz - EU bzgl. Zusammenarbeit EMA - Swissmedic	<p>Der Bundesrat strebt eine engere Zusammenarbeit mit der EU im Bereich der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln an.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Der Bundesrat strebt ein <i>Memorandum of understanding</i> (MoU) zwischen Swissmedic und der EMA an. Das Ziel ist erreicht, wenn die Verhandlungen abgeschlossen sind und die Kooperation zwischen Swissmedic und der EMA gestärkt ist. Der Zeitplan hängt auch vom allgemeinen Kontext der Beziehungen Schweiz – EU und den Gesundheitsverhandlungen mit der EU ab.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Die Vereinbarung konnte abgeschlossen werden. Sie ist am 10. Juli 2015 in Kraft getreten, gilt für fünf Jahre und kann verlängert werden.</p>

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2013-2020– Masterplan

Stand der Umsetzung (per 30. Juni 2022)

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Bemerkung: Zu den bereits 2018 erreichten Massnahmen ist die Standortbestimmung 2018 für Einzelheiten zu konsultieren)
neu (23)	Marktzutritt und Überwachungssystem	Revision des Schweizer Medizinprodukterechts	<p>Die Schweiz wird zeitgleich mit der europäischen Union (EU) die rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte revidieren. Die angestrebte Äquivalenz mit der EU ist Voraussetzung, um weiterhin Teil der europäischen Marktüberwachung zu bleiben sowie für die Aufrechterhaltung des Abkommens Schweiz-EU (Bilaterale I) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA).</p> <p>Zielsetzungen der Revision der Medizinprodukteverordnung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> · eine Verbesserung der Patientensicherheit durch Anpassung an die in der EU erhöhten Sicherheitsstandards, · die Aufrechterhaltung der Marktüberwachung in der Schweiz und Sicherstellung der Vollzugsfähigkeit, · die Aufrechterhaltung des MRA und Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte sowie · Rechtssicherheit für alle Akteure im Bereich der Medizinprodukte. <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Rechtzeitige Umsetzung der Bestimmungen der EU Verordnungen, die ab Mai 2017 über einen Zeitraum von 3 Jahren (Medizinprodukte, MDR) resp. 5 Jahre (In-vitro Diagnostika, IVDR) gestaffelt in Kraft treten.</p> <p>Die Äquivalenz der Umsetzung wird vom gemischten Ausschuss für das MRA bestätigt.</p>	<p>TEILWEISE ERREICHT</p> <p>Die Anpassungen des Heilmittelgesetzes (HMG), des Humanforschungsgesetzes (HFG), der Totalrevidierten Medizinprodukteverordnung (MepV) und der neuen Verordnung über Klinische Versuche mit Medizinprodukte (KlinV-Mep) sind zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der Medical- Device Regulation (MDR) der EU am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Die Angleichung des Schweizer Rechts an die In-vitro Diagnostika Regulation (IVDR) der EU wurde durch die Schaffung der neuen In-vitro Diagnostika Verordnung (IVDV) sowie durch Anpassungen der KlinV-Mep per 26. Mai 2022 und damit ebenfalls zeitgleich mit der EU vollzogen.