



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

5. November 2025

Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie

Abschlussbericht 2013–2025

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Mit dem Masterplan Biomedizin erzielte Fortschritte.....	3
2.1	Forschungsförderung	3
2.2	Marktzugang für neue Therapien	4
2.3	Vergütung durch die Krankenversicherung.....	5
2.4	Massnahmen gegen Arzneimittelengpässe	6
3	Errungenschaften des Masterplans Biomedizin.....	6
4	Zukunftsaussichten	8
5	Schlussfolgerungen.....	9
6	Anhänge	10
6.1	Abkürzungsverzeichnis	10
6.2	Die Massnahmen des Masterplans 2022–2026 im Detail.....	11
6.3	Die Massnahmen des Masterplans 2013–2020 im Detail.....	22

1 Einleitung

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

Im Jahr 2013 – vor dem Hintergrund der Rezession auf wichtigen ausländischen Absatzmärkten, der Abwertung des Euro gegenüber dem Schweizer Franken und der Verschärfung des internationalen Wettbewerbsdrucks – wollte der Bundesrat die Wettbewerbsfähigkeit einheimischer Unternehmen erhalten und steigern sowie den Wirtschaftsstandort Schweiz für ausländische Unternehmen attraktiver machen. Er hat daher den Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie¹ (oder kurz «Masterplan Biomedizin») lanciert. Damit werden zwei übergeordnete Ziele verfolgt:

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

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

Seit seiner Lancierung im Jahr 2013 wurde der Masterplan Biomedizin 2018 einer Standortbestimmung unterzogen², und 2022 beschloss der Bundesrat neue Massnahmen³. Zudem wurde die Öffentlichkeit regelmässig über den Arbeitsfortschritt informiert, indem der Umsetzungsstand in Tabellenform publiziert wurde, wie in den Anhängen 6.2 und 6.3 dieses Dokuments. Vertreterinnen und Vertreter verschiedener Interessengruppen wurden im Rahmen von regelmässigen Runden Tischen (insgesamt sieben) und Einzelgesprächen angehört, damit ihre Vorschläge und Standpunkte aufgenommen werden konnten. Eine departementsübergreifende Arbeitsgruppe unter der Leitung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und mit Vertreterinnen und Vertretern des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic, des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO) und des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum (IGE) hat dieses Projekt über den gesamten Prozess begleitet. 2025 stellte das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) fest, dass zahlreiche Massnahmen zugunsten des biomedizinischen Sektors unabhängig vom Masterplan weitergeführt werden.

2 Mit dem Masterplan Biomedizin erzielte Fortschritte

2.1 Forschungsförderung

2014 ist das totalrevidierte **Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG)** - gemäss dem im Masterplan gesetzten Ziel - in Kraft getreten. Mit der Revision wurden insbesondere die Aufgaben und Zuständigkeiten des Schweizerischen Nationalfonds (SNF) und der Schweizerischen Agentur für Innovationsförderung Innosuisse klarer geregelt. Zudem konnte damit eine Rechtsgrundlage zur Unterstützung eines nationalen Innovationsparks geschaffen werden, durch die der Bund eine neue Förderungsmöglichkeit erhielt. 2021 wurde das FIFG einer Teilrevision unterzogen, dies namentlich zur besseren Unterstützung von frisch gegründeten Firmen und Start-ups, durch einen erleichterten Zugang zu Instrumenten der Innovationsförderung.

Der klinischen Forschung, die durch wissenschaftliche Studien am Menschen zu einem besseren Verständnis von Krankheiten, Therapien und der Funktionsweise des menschlichen Körpers führen soll,

¹ Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie: Bericht des EDI vom 18. Dezember 2013

² Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie: Standortbestimmung 2018 des Bundesrates

³ Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie: Bericht 2022–2026 vom 22. Juni 2022

fehlten lange Zeit sowohl ein klarer rechtlicher Rahmen als auch eine ausreichende finanzielle Unterstützung. Mit dem Inkrafttreten des **Humanforschungsgesetzes (HFG)** im Jahr 2014 konnten die Würde, die Persönlichkeit und die Gesundheit der Teilnehmenden geschützt und gleichzeitig günstige Rahmenbedingungen für die Forschung geschaffen werden. Im Jahr 2024 wurden die Verordnungen zum HFG punktuell an die europäische Verordnung angepasst, was die Durchführung grenzüberschreitender Projekte erleichtert, dies insbesondere durch die Einführung der elektronischen Einwilligung.

Zur Förderung der **klinischen Forschung** haben von BAG und SBFI beauftragte Arbeitsgruppen vertiefte Evaluationen vorgenommen und Empfehlungen abgegeben⁴. Das «White Paper Clinical Research» führte zur Schaffung der Nationalen Koordinationsplattform Klinische Forschung (CPCR), deren Aufgabe es ist, den institutionellen Dialog zwischen den verschiedenen Akteuren zu verstärken.

Es wurden mehrere Programme lanciert, um die Vereinbarkeit von Forschung und klinischer Tätigkeit zu unterstützen sowie den wissenschaftlichen Nachwuchs gezielt zu fördern. Das 2015 lancierte Programm **Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)** des SNF, unterstützt unabhängige klinische Studien, die einem medizinischen und gesellschaftlichen Bedarf entsprechen, aber nicht im Fokus der Industrie stehen. Das Programm **Protected Research Time for Clinicians** des SNF, ermöglichte jungen Klinikern und Klinikern im Zeitraum 2015–2024, mindestens 30 Prozent ihrer Arbeitszeit Forschungsprojekten zu widmen. In dieser Zeit wurden sie von ihren klinischen Pflichten entbunden. Das Programm **Young Talents in Clinical Research (YTCR)** wurde 2017 von der Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) lanciert. Es soll junge Ärztinnen und Ärzte für ein Engagement in der klinischen Forschung motivieren, indem es ihnen finanzielle und strukturelle Unterstützung für ihre ersten Projekte bietet. Ebenso bietet das Swiss Cancer Institute (ehemals SAKK, finanziert vom SBFI) mit der «Young Oncology Academy» ein Förder- und Mentoringprogramm für junge Onkologinnen und Onkologen an.

Überdies fördert der **SNF** die akademische Forschung durch die Finanzierung von Einzelprojekten, von nationalen Forschungsprogrammen (NFP) – wie dem 2021 lancierten NFP 79 «Advancing 3R», mit welchem alternative Methoden zu Tierversuchen entwickelt werden sollen – oder von verschiedenen nationalen Forschungsschwerpunkten (NFS), beispielsweise zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen oder Krebs. Die Förderinstrumente von **Innosuisse** erleichtern die Zusammenarbeit zwischen Forschungsinstitutionen und Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Als Ausgleich für die Nichtbeteiligung der Schweiz am Programm «Horizon Europe» hat Innosuisse ab 2021 Übergangsmassnahmen umgesetzt, um Möglichkeiten für die internationale Zusammenarbeit aufrechtzuerhalten, wie beispielsweise das Programm «Swiss Accelerator» zur Unterstützung innovativer KMU- und Start-up-Projekte oder die Teilnahme an internationalen Initiativen wie dem EUREKA-Programm⁵.

2.2 Marktzugang für neue Therapien

Nach der Entwicklung ihrer Produkte müssen Pharmaunternehmen eine Zulassung von Swissmedic einholen, um ihre Produkte in der Schweiz vermarkten zu können. Diese Behörde überprüft die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln sowohl vor ihrer Markteinführung als auch während ihres gesamten Lebenszyklus. Um einen raschen Zugang zu medizinischen Innovationen zu gewährleisten, ist es unerlässlich, dass diese Regulierungsprozesse effizient sind. Die Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Marktzugang war daher ein zentrales Ziel beider Ausgaben des Masterplans Biomedizin.

Um die Gesetzgebung an wissenschaftliche und technologische Entwicklungen anzupassen, sind regelmässige Revisionen des **Heilmittelgesetzes (HMG)** unter der Verantwortung des BAG und in Zusammenarbeit mit Swissmedic erforderlich. Im Jahr 2019 ermöglichte die zweite Teilrevision des HMG eine Vereinfachung der Zulassungsverfahren, erhöhte Transparenz und eine verbesserte Überwachung des Heilmittelmarkts. Derzeit läuft die dritte HMG-Revision. Damit sollen namentlich innovative Heilmittel (ATMP: «advanced therapy medicinal products», z. B. mRNA-Impfstoffe oder Gentherapien), die zunehmend eingesetzt werden, angemessener und klarer reglementiert werden. Die Digitalisierung der Medikationsprozesse ist ein weiterer Schwerpunkt dieser dritten HMG-Revision. Schliesslich wurden die Verordnungen über **Medizinprodukte** (MepV) und über In-vitro-Diagnostika (IvDV) 2021 bzw. 2022 totalrevidiert, dies zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten und zur Anglei-

⁴ Berichte «Zukunft ärztliche Bildung» (2014), «Roadmap 2016–2021 zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung» (2016), «Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung» (2019) und «White Paper Clinical Research» (2021)

⁵ <https://www.innosuisse.admin.ch/de/eureka-projekte>

chung an die europäischen Verordnungen. Im Jahr 2021 hat die EU nach dem Scheitern der Verhandlungen über das institutionelle Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU die Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) eingestellt⁶. Um die negativen Auswirkungen davon abzufedern, hat der Bundesrat Kompensationsmassnahmen beschlossen, um die Marktüberwachung und die Versorgung der Schweiz mit sicheren Medizinprodukten zu gewährleisten.

Auch für **Swissmedic** wurden gemäss Masterplan mehrere Massnahmen und Ziele definiert. Wie eine Studie der Eidgenössischen Finanzkontrolle⁷ bestätigt, hat das Schweizerische Heilmittelinstitut seit dem ersten Masterplan im Jahr 2013, die Fristen für die Bearbeitung der laufenden Verfahren erheblich verkürzt und zusätzliche beschleunigte Verfahren für die Zulassung von innovativen Arzneimitteln eingeführt. Für 2026 sind erneute Fristverkürzungen für nicht innovative Medikamente (Generika) vorgesehen. Für eine verstärkte Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden hat sich Swissmedic dem Konsortium ACCESS und dem Projekt ORBIS angeschlossen. Diese Kooperationen ermöglichen den beteiligten Behörden, Regulierungsprozesse zu harmonisieren und zu optimieren, sowie die Arbeit unter sich aufzuteilen. Ausserdem reichen die Unternehmen im Rahmen dieser Initiativen ihre Dossiers gleichzeitig bei allen Regulierungsbehörden ein, wodurch Swissmedic die «Submission Gap»⁸ weitgehend schliessen kann. Um den Nutzen und die Eignung der neuesten digitalen Technologien zu testen, prüft Swissmedic zudem in Pilotprojekten, ob anonymisierte Echtdaten, beispielsweise aus dem Bundesamt für Statistik (BFS), aus Spitälern oder aus Abrechnungen der Versicherer, als Grundlage für Zulassungsentscheide oder für die Pharmakovigilanz herangezogen werden können.

2.3 Vergütung durch die Krankenversicherung

Der physische und bezahlbare Zugang zu biomedizinischen Produkten ist ein zentrales Ziel des Masterplans. Daher hat das BAG mehrere Massnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass neue Behandlungen für die gesamte Bevölkerung möglichst kurzfristig und zu fairen Preisen zugänglich sind.

Im Rahmen der Zulassung bewertet Swissmedic die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente, während das BAG ihre relative Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (**Prüfung der WZW-Kriterien**) beurteilt, um ein neues Arzneimittel in die Spezialitätenliste (SL)⁹ aufzunehmen und seinen Preis festzusetzen. In der Schweiz müssen die Krankenversicherer ein Medikament in der Regel erst erstatten, wenn es erfolgreich den Zulassungs- und Vergütungsprozess durchlaufen hat.

