



Masterplan Biomedizinische Forschung und Technologie

Zusammenfassung Zwischenbericht 2017

Mit dem Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie will der Bundesrat den Standort Schweiz stärken und gleichzeitig der Bevölkerung einen bezahlbaren Zugang zu neuen Produkten der biomedizinischen Entwicklung gewährleisten. Er wird in enger Zusammenarbeit mit den Partnern aus Forschung, Industrie und Gesundheitsversorgung umgesetzt. Der Bundesrat wurde an seiner Sitzung vom 21. Juni 2017 über den Stand der Umsetzung informiert.

Der Masterplan umfasst 23 Massnahmen in den Bereichen Aus- und Weiterbildung, Rahmenbedingungen der Humanforschung, Gesundheitsdaten, seltene Krankheiten sowie Marktzutritt und Vergütung. Einige Massnahmen konnten bereits umgesetzt werden, bei anderen wurden wichtige Fortschritte erzielt. Zu den aktuellen Schwerpunkten gehören unter anderem die Förderung von Forschung und Nachwuchsforschenden, die Sicherheit von Medizinprodukten und der Medikamentenversorgung sowie die Optimierung der Zulassungs- und Vergütungsprozesse.

Förderung von Forschung und Nachwuchsforschenden

Der Schweizerische Nationalfonds (SNF) hat die Wichtigkeit der Humanforschung für den Standort Schweiz vor vielen Jahren erkannt und durch seine Forschungsförderung massgeblich zur Verbesserung der Rahmenbedingungen beigetragen. 2016 hat der SNF zwei neue, für die akademische klinische Forschung wichtige Förderinstrumente etabliert: die geschützte Forschungszeit (sog. *protected research time*) und ein neues Programm zur Unterstützung akademisch-initiiert klinischer Studien im Umfang von 10 Millionen Franken pro Jahr. Die Auswertung der ersten Ausschreibung von 2016 hat gezeigt, dass dieses Förderinstrument bei den Forschenden der Akademie auf grosses Interesse stösst; der SNF hat darum beschlossen, bis 2020 jährliche Ausschreibungen zur Förderung akademisch-initiiert klinischer Studien zu machen.

Für eine erfolgreiche klinische Forschung braucht es entsprechend ausgebildete Fachpersonen, die wiederum Zeit, Kompetenz und Ressourcen haben, um Forschung zu betreiben. Das BAG hat im Oktober 2016 unter breiter Schirmherrschaft eine „Roadmap zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung“ veröffentlicht. Erste Meilensteine wurden bereits erreicht. So hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) das Förderprogramm «Nachwuchs in klinischer Forschung» lanciert, um jungen Ärztinnen und Ärzten erste Forschungserfahrungen zu ermöglichen. Für das Programm stehen bis 2020 vier Millionen Franken zur Verfügung.

Die Versorgungsforschung trägt dazu bei, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit unseres Gesundheitssystems zu verbessern und liefert ihrerseits wichtige Gesundheitsdaten. Am 24. Juni 2015 hat der Bundesrat das Nationale Forschungsprogramm NFP 74 „Gesundheitsversorgung“ im Umfang von 20 Mio. CHF lanciert. Das NFP hat zum Ziel, Erkenntnisse zur Struktur und Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung in der

Schweiz zu gewinnen. Von den eingereichten 43 Projektgesuchen wurden im Frühling 2017 insgesamt 29 Forschungsprojekte im Rahmen des NFP 74 bewilligt.

