

# Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie – Masterplan

Stand der Umsetzung per 31. Mai 2017

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.05.2017 (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.05.2017 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.18)
1	Rechtliche Rahmenbedingungen der Humanforschung	<b>Humanforschungsgesetz mit Ausführungsbestimmungen</b>	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 Kantonsebene verteilten Bestimmungen zur Forschung am Menschen werden in einer einheitlichen Regelung zusammengeführt und komplettiert. Die entsprechenden Regelungen im Humanforschungsgesetz ersetzen die allgemeinen Bestimmungen zur Forschung, insbesondere des Transplantations- und des Heilmittelgesetzes, wie auch die teilweise vorhandenen kantonalen Vorschriften.	Die mit dem Humanforschungsgesetz gesetzten Ziele werden vier Jahre nach der Inkraftsetzung evaluiert.	Das Humanforschungsrecht ist seit dem 1.1.2014 in Kraft.  Das HFG trägt wesentlich zu verbesserten Abläufen im Bewilligungsverfahren bei, namentlich durch die Kompetenzzuweisung und die parallelen Verfahren bei den Ethikkommissionen und den weiteren Prüfbehörden (insb. Swissmedic, BAG) sowie durch die Einführung von Leitkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten. Die Verfahrensdauern konnten dadurch deutlich verkürzt werden. Die neu eingeführte Risikokategorisierung erleichtert die Anforderungen an Bewilligung und Durchführung von Projekten mit vergleichbar geringen Risiken für die teilnehmenden Personen (Risikokategorie A). Auf der anderen Seite trägt insbesondere die Risikoeinstufung dazu bei, dass durch die Begründung der beantragten Kategorisierung ein geringfügig höherer Aufwand bei der Ausarbeitung der Gesuchunterlagen zu leisten ist, der sich wiederum positiv auf die wissenschaftliche Qualität der Gesuche auswirkt.  Eine zentrale Rolle im Vollzug spielen die kantonalen Ethikkommissionen (EK). Im Zuge einer verstärkten interkantonalen Zusammenarbeit hat sich ihre Zahl von 13 auf 7 reduziert. Sämtliche Ethikkommissionen sind in der Lage, ihre Aufgaben wahrzunehmen. Neue Prozesse, eine Erweiterung des Aufgabenfeldes und teilweise geänderte Strukturen stellten sie anfänglich vor einige Herausforderungen. In der Zwischenzeit läuft der Vollzug gut und ohne grösseren Probleme. Der Vollzug durch Swissmedic ist auf Kurs.  Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) stellt die Koordination der Vollzugsbehörden sicher. Es verfügt jedoch nicht über die Kompetenz, einheitliche Regeln durchzusetzen. Ziel ist es, die Praxis der Bewilligungsentscheide durch einen regelmässigen Austausch unter den Vollzugsbehörden schweizweit zu harmonisieren. Eine solche Harmonisierung trägt wiederum wesentlich zu günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung bei. Das BAG hat seit der Inkraftsetzung regelmässige Austauschsitzen organisiert und unterstützt die Ethikkommissionen bei der Erarbeitung von Vollzugshilfen.	Gesetz und Verordnungen stellten anfänglich eine erhebliche Neuerung in der Entwicklung geeigneter Rahmenbedingungen für die Schweizer Forschung dar. Sie spiegeln die aktuelle Diskussion auf internationaler Ebene zur Regulierung der Humanforschung. Die überwiegende Mehrheit der Rechtsunterworfenen erachtet das Gesetz als gut bis sehr gut.  Das Humanforschungsgesetz sieht eine Evaluation seiner Bestimmungen vor. Dieser Prozess wurde bereits im 2014 gestartet. Den Abschluss der Evaluation bildet die summative Evaluation Der Schlussbericht an den Bundesrat ist für 2019 geplant.	Die laufenden Ressortforschungsprojekte werden zusammen mit der summativen Evaluation Ende 2019 dem Bundesrat und Parlament die Grundlage liefern über eine mögliche Revision des HFG und / oder Verordnungsrechtes zu entscheiden.
2	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	<b>Totalrevision des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes (FIFG)</b>	Stärkt den Standort Schweiz, indem es zeitgemässen Anforderungen an die Forschungs- und Innovationsförderung durch den Bund entspricht.	Geplantes Inkrafttreten per 1. Januar 2014	Das totalrevidierte FIFG ist am 1.1.2014 in Kraft getreten.  Folgende Punkte waren Teil der Totalrevision:  Weiterentwicklung der Prozesse (Vereinfachung und erhöhte Effizienz der Planungsverfahren), Klärung und Präzisierung der Aufgaben der zentralen Förderorgane sowie der Informationsinstrumente wie auch des Controllings; Schaffung der Rechtsgrundlage für einen nationalen Innovationspark; Anpassung des Begriffsrahmens (zentrale Begriffe).	<b>Das Ziel ist erreicht.</b>	
3	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung / Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	<b>Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI-Botschaft) 2013-2016</b>	Bildung: Deckung des Bedarfs an allgemein gebildeten und berufsbezogen qualifizierten Personen.  Forschung und Innovation: Konsolidierung der kompetitiven Förderung auf hohem Niveau und weitere Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz.  Übergreifende Aspekte des BFI-Systems: Ausgestaltung der Schweiz als Denk- und Werkplatz, der den Prinzipien der Chancengleichheit, der Nachhaltigkeit und der Wettbewerbsfähigkeit verpflichtet ist.	Im Rahmen der folgenden Botschaft "Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2017-2020" wird die Zielerreichung in den Jahren 2013-2016 überprüft.	Im Rahmen der BFI-Botschaft 2017-2020 ist eine umfassende Bewertung der Zielerreichung zur Periode 2013-2016 erfolgt, ergänzt durch den breit angelegten Grundlagenbericht "Forschung und Innovation in der Schweiz 2016" des WBF.  Spezifische Massnahme <i>Bildung</i> : Mit der BFI-Botschaft 2017-2020 haben die eidgenössischen Räte einen Zusatzkredit in der Höhe von 100 Mio. Franken zugunsten eines anreizorientierten Sonderprogramms zur Erhöhung der Anzahl Abschlüsse in Humanmedizin bewilligt. Im November 2016 hat die Schweizerische Hochschulkonferenz (SHK) ein von der Rektorenkonferenz ausgearbeitetes Massnahmenpaket verabschiedet. Mit den Massnahmen der Universitäten im Rahmen des Sonderprogramms wird die Anzahl Masterabschlüsse in Humanmedizin bis im Jahr 2025 um rund 50% im Vergleich zu heute auf 1'350 gesteigert.  Spezifische Massnahmen <i>Forschung / Innovation</i> : klare relative Priorität zugunsten der Forschungs- und Innovationsförderung auch in der neuen BFI-Botschaft 2017-2020. Zudem Entscheid über eine für die Biomedizin zentrale "Nationale Initiative" zur Datenorganisation im Bereich der Personalisierten Medizin (PM-Initiative) mit einem spezifizierten Zahlungsrahmen von 70 Mio. CHF (exkl. SNF Forschungsmittel sowie exkl. Mittel für die Personalisierte Medizin im ETH-Bereich).	<b>Ziel erreicht</b> , sowohl betreffend die Überprüfung der Ziele 2013-2016 wie auch betreffend darauf abgestützt Entscheide über weitere Massnahmen (Fortsetzung / Neumassnahmen) im Rahmen der BFI-Botschaft 2017-2020  Spezifische Neumassnahme <i>Bildung</i> : Die Sondermassnahme ist unter der übergeordneten Verantwortung der SHK angelaufen.  Spezifische Neumassnahme <i>Forschung / Innovation</i> : Die übergeordnete Verantwortung zur Umsetzung der nationalen PM-Initiative ist gemäss BFI-Botschaft 2017-2020 der SAMW übertragen und wird in der Leistungsvereinbarung zwischen Bund und SAMW detailliert geregelt.	Ausserhalb des ordentlichen BFI-Controlling ist keine weitere Controllingmassnahme erforderlich.
