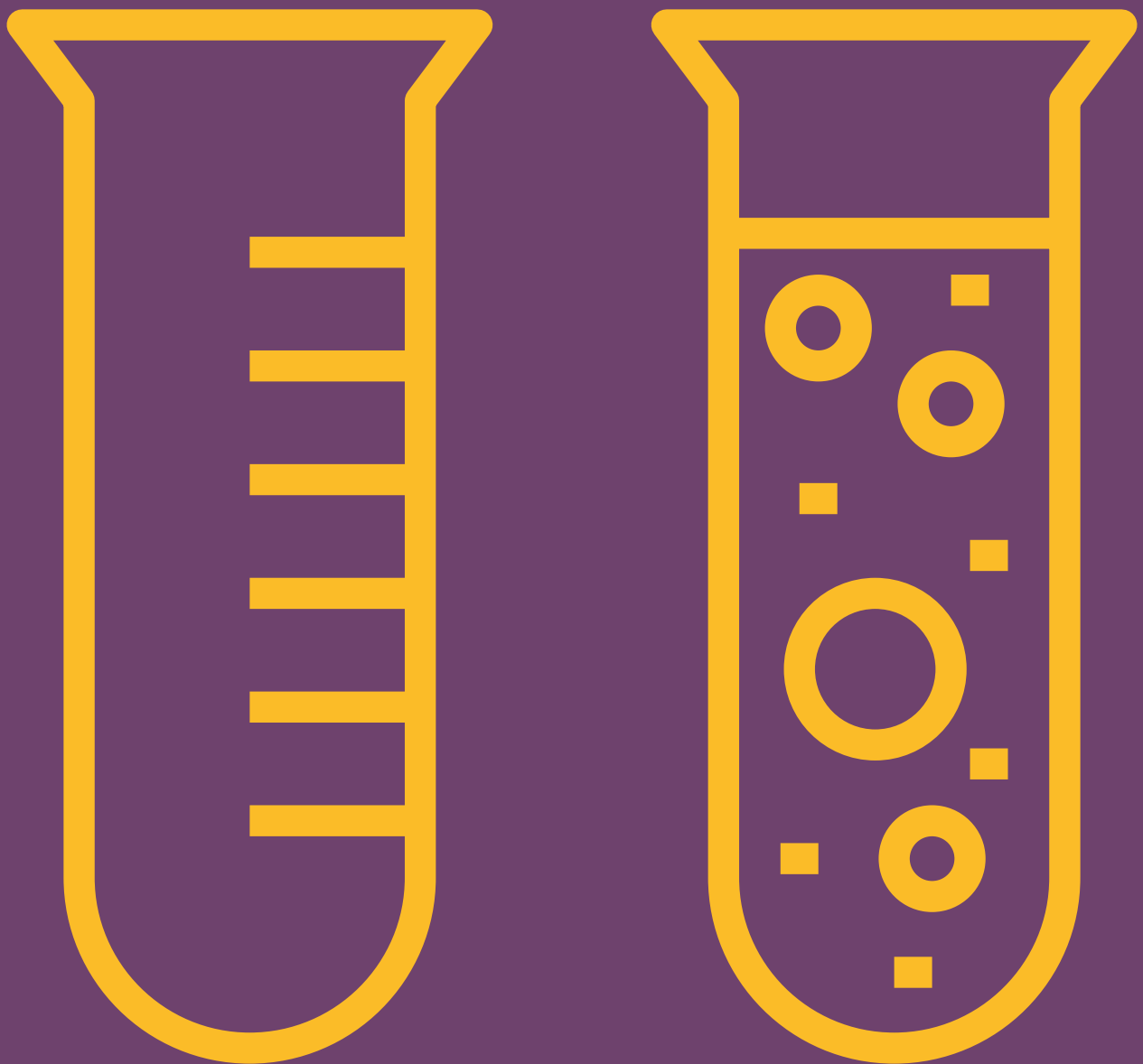


Erfolgsfaktor Klinische Forschung

Roadmap für einen zukunftsfähigen Forschungsstandort



Abstract



Die Schweiz ist ein kleines, aber wohlhabendes Land, das nur begrenzt natürliche Ressourcen aufweist und deshalb stark auf Handel und Dienstleistungen setzt. Forschung und Bildung sind Hauptpfeiler der Wirtschaft und des Wohlstands. Klinische Forschung ermöglicht, dass Schweizer Patientinnen und Patienten Zugang zu innovativen Medikamenten erhalten und die Versorgungsqualität verbessert wird. Zudem leistet sie einen Beitrag zur Wertschöpfung und sorgt dafür, dass Arbeitsplätze gesichert werden. Klinische Studien generieren einen Mehrwert für Spitäler, da die Qualität der Behandlungen, die Forschungsaktivitäten und die Attraktivität der Ausbildung von Fachpersonen steigt.

Angesichts des zunehmenden internationalen Wettbewerbs um die Life-Science-Branche ist es umso wichtiger,

die klinische Forschung in der Schweiz zu stärken. Bei der Standortwahl für klinische Studien kann sich die Schweiz durch hohe Qualität sowie effiziente und transparente Prozesse hervorheben. Allerdings nimmt die Anzahl an klinischen Studien in der Schweiz stetig ab. Da die Anforderungen an die klinische Forschung immer komplexer werden, muss die Schweiz grosse Anstrengungen unternehmen, um ein zukunftsfähiger Standort für klinische Forschung zu werden. Um der Komplexität und Bedeutung gerecht zu werden, muss die klinische Forschung als wichtiger Grundpfeiler des Gesundheitssystems verankert werden. Politik, Behörden, Spitäler und Industrie sind gefragt, den Schweizer Forschungsstandort für klinische Forschung zu stärken und international wettbewerbsfähig zu machen.

Interpharma

Verband der forschenden Pharmaunternehmen in der Schweiz
Petersgraben 35, Postfach, 4009 Basel
Telefon: +41 (0)61 264 34 00
E-Mail: info@interpharma.ch
Website: www.interpharma.ch

In Zusammenarbeit mit Deloitte (Alexander Mirow, Kevin Schmid, Konstantin Ries, Jana Sailer)

Disponible en version française
English version available

© Interpharma, 2025, Basel

Abdruck mit Quellenangabe erwünscht

Inhalt ■

Abstract	2
Inhaltsverzeichnis	3
1. Klinische Studien sind die Grundlage pharmazeutischer Entwicklung	4
2. Die Durchführung klinischer Studien in der Schweiz bringt Vorteile	6
3. Die Schweiz verliert als klinischer Forschungsstandort zunehmend an Bedeutung	8
4. Verschiedene Faktoren beeinflussen die Standortwahl forschender Firmen	11
5. Welche Schwerpunkte muss die Schweiz setzen, um als Standort für klinische Forschung attraktiv zu bleiben?	12
5.1 Gesamtprozess: Die strategische Bedeutung klinischer Studien im Gesundheitssystem	13
5.2 Planung von klinischen Studien: Operative Umsetzungsbedingungen schaffen	15
5.3 Genehmigung von klinischen Studien: Effiziente regulatorische Voraussetzungen schaffen	17
5.4 Durchführung: Wissenschaftlich kontrollierte Umsetzung von klinischen Studien	20
5.5 Zulassung und Vergütung: Markteintritt neuer innovativer Medikamente	21
6. Roadmap zum Erhalt und zur Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz	23
Quellenverzeichnis	25

Klinische Studien sind die Grundlage pharmazeutischer Entwicklung

Eine Diagnose mit Hepatitis C bedeutete vor wenigen Jahren noch ein Leben mit einer chronischen Krankheit und schweren Langzeitfolgen wie Leberzirrhose oder Leberkrebs. Die wenigen verfügbaren Therapien waren langwierig, belastend und oft nur begrenzt wirksam. Im Jahr 2013 gelang durch innovative pharmazeutische Forschung ein medizinischer Durchbruch. Neue antivirale Medikamente, die in Tablettenform meist nur über wenige Wochen eingenommen werden müssen, beseitigen das Virus in 95 Prozent der Fälle vollständig.¹ Solche medizinischen Durchbrüche wären nicht möglich ohne die pharmazeutische Forschung.