Mit dem geplanten Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen soll mittelfristig eine vollzählige und vollständige Erfassung aller Krebsneuerkrankungen sowie Daten zum Krankheitsverlauf, zur Überlebenszeit sowie zur Behandlungsqualität erreicht werden. Dadurch werden die Datengrundlagen für die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, für die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und der Forschung zu Krebserkrankungen geschaffen. Die Vorlage wurde von den eidg. Räten am 18. März 2016 mit grosser Mehrheit angenommen. Die bei der Krebsregistrierung erhobenen Daten soll auch für Forschungszwecke zugänglich sein: So wurden die Fristen für die Aufbewahrung (30 Jahre nach dem Tod bei Erwachsenen, 80 Jahre nach dem Tod bei Kindern) und Anonymisierung (80 Jahre nach dem Tod) dieser Daten deutlich verlängert. Am 5. April 2017 hat der Bundesrat die Vernehmlassung des Ausführungsrechts eröffnet. Derzeit wird ein Inkrafttreten im Jahre 2019 anvisiert.

Sicherheit bei Medizinprodukten und in der Medikamentenversorgung

Im Bereich der Medizinprodukte hat die EU im Mai 2017 zwei neue Verordnungen in Kraft gesetzt, die auch für die Versorgung der Schweizer Bevölkerung relevant sind. Ziel der EU ist es, die Sicherheitsstandards bei Medizinprodukten und damit die Patientensicherheit zu erhöhen. Um der Bevölkerung den einfachen Zugang zu neuen und bewährten Medizinprodukten aus dem europäischen Binnenmarkt zu bewahren, werden die rechtlichen Rahmenbedingungen in der Schweiz entsprechend angepasst. Die Schweiz ist bereits heute über das Mutual Recognition Agreement (MRA) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen in die europäische Marktüberwachung eingebunden.

Das Thema Sicherheit in der Medikamentenversorgung wurde 2016 neu in den Masterplan aufgenommen. Mit der Meldestelle des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung BWL konnte der Informationsaustausch zwischen Behörden, Industrie und Leistungserbringern deutlich gestärkt und damit die Versorgung mit Arzneimitteln verbessert werden. Dieser Informationsaustausch ist Teil der Massnahmen, die der Bundesrat in seinem Bericht in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) erwähnt hat. Weitere Massnahmen hat das Parlament mit der Revision des Heilmittelgesetzes beschlossen, etwa bei Kindermedikamenten, bei Arzneimitteln mit gut etablierter Anwendungserfahrung (well established use) sowie bei Nischenpräparaten wie Antidota oder Radiopharmazeutika.

Optimierung der Zulassungs- und Vergütungsprozesse

Die Optimierung der Zulassungs- und Vergütungsprozesse ist ein gewichtiges Ziel im Rahmen des Masterplans. Swissmedic und das BAG haben in den vergangenen Jahren erfolgreich in eine Verkürzung der Dauer ihrer Prozesse investiert. Soweit die Zulassung betreffend, hat Swissmedic im Jahr 2016 die Fristen durchschnittlich bei 99 Prozent der Gesuche für innovative Erstzulassungen eingehalten - vor fünf Jahren betrug dieser Wert lediglich 73%. Im Beschleunigten Zulassungsverfahren sowie für die Zulassung neuer aktiver Substanzen wurden die Gesuche zu 100 Prozent fristgerecht abgeschlossen. Internationale Analysen stellen der Schweiz im OECD-Vergleich hinsichtlich Zulassung und Vergütung neuer Medikamente ein sehr gutes Zeugnis aus. Allerdings werden die Zulassungsgesuche in den USA – für die Industrie neben der EU ein wichtiger Markt - oftmals mehrere Jahre früher eingereicht als in der Schweiz, wodurch sich automatisch auch die Verfügbarkeit der Arzneimittel verzögert.

Der Masterplan ist Teil der bundesrätlichen Strategie Gesundheit 2020 und wurde im Dezember 2013 durch den Bundesrat verabschiedet. Bereits 2015 hatte der Bundesrat die Öffentlichkeit über den Stand der Umsetzung informiert. 2018 wird eine Zwischenbilanz der bisherigen Massnahmen gezogen und über das weitere Vorgehen entschieden.

Bern, Juni 2017. Abteilung Biomedizin, CRK