4	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	<b>Leistungsvereinbarung des Bundes mit dem Schweizerischen Nationalfonds 2013-2016</b>	- Mit der Förderung von populations- und krankheitsbezogenen Longitudinalstudien trägt der SNF zum Ausbau einer nationalen Datenbasis für Forschung und Gesellschaft bei.  - Der SNF setzt seine Initiativen zur Stärkung der medizinischen Forschung fort.	Überprüfung der Zielerreichung im Rahmen des jährlichen Monitorings.	1) Der SNF fördert 9 Longitudinalstudien.  2) 2015 und 2016 wurden mit einem Budget von je ca. 10 Mio. Franken die ersten zwei Ausschreibungen für „Investigator Initiated Clinical Trials (IICT)“ lanciert. Seit 2016 werden 9 IICT Projekte mit 12.5 Mio. Franken gefördert. Die Ausschreibung 2016 ist noch nicht abgeschlossen.	1) <b>Das Ziel wurde</b> gemäss Vorgaben der Leistungsvereinbarung (LV) SBFI/SNF <b>erreicht</b> . Eine Zwischenevaluation (internationales Panel) der Studien fand 2015 statt. Eine der vormalig 10 vom SNF unterstützten Studien erreichte ihr geplantes Ende.	1) Weiterführung des Programms bis 2020. Nächste Evaluation der Studien im 2017.  2) Jährliche Ausschreibungen bis 2020.  3) Keine weiteren Ziele.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.05.2017 (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.05.2017 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.18)
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der SNF trägt zur Konsolidierung der SCTO und des CTU-Netzwerks und seiner internationalen Vernetzung bei.</li> <li>- Für die Forschung relevante Biobanken sind national und international besser vernetzt.</li> <li>- Der SNF führt die entsprechenden thematischen nationalen Forschungsschwerpunkte (NCCR TransCure, NCCR SYNAPSY, NCCR Molecular Oncology, NCCR Kidney.ch) gemäss den bestehenden Vorgaben.</li> </ul>		<p>3) Der SNF wirkte im Projekt „Organisation und Finanzierung des SCTO/CTU Netzwerks und der SAKK ab 2017“ (Federführung SBFI) mit. Zudem führte er in Zusammenarbeit mit einem internationalen Expertenpanel im Dezember 2014 eine Evaluation zur Validierung der Evaluationspraxis der SAKK durch und publizierte die Ergebnisse in einem Bericht zuhanden des SBFI.</p> <p>4) Die Swiss Biobanking Plattform SBP ist gegründet und als unabhängiger Verein etabliert. Mit der Initiative BioLink wurde 2016 die Ausschreibung „Beiträge zur IT Vernetzung von Biobanken zu Forschungszwecken“ lanciert. Die Projekte wurden durch ein internationales Panel evaluiert. 3 Forschungskonsortien werden mit ca. 2.25 Mio. Franken unterstützt.</p> <p>5) Die Site Visits 2016 der internationalen Begleitpanels der NCCR im biomedizinischen Bereich. Synapsy, TransCure und Kidney.ch und RNA &amp; Disease bestätigten den erfolgreichen Verlauf der Schwerpunkte.</p>	<p>Die Daten der Longitudinalstudien sind von grossem öffentlichem Wert. Aufbau und Instandhaltung der Studien binden jährlich rund 14 Mio. CHF.</p> <p>2) <b>Das Ziel wurde</b> gemäss den Vorgaben der Leistungsvereinbarung (LV) SBFI/SNF <b>erreicht</b>.</p> <p>3) <b>Das Ziel ist erreicht</b>.</p> <p>4) Mit dem Aufbau der SBP wird ein wichtiger Vernetzungsschritt realisiert. Mit der Koordination von allen Schweizer Forschungs-Biobanken und als nationales Pendant zur Europäischen Forschungsinfrastruktur BBMRI hat die SBP weiterhin eine anspruchsvolle Aufgabe wahrzunehmen. Gemäss Vereinbarung zwischen der SBP Projektgruppe, dem SNF und der SAMW vom Juni 2015 arbeitet die SBP an der Erreichung der für die Jahre 2015-2017 definierten Meilensteine. Zudem ist die systematische Verbindung mit der neuen Massnahme zur Datenkoordination im Bereich der Personalisierten Medizin sicher gestellt (s. Handlungsfeld Nr. 3).</p> <p>5) <b>Das Ziel ist erreicht</b>.</p>	<p>4) Erfüllung der SBP Meilensteine. Zweite und letzte Ausschreibung BioLink im 2018.</p> <p>5) Bei allen NCCR im biomedizinischen Bereich steht in den Jahren 2017/2018 ein Phasenwechsel an. Dieser geht einher mit einer vertieften Evaluation und Definition der Ziele und Inhalte für eine allfällige nächste dritte Förderphase.</p> <p>Ausserhalb der definierten Evaluationsverfahren sind keine weiteren Massnahmen erforderlich.</p>
5	Strukturelle Rahmenbedingungen der öffentlich-finanzierten Forschung	<b>Prüfauftrag im Rahmen der Botschaft "Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI) 2013-2016"</b>	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.	Der Bundesrat berichtet im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020 über die Ergebnisse des Prüfauftrags.	<p>1) Der in der BFI-Botschaft 2013-2016 erteilte Prüfauftrag zur Konsolidierung der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) zur Unterstützung und Qualitätssicherung der klinischen Forschung wurde in direkter Zusammenarbeit mit den Akteuren durchgeführt.</p> <p>2) Die SCTO, basierend auf einem vom SNF unterstützten nationalen Netzwerk von sechs Clinical Trial Units, hat eine Scharnierfunktion für die pathologie-unspezifische klinische Forschung. Ihre zentrale Aufgabe besteht darin, die Zusammenarbeit zwischen klinischen Forschungszentren zu fördern und zu koordinieren. Im Rahmen eines Mandats des SBFI hat die SCTO unter formellem Einbezug des Schweizerischen Pädiatrie Netzwerks SwissPedNet eine Organisations-, Aufgaben- und Finanzplanung erarbeitet. Eine alle Aspekte umfassende Stärkung der SCTO ist aus finanziellen Gründen nicht möglich, bleibt aber eine Option für die nächste Förderperiode. Ziel für die anstehende Förderperiode 2017-2020 ist es deswegen, das SCTO-Netzwerk minimal zu konsolidieren.</p> <p>3) Die pathologiespezifische Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) hat ihre Zusammenarbeit mit der SCTO in der Förderperiode 2013-2016 weiter ausgebaut. Für die Förderperiode 2017-2020 wird diese Zusammenarbeit noch weiter vertieft werden müssen. Demgegenüber kann das Ziel der Integration der SAKK in die SCTO in den nächsten vier Jahren nicht umgesetzt werden.</p>	<p>1) <b>Das Ziel ist erreicht</b>. Aus der umfassenden Prüfung geht hervor, dass die in der Vorperiode angestrebte engere Zusammenarbeit (Synergiegewinne) zwischen SCTO und SAKK noch nicht optimal bzw. nur teilweise realisiert wurde. Die Ergebnisse der erfolgten Prüfung ergaben aber klare Grundlagen für das weitere Vorgehen in der neuen BFI-Periode 2017-2020.</p> <p>2) und 3): Die Zusprachen an die SCTO sowie an die SAKK betr. Bundesunterstützung nach Art. 15 FIG sind im Rahmen der bewilligten Kredite mittels WBF-Entscheiden vom 5.12.2016 erfolgt. Darin sind auch die Vorgaben des Bundes hinsichtlich Kooperation zwischen SCTO und SAKK (s. Pkt. 3) präzisiert und festgelegt.</p>	Ausserhalb des ordentlichen BFI-Controlling ist keine weitere Controllingmassnahme erforderlich.