Die pharmazeutische Forschung verbessert nicht nur unsere Gesundheit und Lebensqualität, sondern steigert auch die Wirtschaftsleistung unserer Volkswirtschaft. Gleichzeitig sind die Anforderungen an die pharmazeutische Forschung hoch. Bevor ein Medikament für Patientinnen und Patienten verfügbar ist, muss es strenge Tests durchlaufen, um seine Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

Die Prüfung einer neuen Therapie auf Sicherheit und Wirksamkeit wird in verschiedene Phasen eingeteilt: prä-

klinische Phase und klinische Studien (Phase I–IV) (Abb. 1). In der präklinischen Phase werden zunächst vielversprechende Wirkstoffe für ein bestimmtes Krankheitsbild an Zellen und in Tierstudien auf ihre Sicherheit geprüft. Anschliessend folgt das Herzstück einer jeden bedeutenden Medikamenteninnovation: die vier Phasen klinischer Studien. Während dieser Phasen werden durch speziell geschulte medizinische Fachpersonen die Verträglichkeit, Wirksamkeit und die Dosierung mit zunehmend grosser Patientenpopulation geprüft und bestätigt. Diese Patientinnen und Patienten hatten davor oft keine oder nur unzureichende Möglichkeiten, behandelt zu werden und nehmen freiwillig an den Studien teil. Zudem werden langfristige Auswirkungen und seltene Nebenwirkungen erforscht. Erst wenn sichergestellt wurde, dass ein Medikament sicher und wirksam ist, kann es auf den Markt gebracht und der Bevölkerung zur Verfügung gestellt werden. Dies gelingt aber nur bei einem von zehn in klinischen Studien getesteten Wirkstoffen. Klinische Studien stellen den Motor medizinischer Innovationen dar und geben Patientinnen und Patienten weltweit Hoffnung auf neue Therapien.



Pharmazeutische Forschung zur Entwicklung innovativer Medikamente

Abbildung 1



Die Medikamentenentwicklung unterliegt wichtigen Regularien, die Ablauf, Dokumentationspflichten und Ergebnisanforderungen regeln. Sie ist somit ein komplexer Prozess, der erhebliche Investitionen erfordert. Von der ersten Idee bis zur Markteinführung eines neuen Medikaments vergehen oft

zehn bis zwölf Jahre, in denen umfangreiche wissenschaftliche Untersuchungen und klinische Studien durchgeführt werden müssen, um die Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Medikaments zu untersuchen.

In den letzten Jahren sind klinische Studien und ihre Durchführung zunehmend anspruchsvoller geworden. Die Gründe dafür sind unter anderem:^{2, 3, 4}

- Komplexere Therapieformen oder personalisierte Medizin
- Digitalisierung, zum Beispiel Fernmonitoring und elektronische Datenerhebung und damit einhergehende neue technische Standards
- Neue Studienkonzepte, zum Beispiel die Prüfung von Medikamenten in Verbindung mit medizintechnischen Geräten
- Höhere Anzahl an involvierten Akteuren
- Höhere regulatorische Anforderungen aufgrund der gestiegenen Komplexität von klinischen Studien

Länder wie die Schweiz müssen sich diesen Herausforderungen – einzeln oder gemeinsam – stellen und attraktive Rahmenbedingungen schaffen, um die neu entstehende

Komplexität zu adressieren und somit im internationalen Wettbewerb als klinischer Forschungsstandort bestehen zu können. [ph](#)



Die Durchführung klinischer Studien in der Schweiz bringt Vorteile



Klinische Studien werden parallel in vielen Ländern durchgeführt, da die Patientinnen und Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, möglichst divers sein müssen. Die Schweiz befindet sich somit im internationalen Wettbewerb. Als weltweit renommierter Forschungsstandort ist für die Schweiz die Durchführung von klinischen Studien im eigenen Land ein wichtiger Erfolgsfaktor. Mit ihren angesehenen Spitälern, hohen Versorgungsstandards, erstklassigen Forscherinnen und Forschern und einer Tradition wissenschaftlicher Exzellenz ist die klinische Forschung ein wichtiger Baustein des medizinischen Erfolgs der Schweiz. Patientinnen und Patienten profitieren unmittelbar davon – oft haben sie frühzeitig Zugang zu lebensrettenden Therapien, noch bevor diese breit verfügbar sind. Gleichzeitig erzeugt die Durchführung klinischer Studien einen beträchtlichen wirtschaftlichen Mehrwert und stärkt die Position der Schweiz als führendes Zentrum der

Biowissenschaften und pharmazeutischen Innovation. Die forschenden pharmazeutischen Unternehmen investieren jährlich rund 9 Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung (F&E) in der Schweiz. Sie investieren in der Schweiz über 70 Prozent mehr, als sie hier an Umsatz erzielen. Damit trägt die Branche mit 37 Prozent den grössten Anteil der privaten Ausgaben in F&E bei.⁵ Studien in Grossbritannien, Österreich, Italien und Neuseeland zeigen, dass die Investitionen der Privatwirtschaft in die klinische Forschung gesellschaftliche und wirtschaftliche Vorteile mit sich bringen: Die klinische Forschung stärkt die Wettbewerbsfähigkeit eines Standorts, verbessert die Gesundheitsversorgung, sichert Arbeitsplätze und trägt Milliarden zum BIP bei. Weiter wird das Gesundheitssystem durch zusätzliche Einnahmen und verbesserte Behandlungsergebnisse entlastet.^{6, 7, 8, 9} [ph](#)



Bisher unheilbare Krankheiten werden behandelbar

Innovative Medikamente ermöglichen längeres Leben. Krankheiten, die vor einigen Jahren als unheilbar galten, bedeuten heute nur noch geringe Einschränkungen oder können gar komplett geheilt werden.

Die Versorgung wird verbessert

Innovative Medikamente ermöglichen mildere Krankheitsverläufe und verbesserte Prognosen. Forschungskrankenhäuser verzeichnen niedrigere Mortalitätsraten und verfügen über oft besser geschultes Personal.^{5, 10}

Die Behandlungsqualität steigt

Ärzte und Pflegekräfte verbessern ihre eigenen Fähigkeiten durch die Teilnahme an klinischen Studien – und ihre verbesserten Fähigkeiten beeinflussen ihr medizinisches Umfeld positiv.¹¹

Die Systemresilienz steigt

Ein starkes Forschungsökosystem bereitet das Gesundheitssystem besser auf zukünftige Pandemien vor. Klinische Forschung spielte in der COVID-19-Pandemie eine zentrale Rolle bei der raschen Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen.^{13, 15}

Fachkräfte und Talente werden gewonnen und gehalten

Ein forschungsfreundliches Gesundheitssystem zieht qualifizierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an. Klinische Forschung als integraler Bestandteil des Spitalbetriebs reduziert die Abwanderung von Fachpersonal.^{5, 10}

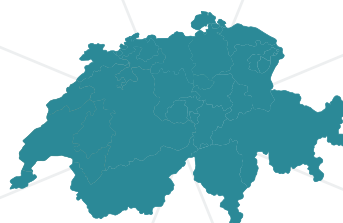
Patienten erhalten früh Zugang zu innovativen Therapien

Studienteilnehmende erhalten oft Jahre vor der Marktzulassung Zugang zu neuen Behandlungsmöglichkeiten – insbesondere bei seltenen oder schweren Erkrankungen, für die es sonst keine Therapieoption gibt.^{5, 10, 11, 12, 15}

Hoch qualifizierte Arbeitsplätze werden geschaffen

Klinische Forschung generiert stabile und wissensintensive Beschäftigung im Gesundheits- und Pharmasektor. Diese Arbeitsplätze sind essenziell für die wirtschaftliche Entwicklung und sichern einen zentralen, langfristigen Standortvorteil.^{5, 14}

Gesellschaftliche Vorteile



Wirtschaftliche Vorteile

Öffentliche und private Akteure arbeiten zusammen

Die Zusammenarbeit zwischen Universitäten, Industrie und Regierung – etwa durch Public-Private-Partnerships – fördert den Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Praxis.^{12, 14}