Mit einer Massnahme des ersten Masterplans sollte die Bearbeitungsfrist für eine Neuaufnahme in die SL auf 60 Tage nach der Zulassung durch Swissmedic verkürzt werden. Dieses Ziel wurde bisher nicht erreicht. Die Fristen bei der Einreichung von Anträgen auf Aufnahme in die SL (durchschnittlich 100 Tage nach der Swissmedic-Zulassung), die zunehmende Komplexität neuer Therapien und die von den Herstellern verlangten hohen Preise führen im Gegenteil eher zu längeren Verfahren. Um die Zeit, in der ein Arzneimittel noch nicht von der Grundversicherung erstattet werden kann, möglichst kurz zu halten, haben das BAG und Swissmedic begonnen, die Zulassungs- und Vergütungsprozesse gleichzeitig laufen zu lassen. Dazu musste 2023 zunächst die Krankenversicherungsverordnung (KVV) angepasst werden, um einen frühzeitigen Austausch zwischen dem BAG und Swissmedic zu ermöglichen. Dank dieses frühzeitigen Dialogs und frühzeitiger Gesuchseinreichung beim BAG (**«Early Dialogue»**) können die Verfahren parallel abgewickelt werden, wodurch man Zeit gewinnt. In wenigen Fällen konnte das BAG in Zusammenarbeit mit Swissmedic und Pharmaunternehmen dank dem neuen Early Access Verfahren lebenswichtige Arzneimittel gleichzeitig oder kurz nach der Swissmedic-Zulassung in die Spezialitätenliste aufnehmen¹⁰. Leider haben die Pharmaunternehmen dieses Verfahren bis jetzt nur selten genutzt.

Bei Medikamenten, die (noch) nicht auf der SL stehen, konnten auch Fortschritte im Bereich der **Vergütung im Einzelfall** erzielt werden. Dank Artikel 71a-d KVV können die Versicherer die Kosten bestimmter Behandlungen in Einzelfällen übernehmen, sofern diese Behandlungen als unerlässlich erachtet werden

⁶ Aufgrund dieser Nicht-Aktualisierung des MRA im Jahr 2021 wird die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte als Drittstaat behandelt, und der Zugang zum EU-Markt ist nicht mehr automatisch gewährleistet.

⁷ Bericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle vom 2. Oktober 2023 (EFK-22608)

⁸ Die «Submission Gap» bedeutet, dass Pharmaunternehmen Zulassungsgesuche für ihre Arzneimittel erst rund 200 bis 300 Tage nach der Einreichung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) bei Swissmedic einreichen. Dadurch verzögert sich der gesamte Zulassungsprozess in der Schweiz.

⁹ Die Spezialitätenliste enthält die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Medikamente.

¹⁰ Medienmitteilung des BAG vom 6. März 2023

und eine Tarifvereinbarung erzielt wird. Die Revision von 2023 ermöglichte eine raschere und gerechtere Übernahme dieser lebenswichtigen Behandlungen.

So ist trotz der Verzögerungen bei den Anträgen auf Aufnahme in die SL und der Bearbeitungsdauer dieser Anträge festzustellen, dass die Schweiz gemäss dem W.A.I.T Indicator 2024 in Bezug auf die rasche Zugänglichkeit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Europa an vierter Stelle steht¹¹.

Es wurden auch Massnahmen zur Modernisierung des **Systems zur Festsetzung der Preise** von Arzneimitteln getroffen. Das aktuelle System, das auf einem Auslandpreisvergleich (APV) und einem therapeutischen Quervergleich (TQV) basiert, stösst bei hochpreisigen Produkten (Krebsmedikamente, seltene Krankheiten, ATMP) immer mehr an seine Grenzen, dies insbesondere aufgrund der Differenz zwischen den publizierten und den effektiv vergüteten Preisen im Ausland. Das BAG hat bereits neue Ansätze, wie die Preismodelle, umgesetzt. Diese Modelle sehen Rückerstattungen auf den Preis gemäss vorgängiger Vereinbarung vor, zum Beispiel bei mangelnder Wirksamkeit oder Nebenwirkungen des Medikaments oder ab einem bestimmten Umsatzvolumen¹². Im Jahr 2024 wurde zudem der Vertriebsanteil¹³ angepasst, um die Abgabe von Generika und Biosimilars zu fördern. Im März 2025 hat das Parlament das zweite Massnahmenpaket zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen genehmigt. Dieses beinhaltet mehrere Vorlagen, die insbesondere auf die Medikamentenpreise abzielen. So sollen namentlich gesetzliche Grundlagen für eine differenzierte Prüfung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) zwecks besserer Versorgung mit kostengünstigen Medikamenten geschaffen, (vertrauliche) Rückerstattungen auf die publizierten Preise für die Hersteller ermöglicht, Kostenfolgemodelle eingeführt¹⁴ und die Vergütung zu einem provisorischen Preis ab dem Zeitpunkt der Zulassung durch Swissmedic gestattet¹⁵ werden.

2.4 Massnahmen gegen Arzneimittellengpässe

Die Versorgungssicherheit bei medizinischen Produkten ist ein wichtiges und wiederkehrendes Thema des Masterplans. Bereits in der ersten Ausgabe von 2013 wurden Massnahmen in Erfüllung des Postulats Heim¹⁶ vorgeschlagen. 2015 wurde die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel der Wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) in Betrieb genommen. Mehrere Berichte¹⁷, die zwischen 2018 und 2024 erschienen sind, enthalten eine gründliche Situationsanalyse sowie konkrete Vorschläge zur Behebung von Engpässen. Im Jahr 2019 wurden die Rechtsgrundlagen bei der zweiten HMG-Revision erweitert, um die Einfuhr von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht erhältlich sind, sowie die direkte Herstellung lebenswichtiger Medikamente bei Bedarf durch den Bund zu ermöglichen. 2024 beauftragte der Bundesrat das WBF mit der Implementierung einer neuen Plattform für das Monitoring von Heilmitteln und verabschiedete ein Paket von 14 Massnahmen, um die Rollen der verschiedenen Akteure besser zu definieren, die Lagerung lebenswichtiger Arzneimittel auszuweiten, deren Marktzugang zu fördern, Anreize für Hersteller zu setzen und die internationale Zusammenarbeit zu vertiefen. Diese Massnahmen werden derzeit umgesetzt.

3 Errungenschaften des Masterplans Biomedizin

Seit 2013 wurden im Rahmen des Masterplans mehrere Infrastrukturen geschaffen. Diese tragen heute zur Weiterentwicklung der Biomedizin in der Schweiz bei, sei es in der Forschung, bei der Digitalisierung,

¹¹ Studie: <https://efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf>

¹² Für weitere Informationen zu den Preismodellen: siehe Faktenblatt des BAG vom 7. September 2022: «Preismodelle bei Arzneimitteln»

¹³ Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich aus einem preisbezogenen Zuschlag (variabler Teil) und einem Zuschlag pro Packung (fixer Teil) zusammen. Bisher war der Vertriebsanteil bei teureren Arzneimitteln höher als bei günstigeren, weshalb der Anreiz zur Abgabe teurerer Medikamente bestand.

¹⁴ Mit Kostenfolgemodellen würden Mengenrabatte auf den Medikamenten eingeführt, die einen äusserst hohen Umsatz erzielen.

¹⁵ Die «Vergütung ab Zulassung» ermöglicht bei lebenswichtigen Medikamenten nach der Zulassung durch Swissmedic während höchstens zwei Jahren die Kostenübernahme zu einem provisorischen Preis, bis der endgültige Preis zwischen den Pharmaunternehmen und dem BAG ausgehandelt wurde. Nach der definitiven Aufnahme in die SL müsste die Pharmaindustrie bei zu hoch angesetzten Preisen die entsprechenden Beträge an die Krankenversicherer zurückzahlen.

¹⁶ [Parlament.ch > Ratsbetrieb > Curia Vista > Postulat 12.3426 «Sicherheit in der Medikamentenversorgung»](https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/curia-vista/postulat-12.3426-sicherheit-in-der-medikamentenversorgung)

¹⁷ Die vier Berichte sind auf der Website des BAG verlinkt: <https://www.bag.admin.ch/de/sicherheit-in-der-arzneimittelversorgung>

bezüglich des Marktzugangs oder hinsichtlich der Vergütung der Medikamente durch die soziale Krankenversicherung.

Zur Förderung der klinischen Forschung hat das SBFI 2017 der **Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)** als Forschungsinfrastruktur von nationaler Bedeutung eine Subvention gemäss Artikel 15 FIFG gewährt. Die von SBFI und SNF finanzierte SCTO koordiniert ein gut etabliertes Netzwerk aus Clinical Trial Units, das sämtliche Dienstleistungen und Unterstützungsangebote für die Durchführung qualitativ hochstehender klinischer Forschungsprojekte bietet. Die SCTO übernimmt auch eine Ausbildungs- und Schulungsfunktion und hat Instrumente zur Harmonisierung der klinischen Forschungsprozesse in der Schweiz entwickelt. Die SCTO ist Anlaufstelle für das Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur ECRIN-ERIC, dem die Schweiz seit Mai 2023 als Vollmitglied angehört. Die Beteiligung an ECRIN ermöglicht der Schweiz eine stärkere Mitwirkung bei europäischen und internationalen klinischen Versuchen und verschafft ihr Zugang zu Instrumenten und Verfahren nach internationalen Standards, was zur Stärkung der Qualität der klinischen Forschung in der Schweiz beiträgt.

2016 hat der SNF die **Swiss Biobanking Platform (SBP)** lanciert. Diese unabhängige nationale Infrastruktur soll die Tätigkeit von Biobanken¹⁸ in der Schweiz koordinieren und harmonisieren. Im April 2025 hat die SBP die hundertste Biobank in ihr Netzwerk aufgenommen. Die SBP soll Richtlinien und Instrumente bereitstellen, um eine den nationalen und internationalen Standards entsprechende Lagerung und Weitergabe von Proben zu gewährleisten, den Zugang zu Proben für die biomedizinische Forschung zu erleichtern sowie die Transparenz, Interoperabilität und Nachhaltigkeit der Schweizer Biobanken zu fördern. Die SBP ist die offizielle Vertreterin der Schweiz in der europäischen Forschungsinfrastruktur BBMRI-ERIC¹⁹. Sie ist ein wichtiger Partner dieses europäischen Netzwerks und koordiniert gemeinsam mit anderen Ländern zahlreiche Projekte.

Um die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu fördern, hat der Bundesrat mit der BFI-Botschaft 2017-2020 beschlossen, das **Swiss Personalized Health Network (SPHN)** beschlossen und dessen Betreuung der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) sowie dem Schweizerischen Institut für Bioinformatik (SIB) übertragen. Um einen sicheren Austausch von Gesundheitsdaten zu ermöglichen, strebt das SPHN die Harmonisierung von Datenformaten, den Aufbau koordinierter IT-Infrastrukturen und die Gewährleistung einwandfreier rechtlicher, ethischer und technischer Bedingungen für den Datenaustausch an. Das **Data Coordination Center (DCC)** ist das technische und organisatorische Zentrum für die Datenkoordination, das vom SPHN finanziert wird und physisch beim SIB angesiedelt ist. In der BFI-Periode 2021-2024 hat das SPHN-DCC seine Aufbauphase abgeschlossen und ist ab 2025 in eine Konsolidierungsphase übergegangen, in der seine Dienstleistungen und Infrastrukturen aufrechterhalten und weiterentwickelt werden sollen.

Um die Entwicklung und rasche Zulassung innovativer Heilmittel zu unterstützen, hat **Swissmedic** 2022 sein **Innovationsbüro** (Innovation Office) geschaffen. Diese Stelle richtet sich in erster Linie an Start-ups, KMU und akademische Institutionen, die Spitzenforschung betreiben, insbesondere im Bereich der neuartigen Therapien (ATMP), und soll einen frühzeitigen Dialog zwischen Innovatoren und der Regulierungsbehörde ermöglichen, um wissenschaftliche, regulatorische und rechtliche Hindernisse im Voraus zu erkennen. Es bietet kostenlose und individuelle Beratungen, darunter wissenschaftliche Beratungsgespräche, um Projekte bereits in der Anfangsphase zu begleiten. Durch die Förderung dieses Austauschs trägt das Innovationsbüro dazu bei, den Marktzugang zu beschleunigen und die Attraktivität der Schweiz als Innovationsstandort für Biomedizin zu stärken.