6	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	<b>Plattform des Dialogs Nationale Gesundheitspolitik „Zukunft ärztliche Bildung“ – Bericht mit Empfehlungen</b>	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.	Bis Ende 2014 ist der Bundesrat über den Handlungsbedarf und die geplanten Massnahmen informiert.	<p>Der Dialog Nationale Gesundheitspolitik hat am 20. November 2014 den Bericht der Plattform Zukunft ärztliche Bildung verabschiedet (vgl. <a href="http://www.nationalegesundheit.ch">www.nationalegesundheit.ch</a> &gt; Plattform Zukunft ärztliche Bildung &gt; Nachwuchs für die Klinische Forschung in der Schweiz).</p> <p>Der Bericht umfasst drei Empfehlungen, die sich in erster Linie an das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF), die Universitäten und ihre medizinischen Fakultäten, die Universitäts- und Zentrums spitäler, die medizinischen Fachgesellschaften sowie an den Schweizerischen Nationalfonds richten:</p> <p>1) Forschungsinteressierte Medizinstudentinnen und -studenten sind frühzeitig zu identifizieren und zu fördern sowie mit Inhalten der Klinischen Forschung zu konfrontieren.</p> <p>2) Forschungsinteressierten Ärztinnen und Ärzten in Weiterbildung ist die Möglichkeit zu geben, optimale fachliche Qualifikationen für die Klinische Forschung zu erwerben.</p> <p>3) Es braucht forschungsfreundliche Arbeits- bzw. Anstellungsbedingungen in den Spitälern sowie Karriere-möglichkeiten für klinisch Forschende.</p> <p>Der Gesamtbundesrat hat am 17. Dezember 2014 Kenntnis vom Bericht und seinen Empfehlungen genommen</p>	<b>Das Ziel ist erreicht.</b>	

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.05.2017 (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.05.2017 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.18)
7	Aus- und Weiterbildung sowie Fortbildung	<b>Sicherung des Nachwuchses in der klinischen Forschung</b>	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 Universitäts Spitälern, Forschungszentren, bei Behörden und in der Industrie ausgebildet wird.	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, so dass allfällige Auflagen von Seiten des Staates gemacht werden könnten.	Das BAG hat in der Folge des Berichtes (siehe oben) eine durch die Anspruchsgruppen und Akteure im Bereich der klinischen Forschung breit abgestützte Arbeitsgruppe ins Leben gerufen. Diese Task-Force, in der neben Vertretungen der medizinischen Fakultäten und der Universitätsspitäler u.a. auch die Präsidenten von SCTO und SAMW Einsitz hatten, übersetzte die Empfehlungen des erwähnten Berichtes in konkrete Massnahmen, legte die entsprechenden Zuständigkeiten fest und definierte einen Zeitplan für eine erfolgreiche und nachhaltige Umsetzung der Empfehlungen. Die so entstandene Roadmap 2016-2021 zur Nachwuchsförderung in der klinischen Forschung umfasst insgesamt fünf Arbeitspakete. Publikation der Roadmap und Start der Umsetzungsarbeiten erfolgte im Oktober 2016.  Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und die Effizienz zu erhöhen, bauen die geplanten Aktivitäten auf die bestehenden Infrastrukturen und das verfügbare Expertenwissen im Bereich der klinischen Forschung auf. Die Verantwortung für die Umsetzung der Roadmap teilen sich die lokalen MD-PhD Graduate Schools, die SCTO mit dem Netzwerk der Clinical Trial Units, die SAMW, das BAG sowie unimeduisse. Die geplanten Massnahmen sollen im Zeitraum von 2016 bis 2018 vorbereitet und realisiert werden, so dass ab dem Herbstsemester 2018 eine umfassende Rahmenstruktur für die Ausbildung und Unterstützung im Bereich der klinischen Forschung verfügbar sein wird.	Im Rahmen der Vernehmlassung zur Umsetzungsplanung als auch bei der Präsentation der Roadmap im Juni 2016 in Lausanne hat sich der Grossteil der Anspruchsgruppen positiv zur Roadmap geäussert.  Ob bzw. in welchem Ausmass die im Masterplan definierten Ziele erreicht worden sind, kann erst zu einem späteren Zeitpunkt beurteilt werden. Nach einer dreijährigen Pilotphase (2018-2021), die eng begleitet werden wird, ist eine Evaluation vorgesehen, welche auch die Fragen nach der Zielerreichung beantworten soll.	Ab dem Herbstsemester 2018 soll eine umfassende Rahmenstruktur für die Ausbildung und Unterstützung im Bereich der klinischen Forschung verfügbar sein.