</p> <p>Obwohl auf technischer Stufe das Schweizer Medizinprodukterecht mit demjenigen der EU äquivalent ist und anlässlich einem Äquivalenzaudits durch die EU-Kommission auch keine Differenzen zur MDR festgestellt wurden, wurde die Gleichwertigkeit durch die EU nicht formell bestätigt. Wegen der fehlenden Aktualisierung des MRA konnte das Ziel des barrierefreien Zugangs zum EU-Binnenmarkt nicht erreicht werden. Dies gilt auch für die neue IVDV. Seit dem 26. Mai 2021 gilt die Schweiz im Bereich der Medizinprodukte sowie seit dem 26. Mai 2022 im Bereich der In-vitro Diagnostika als Drittstaat. Mit diesem Schritt wurde die Schweizer Marktüberwachungsbehörde aus dem Europäischen Marktüberwachungssystem ausgeschlossen. Das zuständige federführende Amt für die Aktualisierung des MRA ist das Staatssekretariat für Wirtschaft SECO.</p> <p>Um die negativen Auswirkungen der fehlenden Aktualisierung zu mildern, wurden Auffangmassnahmen erarbeitet. Diese Bestimmungen traten am 26. Mai 2021 ergänzend zu der MepV und neuen KlinV-Mep, beziehungsweise am 26. Mai 2022 im Rahmen der neuen IVDV in Kraft.</p> <p>Trotz den Auffangmassnahmen zur Milderung der negativen Auswirkungen aus der fehlenden Aktualisierung des MRA können die Folgen des Drittstaaten-Status der Schweiz nicht vollständig kompensiert werden. Dazu gehört beispielsweise der Mehraufwand für die Informationsbeschaffung bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten mit CE-Konformitätsbescheinigung. Diese Informationen erhält die Swissmedic aufgrund der fehlenden Zusammenarbeit mit der EU unvollständig, verzögert oder gar nicht. Zudem beinhalten die Auffangmassnahmen gegenüber den EU-Verordnungen erleichternde Bestimmungen für EU-Hersteller (z. B. bei der Angabe des Bevollmächtigten und Importeurs auf dem Medizinprodukt) um die Versorgung der Schweiz mit Medizinprodukten weiterhin zu gewährleisten. In einem Folgeprojekt sollen deshalb eine Standortbestimmung durchgeführt und flankierte Massnahmen erarbeitet werden, um eine geordnete Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten auch langfristig zu gewährleisten. Der Bundesrat soll bis spätestens Ende 2024 über die Ergebnisse der Standortbestimmung informiert und ein Vorschlag über das weitere Vorgehen unterbreitet werden.</p>
17	Vergütung durch die Sozialversicherung	Preisfestsetzung	<p>Um eine effiziente und kostenbewusste Vergütung von Arzneimitteln und den Zugang zu Innovationen zu gewährleisten, ist bis 2015 geklärt, ob und inwieweit das bestehende Preisfestsetzungssystem anzupassen ist.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Eine Anpassung ab dem Jahr 2015 ist vorgesehen. Die entsprechenden Anpassungen der rechtlichen Grundlagen werden im Jahr 2014 vorbereitet.</p>	<p>TEILWEISE ERREICHT</p> <p>Die Preisfestsetzungskriterien Auslandspreisvergleich und therapeutischer Quervergleich wurden angepasst und deren Gewichtung festgelegt.</p> <p>Bei neuen hochpreisigen Arzneimitteln zeigt sich jedoch zunehmend, dass die Preisfestsetzungskriterien an ihre Grenzen kommen. Der Auslandspreisvergleich entspricht bei diesen Arzneimitteln selten den tatsächlich im Ausland vergüteten Preisen, da in allen Ländern geheime Preismodelle (Rabatte, Rückvergütungen) verhandelt werden. Der therapeutische Quervergleich kann in bestimmten Indikationen, in denen jahrelang keine neuen Arzneimittel entwickelt wurden sehr tief sein.</p> <p>Aufgrund dieser Herausforderungen steht das Preisfestsetzungssystem erneut vor einer Weiterentwicklung. Die Umsetzung von Preismodellen soll im Rahmen</p>