Um die Qualität des Gesundheitssystems zu verbessern und gleichzeitig die Kosten zu senken, hat der Bund 2015 ein **Programm zur Bewertung von Gesundheitstechnologien** (Health Technology Assessment, HTA) lanciert. Im Rahmen dieses Programms wurden Dutzende von Behandlungen, deren relative Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in Frage gestellt wurden, neu bewertet. Diese Massnahmen führten zu erheblichen Einsparungen für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) und gewährleisteten sichere, wirksame und wirtschaftliche Behandlungen für die Bevölkerung. Überdies ermöglicht die Vernetzung des Schweizer HTA-Programms mit anderen internationalen HTA-Agenturen den Wissensaustausch und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik.

¹⁸ Eine Biobank ist eine Einrichtung, die biologische Proben (wie Blut, Urin, Gewebe, DNA usw.) zusammen mit zugehörigen Daten (medizinisch, demografisch, genetisch usw.) zu Forschungszwecken sammelt, aufbewahrt, verwaltet und zur Verfügung stellt.

¹⁹ European Research Infrastructure for biobanking and biomolecular resources

4 Zukunftsaussichten

Die Förderung der biomedizinischen Forschung und Technologie in der Schweiz wird mit dem Ende dieses Masterplans nicht eingestellt. In verschiedenen Bundesämtern und bei Swissmedic laufen vielfältige Aktivitäten, die in den nächsten Jahren fortgeführt werden.

Etwas mehr als zehn Jahre nach seiner Einführung wird das **HFG** zur Anpassung an die technologischen und gesellschaftlichen Entwicklungen totalrevidiert. Im Juni 2024 hat der Bundesrat das EDI beauftragt, ihm bis Ende 2026 einen entsprechenden HFG-Entwurf für die Vernehmlassung vorzulegen. Im Rahmen der Revision sollen insbesondere die Zentralisierung des Vollzugs und die Schaffung eines nationalen Portals für die Einreichung und Bewilligung von Forschungsgesuchen geprüft werden. Dabei soll auch der Zugang zu Daten und deren Nutzung durch Forschende verbessert werden, sofern der Schutz der Persönlichkeit, der an der Forschung beteiligten Personen, gewährleistet ist. Die Richtlinien für die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten werden in enger Zusammenarbeit mit dem Programm DigiSanté (siehe unten) erarbeitet.

Die **Nationale Koordinationsplattform Klinische Forschung (CPCR)** hat einen Überblick über die Services und Ressourcen der Hauptakteure der klinischen Forschung erstellt und darauf basierend mögliche Bereiche zur Stärkung der Zusammenarbeit und Koordination identifiziert. Die Übersicht wird in Form eines «Service Finder» für Forschende zur Verfügung gestellt. Für die Periode 2025-2028 hat die CPCR die Aufgabe, Positionen zu Querschnittsthemen der klinischen Forschung – insbesondere Ethik, klinische Daten, Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung sowie Nachwuchsförderung – zu erarbeiten und als koordinierte Stimme der akademischen Forschung gegenüber Politik und Verwaltung vertreten. In dieser Funktion wird die CPCR bei künftigen Konsultationen, beispielsweise zur bevorstehenden Revision des HFG, eine konsolidierte Stellungnahme der beteiligten Akteure erarbeiten, um die Sichtbarkeit und den Einfluss der akademischen klinischen Forschung zu stärken.

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens mit der Umsetzung des Programms **DigiSanté** bildet in den nächsten zehn Jahren eine der Prioritäten des BAG. Die «Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten für Planung, Steuerung und Forschung» ist eines der vier thematischen Pakete zur Umsetzung von DigiSanté. Mit diesen Arbeiten soll Forschenden der Zugriff auf Gesundheitsdaten unter Einhaltung von ethischen Anforderungen und Datenschutzbestimmungen ermöglicht werden. Zu diesem Zweck soll eine nationale Datenkoordinierungsstelle geschaffen werden, die eine Plattform und technische Dienstleistungen bereitstellt, um Datenerstellende und -nutzende miteinander zu vernetzen. Dabei soll auf bestehende Infrastrukturen und Dienste zurückgegriffen werden, insbesondere auf das Bundesamt für Statistik (BFS) und das Data Coordination Center (DCC) des SPHN.

Das **HMG** wird mit den laufenden Revisionen weiterentwickelt, um gesellschaftlichen und marktwirtschaftlichen Bedürfnissen gerecht zu werden. Der Versandhandel mit Arzneimitteln wird zugelassen und geregelt. Die gesetzlichen Grundlagen werden angepasst, um Massnahmen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung umzusetzen. Die Medizinproduktegesetzgebung wird revidiert, dies insbesondere zur Umsetzung der Motion 20.3211, die verlangt, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können.

In den kommenden Jahren wird **Swissmedic** der Innovationsförderung und der fortschreitenden Digitalisierung noch mehr Bedeutung beimessen. Durch Investitionen in digitale Spitzentechnologien und datengestützte Arbeitsprozesse will das Institut die Effizienz der Heilmittelkontrolle weiter steigern sowie die behörden- und länderübergreifende Vernetzung und Zusammenarbeit ermöglichen. Konkret bedeutet dies beispielsweise die Realisierung einer Datenanalyseplattform («Data Analytics Platform»), die Weiterentwicklung der digitalen Kompetenzen ihrer Fachpersonen und Pilotprojekte zum Einsatz künstlicher Intelligenz in der Pharmakovigilanz. Zudem will Swissmedic die Aktivitäten ihres Innovationsbüros institutionalisieren und ausbauen.

Swissmedic entwickelt zudem die erste Plattform für die Registrierung der Akteure und der Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika die in der Schweiz In Verkehr gebracht werden, **swissdamed** (Swiss Database on Medical Devices). Damit wird erstmals eine öffentliche Datenbank dieser für die medizinische Versorgung zentralen Heilmittel verfügbar sein, ein Meilenstein für mehr Transparenz und zur Unterstützung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Im Bereich der **Versorgungssicherheit** bei Arzneimitteln werden die vom Bundesrat im August 2024 beschlossenen Massnahmen²⁰ in den nächsten

²⁰ Medienmitteilung des Bundesrats vom 22. August 2024: «Bundesrat verstärkt Massnahmen gegen Engpässe bei den Arzneimitteln»

Jahren umgesetzt. Konkret werden Massnahmen zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen²¹, aber auch von Antibiotika²² ausgestaltet. Ausserdem soll ein Gegenentwurf zur Initiative «Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit»²³, der derzeit ausgearbeitet wird, die Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen Heilmitteln stärken.

Schliesslich werden im Bereich der **Kostenübernahme bei Arzneimitteln** alternative Kriterien zur Festsetzung der Medikamentenpreise geprüft, um die Vorhersehbarkeit, Effizienz und Qualität der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu verbessern.

5 Schlussfolgerungen

In den zwölf Jahren seines Bestehens hat der Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie zu bedeutenden Fortschritten in den Bereichen Pharma, Biotechnologie und Medizinprodukte beigetragen. Es wurden wichtige Instrumente entwickelt, wie beispielsweise das SPHN, das den Weg für die Sekundärnutzung medizinischer Daten für Forschungszwecke geebnet hat, oder das Innovationsbüro von Swissmedic, das von Entwicklerinnen und Entwicklern innovativer Therapien als sehr wertvolle Dienstleistung geschätzt wird. Es wurden Kooperationen institutionalisiert: So konnten beispielsweise dank des «Early Dialogue» der Zulassungsprozess von Swissmedic und das Vergütungsverfahren des BAG für bestimmte Arzneimittel parallel abgewickelt werden, wodurch wertvolle Zeit gewonnen wurde, damit die Schweizer Bevölkerung möglichst rasch Zugang zu den besten Behandlungen erhält. Eine enge Zusammenarbeit besteht auch zwischen Swissmedic und dem BAG bei den Revisionen des HMG und des HFG.

Der Grundstein für weitreichende Arbeiten wurde gelegt: Es wurden Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit formuliert, die in den nächsten Jahren umgesetzt werden sollen. Die Arbeiten des SPHN werden einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung von DigiSanté leisten.

So hat der Masterplan im Laufe der Jahre Impulse für eine ganze Reihe von Programmen und Infrastrukturen zur Förderung der Medizintechnik gegeben. Er diente als Katalysator für Diskussionen zwischen den Ämtern und auch mit Branchenvertreterinnen und -vertretern aus Forschung und Industrie, Leistungserbringern, Versicherern oder Patientengruppen, dies insbesondere dank der vom EDI-Generalsekretariat regelmässig organisierten Runden Tische.

Nun, im Jahr 2025, ist sich der Bundesrat der Herausforderungen bewusst, die zu bewältigen sind, damit die Schweiz ihre führende Position auf dem internationalen Markt für biomedizinische Produkte behaupten und für die Bevölkerung einen uneingeschränkten Zugang zu neuen innovativen Therapien gewährleisten kann. Um die Rahmenbedingungen für diesen Wirtschaftssektor zu verbessern, hat er mehrere Projekte lanciert, auch ausserhalb dieses Masterplans. So hat er beispielsweise die Ausarbeitung einer Steuer- und Standortstrategie in Angriff genommen. Er will auch die Attraktivität der höheren Berufsbildung steigern und den administrativen Aufwand durch die Umsetzung des Unternehmensentlastungsgesetzes verringern. Freihandelsabkommen sollen zudem den Zugang zu neuen Märkten erleichtern, und der Zugang zum EU-Markt soll durch das Abkommenspaket zur Stabilisierung und Weiterentwicklung der Beziehungen zwischen der Schweiz und der EU gesichert werden. All diese «horizontalen» Bemühungen kommen auch der Pharmaindustrie zugute. So gibt es zahlreiche Instrumente und Kooperationen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Technologie, die über den Masterplan hinaus fortgeführt werden.

²¹ Medienmitteilung des Bundesrats vom 29. November 2023: «Bundesrat verabschiedet Impfstoffstrategie für Krisenzeiten»

²² Medienmitteilung des Bundesrats vom 26. Juni 2024: «Bundesrat verstärkt die Massnahmen gegen Antibiotikaresistenzen»

²³ Medienmitteilung vom 19. Februar 2025: «Volksinitiative 'Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit': Bundesrat will mit Gegenentwurf Grundversorgung stärken»

6 Anhänge

6.1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Vollständige Bedeutung
APV	Auslandpreisvergleich
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBMRI-ERIC	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium
BFS	Bundesamt für Statistik
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BJ	Bundesamt für Justiz
CPCR	Nationale Koordinationsplattform Klinische Forschung
DCC	Data Coordination Center
DigiSanté	Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen
ECRIN-ERIC	European Clinical Research Infrastructure Network – European Research Infrastructure Consortium
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EU	Europäische Union
FIFG	Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation
HFG	Humanforschungsgesetz
HMG	Heilmittelgesetz
HTA	Health Technology Assessment
IGE	Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
IICT	Investigator Initiated Clinical Trials
Innosuisse	Schweizerische Agentur für Innovationsförderung
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika
KVG	Krankenversicherungsgesetz
KVV	Krankenversicherungsverordnung
MepV	Medizinprodukteverordnung
MRA	Mutual Recognition Agreement, Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung, neu Swiss Cancer Institute
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SBP	Swiss Biobanking Platform
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SIB	Schweizerisches Institut für Bioinformatik
SL	Spezialitätenliste
SNF	Schweizerischer Nationalfonds
SPHN	Swiss Personalized Health Network
TQV	Therapeutischer Quervergleich
WBF	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WL	Wirtschaftliche Landesversorgung
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit
YTCR	Young Talents in Clinical Research