8	Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	<b>Mehr Transparenz zur Verbesserung der Qualität</b>	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 22a des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) sollen weitergeführt und ausgebaut werden. Die Auswertung soll durch eine integrierte stufengerechte Aufbereitung für die verschiedenen Anspruchsgruppen erfolgen.	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.	Ein Vorschlag zur Errichtung eines nationalen Zentrums für Qualität, mit dem die Aktivitäten im Bereich Qualität und HTA verstärkt und gleichzeitig die Finanzierung durch einen Beitrag der Versicherer für jede nach KVG versicherte Person gewährleistet werden sollte, wurde vorbereitet. Die Vernehmlassung zum Vorwurf zu einem Bundesgesetz über das Zentrum für Qualität in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) wurde vom 14. Mai bis zum 5. September 2014 durchgeführt.  Gestützt auf die eingegangenen Vernehmlassungsantworten hat der Bundesrat am 13. Mai 2015 entschieden, an Stelle eines Qualitätszentrums die Aktivitäten in einem Netzwerk auszubauen. Dazu will der Bund mit den bisherigen Akteuren zusammenarbeiten und eine ausserparlamentarische Qualitätskommission sowie eine Fachstelle innerhalb des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) einsetzen. Diese koordiniert die Arbeiten und vergibt Aufträge. Unter anderem sollen Qualitätsindikatoren entwickelt werden, auch für den ambulant-ärztlichen Bereich, um die Transparenz zu erhöhen. Der Einbezug der Stakeholder erfolgt über eine ausserparlamentarische Qualitätskommission. Die Umsetzung dieser Lösung bedingt eine Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG).  Nachdem der Ständerat am 16. Juni 2016 nicht auf die Vorlage eingetreten ist, ist die Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) an ihrer Sitzung vom 13. Oktober 2016 auf die Vorlage eingetreten.	Im Rahmen der für die Jahre 2015-2017 gesprochenen Mittel konnten die Nationalen Programme <i>progress!</i> weitergeführt werden. Diese Programme werden von der Stiftung für Patientensicherheit durchgeführt. Das erste nationale Pilotprogramm «Sichere Chirurgie», welches 2012 lanciert wurde, wurde im Jahr 2015 evaluiert und erfolgreich abgeschlossen. Die Charta «Erklärung Sichere Chirurgie» wurde von allen Akteuren unterstützt und so die Checkliste zur Norm für alle chirurgisch tätigen Schweizer Kliniken. Im zweiten Programm «Medikationssicherheit» und im dritten Programm «Reduktion der nosokomialen Infektionen» wurden in den Jahren 2015 und 2016 weitere Arbeiten geleistet.  Im Weiteren werden Curaviva Verband Heime und Institutionen Schweiz und der Spitex Verband Schweiz bei der Erarbeitung beziehungsweise Erhebung von medizinischen Qualitätsindikatoren unterstützt.	Die Beratungen der Gesetzesvorlage im Parlament sind im Gang.  Die Pilotphasen bei der Erarbeitung und Erhebung von Qualitätsindikatoren sollen für die Pflegeheime und die Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause abgeschlossen sein.
9	Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	<b>Verbesserte Behandlungsprozesse mittels elektronischer Instrumente</b>	Förderung der Verwendung einheitlicher semantischer Standards für die medizinische Dokumentation und des Einsatzes von medizinischen Dokumentationssystemen (Krankengeschichten) durch alle Leistungserbringergruppen.	Unter den betroffenen Akteuren besteht bis Ende 2014 Konsens über die wichtigsten semantischen Standards, die zur Anwendung gelangen sollen.	Die Schweiz ist seit 2016 im Besitz der Lizenz für die Nutzung von SNOMED CT. Anwendung findet sie in den Austauschformaten (strukturierte Dokumente) für den institutionsübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten (Elmpfossier, eMedikation, eÜberweisung). Im internationalen Kontext wird diese Referenzterminologie im Rahmen der EU Cross Border eHealth Information Services (CBeHIS) genutzt (eMedikation und Patient Summary). Zudem wird die Terminologie in den rechtlichen Grundlagen für das elektronische Patientendossier (EPDG) als eines der Code-Systeme für die Metadaten des EPD verwendet.  Das Bewusstsein um die Bedeutung der semantischen Interoperabilität muss weiter gefördert werden.	Das National Release Center für Snomed CT ist seit 2016 operativ. 34 Institutionen, Firmen oder Bildungseinrichtungen haben sich bereits für die Nutzung der Terminologie registriert.  Die Implementierung von Snomed CT in den Praxis- und Klinikinformationssystemen (Primärsysteme) wird zurzeit primär durch die Nutzung in Projekten des Bundes vorangetrieben (Meldewesen, zentrale Dienste EPD).	Nationale Anpassung mit Anwendungsfall-bezogenen Übersetzungen in die Schweizer Landessprachen (Metadaten, Austauschformate)  Implementierung der Austauschformate in den Praxis- und Klinikinformationssystemen.
10	Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	<b>Versorgungsforschung</b>	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.	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	Am 24.06.15 hat der Bundesrat das 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. Im Zentrum des Programms stehen die Verminderung der Unter- und Überbeanspruchung von Leistungen sowie die Koordination und Kollaboration zwischen Gesundheitsfachleuten. Ein besonderer Schwerpunkt soll zudem auf der Prävention und Behandlung von mehrfachen chronischen Erkrankungen liegen. Schliesslich soll das NFP dazu beitragen, Verfügbarkeit, Verknüpfung und Ver-	<b>Das Ziel ist erreicht.</b>	Erfolgreiche Umsetzung des NFP74 (2017ff).  Im Rahmen des NFP74 werden Massnahmen zur Stärkung der Forschungsgemeinschaft im Bereich der Versorgungsforschung diskutiert und umgesetzt (2017ff).  Das BAG und seine Partner (SAMW, SNF, SBFI) diskutieren die Frage einer bedarfsgerechten und nachhaltigen Verankerung der Versorgungsforschung in der Schweiz (2017).

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.05.2017 (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.05.2017 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.18)
					gleichbarkeit von Gesundheitsdaten zu verbessern. Weitere Informationen zu den Forschungsprojekten werden regelmässig auf der Webseite aktualisiert (www.nfp74.ch).		
11	Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten	<b>Krebsregistrierungsgesetz</b>	Die Schaffung einer schweizweit einheitlichen Regelung mit dem Ziel, mittelfristig eine flächendeckende, vollzählige und vollständige Erfassung aller Krebserkrankungen sowie Daten zum Krankheitsverlauf, zur Überlebenszeit und zur Behandlungsqualität zu erreichen.	Die Botschaft und der Entwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen werden bis Ende 2014 vom Bundesrat verabschiedet und ans Parlament überwiesen.	Das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) wurde am 18. März 2016 beinahe einstimmig von den Eidg. Räten verabschiedet.  Die Erarbeitung des Ausführungsrechts konnte unter Einbezug der betroffenen Akteure termingerecht abgeschlossen werden, so dass der Bundesrat im Frühling 2017 die entsprechende Vernehmlassung eröffnen kann.  Die Vorarbeiten für die Umsetzung des KRG (Aufbau der Informatikinfrastruktur auf Bundesebene, Unterstützung der Kantone und der kantonalen Krebsregister bei der Vollzugsvorbereitung) wurden aufgenommen.  Am 5. April 2017 hat der Bundesrat die Vernehmlassung des Ausführungsrechts zum KRG eröffnet.	Die Vorlage wurde von den eidg. Räten mit grosser Mehrheit angenommen (NR: 192 zu 3 Stimmen bei 0 Enthaltungen; SR: Einstimmig mit 45 Stimmen). Um die im Rahmen der Krebsregistrierung erhobenen Daten auch für Forschungszwecke zugänglich zu machen, wurde die Frist für die Aufbewahrung dieser Daten deutlich verlängert (30 Jahre nach dem Tod bei Erwachsenen, 80 Jahre nach dem Tod bei Kindern). Auch die Frist für die Anonymisierung der registrierten Daten wurde auf 80 Jahre nach dem Tod des Patienten oder der Patientin verlängert.	1. Teilkraftsetzung (Bundesaufgaben) per 15.03.2018  2. Teilkraftsetzung (Datenerhebung auf kantonaler Ebene und weitere Bestimmungen) per 01.01.2019.