Die Bruttowertschöpfung steigt

Klinische Forschung steigert das Bruttoinlandsprodukt (BIP) durch direkte wirtschaftliche Beiträge. In der Schweiz zählt die Pharmaindustrie mit einem Anteil von 5.8 Prozent am BIP zu den bedeutendsten Wirtschaftszweigen.¹⁴

Öffentliche Finanzen profitieren

Steuereinnahmen von in der Pharma-industrie tätigen Unternehmen und Personen leisten wichtige Beiträge an die öffentliche Hand und an die Gesundheitskosten im Speziellen. Jeder in klinische Forschung investierte Franken kann fast den doppelten Wert für die Wirtschaft erzeugen.⁷

Innovation und Wettbewerbsfähigkeit werden begünstigt

Klinische Forschung schafft ein attraktives Umfeld für Investitionen und stärkt die internationale Wettbewerbsfähigkeit. Länder mit effizienten Regulierungen konnten ihre Position als führender Standort ausbauen und Investitionen fördern.¹²

Sozialsysteme werden entlastet

Weniger krankheitsbedingte Arbeitsausfälle reduzieren Ausgaben der Arbeitslosen- und Invalidenversicherung. Eine frühere Rückkehr in den Beruf stärkt die wirtschaftliche Produktivität.⁵

Gesundheits- und Pflegekosten sinken

Moderne Therapien verringern die Notwendigkeit langfristiger Pflege und reduzieren teure chronische Krankheitsverläufe. Dies führt zu niedrigeren Pflegekosten und einer geringeren Belastung des Gesundheitssystems.⁵

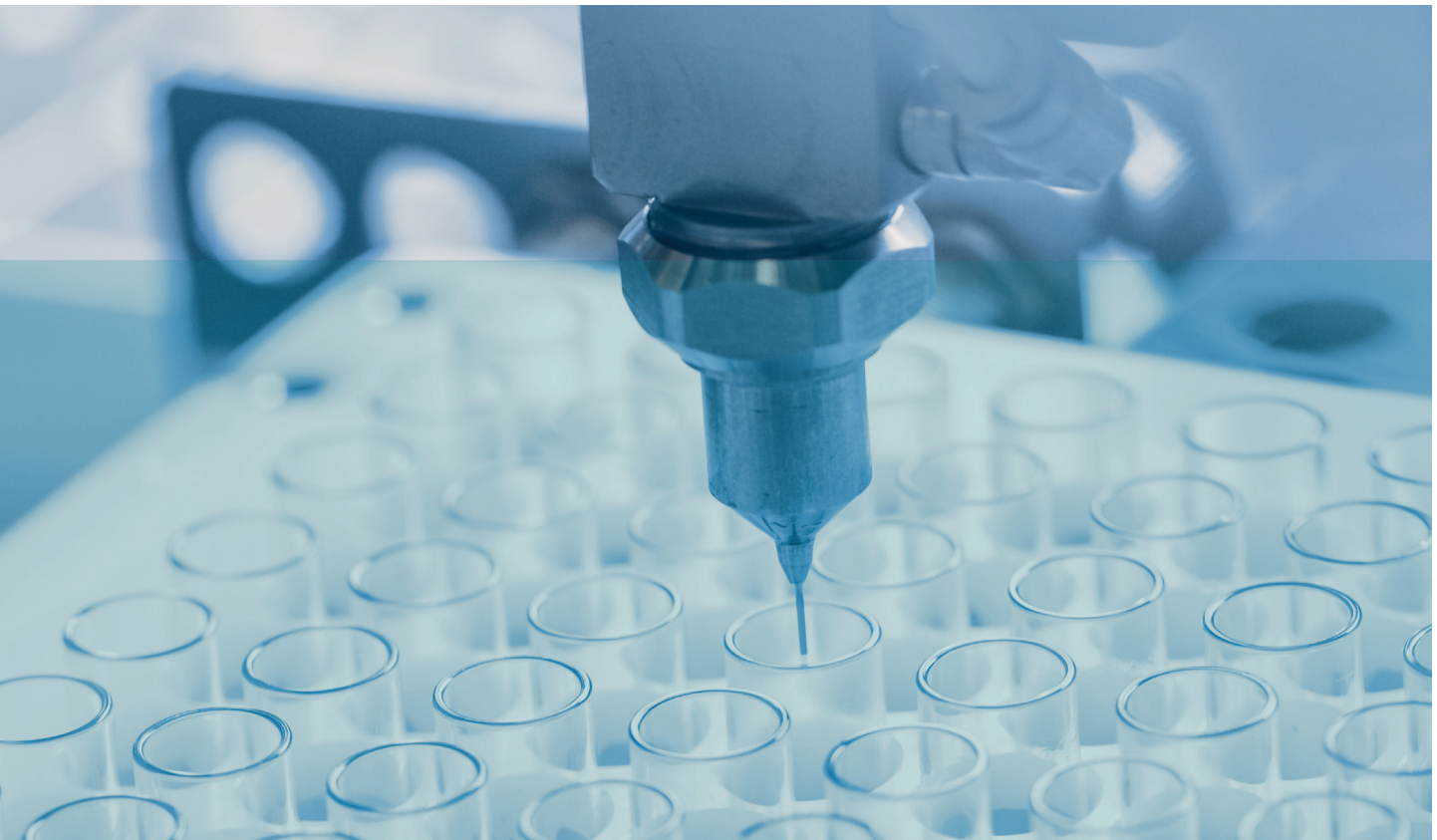
Die Schweiz verliert als klinischer Forschungsstandort zunehmend an Bedeutung

Zwischen den Jahren 2014 und 2023 nahm die weltweite Anzahl klinischer Studien (Phasen 1–3) insgesamt deutlich zu – von 4'077 im Jahr 2014 auf 4'744 Studien im Jahr 2023 (plus 16 Prozent).¹⁶ Die globale Aktivität erreichte 2021 einen covidbedingten Höchststand von mehr als 5'400 Studien. Gleichzeitig kam es zu einer geografischen Verlagerung der klinischen Forschung nach Asien (Abb. 2-A).¹⁶

Während im Jahr 2014 25 Prozent der von der Industrie gesponserten interventionellen klinischen Studien auch in Asien durchgeführt wurden, waren es 2023 schon 44 Prozent. Absolut hat sich die Anzahl der in Asien durchgeführten Studien verdoppelt: von 1'018 auf 2'103. In Europa zeigt sich ein umgekehrtes Bild: Der Anteil der Studien, die auch in Europa durchgeführt werden, liegt 2023 bei nur noch 27 Prozent. Seit 2014 verzeichneten europäische Länder einen deutlichen Verlust an Marktanteilen. Längere Bewilligungszeiten und die Fragmentierung der Entscheidungsprozesse in Europa erschweren zunehmend die effiziente Initiierung und Durchführung klinischer Studien. Doch innerhalb Europas lassen sich deutliche Unterschiede erkennen. Während in Ländern wie Spanien und Italien die Anzahl klinischer Studien gestiegen ist, liegt die Schweiz auf dem Niveau von 2014 – bei abnehmendem Trend (Abb. 2-B).¹⁶ Betrachtet man die