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2013-2020– Masterplan

Stand der Umsetzung (per 30. Juni 2022)

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Bemerkung: Zu den bereits 2018 erreichten Massnahmen ist die Standortbestimmung 2018 für Einzelheiten zu konsultieren)
				des Kostendämpfungspakets 2 gefestigt werden. Die Einführung weiterer Preisfestsetzungskriterien wird derzeit geprüft.
18	Vergütung durch die Sozialversicherung	HTA-Programm / HTA-Strategie	<p>Die Institutionalisierung von HTA soll das bestehende Antragssystem insbesondere in folgenden Fällen ergänzen: komplexe Fragestellungen; vergleichende Bewertungen von neuen und etablierten Leistungen in einem bestimmten Anwendungsgebiet; Überprüfung von bestehenden Leistungen/Leistungsgruppen nach Artikel 32 Absatz 2 KVG. Aufträge zur Erstellung von HTA-Berichten zur Überprüfung von bestehenden Leistungen werden im HTA-Programm definiert. Als weitere Aufgabe soll das Horizon Scanning wahrgenommen werden.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Die Vernehmlassung zum Gesetzesvorentwurf zur Stärkung von Qualität und Health Technology Assessment wird im Frühjahr 2014 durchgeführt.</p>	<p>ERREICHT:</p> <p>Ab Mitte 2017 konnte die neue Sektion HTA die Arbeit aufnehmen und erstellte die nötigen Prozesse und Grundlagen zur Erstellung von Berichten. In den Jahren 2020 bis Mitte 2021 wurden 16 HTA-Berichte publiziert und weitere 14 HTA-Projekte sind am Laufen.</p> <p>Bis 2023 muss das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) dem Bundesrat eine Evaluation des HTA-Programms vorlegen.</p> <p>ERREICHT:</p> <p>Ende 2019 ist die Schweiz der «International Horizon Scanning Initiative» (ISHI) beigetreten, welche insbesondere im Bereich der Arzneimittel die entsprechenden Arbeiten sowie die internationale Zusammenarbeit aufbaut. Im Sommer 2021 wurde der Auftragnehmer für diese Datenbank bekannt gegeben. Die Datenbank wird voraussichtlich im Jahre 2022 genügend Daten aufweisen, um mit ihr arbeiten zu können. Erste Datenlieferungen sind bereits auf Ende 2021 angekündigt. Zurzeit kann daher noch nicht systematisches Horizon Scanning betrieben werden.</p>
19	Vergütung durch die Sozialversicherung	Aufnahmeprozess BAG (Eignerstrategie)	<p>Die Bearbeitungsfrist für Gesuche, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden müssen, soll beschleunigt werden, das Bundesamt für Gesundheit soll innert 60 Kalendertagen nach der Zulassung durch Swissmedic über eine Neuaufnahme oder Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung verfügen.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeinhaltung wird jährlich überprüft.</p>	<p>NICHT ERREICHT</p> <p>Nur 60% der mit Vorbescheid Gutheissung eingereichten Gesuche um Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) können innerhalb von 60 Tage nach Swissmedic-Zulassung in die SL aufgenommen werden. Zu Verzögerungen führen insbesondere sehr hohe Preisforderungen. Aber auch die steigende Komplexität (neuartige Arzneimittel, Arzneimittelkombinationen) und die immer raschere Zulassung auf Basis noch nicht definitiver Daten zur Wirksamkeit führen zu neuen Herausforderungen.</p>
20	Vergütung durch die Sozialversicherung	Überprüfung Art. 71 a und 71 b KVV	<p>Optimierung der Regelung oder des Vollzugs der Vergütung im Einzelfall (Artikel 71a und 71b KVV).</p> <p>Prüfung der Sicherstellung der Kostenübernahme von Behandlung und Pflege, die gemäss etablierter Standardtherapie vorgesehen sind (aber zum Teil als Off-Label-Use gelten) in akademisch-initiierten klinischen Studien.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u></p> <p>Gestützt auf die Evaluation ist bis Mitte 2014 geklärt, ob Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Regelung und allfällige Anpassungen der Artikel 71a und 71b KVV vorzunehmen sind.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Die im Jahr 2017 umgesetzten Massnahmen wurden erneut evaluiert. Die Evaluation zeigt Handlungsbedarf bezüglich der steigenden Menge, der Digitalisierung, der Gleichbehandlung der Versicherten, der Nutzenbewertung und der Wirtschaftlichkeit. Derzeit werden erneut Massnahmen erarbeitet, damit in diesen Handlungsfeldern Verbesserungen erreicht werden können.</p>

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2013-2020– Masterplan

Stand der Umsetzung (per 30. Juni 2022)