12	Marktzutritt und Überwachungssystem	<b>Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes (1. Etappe) - Versorgung</b>	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.	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.	Die Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes wurde Ende 2014 abgeschlossen. Der Evaluationsbericht wurde publiziert ( <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html">https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html</a> ).	Die Evaluation zeigt erstmals die Bedeutung und das Ausmass der hergestellten Formula-Arzneimittel in der Schweiz. Dabei wird der wichtige Beitrag dieser Arzneimittel für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in der Schweiz bestätigt. Der rechtliche Rahmen zur Erreichung der übergeordneten Zielsetzung der Balancierung von Versorgungs- und Produktsicherheit wird von den befragten Akteuren als weitgehend stimmig wahrgenommen. Grundsätzlich ist man auf gutem Wege, dieses Ziel zu erreichen. Die flächendeckende Umsetzung der Bestimmungen hinsichtlich Formula-Herstellung sowie dem entsprechenden Ausführungsrecht wird jedoch noch einige Zeit in Anspruch nehmen.	Die Umsetzung der Erkenntnisse erfolgt im Rahmen des Heilmittelverordnungspaketes IV (siehe Massnahme 13).
13	Marktzutritt und Überwachungssystem / Schutz des Geistigen Eigentums	<b>ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)</b>	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, abgegolten werden.	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 summarischen Evaluation unterzogen werden. Der Zeitpunkt wird in Abhängigkeit der definitiven Gesetzesänderung und des Datums des Inkrafttretens festgelegt.	Die parlamentarischen Beratungen zur Revision des Heilmittelgesetzes wurden im Frühjahr 2016 abgeschlossen. National- und Ständerat haben das revidierte Heilmittelgesetz/teilrevidierte Patentgesetz in der Schlussabstimmung am 18. März 2016 verabschiedet. Mit der Revision wurden insbesondere folgende Ziele erreicht:  Die Revision bringt Vereinfachungen bei der Zulassung von traditionell angewandten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, kantonal zugelassenen Arzneimitteln, pflanzlichen Arzneimitteln und Arzneimitteln deren Wirkstoffe in der beantragten Indikation und Darreichungsform seit mindestens 10 Jahren in Ländern der EU / EFTA angewandt werden.  Im Bereich geistiges Eigentum soll die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel für Kinder mit einer 6-monatigen Verlängerung der Schutzwirkung von Patenten gefördert/belohnt werden.  Nach der Verabschiedung durch das Parlament werden nun die notwendigen Ausführungsbestimmungen erarbeitet. Die Vernehmlassungen zu den Regelungen im Bereich der Arzneimittelzulassung einerseits und des Patentschutzes andererseits wird im Sommer 2017 eröffnet.	Die vorgeschlagenen Vereinfachungen bei der Zulassung wurden teilweise noch erweitert (Einführung des sogenannten „well established use“). Die Ziele in Bezug auf den Abbau unnötiger Anforderungen bei der Zulassung von Arzneimitteln werden mit der vom Parlament verabschiedeten Vorlage vollumfänglich erreicht.  Die vorgeschlagene Verlängerung des Patentschutzes wurde ebenfalls verabschiedet. Die Regelung wurde sogar erweitert und ermöglicht auch Patentinhabern, die kein ergänzendes Schutzzertifikat besitzen, eine 6-monatige Verlängerung der Schutzwirkung des Patents.	Einzelne Bestimmungen (wie z.B. nationale Empfehlungen zur Dosierung von Kinderarzneimitteln oder die definitive Regelung von kantonal zugelassenen Arzneimitteln) sowie das entsprechende Verordnungsrecht werden bereits auf 1. Januar 2018 in Kraft gesetzt. Es wird alles daran gesetzt, dass die übrigen Bestimmungen des revidierten Gesetzes zusammen mit den Ausführungsbestimmungen am 1. Januar 2019 in Kraft treten werden.
14	Marktzutritt und Überwachungssystem	<b>Ratifikation der Medicrime-Konvention</b>	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.	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 begrüessen, so soll die Ratifikation bis Ende 2016 erfolgen.	Die Vernehmlassung zur Ratifikation der Medicrime Konvention wurde anfangs April 2014 abgeschlossen. Der Vernehmlassungsbericht liegt vor. Die Vorlage wird von der Mehrzahl der Teilnehmenden begrüsst  Der Bundesrat hat am 22. Februar 2017 die Botschaft zur Genehmigung und zur Umsetzung der Medicrime-Konvention ans Parlament überwiesen. Die Schweiz erfüllt die Anforderungen des Übereinkommens bereits weitgehend. Einige punktuelle Anpassungen der Strafprozessordnung (StPO) und des Heilmittelgesetzes (HMG) sind aber notwendig, um schärfer gegen Heilmittelfälschungen vorgehen zu können. Diese betreffen insbesondere die Verbesserung des Informationsaustausches, die Erweiterung der Methoden der strafrechtlichen Ermittlungen sowie die Klärung der Rechtslage für die Vermittlung von Heilmitteln. Zusätzlich zu den Änderungen in Zusammenhang mit der Ratifizierung der Medicrime-Konvention möchte der Bundesrat auch	Mit der Unterzeichnung der Konvention und der Überweisung der Vorlage ans Parlament wurde bereits ein wichtiges Zwischenziel erreicht. Die Zielerreichung kann erst nach Inkraftsetzung der neuen Bestimmungen überprüft werden.	Nach der Verabschiedung durch das Parlament werden die notwendigen Ausführungsbestimmungen erarbeitet.  Der Bundesrat wird die Inkraftsetzung der gesetzlichen Änderungen entsprechend der Entwicklung der parlamentarischen Debatte festlegen.

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.05.2017 (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.05.2017 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.18)
					die Anbringung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen in der Schweiz ermöglichen (analog zur EU Richtlinie 2011/62/EU «Falsified Medicines Directive»).		