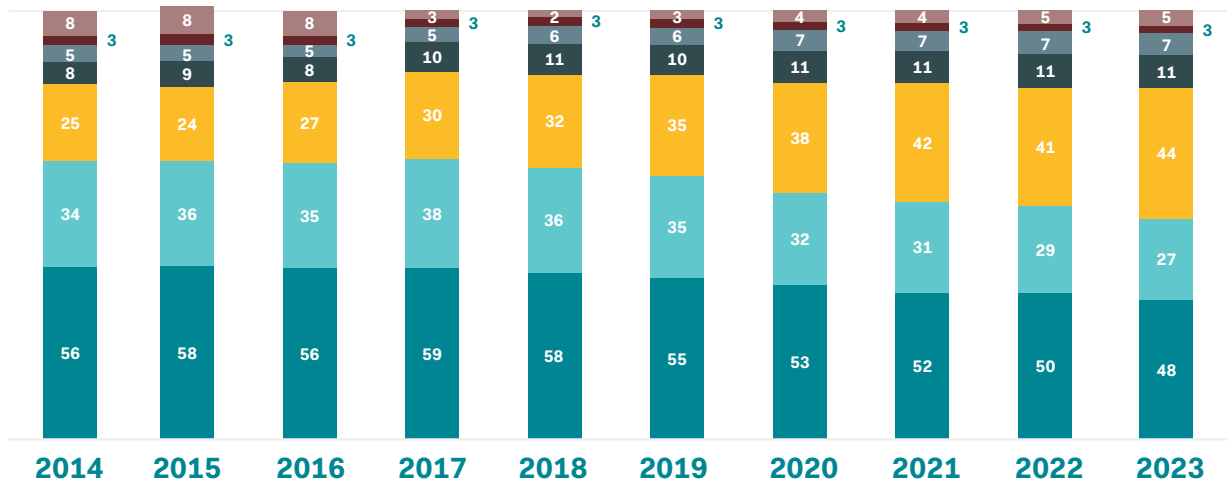
Entwicklung in der Schweiz im Detail, zeigt sich: Zwar konnte die Schweiz vom covidbedingten Peak 2020 und 2021 profitieren, seither befindet sie sich jedoch im Abwärtstrend (Abb. 3).¹⁶ Die Schweiz verliert also sowohl im europäischen als auch im globalen Wettbewerb um die klinische Forschung an Boden. Das bedeutet, dass immer mehr klinische Studien ohne Patientinnen und Patienten aus der Schweiz durchgeführt werden und dass immer weniger Schweizer Gesundheitspersonal an der klinischen Entwicklung neuer Medikamente beteiligt ist.

Trotz eines dynamischen Wachstums im internationalen Umfeld gelingt es der Schweiz also bislang nicht, die positive Entwicklung für den eigenen Forschungsstandort voll auszuschöpfen. Ein zusätzlicher Wohlstandsgewinn in Form einer wirksameren und effizienteren Gesundheitsversorgung bleibt damit aus. Das bedeutet verpasste Investitionen, weniger Innovation und einen schleichenden Verlust der Schweizer Führungsrolle in einer wichtigen globalen Branche. Jetzt ist es an der Zeit zu handeln. Wenn die Schweiz weiterhin an der Spitze des medizinischen Fortschritts bleiben will, müssen die Rahmenbedingungen für klinische Studien attraktiver werden. [ph](#)



Anteil globaler klinischer Studien in Phase 1–3 nach Region, in Prozent

Abbildung 2-A



Anmerkung: Da viele klinische Studien in mehreren Regionen gleichzeitig durchgeführt werden, summieren sich die Anteile auf über 100 Prozent.

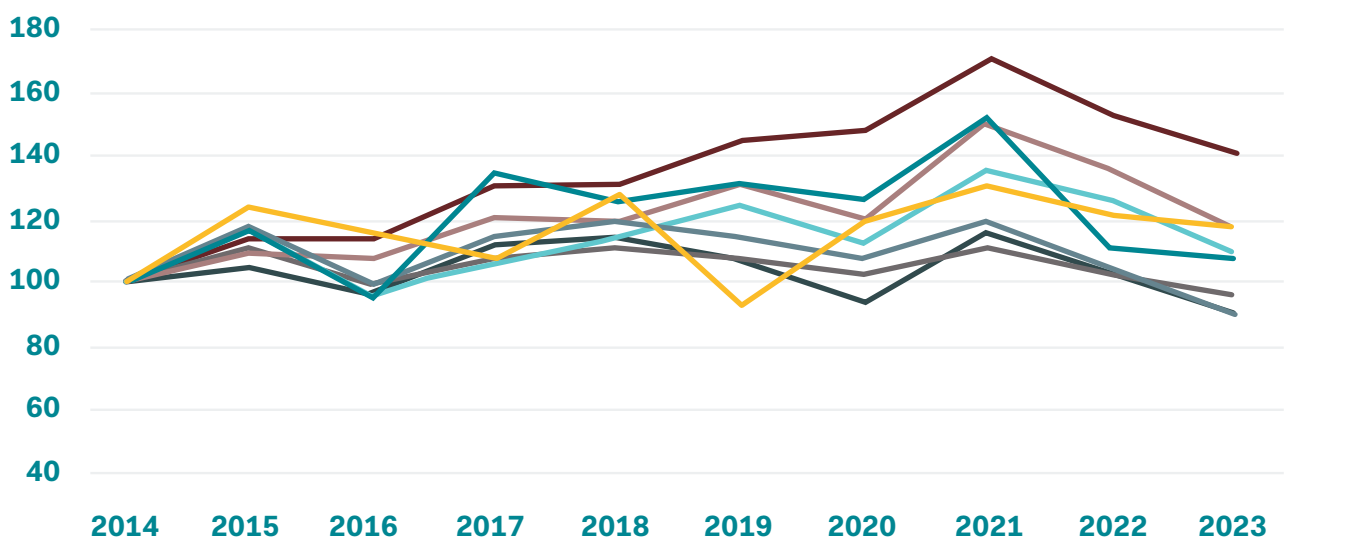
Quelle: clinicaltrials.gov, abgerufen am 30.10.2025:

Early Phase 1, 1, 2, 3, Interventional studies, Funded by Industry

■ Nordamerika
 ■ Europa
 ■ Asien
 ■ Ozeanien
 ■ Südamerika
 ■ Afrika
 ■ Andere

Entwicklung der Anzahl klinischer Studien in Phase 1–3 in der Schweiz im Vergleich zu ausgewählten europäischen Ländern

Abbildung 2-B



Anmerkung: Indexiert: 2014 = 100

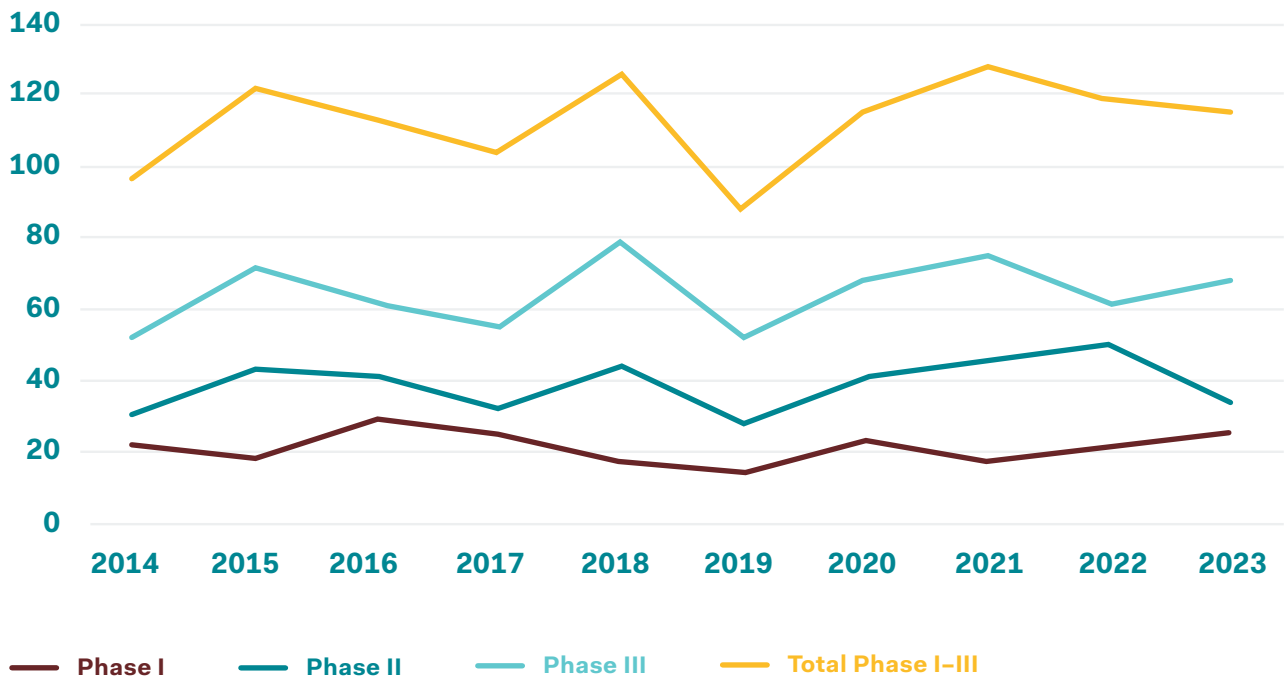
Quelle: clinicaltrials.gov, abgerufen

am 30.10.2025: Early Phase 1, 1, 2, 3, Interventional studies, Funded by Industry