6.2 Die Massnahmen des Masterplans 2022–2026 im Detail

Masterplan 2022–2026: Stand der Umsetzung am 31. Oktober 2025

Nr.	Titel der Massnahme	Beschreibung der Massnahme (Juni 2022)	Stand der Umsetzung am 31. Oktober 2025
1	Revision der Verordnungen (KlinV, HFV und OV-HFG) des Humanforschungsgesetzes (HFG)	Teilrevision des Verordnungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) – Eröffnung der Vernehmlassung geplant für 1. Halbjahr 2023. Das HFG und dessen Ausführungsbestimmungen wurden 2014 in Kraft gesetzt und zwischen 2017 und 2019 evaluiert. Der Bundesrat hat an der Sitzung vom 6. Dezember 2019 von der Evaluation Kenntnis genommen und das BAG mit der Revision des Verordnungsrechts beauftragt. Die im Bericht an den Bundesrat vorgeschlagenen Massnahmen bezwecken, den Schutz der Persönlichkeit und der Gesundheit angesichts der neuen wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung zielgerichtet zu stärken. Auch soll eine umfassende Transparenz, insbesondere bezüglich der Forschungsergebnisse, zu einer Verbesserung sowohl für die Forschung als auch für die Versorgung beitragen. Schliesslich ist darauf hinzuwirken, dass die günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen in der Schweiz weiter erhalten bleiben und, falls unter Berücksichtigung des Schutzes der Forschungsteilnehmenden möglich, verbessert werden. Unter anderem sollen folgende Themenschwerpunkte im Rahmen der Revision diskutiert und Verbesserungsvorschläge erarbeitet werden: E-Consent, Dynamic Consent, teilweise und wo sinnvoll Angeleichung an die Verordnung der EU über klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln (EU Clinical Trials Regulation, CTR), Überprüfung der Kategorisierung, Schaffung von mehr Transparenz.	Die Revision der Verordnungen zum HFG wurde vom BR am 7. Juni 2024 verabschiedet. Mit der Ordnungsrevision wurden verschiedene Vorgaben angepasst, welche die Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen verbessern. Beispielsweise ist es jetzt möglich, die Einwilligung von betroffenen Personen auf elektronischem Wege einzuholen. Dies verhindert Medienbrüche und erleichtert die Abläufe in den Forschungsinstitutionen. Für klinische Versuche mit Arzneimitteln wurden für Meldungen, Berichterstattung und Fristen punktuelle Anpassungen an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (CTR) vorgenommen. Dies erleichtert die Durchführung von länderübergreifenden Forschungsprojekten. Zudem können neu mehr klinische Versuche mit Arzneimitteln in die Kategorie B (anstatt C) eingeordnet werden, was Erleichterungen bei der Dokumentationspflicht betreffend unerwünschte Ereignisse mit sich bringt. Um den Schutz des Menschen in der Forschung zu stärken, wurden die Anforderungen an die Aufklärung von teilnehmenden Personen verbessert. Zudem müssen Forschende neu eine Zusammenfassung der Ergebnisse von klinischen Versuchen publizieren, und alle veröffentlichten Informationen müssen in den für den Versuch relevanten Landessprachen verfügbar sein. Durch explizite Vorgaben werden Forschende dazu angehalten, diejenigen Personengruppen in ihr Forschungsprojekt einzuschliessen, die für die wissenschaftliche Fragestellung relevant sind. Damit soll dazu beigetragen werden, dass z.B. Frauen vermehrt in Forschungsprojekte eingeschlossen werden. Schliesslich wird der Datenschutz und die Datensicherheit gestärkt, indem die Vorgaben für die korrekte Anonymisierung und Verschlüsselung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material an die technischen Entwicklungen im Bereich der Datenbearbeitung angepasst wurden. Für die Sicherstellung der Qualität in diesem Bereich müssen Vollzugsbehörden und Forschende neu gewisse Kenntnisse sicherstellen.
2	Stärkung der Infrastrukturen und Initiativen in der klinischen Forschung	Eine der neuen, zentralen Massnahmen des White Paper Clinical Research SAMW ist es, eine nationale Koordinationsplattform in der klinischen Forschung einzurichten (besteht seit Ende 2021), deren Aktivitäten sich in den nächsten Jahren entwickeln werden.	Seit ihrer Gründung Ende 2021 hat sich die Koordinationsplattform Klinische Forschung mit verschiedenen Themen befasst (z. B. Doppelspurigkeiten bei Tätigkeiten der verschiedenen Akteure, Nachwuchsförderung, Harmonisierung bei ethischen Zulassungen). Zu

		Eine weitere neue Massnahme ist der Auftrag an die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), ein nationales Konzept «patients involvement» auszuarbeiten; die weiteren, in diesem White Paper genannten Massnahmen (im Bereich der Daten, der Methodenentwicklung und der Nachwuchsförderung), sind durch die Koordinationsplattform zu konkretisieren. <u>Weitergeführte bisherige Massnahmen:</u> • Investigator Initiated Clinical Trials (IICT) (Evaluation; Anpassung Programm; SNF), BRIDGE (Innosuisse/SNF), Innovationsprojekte Innosuisse • Forschungsinfrastrukturen: subsidiäre Bundesunterstützung durch SBFI an SCTO, SAKK (total 17 Forschungseinrichtungen nationaler Bedeutung im Bereich Biomedizin/Bioinformatik) sowie Unterstützung der nationalen Biobank durch SNF • Neue SNF-Programme 2020ff: NFP 78 und 80 Covid-19; NFP 79 3R • Ersatzmethoden zu Tierversuchen, NFS (NCCR) Antibiotikaresistenz, NFS (NCCR) Microbiomes • Konzept Kohortenstudien: Finanzierung von Kohorten HIV + Transplantation bis 2024 (die später gemäss dem SNF-Konzept zu Dateninfrastrukturen von nationaler Bedeutung werden könnten) • SPHN / Datenkoordinationszentrum (DCC) und Dateninfrastrukturen: spezifische Projekte im Hinblick auf die Konsolidierung der Daten und die Interoperabilität relevanter Daten sowie internationale Standards für klinische Daten	manchen dieser Themen führt die Plattform ihre Arbeiten fort, zu anderen (z. B. ethische Zulassungen) hat sie bereits Empfehlungen abgegeben. In der BFI-Periode 2025–2028 wird die CPRC weitergeführt. Ihre Aufgabe stellt wie bisher der interinstitutionelle Dialog dar. Zusätzlich fungiert sie neu auch als gemeinsame Stimme zu übergreifenden Themen der klinischen Forschung (u.a. Ethik, klinische Daten, Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung sowie Nachwuchsförderung). Zudem formuliert sie Handlungsempfehlungen zuhanden der entsprechenden Entscheidungsorgane resp. zuständigen Bundesstellen. Die SCTO hat online Informationen und Hilfsmittel zur Patientenbeteiligung bereitgestellt: Patient and Public Involvement (PPI) - scto Die Schweiz hat vom Beobachterstatus zum Vollmitglied von ECRIN ERIC (European Clinical Research Infrastructure Network) und BBMRI-ERIC gewechselt. Die SCTO ist der Schweizer Knotenpunkt von ECRIN-ERIC und die Swiss Biobanking Platform (SBP) von BBMRI-ERIC. <u>Weitergeführte Massnahmen:</u> • IICT (Verstärkung, SNF), BRIDGE (Innosuisse/SNF), Innosuisse (Innovationsprojekte). • Forschungsinfrastrukturen: Die subsidiäre Bundesunterstützung durch SBFI an SCTO, Swiss Cancer Institute (und zahlreiche Forschungseinrichtungen nationaler Bedeutung im Bereich Biomedizin/Bioinformatik) wird bis Ende 2028 fortgeführt. Unterstützung der SCTO und der SBP durch SNF. • Laufende SNF-Forschungsprogramme: NFP 79 3R – Ersatzmethoden zu Tierversuchen, NFP 80 Covid-19, NFP 83 Gendermedizin und -gesundheit. Das NFP 74 Gesundheitsversorgung wurde 2023 abgeschlossen. Laufende Nationale Forschungsschwerpunkte (NFS): NFS AntiResist, NFS Microbiomes. • Alles, was die vom SNF finanzierte Infrastruktur betrifft (2025–2028), ist im Zusatzprotokoll mit dem SBFI geregelt (inkl. Finanzierung zweier Kohortenstudien); • Swiss Personalized Health Network (SPHN) / Data Coordination Center (DCC) und Dateninfrastrukturen: spezifische Projekte im Hinblick auf die Konsolidierung und Interoperabilität relevanter Daten sowie internationale Standards für klinische Daten. Das Datenkoordinationszentrum des Swiss Personalized Health Network wird in der BFI-Periode 2025–2028 transitorisch in der SAMW angesiedelt. Die mögliche Verstetigung wird im Hinblick auf 2029 durch ein Expertenmandat geprüft.
3	Förderung der Weiterbildung und des Nachwuchses in der klinischen Forschung	Die Roadmap zur Nachwuchsförderung in der Klinischen Forschung des BAG endet 2021; in der nächsten Phase werden die Ziele weiterverfolgt (training clinical research, PhD clinical research) und in die Roadmap White Paper Clinical Research integriert. Die Umsetzung erfolgt durch die verantwortlichen Akteure.	Die Roadmap des BAG zur Nachwuchsförderung in der Klinischen Forschung endete 2021. Nachwuchsfragen werden derzeit innerhalb der Koordinationsplattform Klinische Forschung diskutiert. Die verantwortlichen Akteure übernehmen die Umsetzung.

		Fortführung der Massnahmen: Protected Research Time for Clinicians (SNF) bis Ende 2024, Young Talents in Clinical Research (SAMW).	<u>Weitergeführte Massnahme:</u> Young Talents in Clinical Research (SAMW); die Initiative «Protected Research Time for Clinicians» endete 2024. Das Programm «Young Talents in Clinical Research» wird seit 2017 von der SAMW gemeinsam mit der Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung unterstützt. Die Bangerter-Stiftung hat die Finanzierung für weitere vier Jahre (2025–2028) mit einer Summe von 1 Million CHF pro Jahr zugesichert. Ebenso fördert das Mentoringprogramm des Swiss Cancer Institute «Young Oncology Academy» jedes Jahr zwölf engagierte junge Onkologinnen und Onkologen mithilfe von Kursen in den Bereichen Präsentation, Statistik und Studienentwicklung.
4	Erleichterung des Zugangs, der Verarbeitung und des Austauschs von Daten zu Forschungszwecken	SPHN / Datenkoordinationszentrum (DCC) und Dateninfrastrukturen: Konsolidierung und Verstetigung der Infrastruktur, • Datenstandards: Einhalten etablierter Standards (FAIR-Prinzipien, insb. Interoperabilitätsstandards) bei der Datenaufbereitung und -organisation für Forschungsprojekte (prüfen, ob die Standards bei öffentlich finanzierten Forschungsprojekten als verbindlich definiert werden), • Prüfung, bei Bedarf Forschungsinfrastrukturen zu stärken, die Expertisen und Serviceleistungen bei der Analyse grosser Datenmengen im Gesundheitsbereich erbringen	Die SPHN-Initiative wurde Ende 2024 beendet. Das Datenkoordinationszentrum (DCC), das im Rahmen des Swiss Personalized Health Network aufgebaut wurde, wird in der BFI-Periode 2025–2028 transitorisch an der SAMW angesiedelt. Die mögliche Verstetigung wird im Hinblick auf 2029 geprüft. Es soll sichergestellt werden, dass die Arbeiten optimal mit DigiSanté abgestimmt sind.
5	Erleichterte Sekundärnutzung von Gesundheits-/ Patientendaten für die Forschung	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: • Im Rahmen dieser Revision des EPDG werden den Forschenden Zugriffsrechte auf das EPD eingeräumt, sofern die Patientinnen und Patienten dazu einwilligen. • Das Consent Management wird sowohl technisch wie auch prozessual definiert. Bemerkung: Weitere für den Datenaustausch erforderlichen Elemente wie bspw. eine eindeutige Patienten-/Personen-ID und eine allfällige nationale Datenkoordinationsstelle, gehen über den Masterplan hinaus und werden teilweise im Rahmen der Arbeiten zum Po. Humbel 15.4225 behandelt. Der Bericht in Erfüllung des Po. 15.4225 hat zum Ziel, einen praxisnahen Vorschlag zu präsentieren, wie Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen von Dritten zu Forschungszwecken weiterverwendet und verknüpft ausgewertet werden können, beziehungsweise dürfen.	Die Vernehmlassung zur Revision des EPDG fand vom 28. Juni bis 19. Oktober 2023 statt. Die vorgeschlagene Nutzbarmachung der strukturierten Daten im EPD für die Forschung wurde grossmehrheitlich begrüsst. Im Rahmen der weiteren Überarbeitung der Botschaft wurde jedoch entschieden, diesen Revisionspunkt erst im Rahmen des Paketes 2 «Nationale Infrastruktur» von DigiSanté umzusetzen. Eine konzeptgerechte Weitergabe von Daten aus dem EPD für die Forschung soll im Swiss Health Data Space (Swiss HDS) ermöglicht werden. Die juristische Verankerung im EPDG erfolgt über die gesetzlichen Regelungen, welche für das Swiss HDS entstehen werden.