15	Marktzutritt und Überwachungssystem	<b>Zulassungsprozess Swissmedic (Eignerstrategie)</b>	Bei der Organisation und Steuerung von Swissmedic beinhaltet die strategische Zielsetzung unter anderem, dass Swissmedic bis Ende 2014 bei 99 Prozent der Zulassungsgesuche die Fristen einhält und zudem ein neues Verfahren mit Voranmeldung umsetzt.	Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeneinhaltung wird jährlich überprüft.	<p>Fristwahrung: Die Planung der Gesuchsbearbeitung wurde generell verstärkt. Zudem konnte die Verfügbarkeit der zu beurteilenden Dokumentationen dank zunehmender Informatisierung verbessert werden (und soll sich auch weiterhin verbessern).</p> <p>Verfahren mit Voranmeldung: Die notwendigen regulatorischen und prozessualen Rahmenbedingungen für das Verfahren mit Voranmeldung wurden geschaffen. Das Verfahren wird seitens der Industrie jedoch bedeutend weniger nachgefragt als ursprünglich angekündigt.</p> <p>Im April 2015 wertete Swissmedic zusammen mit den Industrieverbänden die Erfahrungen der Pilotphase 2013/14 aus. Es wurden dabei mehrere Massnahmen festgelegt, welche künftig die Attraktivität des Verfahrens noch erhöhen und die Planung seitens der Gesuchstellerinnen erleichtern sollen. Im Fokus stehen eine Verkürzung der Anmeldefrist, die Möglichkeit flexibler zwischen dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) und dem Verfahren mit Voranmeldung wechseln zu können, sowie eine frühere Beurteilung relevanter Rubriken der Fachinformation. Die Vereinfachungen sollen per 1. Januar 2016 umgesetzt werden.</p>	<p>Fristwahrung: Die Zielsetzung wurde weitgehend 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%.</p> <p>Verfahren mit Voranmeldung: <b>Das Ziel ist erreicht</b> (Verfahren ist operativ). 100% der bearbeiteten Gesuche wurden innert verkürzter Frist abgeschlossen.</p>	<p>Fristwahrung: gegenwärtiges Leistungsniveau soll gehalten werden.</p> <p>Umsetzung der Massnahmen zur Steigerung von Attraktivität und Planbarkeit des Verfahrens mit Voranmeldung und Auswertung der getroffenen Massnahmen.</p>
16	Marktzutritt und Überwachungssystem	<b>Vereinbarung Schweiz - EU bzgl. Zusammenarbeit EMA - Swissmedic</b>	Der Bundesrat strebt eine engere Zusammenarbeit mit der EU im Bereich der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln an.	Der Bundesrat strebt ein 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.	Die Vereinbarung konnte abgeschlossen werden. Sie ist am 10. Juli 2015 in Kraft getreten, gilt für fünf Jahre und kann verlängert werden. Die Zusammenarbeit mit der EMA auf der Basis der Vereinbarung erfolgt durch Teilnahme an einzelnen Working Parties und Task-Forces der EMA, durch gegenseitige Vorabinformation und Austausch von Signalen aus der Marktüberwachung, Austausch bei laufenden Zulassungsverfahren, einschliesslich der Möglichkeit, als Zuhörer bei den Sitzungen des „Committee for Human Medicinal Products“ (CHMP) sowie des „Committee for Veterinary Medicinal Products“ (CVMP) teilzunehmen.	<b>Das Ziel ist erreicht.</b> Die Vereinbarung ist abgeschlossen und die Zusammenarbeit ist institutionalisiert.	Fortführen der Zusammenarbeit im Rahmen des vereinbarten Arbeitsplans. Im 2018: Review und allfällige Anpassung des Arbeitsplans.
neu (23)	Marktzutritt und Überwachungssystem	<b>Revision der Medizinprodukteverordnung</b>	<p>Die Schweiz wird zeitgleich mit der europäischen Union (EU) die rechtliche 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 (MRA).</p> <p>Zielsetzungen der Revision der Medizinprodukteverordnung sind (i) eine Verbesserung der Patientensicherheit durch Anpassung an die in der EU erhöhten Sicherheitsstandards, (ii) die Aufrechterhaltung der Marktüberwachung in der Schweiz und Sicherstellung der Vollzugsfähigkeit, (iii) die Aufrechterhaltung des MRA und Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte sowie (iv) Rechtssicherheit für alle Akteure im Bereich der Medizinprodukte.</p>	<p>Rechtzeitige Umsetzung der Bestimmungen der EU Verordnungen, die ab Mai 2017 über einen Zeitraum von 3 Jahren (Medizinprodukte, MDR) resp. 5 Jahre (In-vitro Diagnostika, IVDR) gestaffelt in Kraft treten.</p> <p>Die Äquivalenz der Umsetzung wird vom gemischten Ausschuss für das MRA bestätigt.</p>	<p>Gleichzeitig mit der Publikation der überarbeiteten Entwürfe für die neuen Verordnungen durch die EU hat das BAG am 14. Juni 2016 zusammen mit Swissmedic und SECO die Arbeiten zur Umsetzung der neuen EU Bestimmungen ins Schweizer Recht in Angriff genommen.</p> <p>Am 14. September 2016 hat das EDI dem BAG den Auftrag erteilt, gemeinsam mit Swissmedic und dem SECO die Voraussetzungen zu schaffen, dass die Bestimmungen in der Schweiz parallel zur gestaffelten Inkraftsetzung der EU in Schweizer Recht umgesetzt werden können.</p> <p>Neben einer systematischen Übersicht des Anpassungsbedarfs sind erste Textentwürfe für die Medizinprodukteverordnung erarbeitet worden.</p> <p>Mitarbeit in der EU Implementation Task Force, die im Auftrag der Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) Schwierigkeiten in der Umsetzung identifizieren und Lösungsansätze entwickeln soll.</p> <p>Aktive Kommunikation über den Prozess anlässlich des MDR-IVDR-Kongresses von SWISS MEDTECH, dem Zusammenschluss der zwei Fachverbände FASMED und Medical Cluster.</p> <p>Am 23. Januar 2017 wurde von BAG und SECO gemeinsam eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung in Auftrag gegeben.</p>	<p>Das BAG, Swissmedic und das SECO setzen alles daran, die notwendigen Anpassungen im schweizerischen Recht zeitgerecht vorzunehmen.</p> <p>Die Schweiz als nicht Mitgliedstaat hat keinen automatischen Zugang zu wichtigen Arbeitsgruppen der EU (u.a. Medical Device Coordination Group, MDCG) und kann bei der Gestaltung der noch zu definierenden Durchführungs- und Delegierten Rechtsakten nicht ohne weiteres mitgestalten. Der Zugang zur Datenbank Eudamed ist ebenfalls ungewiss, womit der Schweiz ein wichtiges Vollzugsinstrument entfallen würde. Dies werden wichtige Anliegen in den Gesprächen mit Vertretern der EU sein.</p> <p>Die vorgezogene Revision der MepV (November 2017) ist ein wichtiger Test für die Zielerreichung. Damit soll einerseits den Patienten- und Industrieorganisationen in der Schweiz, andererseits der EU gezeigt werden, dass es der Schweiz ein grosses Anliegen ist, über eine mit der EU gleichwertige Regelung zu verfügen und damit auch die Patientensicherheit zu stärken.</p>	<p>Im 4. Quartal 2017 soll die vorgezogene MepV-Revision, die die Konformitätsbewertungsstellen betrifft, in Kraft treten.</p> <p>Winter 2017/2018: Eröffnung der Vernehmlassung zu Anpassungen im HMG und anderen Gesetzen.</p>
17	Vergütung durch die Sozialversicherung	<b>Preisfestsetzung</b>	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.	Eine Anpassung ab dem Jahr 2015 ist vorgesehen. Die entsprechenden Anpassungen der rechtlichen Grundlagen werden im Jahr 2014 vorbereitet.	Die Art, wie der Preis von Arzneimitteln festgesetzt wird, soll transparenter und effizienter werden. Es soll eine Qualitätssteigerung bei der Kosten-Nutzenbeurteilung erreicht werden. Das Kostenwachstum im Arzneimittelbereich soll dabei stabilisiert werden. Der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) haben entsprechende Verordnungsänderungen am 29. April 2015 beschlossen.	Die neuerliche Anpassung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) zum neuen Preisfestsetzungssystem wurde am 1. Februar 2017 vom Bundesrat beschlossen und trat am 1. März 2017 in Kraft.	