— Spanien
 — Vereinigtes Königreich
 — Deutschland
 — Frankreich
 — Italien
 — Belgien
 — Dänemark
 — Schweiz

In der Schweiz gestartete klinische Studien in Phasen 1–3

Abbildung 3



Quelle: clinicaltrials.gov, abgerufen am 30.10.2025: In Switzerland, Phase: Early Phase 1 / Phase 2 / Phase 3, Interventional studies, Funded by Industry



Verschiedene Faktoren beeinflussen die Standortwahl forschender Firmen

Klinische Studien werden meist international durchgeführt. Die eingangs aufgezeigten, stetig steigenden Herausforderungen für klinische Studien unterstreichen die Bedeutung einer genau durchdachten Standortwahl. Dabei gibt es Faktoren, die wenig beeinflussbar sind, wie beispielsweise die Grösse und Vielfalt der Patientenpopulation eines Landes. Die Auftraggeber von klinischen Studien, sogenannte Studiensponsoren, berücksichtigen aber die gesamte Prozesskette – von der Planung über die Genehmigung und Durchführung klinischer Studien bis hin zur Zulassung und Vergütung nach Abschluss der klinischen Studien. Bei jedem Prozessschritt werden spezifische regulatorische, wissenschaftliche und organisatorische Überlegungen getroffen, die bei der Standortwahl eine wichtige Rolle spielen (Abb. 4).

Viele Studiensponsoren agieren global und wählen weltweit diejenigen Länder aus, die ihren Anforderungen am besten entsprechen. Planbarkeit und ein effizienter Prozess beeinflussen den Erfolg einer Studie massgeblich und sind ausschlaggebend bei der Standortwahl. Verzögerungen können

nicht nur die Kosten erheblich erhöhen, sondern auch die Ergebnisse der klinischen Forschung und deren Nutzbarkeit beeinträchtigen. Zu den kritischen Faktoren der Standortwahl zählen entsprechend vor allem die Effizienz des Systems, die Qualität und Verfügbarkeit von Infrastruktur und Fachpersonal sowie die Einbindung klinischer Studien in das Gesundheitssystem. Auch demografische Gegebenheiten sind von Bedeutung. Mit der letzten Teilrevision des Ausführungsgesetzes des Humanforschungsgesetzes (HFG) sind Forschende verpflichtet, die Auswahl der untersuchten Personen an der Fragestellung auszurichten. Dabei spielen insbesondere das Alter und Geschlecht der Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine zentrale Rolle.

Die Schweiz muss sich all dieser Faktoren bewusst sein, um ihre Position als bevorzugter Standort für klinische Studien zu stärken. Es ist zwar nicht möglich, alle Faktoren direkt zu beeinflussen, jedoch besteht bei allen Prozessschritten Optimierungspotenzial. Dabei sind alle an den klinischen Studien beteiligten Akteure gefordert. [ph](#)

Wichtige Kriterien für die Standortwahl für klinische Studien aus Sicht der globalen forschenden Pharmaindustrie

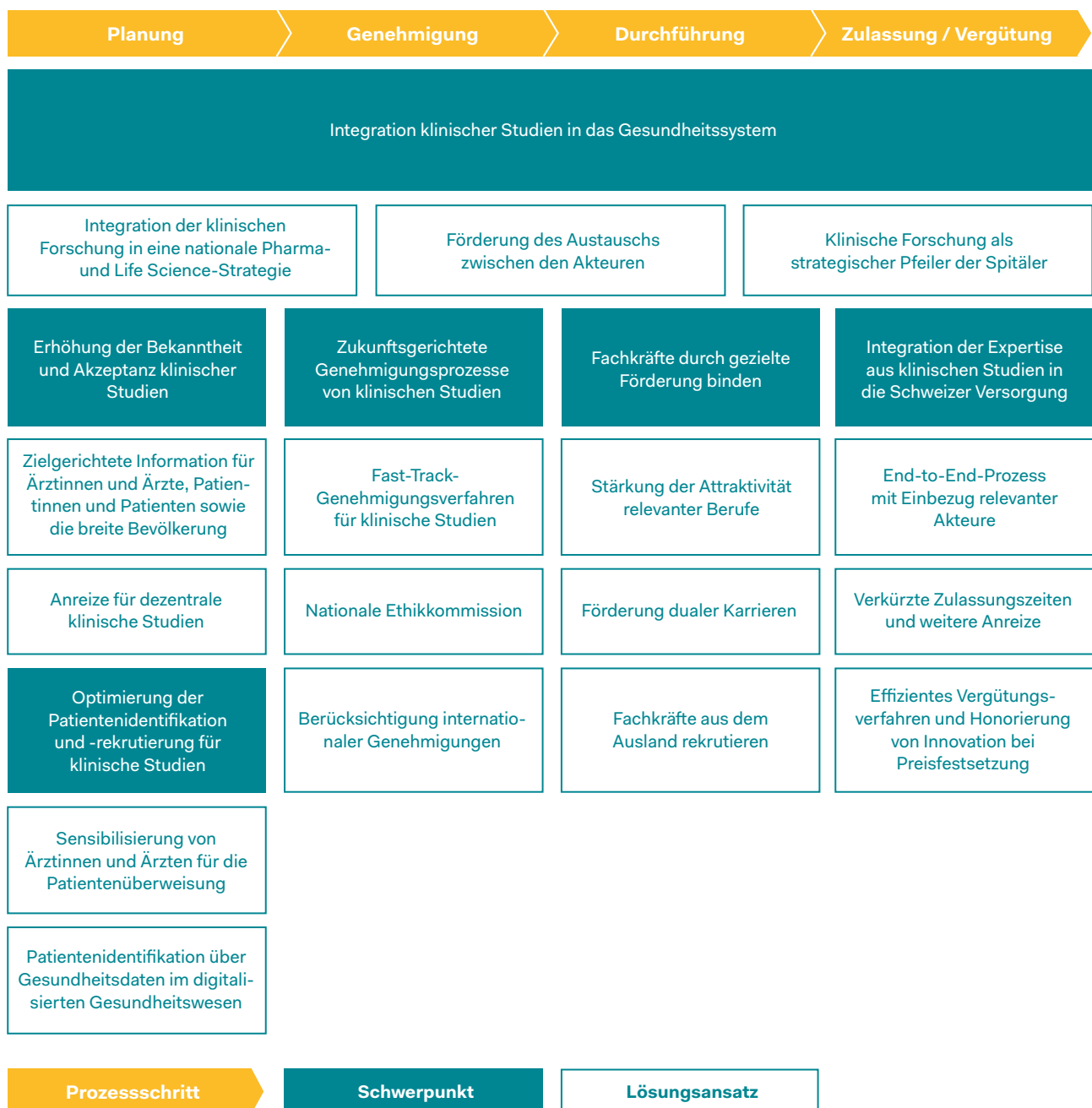
Abbildung 4



Welche Schwerpunkte muss die Schweiz setzen, um als Standort für klinische Forschung attraktiv zu bleiben?