6	Neue Regulierung bei Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)	Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Eröffnung der Vernehmlassung geplant für Sommer 2023 • Schaffung eines rechtlichen Rahmens zur Förderung von Innovation und der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie und des Forschungsplatzes Schweiz im Bereich Arzneimittel für neuartige Therapien, • Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel gewährleisten und Zugang der Patienten zu diesen Arzneimitteln verbessern, • Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit nachkommen (Patienten mit schweren Erkrankungen haben kaum oder keine therapeutischen Alternativen) Die Arbeiten betreffen zum einen den Transfer der Bestimmungen des Transplantationsgesetzes über Transplantatprodukte ins HMG. Zum anderen sollen der Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien im HMG (in Übereinstimmung mit den Definitionen der EU) festgelegt, die Anforderungen auf der Grundlage des Risikoprofils angepasst (klarer, sicherer und kompetitiver rechtlicher Rahmen), die Ausnahmeregelung für Spitäler (hospital exemption) in der Schweiz bestimmt und der Bedarf nach einer Stärkung des Schutzes des geistigen Eigentums analysiert werden (Status als Orphan Drug, Patentschutz, Unterlagenschutz).	Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) Mit dem vorliegenden dritten Revisionschritt im Arzneimittelbereich sollen Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMP), deren Bedeutung in der medizinischen Praxis in den letzten Jahren weltweit rasch zugenommen hat, angemessener und klarer im HMG geregelt werden. Dies betrifft auch Impfstoffe, welche unter anderem in der Covid-19-Pandemie für die Immunisierung der Bevölkerung zu Anwendung gekommen sind. Die Vernehmlassung zur Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG 3a) lief vom Dezember 2023 bis zum März 2024. Die Botschaft wurde am 3. September 2025 vom Bundesrat zuhanden des Parlaments überwiesen. Die parlamentarische Beratung der Vorlage läuft.
7	Optimierung und Weiterentwicklung des Schweizer Medizinprodukterechts	Medizinprodukte (MEP): Optimierung und Weiterentwicklung der Schweizer Medizinprodukteregulierung • Der Bundesrat hat aufgrund der unsicheren Entwicklung in den Beziehungen mit der EU am 3. Februar 2021 das EDI beauftragt, dem Bundesrat in Zusammenarbeit mit dem WBF und dem EDA eine Entscheidungsgrundlage für eine «Variantenwahl für eine eigenständige Medizinprodukteregulierung» zu unterbreiten (Eventualplanung B2). Der Bundesrat wird vor den Sommerferien im Rahmen eines Aussprachepapiers über das weitere Vorgehen entscheiden.	Am 22. Juni 2022 hat der Bundesrat beschlossen, der europäischen Regulierung zu folgen und Importe von Medizinprodukten aus anderen Ländern, deren Vorschriften weniger streng als diejenigen der EU sind, nicht zuzulassen. Infolge der vom Parlament im November 2022 angenommenen Motion Müller 20.3211, die «mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten» verlangt, muss jedoch die Lage neu beurteilt werden. Die Arbeiten zur Zulassung der von FDA bewilligten Produkte sind im Gange. Am 30. April 2025 hat der Bundesrat Beschlüsse zur Umsetzung der Motion gefasst. Von der FDA zugelassene Medizinprodukte müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllen, um in der Schweiz in Verkehr gebracht werden zu können. Die Kontrolle dieser Voraussetzungen muss durch unabhängige private Stellen erfolgen. Die Arbeitsgruppe erarbeitet derzeit die erforderlichen Anpassungen der Rechtsgrundlagen. Ausserdem wird mit der EU eine Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) ausgehandelt.

8	Stärkung der E-Medikation und der Behandlungssicherheit	Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Eröffnung der Vernehmlassung geplant für Sommer 2023 Umsetzung folgender Aufträge: • Motion Stöckli 18.3512: Recht auf einen Medikationsplan zur Stärkung der Patientensicherheit; • Motion Stöckli 21.3294: Erstellen und Bewirtschaften von Medikationsplänen zur Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patientinnen und Patienten; • Motion Müller 20.3209: Elektronische Rezepte für Heilmittel. Bessere Qualität und höhere Patientensicherheit; • Motion Sauter 20.3770: Einführung eines E-Rezepts; • Motion Stöckli 19.4119: Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie: Medikationsfehler durch E-Health reduzieren; Überprüfung und Berichterstattung bereits getroffener Massnahmen in der Kindermedizin: • Als Beitrag zur Erfüllung des Postulats Humbel 19.4174 «Einführung einer nationalen Strategie zur Stärkung der Kindermedizin» werden die anlässlich der ordentlichen Revision des HMG (2. Etappe) 2019 eingeführten Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Zugangs zu Kinderarzneimitteln evaluiert. Die Erkenntnisse werden 2024 in Berichtform veröffentlicht. • Versandhandel Postulat Stahl 19.3382: «Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln»; Gesetzesrevision (Art. 27 HMG)	Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) Im Rahmen der Teilrevision des Heilmittelgesetzes wird die Pflicht zur Ausstellung und Übermittlung zur elektronischen Verschreibung, die Pflicht zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans und zuletzt die verpflichtende Nutzung elektronischer Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen in der Pädiatrie eingeführt. Die Vernehmlassung zur Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG 3a) lief vom Dezember 2023 bis zum März 2024. Die Botschaft wurde am 3. September 2025 vom Bundesrat zuhänden des Parlaments überwiesen. Die parlamentarische Beratung der Vorlage läuft. Ressortforschung: «Die Versorgungs- und Anwendungssicherheit von Kinderarzneimitteln im Kontext der EU-Arzneimittelstrategie» In diesem Ressortforschungsmandat wurden die Auswirkungen der geplanten Massnahmen der EU zur Umsetzung der EU-Arzneimittelstrategie auf die Schweiz und das Zusammenspiel der bestehenden Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungs- und Anwendungssicherheit von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche in der Schweiz untersucht. Während einzelne Massnahmen optimiert werden können, zeigt das Ressortforschungsmandat, dass die Versorgungs- und Anwendungssicherheit von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen ganzheitlich und nachhaltig verbessert werden muss. Der Bericht wurde im Mai 2024 erstellt und wurde bereits auf der Webseite von Interface und Aramis publiziert. Versandhandel Postulat Stahl 19.3382: wird in Paket b der HMG-Gesetzesrevision kommen; Die Arbeiten für die geplante Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes bezüglich Versandhandel mit Arzneimitteln sind im Gange und das BAG erarbeitet im Austausch mit Vertreterinnen und Vertretern aus dem Bereich Versandhandel eine Vorlage aus. Weil die Erweiterung der Verkaufsstellen um einen weiteren Absatzkanal angestrebt wird, ist mit beträchtlichen wirtschaftlichen Auswirkungen zu rechnen. Wie in diesen Fällen üblich, wird vor Eröffnung der Vernehmlassung eine externe Regulierungsfolgeabschätzung durchgeführt.
9	Analyse und Umsetzung von Massnahmen für eine bessere Versorgung mit Arzneimitteln	Massnahme 9a: Versorgung mit Arzneimitteln in normalen Zeiten: Nachhaltige Verbesserung der Versorgungssicherheit der Schweiz mit Humanarzneimitteln • Vertiefte Prüfung der vorgeschlagenen Massnahmen gemäss BAG-Bericht «Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmaßnahmen» vom 16. Februar 2022 im Rahmen einer interdisziplinären Arbeitsgruppe	Massnahme 9a: Versorgung mit Arzneimitteln in normalen Zeiten: Die Arbeiten zur vertieften Prüfung des BAG-Berichts Arzneimittelengpässe gestalteten sich sehr komplex und die Vorbereitung konkreter Entscheidungsgrundlagen war materiell eine Herausforderung. Am 5. April 2023 hat der Bundesrat aufgrund eines Antrags des WBF über erste Umsetzungsvorschläge im Bereich der Verbesserung des Monitorings und der Analyse wiederkehrender Versorgungsstörungen befunden. Das WBF wurde beauftragt, die Harmonisierung der Begriffe im Zusammenhang mit Versorgungsstörungen,

	(Bund, Kantone, Industrie, Forschung, weitere Akteure). Bis voraussichtlich Ende 2022 soll die vertiefte Prüfung abgeschlossen und dem Bundesrat konkrete Schritte für das weitere Vorgehen unterbreitet worden sein. - Die Umsetzung der beschlossenen Massnahmen erfolgt ab 2023. Massnahme 9b: Strategie Impfstoffe - Rasche Reaktionsfähigkeit im Falle künftiger Pandemien und Stärkung der Position der Schweiz auf internationaler Ebene in Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen	zur Erweiterung der Meldepflicht und zur Digitalisierung der Melde- und Monitoringprozesse weiter auszuarbeiten (EXE 2023.0828). Um die beschlossene Ausweitung der Melde- und Monitoringprozesse technisch zu bewältigen, beschloss der Bundesrat im Januar 2024 die Heilmittelplattform in den kommenden Jahren zu einem leistungsfähigen und zukunftsgerichteten Monitoringsystem auszubauen (EXE 2024.0083). Im August 2024 beschloss der Bundesrat auf Grundlage des Berichts einer interdisziplinären Arbeitsgruppe weitere Massnahmen, mit denen er die Versorgung mittel- bis langfristig weiter stärken will (EXE 2024.1741). Dabei verfolgt er zwei Stossrichtungen: Einerseits sollen strukturelle Massnahmen die Resilienz des Systems stärken und so die Nachteile des kleinen Schweizer Marktes mildern. Beispielsweise soll die Pflichtlagerhaltung ausgebaut und ihre Finanzierung geprüft werden. Dann sollen Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, einfacher importiert werden können. Andererseits will der Bundesrat auf internationaler Ebene stärkere Lieferketten schaffen. So setzt sich die Schweiz etwa in ihren bilateralen und multilateralen Beziehungen für gute Rahmenbedingungen ein und unterstützt punktuell Private-Public-Partnerships, wie das «Global Antibiotic Research & Development Partnership». Zudem setzte das EDI eine weitere Expertengruppe ein, deren Mitglieder die bisherigen Massnahmen validieren und dem Bundesrat, wenn möglich, neue Vorschläge unterbreiten sollen. Damit will der Bundesrat den dynamischen Entwicklungen im Zusammenhang mit den Versorgungsstörungen Rechnung tragen. Die Erkenntnisse dieser Expertengruppe wurden am 22. Oktober 2025 publiziert. Derzeit prüft die Verwaltung diese Vorschläge. Der Bundesrat wird über das weitere Vorgehen im ersten Quartal 2026 entscheiden. Und im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 schaffte der Bundesrat eine gesetzliche Grundlage, damit kostengünstige, versorgungsrelevante Medikamente künftig von Preisüberprüfungen ausgenommen werden können. Damit sollen Marktrückzüge verhindert werden, wenn sich für Hersteller der Vertrieb von Medikamenten aus ökonomischen Gründen in der Schweiz nicht mehr lohnt. Die Umsetzung dieser Beschlüsse erfolgt gestaffelt im Rahmen der Zuständigkeiten der verschiedenen Departemente und verfügbaren Ressourcen. Per 2023: Durchführung einer Standortbestimmung mit Bericht an den Bundesrat. Massnahme 9b: Strategie Impfstoffe Am 29. November 2023 hat der BR die „Impfstoffstrategie“ zur Vorbereitung auf zukünftige Pandemien verabschiedet, welche Massnahmen zur Förderung der Impfstoffforschung in der Schweiz und zur Sicherstellung der Impfstoffversorgung der Schweizer Bevölkerung
--	---	---