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.05.2017 (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.05.2017 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.18)
					<p>Die Bestimmungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, mit denen weitere Einsparungen geplant waren, kamen aufgrund des Bundesgerichtsurteils vom 14. Dezember 2015 nie zur Anwendung. Die Überprüfung wurde in den Jahren 2015 und 2016 ausgesetzt.</p> <p>Im Grundsatzurteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 wurde das BAG unter anderem dazu angehalten, bei jeder Überprüfung der Aufnahmebedingungen stets sämtliche Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) zu überprüfen und im Rahmen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit stets einen Auslandspreisvergleich (APV) und einen therapeutischen Quervergleich (TQV) durchzuführen. Das genannte Urteil machte eine neuerliche Anpassung des Preisfestsetzungssystems notwendig, mit dem Ziel einer bundesrechtskonformen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (SL).</p> <p>Weiter wurden, unabhängig vom genannten Urteil, die Generikapreisabstände vergrössert und Anpassungen beim differenzierten Selbstbehalt vorgenommen. Dies, um bereits heute Einsparungen bei den Generika erzielen zu können, da die Einführung des geplanten Referenzpreissystems nicht vor 2020 erwartet werden kann.</p>		
18	Vergütung durch die Sozialversicherung	<b>HTA-Programm / HTA-Strategie</b>	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.	Die Vernehmlassung zum Gesetzesvorentwurf zur Stärkung von Qualität und Health Technology Assessment wird im Frühjahr 2014 durchgeführt.	<p>Gestützt auf die eingegangenen Vernehmlassungsantworten hat der Bundesrat am 13. Mai 2015 entschieden, die beiden Bereiche Qualität und HTA separat weiter zu bearbeiten. Für die Umsetzung der HTA-Aufgaben wird das BAG mit den bestehenden Akteuren zusammenarbeiten, Aufträge für HTA-Berichte vergeben und die Arbeiten koordinieren. Gesetzesanpassungen sind dafür keine nötig.</p> <p>Am 4. Mai 2016 wurden vom Bundesrat Mittel für den Aufbau einer HTA-Einheit am BAG bewilligt. Diese wird nun schrittweise von 2017 bis 2019 aufgebaut.</p> <p>In den Jahren 2015 bis 2017 wird ein kleines HTA-Pilotprogramm durchgeführt. Für die Re-Evaluation bestehender Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wurde ein öffentliches Themeneingabe-Verfahren etabliert. Der Prozess wurde im Jahr 2016 erstmalig durchgeführt und zusätzlich zu den im 2015 festgelegten 3 HTA-Themen wurden 3 weitere im Juni 2016 durch das EDI bestimmt.</p> <p>Zu den im Juli 2016 vom EDI festgelegten drei HTA-Themen zu Chondroitinsulfat-haltigen Medikamenten bei chronisch degenerativen Gelenkerkrankungen, zur Blutzuckerselbstmessung bei nicht insulinpflichtigem Typ-2-Diabetes Patienten sowie zur Osteosynthesematerial-Entfernung erfolgt im ersten Halbjahr 2017 die Erarbeitung der wissenschaftlichen Fragestellung (Scoping) und eine diesbezügliche Konsultation der Stakeholder.</p> <p>Im Rahmen des öffentlichen Themeneingabeverfahrens 2017 sind Themenvorschläge durch Verbände, Privatpersonen und das BAG eingereicht worden. Die Themen werden durch das BAG plausibilisiert und unter Einbezug der Stakeholder priorisiert. Nach Beratung in den Eidg. Kommissionen sollen weitere Themen durch das EDI im ersten Halbjahr 2017 festgelegt werden.</p> <p>Die Prozesse und Methoden des HTA-Programms werden unter Berücksichtigung der Rückmeldungen der Stakeholder vom Herbst 2015 angepasst und konkretisiert.</p>	<p>Die Berichte zu den im 2015 vom EDI bestimmten drei HTA-Themen sind in Bearbeitung.</p> <p>Die wissenschaftlichen Fragestellungen zu den im Jahr 2016 festgelegten HTA-Themen werden erarbeitet.</p>	<p>Auftragsvergabe zu den im 2016 festgelegten 3 HTA-Themen im ersten Halbjahr 2017.</p> <p>Information der Stakeholder zu Anpassung der Prozesse und Methoden des HTA-Programms im ersten Halbjahr 2017.</p> <p>Festlegung weiterer HTA-Themen durch das EDI im ersten Halbjahr 2017.</p> <p>Stellenbesetzungen im Hinblick auf den Aufbau der HTA-Einheit.</p>
19	Vergütung durch die Sozialversicherung	<b>Aufnahmeprozess BAG (Eignerstrategie)</b>	<p>Die Bearbeitungsfrist für Gesuche, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden müssen, soll beschleunigt werden, das Bundesamt für Gesundheit soll innert 60 Kalendertagen</p> <p>nach der Zulassung durch Swissmedic über eine Neuaufnahme oder Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung verfügen.</p>	Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeinholung wird jährlich überprüft.	Die notwendigen Änderungen der Verordnungsbestimmungen sind am 1. Juni 2013 in Kraft getreten. Die Massnahmen zur Einhaltung der Frist wurden getroffen. So tagt die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK), die das BAG bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL berät, seit 2014 neu sechsmal. Ausserdem kontrolliert das BAG den Inhalt der Gesuche und lässt diesen bei Bedarf ergänzen, bevor es die Unterlagen an die EAK weiterleitet. Daneben werden bestimmte Gesuchsarten (z.B. neue Darreichungsformen eines schon vergüteten Arzneimittels) einem einfachen Verfahren unterzogen, damit die EAK von weniger komplexen Gesuchen entlastet wird.	Die Einhaltung der Frist von 60 Tagen wurde in rund 80% der Fälle erreicht.	Keine

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.05.2017 (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.05.2017 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.18)
20	Vergütung durch die Sozialversicherung	<b>Überprüfung Art. 71 a und 71 b KVV</b>	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.	Gestützt auf die Evaluation ist bis Mitte 2014 geklärt, ob Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Regelung und allfällige Anpassungen der Artikel 71a und 71b KVV vorzunehmen sind.	<p>Das BAG hat bereits im Jahr 2013 die Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV, welche die Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Spezialitätenliste oder ausserhalb der Fachinformation im Einzelfall regeln, evaluieren lassen. Der im Februar 2014 publizierte Bericht „Evaluation Umsetzung der Artikel 71a und 71b KVV“ zeigte mehrere Möglichkeiten, wo Verbesserungen bei der Umsetzung dieser Artikel in Betracht gezogen werden können. Die Handlungsmöglichkeiten waren Inhalt von Gesprächen und Prüfungen in Arbeitsgruppensitzungen, in welchen das BAG alle beteiligten Akteure angehört hat. Massnahmen, um die Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV weiter zu verbessern, sollen von den Versicherern und Vertrauensärzten direkt umgesetzt werden.</p> <p>Die Prüfung der Sicherstellung der Kostenübernahme von Behandlung und Pflege in akademisch-initiierten klinischen Studien hat ergeben, dass die Kostenübernahme im Studienfall über Artikel 71a und 71b KVV auch nach der Anpassung der Bestimmungen in der Regel nicht möglich ist. Gründe dafür sind, dass über die OKP keine Studien finanziert werden können, dass es sich im Studiensetting nicht um Einzelfälle handelt, dass die Bedingung und dass die Voraussetzung, dass vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit zu erwartet wird, nicht erfüllt werden kann, da es sich um eine Studie zur Ermittlung des Nutzens handelt.</p> <p>An einer gemeinsamen Sitzung von BAG, SAKK/SPOG und SCTO im April 2016 wurde festgehalten, dass Leistungen im Rahmen von klinischen Studien, unabhängig davon, ob es sich dabei um eine Standardtherapie handelt, nur dann von den Krankenversicherern im Rahmen der OKP vergütet werden dürfen, wenn es sich um Pflichtleistungen handelt. Die OKP lässt insbesondere keine Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Zulassung durch Swissmedic und ausserhalb der Spezialitätenliste zu.</p> <p>Am 1. März 2017 traten die neuen Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall in Kraft.</p>	Die angepassten Bestimmungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall konnten planmässig am 1. März 2017 in Kraft treten. Das Ziel einer möglichst raschen Umsetzung der Massnahmen wurde damit erreicht.	Eine erneute Evaluation der ausnahmsweisen Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall im Jahr 2019. Die Ergebnisse sollen dem Bundesrat bis am 30. Juni 2020 unterbreitet werden.