Übersicht zu Schwerpunkten und Lösungsansätzen entlang der Prozessschritte klinischer Studien

Abbildung 5



Gesamtprozess: Die strategische Bedeutung klinischer Studien im Gesundheitssystem

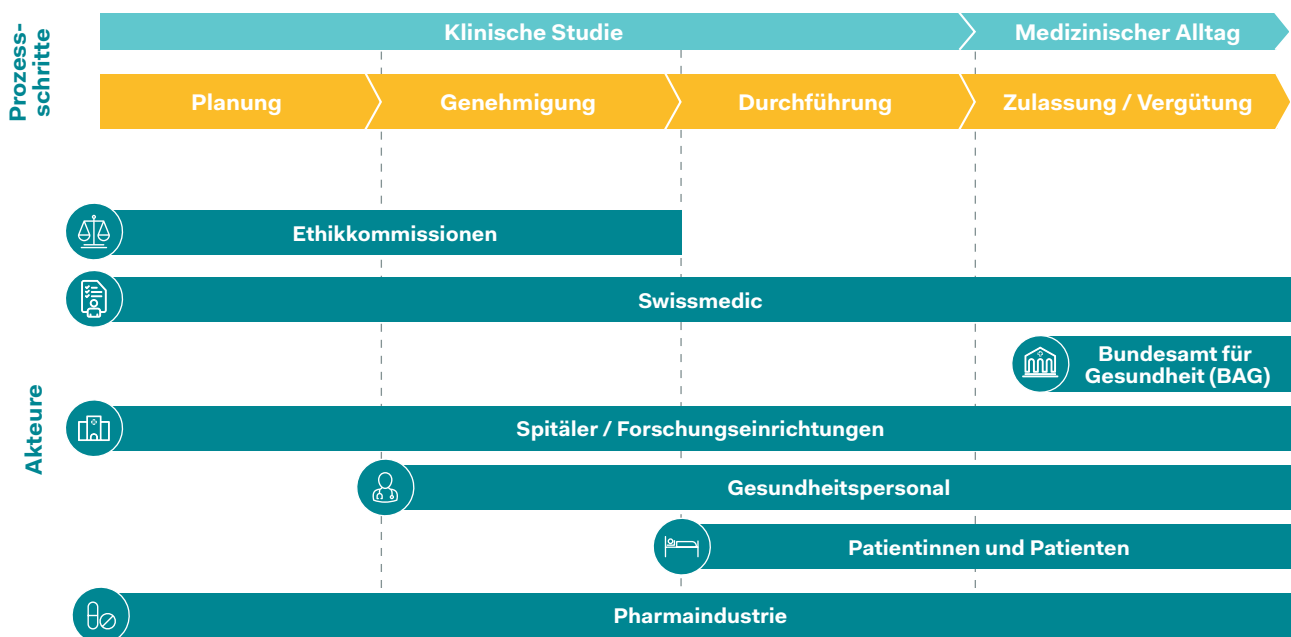
Der Prozess einer klinischen Studie lässt sich grob in drei Schritte gliedern. (1) Planung klinischer Studien, (2) Genehmigung klinischer Studien und (3) Durchführung klinischer Studien. Viele

Studiensponsoren berücksichtigen bei der Vorbereitung auf klinische Studien auch bereits den Folgeschritt, die (4) Zulassung und Vergütung des Medikaments nach Abschluss der klinischen

Studien. In der Schweiz sind bei jedem Schritt verschiedene Akteure involviert und jeder Schritt weist unterschiedliche Herausforderungen auf.

Der klinische Studienprozess bis zur potenziellen Zulassung und Vergütung des neuen Medikaments

Abbildung 6



Schwerpunkt: Integration klinischer Studien in das Gesundheitssystem

Die verschiedenen Akteure fokussieren sich heute auf ihre operative Rolle im Prozess. Vielen ist ihre entscheidende, übergeordnete Rolle bei der Standortplanung der internationalen Studiensponsoren nicht bewusst, da sie das Gesamtbild nur unzureichend beurteilen können. Die klinische Forschung

in der Schweiz erfolgt in sogenannten Studienzentren. Studienzentrum bezeichnet die Institution, deren medizinisches Personal klinische Studien durchführt. Dabei handelt es sich primär um Spitäler. Klinische Studien werden isoliert von der regulären Gesundheitsversorgung durchgeführt. Es fehlt

eine starke, strukturelle und gesellschaftliche Verankerung. Die zentrale Bedeutung klinischer Studien für das gesamte Schweizer Gesundheitssystem geht in der öffentlichen Wahrnehmung teilweise unter.

Lösungsansatz: Klinische Studien als integrierter Bestandteil des Gesundheitssystems – Integration der klinischen Forschung in eine nationale Pharma- und Life Science-Strategie

Die klinische Forschung muss als integraler, sichtbarer und relevanter Bestandteil des Schweizer Gesundheitssystems positioniert werden. Dazu sollte sie in eine nationale Pharma- und Life Science-Strategie eingebettet werden. Es benötigt eine Anerkennung der Bedeutung klinischer Forschung, eine nationale Strategie mit klaren Zielen für den Forschungsstandort Schweiz im internationalen Wettbewerb und eine nationale Roadmap, wie dies erreicht werden kann. In anderen Ländern ist das Format der «nationalen Pharmastrategie» verbreitet, in der auch die Vision und die Ziele für klinische Forschung festgehalten werden. Eine solche Klarstellung schafft Orientierung für alle Akteure und erhöht die Sicht-

barkeit klinischer Forschung in der Öffentlichkeit. Es werden strategische Massnahmen ergriffen, um die Akteure zu koordinieren und einen gezielten Wissenstransfer der Erkenntnisse klinischer Studien in die Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Dies betrifft alle Schritte – von der Studienplanung über Zulassung und Vergütung bis hin zu deren Anwendung in der Praxis. Die nationale Zielsetzung soll gestützt werden durch langfristig gesicherte zweckgebundene Fördermittel.

Lösungsansatz: Förderung des Austauschs zwischen den Akteuren

Für eine gezielte Weiterentwicklung klinischer Forschung in der Schweiz ist ein strukturierter Austausch zwischen akademischer Forschung, Industrie, Studienzentren, Patientenorganisationen und Behörden entscheidend. So könnten regelmässig Roundtables mit allen Akteuren veranstaltet werden, die strukturelle Hürden identifizieren und gegenseitiges Verständnis fördern.

Dadurch würden Innovationsprozesse beschleunigt und neue Möglichkeiten und Rahmenbedingungen für klinische Forschung in der Schweiz geschaffen.

Lösungsansatz: Klinische Forschung als strategischer Pfeiler der Spitäler

Spitäler sollen klinische Forschung als integralen Bestandteil ihres Leistungsauftrags verstehen und institutionell verankern. Dazu braucht es klare strategische Zielsetzungen, sichtbare Governance-Strukturen und gezielte Investitionen. Klinische Studien müssen als Qualitätsmerkmal und Innovationsmotor im Spitalbetrieb anerkannt werden. Der höhere Stellenwert klinischer Forschung im Spital garantiert langfristig die Finanzierung der nötigen Infrastruktur und des Personals für qualitativ hochwertige klinische Studien. Zudem würden der akademische Nachwuchs und die forschungsfreundliche Spitalkultur gefördert. Dazu sind vor allem die gesundheitspolitische Ausrichtung und Entscheide der Kantone gefragt. [ph](#)

Life Sciences Sector Plan UK



Um der fragmentierten, langsamen Medikamentenentwicklung in einem veralteten System entgegenzuwirken, hat Grossbritannien einen Sector Plan entwickelt mit dem Ziel, zum führenden Life Science-Standort in Europa zu werden. Der Plan enthält Massnahmen zur Förderung von Forschung und Entwicklung, zur Gewinnung von Investitionen, zum Ausbau von Advanced Manufacturing und zur Beschleunigung von Innovationen im Gesundheitswesen. Konkrete Massnahmen umfassen eine KI-unterstützte Gesundheitsdatenplattform, verkürzte Bearbeitungszeiten für klinische Studien und effizientere regulatorische Prozesse.¹⁷

Nationale Pharmastrategie Deutschland



Auch in Deutschland ist die Zahl der von Pharmaunternehmen initiierten, klinischen Studien rückläufig. Gleichzeitig verliert der Forschungsstandort im internationalen Vergleich an Wettbewerbsfähigkeit. Als Reaktion darauf hat das Bundesministerium für Gesundheit im Dezember 2023 ein Strategiepapier mit konkreten Massnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Pharmabranche in Deutschland beschlossen. Massnahmen umfassen beispielsweise kürzere Bearbeitungszeiten für klinische Studien, die Schaffung von Synergien bei Zulassungsbehörden und die stärkere Digitalisierung der Gesundheitsversorgung. Die Massnahmen bilden die Grundlage bei der finanziellen Prioritätensetzung.¹⁸



Planung von klinischen Studien: Operative Umsetzungsbedingungen schaffen

Die Planung einer klinischen Studie ist entscheidend für ihren Erfolg. Der Studiensponsor entscheidet, ob ein Standort für die Durchführung geeignet ist. Dazu gehört, ein Verständnis für die relevanten Patientinnen und Patienten sowie die Behandlungspfade

zu entwickeln. Ausserdem müssen Forscherinnen und Forscher sowie Studienzentren mit Kompetenzen im entsprechenden Therapiegebiet identifiziert werden. Weiter müssen Verträge mit Studienzentren aufgesetzt, das Studienpersonal geschult und Daten-

managementsysteme etabliert werden.^{19, 20, 21, 22} Eine sorgfältige Planung schafft die Grundlage für eine methodisch saubere Durchführung und einen reibungslosen Genehmigungsprozess.