		• Bis Ende 2022 vertiefte Prüfung von konkreten Massnahmen zur Umsetzung einer Strategie für eine langfristige Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz • Die Umsetzung der beschlossenen Massnahmen erfolgt ab 2023. Massnahme 9c: Prüfung zusätzlicher Massnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Antibiotika • Massnahmen zur Verhinderung eines übermässigen oder nicht sachgemässen Gebrauchs von Antibiotika sowie die Bekämpfung von Resistenzen erfolgen im Rahmen der Strategie des Bundes StAR. • Massnahme 9c zielt auf die Förderung der Entwicklung von Antibiotika und die Verbesserung ihrer Verfügbarkeit auf dem Markt. Es wird zu prüfen sein, ob neue Anreize im Bereich des Schutzes des geistigen Eigentums, der Preismodelle oder anderer ökonomischer Anreize notwendig sind. Der Bedarf an neuen Massnahmen wird im Anschluss an den IGE-Bericht (Analyse des Patentrechts für Antibiotika), an den BAG-Versorgungsbericht (9a), der sich allgemeiner mit der Verfügbarkeit verschiedener Arzneimittelkategorien befasst, und an die Zwischenevaluation von StAR geprüft.	im Falle einer Pandemie vorsieht. Diese Massnahmen werden nun gestaffelt umgesetzt. Per 2030: Zwischenbericht zum Stand der Umsetzungsarbeiten zuhanden des Bundesrats. Massnahme 9c: Prüfung zusätzlicher Massnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Antibiotika • Eine Analyse des BAG ergab, dass in der Schweiz nur für wenige neue Antibiotika ein Zulassungsantrag gestellt wird. Dabei ist zu präzisieren, dass weltweit zu wenig neue Antibiotika entwickelt werden. • Es werden neue Anreize für die Entwicklung und den Marktzugang von Antibiotika geprüft, bspw. innovative Vergütungsmodelle («Pull-Incentives»). Der Verein Roundtable Antibiotika (RTA) hat im März 2024 hierzu mit Unterstützung des BAG ein White Paper publiziert, indem es innovative Wege zur Vergütung von Antibiotika analysiert. Das White Paper empfiehlt insbesondere Modelle, welche die Vergütung von der verkauften Menge eines Antibiotikums entkoppeln (Subskriptionsmodell). • In der Revision des Epidemiengesetzes (EpG) wird vorgeschlagen, die gesetzliche Grundlage für ein solches Subskriptionsmodell zu schaffen. (Art. 51a E-EpG). Weiterhin soll im EpG auch die Grundlage für eine stärkere Unterstützung internationaler Produktentwicklungspartnerschaften im Bereich AMR (GARDP, CARB-X) geschaffen werden (Art. 50a E-EpG). • Die Einführung der Teilabgabe von Antibiotika wurde vom Bundesrat am 25. Juni 2025 beschlossen. Das Ziel ist ein sachgemässer Umgang mit Antibiotika und dadurch eine Reduktion der Antibiotikaresistenz. Eine Teilabgabe im Rahmen der Massnahmen gegen die Versorgungsstörungen ist bereits heute für einige Antibiotika empfohlen.
10	Schaffung eines «Innovation Office» / Pilotprojekt von Swissmedic	In einem Pilotprojekt zum Betrieb eines «Innovation Office» soll geklärt werden, ob ein niederschwelliges, früh einsetzendes und den ganzen Entwicklungs- und Lebenszyklus abdeckendes «Scientific und Regulatory Advice»- Angebot als Zugang zur Expertise von Swissmedic für akademische Zentren, Inkubatoren, Start-ups und Pharmafirmen eine positive Wirkung auf die klinische Forschung in der Schweiz, die Einreichung von Zulassungsgesuchen, die Zulassung selbst und damit auf einen frühzeitigen Zugang für Schweizer Patientinnen und Patienten hat.	Die Schaffung eines niederschwelligen, früh einsetzenden und den ganzen Entwicklungs- und Lebenszyklus abdeckendes «Scientific und Regulatory Advice»- Angebot in der Form eines «Innovation Office» wurde in den Strategischen Ziele 2023–2026 von Swissmedic festgehalten: «Swissmedic begleitet die Entwicklung von neuartigen Heilmitteln und trägt zu einem speditiven Zugang zu innovativen Therapien bei.» Das Innovation Office ist als Zugang zur Expertise von Swissmedic für akademische Zentren, Inkubatoren, Start-ups und Pharmafirmen konzipiert. Das Angebot ist schweizweit auf grosses Interesse gestossen, und es fanden viele Austausche mit den festgelegten Stakeholdern statt. Das Innovation Office wurde 2024 nach einer erfolgreichen Pilotphase in den regulären Betrieb überführt.
11	Ausbau der internationalen Zusammenarbeit von Swissmedic	Ausbau von Prozessen zur Vertrauensbildung und zur Arbeitsteilung (Reliance und Work-Sharing) zwischen vergleichbaren Arzneimittelbehörden	Das Access Consortium ist eine Gemeinschaftsinitiative von gleichgesinnten, mittelgrossen Regulierungsbehörden. Beteiligte sind die australische Therapeutic Goods Administration (TGA), Health Canada (HC), die Health Sciences Authority (HSA) von Singapur,

		• Access Consortium (Australien, Kanada, Singapur, Schweiz, Vereinigtes Königreich): Optimieren und Erweitern der bereits existierenden Arbeitsteilungsprozesse gemäss dem Access Strategic Plan 2021–2024 • Aufbauen auf bereits existierender Expertise für neue Technologien und innovative Arzneimittel innerhalb des Access Consortium. • Angleichen der regulatorischen Prozesse durch Mitarbeit in internationalen Gremien (ICMRA, ICH, IPRP), um Reliance und Work Sharing effizienter umzusetzen. • Swissmedic nimmt seit 1. März 2021 permanent am Project Orbis teil, welches vom OCE im Jahr 2019 initiiert wurde. Die Wegleitung zum Projekt Orbis HMV4 wird konsequent umgesetzt, um die zeitliche Einreichungsdifferenz (Einreichung in Bezug auf FDA und EMA) zu verringern und die Zulassungszeiten durch parallele Begutachtung mit der FDA zu verkürzen. Ausbau der internationalen Zusammenarbeit zur Harmonisierung der Anforderungen und Förderung von Reliance im Bereich Medizinprodukte	das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) und die Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) des Vereinigten Königreiches. Swissmedic ist Gründungsmitglied des Access Consortiums. Die Aktivitäten (Worksharing/Reliance) von Swissmedic innerhalb des Access Consortiums werden weitergeführt und ausgebaut werden. So wurden weitere Themen wie ATMP und klinische Versuche aufgenommen und ein neuer strategischer Plan 2025–2028 verabschiedet. Die US Drug Administration (FDA) hat im September 2019 unter dem Namen «Orbis» ein Projekt initiiert, um den Zulassungsprozess neuer Krebstherapien weltweit zu beschleunigen. Swissmedic unterstützt das Projekt «Orbis» in Übereinstimmung mit ihren strategischen Zielen und nahm 2020 im Rahmen eines Piloten am Projekt teil. Auch die Zusammenarbeit im Project Orbis verläuft weiterhin erfolgreich, wird vermehrt für Zulassungen beansprucht und hat sich zu einem wichtigen Werkzeug für einen raschen Zugang von Schweizer Patienten*innen zu Onkologika entwickelt. Nach Evaluation der gewonnenen Erfahrung hat Swissmedic nun entschieden, das Projekt «Orbis» permanent weiterzuführen. Beide Verfahren verkürzen den Submissiongap, die Zeit zwischen der ersten weltweiten Einreichung bei einer Zulassungsbehörde und der Einreichung in der Schweiz. Ebenso wird die aktive Mitgestaltung an der Entwicklung von internationalen Standards und Regulatorischer Guidance innerhalb des International Council for Harmonization (ICH) und der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), des International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) weiterentwickelt und wo sinnvoll ausgebaut. In der ICH hält Swissmedic den Vice-Chair der Assembly. Swissmedic engagiert sich seit 2021 im international Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) für eine global harmonisierte Regulierung von Medizinprodukten (inkl. In-vitro-Diagnostika). Aufgrund der aktiven Mitarbeit in 75 % der Working Groups u.a. der Arbeitsgruppe Software as Medical Device und AI/ML-enabled Medical Devices sowie der eingebrachten Expertise, wurde Swissmedic im März 2025 als Mitglied des Management Committees aufgenommen. Näheres zum IMDRF findet sich hier.
12	Nutzung neuer Datenquellen für die Bewertung der Sicherheitsmassnahmen von Swissmedic (Pharmakovigilanz) / Pilotprojekt Swissmedic	Im Rahmen eines zeitlich begrenzten Pilotprojektes soll eine fokussierte Prüfung der verfügbaren Daten des Bundesamts für Statistik (BFS) erfolgen, um Änderungen bezüglich des Einsatzes (Verschreibungsmuster) eines bestimmten Arzneimittels aufgrund von Sicherheitsmassnahmen von Swissmedic in der Praxis zu erkennen (Entwicklung Verschreibungen nach Sicherheitsmassnahme im Vergleich zur Ausgangssituation).	Die Nutzung neuer Datenquellen durch Swissmedic im Vollzug des Heilmittelrechts in der Schweiz hat Eingang gefunden in die Strategischen Ziele 2023–2026: «Swissmedic nutzt modernste digitale Technologien.» Zum Beispiel wurde in der Pharmakovigilanz eine erste Version eines Prototyps zur Unterstützung bei der Signalevaluation durch den Vergleich von Arzneimittelinformationen aus 4 anderen Zulassungsbehörden in einem Pilotprojekt eingesetzt. Swissmedic arbeitet zudem bei der Erarbeitung des Berichtes der CIOMS Working Group XIV on <i>Artificial Intelligence in Pharmacovigilance</i> aktiv mit.