21	Seltene Krankheiten / Schutz des Geistigen Eigentums	<b>Konzept seltene Krankheiten</b>	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.	Dem Bundesrat wird spätestens im zweiten Quartal 2014 der Bericht zum Konzept seltene Krankheiten vorgelegt werden.	<p>Am 15. Oktober 2014 hat der Bundesrat das Nationale Konzept Seltene Krankheiten als Teil der gesundheitspolitischen Prioritäten „Gesundheit 2020“ verabschiedet. Die Hauptziele sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosestellung innert nützlicher Frist</li> <li>• Sicherstellung einer qualitativ guten Versorgung über den gesamten Krankheitsverlauf</li> <li>• Unterstützung und Stärkung der für PatientInnen und Angehörige verfügbaren Ressourcen</li> <li>• Sicherstellung einer sozioprofessionellen Unterstützung der PatientInnen in administrativen Belangen</li> <li>• Förderung und gezielte Beteiligung der Schweiz an internationaler Forschung</li> </ul> <p>Die vom Bundesrat am 13. Mai 2015 genehmigte Umsetzungsplanung enthält die Massnahmen, Rollen und Zuständigkeiten, um vom im Konzept beschriebenen Ist-Zustand zum Soll-Zustand zu gelangen. Sie umfasst vier Projekte mit 19 Massnahmen: 1. Referenzzentren, Patienten-Unterstützung, Register und Kodierungssysteme; 2. Kostenübernahme, 3. Information, Einbindung der Patientenorganisationen und 4. Ausbildung und Forschung.</p>	<p>Dreh- und Angelpunkt des Konzepts sind die Referenzzentren (Projekt 1). Grund für eine rund zweijährige Verzögerung des Bezeichnungsprozesses waren unerwartete aber nunmehr überwundene BAG-externer Widerstände. Die Basis für die Bezeichnung der Zentren bildet ein Bericht der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften vom 30.6.2016. Ab 2. Halbjahr 2017 soll die bei unimesduisse angesiedelte Nationale Koordination Seltene Krankheiten mit dieser Arbeit betraut werden. Die Umsetzung weiterer von den Referenzzentren abhängender Massnahmen verzögert sich ebenfalls um rund zwei Jahre.</p> <p>Die Projekte 2 (unter Vorbehalt der Überarbeitung der Geburtsgebrechen- und Geburtsgebrechenmedikamentenliste), 3 und 4 sind auf Kurs und dürften wie vorgesehen bis Ende 2017 weitgehend umgesetzt sein.</p>	<p>Wichtigste Meilensteine:</p> <p>Gründung der Nationalen Koordination Seltene Krankheiten per Ende Juni 2017, Durchführung und Evaluation einer Pilotphase zur Bezeichnung von Referenzzentren (2018 / 2019, noch nicht endgültig festgelegt) und schliesslich die Generalisierung des Prozesses.</p> <p>Konzept zur Erstellung eines Registers Seltene Krankheiten per 30.9.2017, Definition, Durchführung und Evaluation einer Pilotphase sowie generalisierte Datenerfassung (Daten noch unklar).</p>

Nr.	Handlungsfeld	Massnahme	Ziel der Massnahmen	Messung der Zielerreichung	Stand der Umsetzung per 31.05.2017 (Was wurde bisher gemacht? Welche Produkte / Erkenntnisse liegen vor? Welche Entscheide sind gefällt worden?)	Beurteilung der Zielerreichung per 31.05.2017 (Inwelchem Ausmass sind die Ziele erreicht worden?)	Nächste Meilensteine (bis 31.12.18)
neu (22)	Handlungsfelder -übergreifendes Ziel	<b>Sicherheit in der Medikamenten- versorgung</b>	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.	Die Einhaltung der Ziele bezüglich der Fristeinhaltung wird jährlich überprüft.	<p>Die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel ist operativ.</p> <p>An der Frühlings-Akademie vom 2.05.2016 wurde der Postulatsbericht verschiedenen Akteuren entlang der Versorgungskette vorgestellt.</p> <p>Der Runde Tisch vom 16.05.2016 unterstrich die zentrale Bedeutung der Massnahmen im Bereich Preisbildung und Vergütung.</p> <p>Die Kantonsärzte und -apotheker schätzten an ihrer gemeinsamen Tagung vom 2.06.2016 ihre Einflussmöglichkeiten auf die Spitäler (insbesondere private Spitäler) als sehr beschränkt ein.</p> <p>Mit Swissmedic und der Armeepotheker konnte am 16.08.2016 eine Lösung für den Import und die Vergütung von Impfstoffen, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, gefunden werden.</p> <p>Am Informal Meeting of Health Ministers in Bratislava vom 3.-4.10.2016 wurden verschiedene Fragen zur Versorgungssicherheit erörtert.</p>	<p>Die Versorgungssicherheit wird regelmässig im Austausch mit der GDK thematisiert.</p> <p>Die Massnahmen im Rahmen des Heilmittelverordnungspakets IV können erst nach Inkraftsetzung der Verordnungen beurteilt werden.</p>	<p>Vorarbeiten für Massnahmen im Bereich Preisbildung und Vergütung werden im 2017 aufgenommen.</p> <p>Regelmässige Information der vorberatenden Kommissionen von National- und Ständerat gemäss Beschluss vom 11. Mai 2017 im Rahmen des Masterplans.</p>