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Bemerkung: Zu den bereits 2018 erreichten Massnahmen ist die Standortbestimmung 2018 für Einzelheiten zu konsultieren)
21	Seltene Krankheiten / Schutz des Geistigen Eigentums	Konzept seltene Krankheiten	<p>Ziel ist die Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung von Menschen, die von seltenen Krankheiten betroffen sind. Diese sollen so schnell wie möglich korrekt diagnostiziert und therapiert werden. Angesichts der europäischen Anstrengungen für eine die Mitgliedstaaten übergreifende Strategie bei seltenen Krankheiten und der verstärkten Individualisierung der Medizin ist es aus gesundheitspolitischer Sicht wichtig, die zahlreichen, auf unterschiedlichen Ebenen laufenden Bemühungen von Bund und Kantonen durch ein sinnvolles Instrument zu koordinieren, bei Bedarf zu verstärken und dem dafür zuständigen Akteur zuzuordnen.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u> Dem Bundesrat wird spätestens im zweiten Quartal 2014 der Bericht zum Konzept seltene Krankheiten vorgelegt werden.</p>	<p>ERREICHT</p> <p>Das Konzept wurde dem Bundesrat Ende 2014 unterbreitet und ist in Umsetzung.</p> <p>In den fünf vorgesehenen Teilprojekten wurden folgende Meilensteine erreicht:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Per Juni 2021 hat die Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek) insgesamt neun krankheitsübergreifende Diagnosezentren bezeichnet. Die Bezeichnung der ersten zwei krankheits(gruppen)spezifischen Referenzzentren mit Netzwerken ist im Gange. Bezeichnete Zentren kodieren bis zur Einführung von ICD-11 mit Orphacodes. Das Register Seltene Krankheiten ist im Aufbau und wird vom BAG zwischen 2020 und 2024 mit 250 000 Fr. pro Jahr unterstützt. Kosek und Register arbeiten eng zusammen. 2. Inkrafttreten der revidierten Liste der Geburtsgebrechen (GG-Liste) gemeinsam mit der Revision des IVG per 1. Januar 2022; Zum Abschluss einer erneuten Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a – 71d KVV im Dez. 2020 vgl. Ziff. 20. 3. ProRaris ist in die Umsetzung einer Vielzahl von Massnahmen eingebunden, stösst aber infolge mangelnder Ressourcen an Grenzen. Orphanet und kosek nutzen mit einer engen Zusammenarbeit Synergien. 4. Vgl. die bis 22. Nov. 2018 umgesetzten Massnahmen. Projekt 4 ist per Ende 2019 ausgelaufen. 5. Im März 2021 hat das BAG eine nicht abschliessende Übersicht über internationale Netzwerke und Finanzierungsmöglichkeiten im Forschungsbereich aufgeschaltet. Teilnahme der Schweiz an Horizon Europe und dazugehörigen Programmen und Initiativen Die Schweiz wird zurzeit als nicht-assoziiertes Drittstaat behandelt. In diesem Status können sich Projektteilnehmende in der Schweiz zwar an Verbundprojekten beteiligen aber keine Projekte koordinieren. Die Finanzierung des Schweizer Projektpartners erfolgt nicht durch die Europäische Kommission, sondern während der gesamten Projektdauer durch das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBF1. Schweizer Versorgungsstrukturen können sich den Europäischen Referenznetzwerken aktuell nicht anschliessen. <p>Die kosek spielt nunmehr eine Lead-Funktion. Sie nutzt Synergien mit ProRaris, Orphanet und dem Schweizer Register Seltene Krankheiten. Das BAG begleitet die Umsetzung von Massnahmen auch im Jahr 2022.</p>
neu (22)	Handlungsfelder -übergreifendes Ziel	Sicherheit in der Medikamentenversorgung	<p>Der Bericht auf das Postulat Heim (12.3426) formuliert z.H. von Bund und Kantonen elf Handlungsempfehlungen mit verschiedenen Massnahmen in den vier Handlungsfeldern Herstellung, Lagerhaltung, Marktzugang sowie Preisbildung und Vergütung mit denen die Versorgungssicherheit mit Medikamenten in der Schweiz gestärkt werden kann.</p> <p><u>Messung der Zielerreichung</u> Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeinhaltung wird jährlich überprüft.</p>	<p>TEILWEISE ERREICHT</p> <p>Die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ist seit Oktober 2015 operativ. Verschiedene Empfehlungen aus dem Versorgungsbericht zum Handlungsfeld Marktzugang wurden bei den Arbeiten zum HMV IV-Verordnungspaket berücksichtigt, das am 1.1.2019 in Kraft trat. Sehr unterschiedlich umgesetzt wurden die Massnahmen, welche die Kantone betrafen. Im Rahmen des Berichts "Versorgungsempässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen" von 2021, den der Bundesrat am 16. Februar 2022 zur Kenntnis nahm, sollen weitere Massnahmen in 19 Handlungsfeldern bis Ende 2022 vertieft geprüft werden.</p>