Schwerpunkt: Erhöhung der Bekanntheit und Akzeptanz klinischer Studien

Klinische Forschung wird von der Öffentlichkeit in der Schweiz nur am Rande wahrgenommen. Fehlende Informationen und geringe Bekanntheit laufender oder geplanter klinischer Studien verhindern, dass Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zu innovativen Behandlungen erhalten. Ausserdem führt dies dazu, dass manche Studien in der Schweiz überhaupt nicht stattfinden. Dabei kann die Teilnahme an einer klinischen Studie für einige der Betroffenen der einzige Weg zu einer innovativen Therapie sein. Diese fehlende Transparenz erschwert eine frühzeitige Planung und reduziert das Vertrauen in die klinische Forschung. Viele Patientinnen und Patienten empfinden klinische Studien als undurchschaubar oder potenziell risikobehaftet. Für Ärztinnen und Ärzte bestehen kaum Anreize, ausser der eigenen ethischen und wissenschaftlichen Motivation, sich und ihre Patientinnen und Patienten über klinische Studien zu informieren und sie zur Behandlung zu überweisen. Damit die Schweiz auch in Zukunft eine starke Rolle in der internationalen klinischen Forschung einnehmen kann, müssen jetzt gezielt die Voraussetzungen verbessert werden. Es braucht eine breite Kommunikation und klare Informationsangebote, damit sich das medizinische Personal und Betroffene aktiv selbst über klinische Studien informieren können und zur Teilnahme motiviert werden. Bei medizinischem Personal muss die Bereitschaft geför-

dert werden, klinische Studien standardmässig in Behandlungspfaden zu berücksichtigen. Für die Patientinnen und Patienten kann die Teilnahme an klinischen Studien auch zur Zusatzbelastung werden. Viele klinische Studien setzen eine regelmässige physische Präsenz beim behandelnden medizinischen Personal voraus – etwa für Abklärungen, Behandlung, Untersuchungen oder Folgetermine. Lange Anfahrtswege, eingeschränkte Mobilität (gegebenenfalls bedingt durch die Krankheit, die es zu behandeln gilt) und hoher Zeitaufwand wirken sich negativ auf die Teilnahmebereitschaft aus, selbst wenn grundsätzliches Interesse an der Studie besteht.

Lösungsansatz: Zielgerichtete Informationen für Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten sowie die breite Bevölkerung

Eine strategische Information der Öffentlichkeit soll sowohl das Interesse von Patientinnen und Patienten als auch die Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten an klinischen Studien fördern. Dabei werden Bedeutung, Sicherheit und Nutzen klinischer Studien klar kommuniziert. Das Thematisieren wissenschaftlicher Vorteile und Erfolge soll Vertrauen

schaffen und Barrieren abbauen, um die Rekrutierungsrate zu erhöhen und eine aktivere Studienkultur zu fördern. Mit der Informationsplattform des BAG zur Humanforschung in der Schweiz, HumRes, wurde eine benutzerfreundliche, digitale Plattform geschaffen, die eine Übersicht über die laufenden und geplanten klinischen Studien liefert. HumRes bietet einen einfachen Zugang zu Studieninformationen, unterstützt die gezielte Suche nach passenden Studien und ermöglicht direkte Anmeldungen. Allerdings ist die Plattform kaum bekannt. Eine breit angelegte Bewerbung der neuen Plattform kann zur Bekanntheit klinischer Studien und deren Bedeutung für Schweizer Patientinnen und Patienten beitragen.

Lösungsansatz: Anreize für dezentrale klinische Studien

Dezentrale klinische Studienformate ermöglichen die Teilnahme von Menschen aus strukturschwachen Regionen, Menschen mit eingeschränkter Mobilität und Menschen, die beruflich und familiär eng eingebunden sind, so dass diese (zum Teil) zu Hause behandelt und versorgt sowie zeitaufwendige Konsultationen reduziert werden können. Es fehlt eine klare Sicht, wie Studienzentren dabei unterstützt werden können, diese dezentralen Elemente einzusetzen. Elektronische Einwilligungen,

die Nachbehandlung einer Therapie in den eigenen vier Wänden durch eine Pflegeperson oder medizinische Nachgespräche mit der behandelnden Ärztin oder dem Arzt via Videokonferenz sind anschauliche Beispiele, wie dezentrale klinische Studien einen Mehrwert für Patientinnen und Patienten bringen können. Nötig ist hier ein verstärkter

Dialog und eine Offenheit von Studienzentren, Forscherinnen und Forschern. Einerseits, um die Herausforderungen zu verstehen und gezielt anzugehen und andererseits, um über dezentrale klinische Studiendesigns aufklären zu können. Das Anfang 2025 veröffentlichte und im Oktober aktualisierte Positionspapier von Swissmedic und Swiss-

ethics zu dezentralen klinischen Studien stellt eine gute Initiative in die richtige Richtung dar. Es wird die Wichtigkeit der Thematik erkannt und nachdrücklich der vertiefte Austausch zwischen den Akteuren gefordert, um die Ausgestaltung des künftigen Umgangs mit dezentralen Studienelementen gezielt voranzutreiben.²³

Öffentliche Information über Studien



Drei Informationskampagnen im Vereinigten Königreich zielen darauf ab, die Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien gezielt zu erhöhen. Die Plattform «Be Part of Research» informiert Bürgerinnen und Bürger über mehr als 6000 aktive klinische Studien und ermöglicht eine direkte Registrierung.²⁴ «Research for the Future» vernetzt Patientinnen und Patienten indikationsspezifisch und zählt über 19'000 registrierte Freiwillige sowie über 350 unterstützte Forschungsvorhaben.²⁵ «Join Dementia Research» vermittelt gezielt klinische Studien für Menschen mit Demenz und zählt über 89'000 registrierte Freiwillige und 324 beteiligte Forschungszentren.²⁶ Die Initiativen verbessern Sichtbarkeit, Vertrauen und Teilnahmebereitschaft in der Bevölkerung.

Förderung dezentraler klinischer Studien



Dänemark hat ein regulatorisch gestütztes, digital verankertes Ökosystem für dezentrale klinische Studien aufgebaut. Ein nationaler Rahmen unter Führung der Arzneimittelbehörde und dem öffentlich-privaten Konstrukt «Trial Nation» definiert klare Standards, fördert Telemedizin, eConsent und mobile Study Nurses. Durch koordinierte Prozesse und ein digitalisiertes Gesundheitssystem wird die Teilnahme für Patientinnen und Patienten ortsunabhängig erleichtert. Dies steigert die Repräsentativität, senkt Zugangshürden und erhöht die Effizienz klinischer Forschung im gesamten Land.²⁷

Schwerpunkt: Optimierung der Patientenidentifikation und -rekrutierung für klinische Studien

Für eine erfolgreiche Studiendurchführung ist es wichtig zu verstehen, ob die Anzahl Patientinnen und Patienten im Land, die potenziell als Teilnehmende infrage kommen, ausreichend ist. Ein wesentliches Hindernis dabei ist der Flickenteppich von verfügbaren Krankheits-, Patienten- und Behandlungsdaten. Bestehende Datenquellen und Netzwerke sind oft fragmentiert, unkoordiniert oder schwer zugänglich. Es ist schwierig, realistische Studienteilnehmerzahlen zu

eruiieren und die Eignung der Schweiz als Studienstandort einzuschätzen. Dies erhöht das Risiko für Verzögerungen und ineffiziente Ressourcenverteilung bereits in der frühen Planung. Gleichzeitig ist in den letzten Jahren der Anspruch an die Repräsentativität und Diversität der Studienpopulationen gestiegen – etwa im Hinblick auf Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen oder Herkunft. Um dem zu begegnen, braucht es neue Wege zur frühzeitigen Identifikation relevanter Zielgruppen.