			Eine operative Nutzung von AI in der Vigilanz wird mit voller Inbetriebnahme der aus- geschriebenen Softwarelösung möglich. Innerhalb ICH arbeitet Swissmedic ebenfalls aktiv bei der ICH-Richtlinie M14 <i>Use of RWD for Safety Assessment of Medicines</i> mit.
13	Nutzung realer anonymisier- ter Daten aus neuen Quellen für die Bewertung von Arz- neimitteln / Pilotprojekt Swissmedic	Ein in der Covid-19-Pandemie bereits etabliertes und bewährtes Mittel zur Sicherstellung eines raschen Zugangs zu innovativen Behandlungsoptio- nen ist die befristete Zulassung nach Art. 9a HMG. Bei diesen ist, aufgrund der reduzierten Datenlage beim Zulassungsentscheid, die nachgelagerte Marktüberwachung (Vigilance) entscheidend. In diesem Zusammenhang gilt es, im Rahmen der Digitalisierungsinitiative Swissmedic 4.0 zu prü- fen, ob alternative Datenquellen (zum Beispiel BFS, Daten aus Spitä- lern, Abrechnungsdaten von Versicherern, Leistungserbringern und Fach- gesellschaften), kurz Real-World Data (RWD), genutzt werden können. Ergänzend dazu soll in einem weiteren Pilotprojekt geklärt werden, ob zu- sätzlich zu den bisher verwendeten Datenquellen (z. B. doppelverblindete, randomisierte klinische Studien) zur Unterstützung eines Zulassungs- entscheides Real-World Evidence (RWE) beigezogen werden können.	Die Nutzung realer anonymisierter Daten aus neuen Quellen im Vollzug des Heilmittel- rechtes hat Eingang gefunden in die Strategischen Ziele 2023–2026: «Swissmedic nutzt modernste digitale Technologien». Als Guidance für die interessierten Stakeholder und potenziellen Gesuchstellerinnen hat Swissmedic ein Positionspapier zur Verwendung von Real-World-Evidence (RWE) erarbeitet und publiziert (Link). Die Abklärung der Möglichkeiten innerhalb der aktuellen heilmittelrechtlichen Grundlage durch Fachgruppe RWE hat ergeben, dass die aktuelle Rechtsgrundlage die Einreichung und Prüfung von Gesuchen mit innovativen RWE-Elementen erlaubt. Die Zulassung allei- nig basierend auf RWE-Daten ist zurzeit in der Schweiz hingegen (noch) nicht möglich. Dies ist im Einklang mit internationalen Guidelines und der internationalen Praxis. Gleich- zeitig wird durch die Fachgruppe RWE geprüft, ob in Bezug auf das Humanforschungsge- setz zusätzliche Anforderungen an Humanforschungsprojekte mit gesundheitsbezogenen Personendaten notwendig sind (z.B. Inspektionstätigkeiten), wenn diese Daten als Grund- lage für Zulassungsentscheide verwendet werden. Sie erarbeitet ebenfalls einen Vorschlag für einen Innovationsartikel, welcher die Anwen- dung von innovativen Ansätzen in der Zulassungsentscheidfindung erlauben soll. Die Datenstrategie Swissmedic wurde verabschiedet. Mit der Umsetzung der Strategie wurde gestartet. Prioritär findet der notwendige Aufbau der Datenkompetenzen bei den Swissmedic Fach- spezialisten mit der Realisierung einer zukunftsgerichteten «Data Analytics Plattform» statt.
14	Informationsaustausch und bessere Koordination zwischen Zulassungsver- fahren (Swissmedic) und Vergütungsprozessen (BAG)	Anpassung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV). Die Eröffnung der Vernehmlassung wurde am 3. Juni 2022 durch den Bundesrat verabschiedet. 1) Zusammenarbeit / Austausch von Daten BAG mit SMC: • Datenaustausch: Anpassung des rechtlichen Rahmens und Einrichtung einer spezifischen regelmässigen Plattform für die Diskussion und den Austausch auf operativer Ebene zwischen BAG (Bereich Kranken- und Unfallversicherung) und Swissmedic • Evaluation einer späteren gemeinsamen / integrierten Teilnahme an ei- nem Austausch mit der Industrie bis Anfang 2023.	Anpassung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV). Am 22. September 2023 hat der Bundesrat die Umsetzung der entsprechenden Verord- nungsbestimmungen per 1. Januar 2024 beschlossen. 1) Zusammenarbeit / Austausch von Daten BAG mit SMC: • Auf Basis operativer und institutioneller Ebene finden periodisch Gespräche zwischen BAG und Swissmedic statt. Auf Basis der neuen Verordnungsbestimmungen kann ein ungehinderter Austausch zwischen BAG und Swissmedic im Rahmen der Gesuchsbe- urteilung durch das BAG erfolgen. Eine entsprechende gesetzliche Grundlage für den Austausch von Informationen bezüglich Zulassung liegt neu vor. • Aufgrund unterschiedlicher Zuständigkeiten bei der Marktzulassung und der Vergütung finden die Treffen mit der Industrie von Swissmedic und BAG periodisch je zwischen

		2) Frühzeitiger Dialog (Early Dialogue, BAG): Mit den besseren Prozessen zwischen den Zulassungsinhaberinnen und dem BAG einerseits, und Swissmedic und dem BAG andererseits, sollen Hürden für eine raschere Vergütung reduziert werden. 3) Systematische Vorausschau / Horizon Scanning (BAG): • Beitritt zur International Horizon Scanning Initiative (ISHI) 2019, Aufbau der Aktivitäten ab 2020. Mit dem Horizon Scanning sollen frühzeitig Entwicklungen antizipiert werden. Die Datenbank wird voraussichtlich im Jahr 2022 genügend Daten aufweisen, um mit ihr arbeiten zu können. Erste Datenlieferungen sind bereits auf Ende 2021 angekündigt. • Effiziente Prozesse / effizienter Austausch bzgl. Horizon Scanning zwischen Swissmedic und dem BAG etablieren, um Doppelspurigkeiten beim Horizon Scanning zu vermeiden.	Swissmedic und Industrie und dem BAG und der Industrie statt. Das BAG und Swissmedic haben jedoch gleichgerichtete Ziele bezüglich Zugang zu Arzneimitteln, tauschen sich dazu regelmässig aus und formulieren gemeinsame Ziele. 2) Frühzeitiger Dialog (Early Dialogue, BAG) und rasche, frühzeitige Gesuchseinreichung (Early Access, BAG): Im Jahr 2024 wurde erstmals der neue Prozess umgesetzt und zusammen mit Swissmedic operationalisiert. Der neue «Early Access» Prozess erlaubt es erstmals, bei lebenswichtigen Arzneimitteln den Vergütungsprozess früher (bereits vor Vorbescheid Gutheissung Swissmedic) zu initialisieren. Der frühe Austausch mit den Pharmaunternehmen (Early Dialogue) und der vertrauliche Informationsaustausch zwischen Swissmedic und dem BAG ist Teil des BAG Early Access Prozesses, der zu einer Parallelisierung der Zulassungsverfahren führt und eine Vergütung ab dem Zeitpunkt der Zulassung ermöglicht. Die Vergütung ist entsprechend 2–3 Monate früher möglich. Im Jahr wurde das Verfahren von der Pharmaindustrie nur sehr zurückhaltend genutzt. Im Jahr 2024 kam es leider nur zu einem Early Access Verfahren mit einer beschleunigten Aufnahme in die SL. Das BAG hat die Pharmaverbände informiert und aufgefordert, die Möglichkeit des Early Access Prozess den Pharmaunternehmen nahe zu legen. 3) Systematische Vorausschau / Horizon Scanning (BAG): Die ISHI-Datenbank wurde implementiert und das BAG nutzt die entsprechenden Berichte. Aufgrund der finanziellen Situation des Bundes und der erforderlichen Einsparungen sind ab 2026 jedoch leider keine finanziellen Mittel mehr vorhanden und die Schweiz muss aus IHSI austreten.
15	Weiterentwicklung von Preismodellen und Kriterien zur Preisfestsetzung bei Arzneimitteln	Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2: Verabschiedung der Botschaft in 2022; Konkretisierungen auf Verordnungsstufe Das aktuelle Preisfestsetzungssystem mit Auslandpreisvergleich (APV) und Therapeutischem Quervergleich (TQV) stösst im Hochpreissegment (Onkologika, seltene Krankheiten, ATMP) vermehrt an seine Grenzen;	Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2: Die Parlamentarischen Beratungen im Parlament sind abgeschlossen. Aktuell laufen Gespräche mit den Akteuren in Arbeitsgruppen und Arbeiten zu Konkretisierungen in 5 Massnahmenkörben. Eine Eröffnung der Vernehmlassung ist Ende 2025 geplant und die Verordnungen sollen ab 1. Januar 2027 in Kraft treten.

		insbesondere wegen nicht effektiv vergüteter Schaufensterpreise im Auslandspreisvergleich. Es braucht neben den bestehenden Kriterien neue Ansätze für die Festlegung von Preisen und Kosten, damit in der Schweiz weiterhin ein möglichst rascher und kostengünstiger, für die Sozialversicherungen finanzierbarer Zugang zu Arzneimitteln gewährt werden kann und die Solidarität der Sozialversicherungen nicht gefährdet wird. Preismodelle (Rückerstattungen, Volumengrenzen, Pay for Performance) stellen wichtige Instrumente für aktuelle und künftige Herausforderungen bei der Gewährung der Wirtschaftlichkeit spezifischer Arzneimittel dar. Zudem sollen neben den bestehenden Kriterien (Auslandspreisvergleich und Therapeutischer Quervergleich) zusätzliche und/oder alternative Kriterien für die Festlegung von Arzneimittelpreisen geprüft werden. Die Anwendungsfälle der verschiedenen Preisfestsetzungskriterien müssen entwickelt und systematisiert werden.	1. Vergütung Tag 0: Provisorische Vergütung ab Tag 0 der Swissmedic Zulassung für lebenswichtige Medikamente mit Festlegung eines provisorischen Preises und Ausgleich an Krankenversicherer oder Pharmaunternehmen nach Aufnahme in die SL. 2. Differenzierte WZW-Prüfung: Massnahme zur Stärkung der Versorgung mit kostengünstigen Medikamenten mit Verzicht auf Wirtschaftlichkeitsprüfung alle 3 Jahre. 3. Preismodelle (inkl. Vertraulichkeit): Stärkung der Umsetzung von Preismodellen zur Stärkung des Zugangs zu Medikamenten. 4. Kostenfolgenmodelle: Kostendämpfung bei sehr umsatzstarken Medikamenten mit Mengenrabatten ab definierten hohen Umsatzschwellen. 5. Modernisierung der Preisfestsetzung: Anpassung des Systems zur Verbesserung von Planbarkeit und Qualität. Optimierung der Nutzenbewertung sowie Ergänzung, um die Lösungsfindung zu erleichtern.
16	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	Erarbeitung der Verordnungsanpassung KVV aufgrund der Evaluation 2020. Durch bessere Regelung der Nutzenbewertung und der Wirtschaftlichkeit soll eine einheitlichere Beurteilung durch die Versicherer erzielt werden. Es geht um eine Verbesserung der Zugangsgerechtigkeit sowie um eine Erhöhung der Transparenz. Zudem geht es um einen Abbau administrativer Hürden für häufig eingesetzte kostengünstige Therapien und um eine Verbesserung der Prozesse (Digitalisierung).	Die Anpassung der Verordnungen im Anschluss an die Evaluation der Einzelfallvergütung erfolgte in den Jahren 2021 – 2023. Am 22. September 2023 hat der Bundesrat die Umsetzung der entsprechenden Verordnungsbestimmungen per 1. Januar 2024 beschlossen. Die Massnahmen führen zu einer Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten durch die einheitliche Anwendung von Nutzenbewertungstools, zu einer höheren Qualität der Nutzenbewertung durch Weiterentwicklung und Experteneinbezug, zu mehr Transparenz durch die Einbindung von Expertinnen und Experten bei geringer Evidenz und einer nachvollziehbaren Begründung auf Basis der Nutzenbewertung, zu einer einheitlichen und schnelleren Preisfestsetzung sowie zu einer höheren Effizienz und damit zu einer administrativen Entlastung aller Beteiligten. Das BAG begleitet den Prozess der Umsetzung im Jahr 2024 in Arbeitsgruppen mit den Akteuren.

6.3 Die Massnahmen des Masterplans 2013–2020 im Detail

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
1	Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung	Humanforschungsgesetz mit Ausführungsbestimmungen	Das Humanforschungsgesetz konkretisiert den verfassungsrechtlichen Auftrag, die Forschung am Menschen zu regulieren, soweit der Schutz der Würde und der Persönlichkeit des Menschen dies erforderlich macht. Gleichzeitig soll es dazu beitragen, günstige Rahmenbedingungen für die Humanforschung zu schaffen. Die heute in verschiedenen Gesetzen auf Bundes- und Kantons-ebene 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. <u>Messung der Zielerreichung</u> Die mit dem Humanforschungsgesetz gesetzten Ziele werden vier Jahre nach der Inkraftsetzung evaluiert.	ERREICHT 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.
2	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Totalrevision des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes (FIFG)	Stärkt den Standort Schweiz, indem es zeitgemässen Anforderungen an die Forschungs- und Innovationsförderung durch den Bund entspricht. <u>Messung der Zielerreichung</u> Geplantes Inkrafttreten per 1. Januar 2014	ERREICHT Das totalrevidierte FIFG ist am 1.1.2014 in Kraft getreten.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
3	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung / Strukturelle Rahmenbe- dingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI-Botschaft) 2013-2016	Bildung: Deckung des Bedarfs an allgemein gebildeten und be- rufsbezogen qualifizierten Personen. Forschung und Innovation: Konsolidierung der kompetitiven För- derung auf hohem Niveau und weitere Stärkung der internationa- len Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz. Übergreifende Aspekte des BFI-Systems: Ausgestaltung der Schweiz als Denk- und Werkplatz, der den Prinzipien der Chan- cengleichheit, der Nachhaltigkeit und der Wettbewerbsfähigkeit verpflichtet ist. <u>Messung der Zielerreichung</u> Im Rahmen der folgenden Botschaft «Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2017–2020» wird die Zielerrei- chung in den Jahren 2013-2016 überprüft.	ERREICHT Mit der BFI-Botschaft 2017–2020 wurde eine umfassende Bewertung der Zielerreichung zur Periode 2013–2016 vorgelegt.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
4	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Leistungsvereinbarung des Bundes mit dem Schweizerischen Nationalfonds 2013–2016	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. <u>Messung der Zielerreichung</u> Überprüfung der Zielerreichung im Rahmen des jährlichen Monitorings.	ERREICHT 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. 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). 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.
5	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	Prüfauftrag im Rahmen der Botschaft «Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2013–2016»	Nachhaltige Sicherung der aufgebauten Kompetenzzentren zur Planung und Durchführung von klinischen Studien an den Universitätsspitalern und am Kantonsspital St. Gallen (Clinical Trial Units) und Stärkung der Swiss Clinical Trial Organisation. <u>Messung der Zielerreichung</u> Der Bundesrat berichtet im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020 über die Ergebnisse des Prüfauftrags.	ERREICHT 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. SCTO/SAKK Die nationale Dachorganisation Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) ist gestärkt. Mit den neu aufgebauten thematischen – die SAKK ist an den meisten Plattformen beteiligt – sollen Forschende bei der Durchführung von Studien noch besser unterstützt werden.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
6	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Plattform des Dialogs Nationale Gesundheitspolitik «Zukunft ärztliche Bildung» – Bericht mit Empfehlungen	Bis Frühling 2014 liegt ein erster Bericht der Arbeitsgruppe der Plattform «Zukunft ärztliche Bildung» vor, der die Probleme analysiert, Handlungsfelder definiert und darauf aufbauend Empfehlungen vorschlägt. <u>Messung der Zielerreichung</u> Bis Ende 2014 ist der Bundesrat über den Handlungsbedarf und die geplanten Massnahmen informiert.	ERREICHT 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» lanziert .

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
7	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	Sicherung des Nachwuchses in der klinischen Forschung	Die Strukturen und Profile der Aus- und Weiterbildung sollen so gestaltet sein, dass mehr und spezifischer ausgebildeter Nachwuchs an klinisch Forschenden gewonnen und für die Berufskarriere an Universitätsspitalern, Forschungszentren, bei Behörden und in der Industrie ausgebildet wird. <u>Messung der Zielerreichung</u> 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.	ERREICHT Die fünf «workpackages» der Roadmap 2016–2021 zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung wurden erreicht. 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. 1. Zusammenarbeit mit den lokalen MD-PhD-Studiengängen der <i>Graduate Schools</i>. Die Koordination zwischen den lokalen <i>graduate schools</i> und die Webseite Clinical Research Careers (WP3) sollten optimiert werden. 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 https://cr-careers.ch 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	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.	ERREICHT 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 Vierjahresziele

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
			<u>Messung der Zielerreichung</u> 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.	len 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. 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. 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).
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.	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.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
			<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	
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/ser-vice/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.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
13	Marktzutritt und Überwachungssystem / Schutz des Geistigen Eigentums	Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)	Den Gesundheitsfachpersonen und den Patientinnen und Patienten soll ein vielfältiges Angebot an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu geringeren volkswirtschaftlichen Kosten als bisher zur Verfügung gestellt werden. Der Abbau unnötiger Anforderungen und die effizientere Gestaltung von Verfahren vermindern die administrativen Kosten für die Gesuchsteller wie auch für die zuständige Behörde. Gleichzeitig fördert die Erleichterung des Marktzutritts nicht nur den Warenaustausch mit dem Ausland, sondern stärkt auch den hiesigen Binnenmarkt. Im Rahmen der allgemeinen Bemühungen, die Verfügbarkeit von kindergerechten Arzneimitteln zu erhöhen, soll der Zusatzaufwand, welcher der pharmazeutischen Industrie durch die zusätzlichen Verpflichtungen entsteht, durch entsprechende Marktregulierungen abgefedert werden. <u>Messung der Zielerreichung</u> 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.	ERREICHT Der Grossteil der HMG-Bestimmungen und die entsprechenden Ausführungsbestimmungen sind wie ursprünglich geplant am 1.1.2019 in Kraft getreten. Neue Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH): - 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	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> Inwieweit die Ziele der Konvention erreicht werden können, zeigt sich aufgrund der Resultate der Vernehmlassung der Vorlage, die Ende 2013 eröffnet wird. Sollte eine Mehrheit der Teilnehmenden der Vernehmlassung die Stossrichtung im Grundsatz begrüssen, so soll die Ratifikation bis Ende 2016 erfolgen.	ERREICHT 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. 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.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
15	Marktzutritt und Überwachungssystem	Zulassungsprozess Swissmedic (Eignerstrategie)	Bei der Organisation und Steuerung von Swissmedic beinhaltet die strategische Zielsetzung unter anderem, dass Swissmedic bis Ende 2014 bei 99 Prozent den Zulassungsgesuchen die Fristen einhält und zudem ein neues Verfahren mit Voranmeldung umsetzt. <u>Messung der Zielerreichung</u> Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeinhaltung wird jährlich überprüft.	ERREICHT 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 übertroffen; weiterhin werden 100 % der bearbeiteten Gesuche innert verkürzter Frist abgeschlossen.
16	Marktzutritt und Überwachungssystem	Vereinbarung Schweiz/EU bzgl. Zusammenarbeit EMA/Swissmedic	Der Bundesrat strebt eine engere Zusammenarbeit mit der EU im Bereich der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln an. <u>Messung der Zielerreichung</u> 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.	ERREICHT Die Vereinbarung konnte abgeschlossen werden. Sie ist am 10. Juli 2015 in Kraft getreten, gilt für fünf Jahre und kann verlängert werden.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
neu (23)	Marktzutritt und Überwachungssystem	Revision des Schweizer Medizinprodukterechts	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). Zielsetzungen der Revision der Medizinprodukteverordnung sind: · 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. <u>Messung der Zielerreichung</u> 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, IVDV) gestaffelt in Kraft treten. Die Äquivalenz der Umsetzung wird vom gemischten Ausschuss für das MRA bestätigt.	TEILWEISE ERREICHT 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. 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. 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. 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

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
				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.
17	Vergütung durch die Sozialversicherung	Preisfestsetzung	Um eine effiziente und kostenbewusste Vergütung von Arzneimitteln und den Zugang zu Innovationen zu gewährleisten, ist bis 2015 geklärt, ob und inwieweit das bestehende Preisfestsetzungssystem anzupassen ist. <u>Messung der Zielerreichung</u> Eine Anpassung ab dem Jahr 2015 ist vorgesehen. Die entsprechenden Anpassungen der rechtlichen Grundlagen werden im Jahr 2014 vorbereitet.	TEILWEISE ERREICHT Die Preisfestsetzungskriterien Auslandspreisvergleich und therapeutischer Quervergleich wurden angepasst und deren Gewichtung festgelegt. 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. Aufgrund dieser Herausforderungen steht das Preisfestsetzungssystem erneut vor einer Weiterentwicklung. Die Umsetzung von Preismodellen soll im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 gefestigt werden. Die Einführung weiterer Preisfestsetzungskriterien wird derzeit geprüft.
18	Vergütung durch die Sozialversicherung	HTA-Programm / HTA-Strategie	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. <u>Messung der Zielerreichung</u>	ERREICHT: 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. Bis 2023 muss das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) dem Bundesrat eine Evaluation des HTA-Programms vorlegen. ERREICHT: Ende 2019 ist die Schweiz der «International Horizon Scanning Initiative» (ISHI) beigetreten, welche insbesondere im Bereich der Arzneimittel die entsprechenden Arbeiten

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
			Die Vernehmlassung zum Gesetzesvorentwurf zur Stärkung von Qualität und Health Technology Assessment wird im Frühjahr 2014 durchgeführt.	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.
19	Vergütung durch die Sozialversicherung	Aufnahmeprozess BAG (Eignerstrategie)	Die Bearbeitungsfrist für Gesuche, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden müssen, soll beschleunigt werden, das Bundesamt für Gesundheit soll innert 60 Kalendertagen nach der Zulassung durch Swissmedic über eine Neuaufnahme oder Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung verfügen. <u>Messung der Zielerreichung</u> Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeinhaltung wird jährlich überprüft.	NICHT ERREICHT 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.
20	Vergütung durch die Sozialversicherung	Überprüfung Art. 71 a und 71 b KVV	Optimierung der Regelung oder des Vollzugs der Vergütung im Einzelfall (Artikel 71a und 71b KVV). Prüfung der Sicherstellung der Kostenübernahme von Behandlung und Pflege, die gemäss etablierter Standardtherapie vorgesehen sind (aber zum Teil als Off-Label-Use gelten) in akademisch-initiierten klinischen Studien. <u>Messung der Zielerreichung</u> 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.	ERREICHT 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.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
21	Seltene Krankheiten / Schutz des Geistigen Eigentums	Konzept seltene Krankheiten	Ziel ist die Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung von Menschen, die von seltenen Krankheiten betroffen sind. Diese sollen so schnell wie möglich korrekt diagnostiziert und therapiert werden. Angesichts der europäischen Anstrengungen für eine die Mitgliedstaaten übergreifende Strategie bei seltenen Krankheiten und der verstärkten Individualisierung der Medizin ist es aus gesundheitspolitischer Sicht wichtig, die zahlreichen, auf unterschiedlichen Ebenen laufenden Bemühungen von Bund und Kantonen durch ein sinnvolles Instrument zu koordinieren, bei Bedarf zu verstärken und dem dafür zuständigen Akteur zuzuordnen. <u>Messung der Zielerreichung</u> Dem Bundesrat wird spätestens im zweiten Quartal 2014 der Bericht zum Konzept seltene Krankheiten vorgelegt werden.	ERREICHT Das Konzept wurde dem Bundesrat Ende 2014 unterbreitet und ist in Umsetzung. In den fünf vorgesehenen Teilprojekten wurden folgende Meilensteine erreicht: 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 SBFI. Schweizer Versorgungsstrukturen können sich den Europäischen Referenznetzwerken aktuell nicht anschliessen.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Beurteilung der Zielerreichung (per 30. Juni 2022) (Hinweis: Die bis 2022 nicht oder nur teilweise erreichten Massnahmen wurden in den Masterplan 2022–2026 übernommen.)
				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.
neu (22)	Handlungsfelder-übergreifendes Ziel	Sicherheit in der Medikamentenversorgung	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. <u>Messung der Zielerreichung</u> Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeinhaltung wird jährlich überprüft.	TEILWEISE ERREICHT Die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ist seit Oktober 2015 operativ. Verschiedene Empfehlungen aus dem Versorgungsbericht zum Handlungsfeld Marktzugang wurden bei den Arbeiten zum HMT 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 «Versorgungseingpässe 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.