Lösungsansatz: Patientenidentifikation über Gesundheitsdaten im digitalisierten Gesundheitswesen

Ein digitalisiertes Gesundheitswesen ist die Grundvoraussetzung für ein nationales Gesundheitsdatenökosystem, welches ein essenzielles Element für eine effiziente Studienplanung dar-

Nationales Studienregister



Das dänische Personenregister ermöglicht die lebenslange Aufzeichnung der Gesundheitsdaten aller Bürger und verknüpft alle personenbezogenen Daten miteinander, einschliesslich krankheitsspezifischer Register und Biobanken. Über Biobanken und Forschungssysteme hinweg werden klinische Studien zentral koordiniert, medizinisch passende Kandidatinnen und Kandidaten digital zugewiesen und deren Teilnahme erleichtert. Das System erhöht Transparenz, erlaubt Matching nach Indikation und stärkt das Vertrauen in die klinische Forschung.²⁹

stellt. Es zeichnet sich durch eine zentrale Übersicht und Auswertungen zu Krankheits- und Patientenzahlen aus. Das im Jahr 2025 gestartete Programm DigiSanté soll bis 2034 das digitale Gesundheitssystem der Schweiz transformieren und auch standardisierte Datenerfassungen und eine nahtlose Zusammenarbeit der Systeme ermöglichen.²⁸ Dies sollte neben der Qualität des Gesundheitswesens auch der klinischen Forschung dienen. In der Planung von klinischen Studien können über ein nationales Datenökosystem geeignete Patientinnen und Patienten effizient identifiziert werden, um ihnen die Teilnahme an einer klinischen Studie zu ermöglichen. Bis eine zentrale Übersicht verfügbar ist, sollen Abfragen zur Anzahl Patienten über bestehende Registerdaten realisiert werden, um die Identifikation geeigneter Studienteilnehmenden zu erleichtern. Durch Kooperationen mit Fachgesellschaften kann eine indikationsspezifische Vermittlung sichergestellt werden. Anony-

mierte und aggregierte Abfragen von strukturierten Daten helfen, Patientinnen und Patienten effizient zu identifizieren, klinische Studien besser zu planen und die Schweiz als klinischen Forschungsstandort zu stärken.

Lösungsansatz: Sensibilisierung von Ärztinnen und Ärzten für die Überweisung von Patientinnen und Patienten an klinische Studien

Startet eine klinische Studie in der Schweiz, nimmt eine gewisse Anzahl Studienzentren (z. B. Spitäler) an der Studie teil. Geeignete Patientinnen und Patienten sollten aber auch in anderen Spitälern oder Arztpraxen identifiziert und an ein teilnehmendes Studienzentrum überwiesen werden. Nur durch die systematische Einbindung der behan-

delnden Ärztinnen und Ärzte erhalten alle potenziellen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, an klinischen Studien teilzunehmen. Behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollen gezielt dafür sensibilisiert werden, sich über laufende und geplante klinische Studien zu informieren und ihre Patientinnen und Patienten auf geeignete Studien hinzuweisen. Dies kann unterstützt werden durch die Anerkennung klinischer Forschung als Bestandteil der ärztlichen Fortbildung (z. B. durch Fortbildungspunkte), durch regelmässige Rückmeldungen zum Studienverlauf der überwiesenen Patientinnen und Patienten sowie durch die Wertschätzung des Forschungsengagements im klinischen Alltag.

Der Überweisungsprozess soll niedrigschwellig gestaltet werden (z. B. mittels digitaler Lösungen) und der Informationsfluss muss gewährleistet sein. Nur so kann sichergestellt werden, dass alle potenziellen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit haben, an einer klinischen Studie teilzunehmen. [ph](#)

Zentrale Gesundheitsdateninfrastruktur



Das Vereinigte Königreich verfügt über eine interoperable nationale Dateninfrastruktur, die klinische, genomische und versorgungsbezogene Daten verknüpft. Studienverantwortliche können so anonymisiert auf Real-World-Daten zugreifen, um Studienplanung und Standortwahl zu optimieren. Das System verbessert die Patientenidentifikation, vermeidet Redundanzen, erhöht die Qualität der klinischen Forschung und beschleunigt die Translation in die Versorgung.

5.3

Genehmigung von klinischen Studien: Effiziente regulatorische Voraussetzungen schaffen



Für die Durchführung klinischer Studien ist eine Genehmigung durch die zuständigen Behörden erforderlich. In der Schweiz müssen bewilligungspflichtige Forschungsprojekte bei der zuständigen kantonalen Ethikkommission und bei Swissmedic eingereicht werden. Es werden insbesondere die Patientensicherheit, wissenschaftliche Qualität und ethische Vertretbarkeit geprüft. Es existieren sieben kantonale Ethikkommissionen,

die im Dachverband Swissethics organisiert sind. Dieser wurde vom BAG mit der Koordination und Harmonisierung der Vorgehensweisen mandatiert, hat aber keine Weisungsbefugnis gegenüber den Ethikkommissionen. Die Zuständigkeiten und Zusammensetzung der Ethikkommissionen wird im Humanforschungsgesetz geregelt. Gleichzeitig mit den zuständigen Ethikkommissionen muss die Swissmedic Gesuche zur

Durchführung klinischer Studien prüfen und genehmigen. Swissmedic ist die nationale Arzneimittelaufsichtsbehörde und als öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Die Aufgaben der Swissmedic sind im Heilmittelgesetz (HMG) und den zugehörigen Verordnungen geregelt.^{30, 31}

Schwerpunkt: Zukunftsgerichtete Genehmigungsprozesse von klinischen Studien

Die Genehmigung klinischer Studien in der Schweiz verläuft insbesondere bei Studien mit einfachen Therapien und Studiendesigns qualitativ hochwertig und schnell. Doch auch bei neuartigen und anspruchsvollen Studien könnte sich die Schweiz durch effizientere Prozesse hervorheben. Zeitnahe und nachvollziehbare Entscheidungen bei gleichbleibend hohen Qualitätsstandards würden den Standort zusätzlich von anderen Ländern unterscheiden. Unterschiede in Anforderungen und Abläufen der Ethikkommissionen führen zu einem Flickenteppich an Vorgehensweisen, der insbesondere die Durchführung von internationalen klinischen Studien erschwert. Durch eine nationale Ethikkommission lässt sich die Begutachtung effizienter und einheitlicher gestalten und bürokratische Hürden lassen sich abbauen. So können komplexe, hoch spezialisierte Studienanträge fundiert bewertet werden. Förderlich wären zudem eine erhöhte Koordination zwischen Swissmedic und der Ethikkommission sowie etablierte und kollaborative Prozesse, die Doppelspurigkeiten und ineffiziente Abläufe vermeiden helfen. Ein effizienter Genehmigungsprozess stärkt Vertrauen und Planungssicherheit und positioniert die Schweiz als innovativen klinischen Studienstandort.

Lösungsansatz: Fast-Track-Genehmigungungsverfahren für klinische Studien

Das Pilotprojekt für Fast-Track-Verfahren für die Genehmigung klinischer Studien soll in ordentliches Recht überführt werden. Damit können dringliche und

innovative klinische Studien zu Medikamenten zur Behandlung schwerer Erkrankungen und zur Adressierung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs, unter Beibehaltung höchster Qualitätsansprüche, bevorzugt behandelt werden. Das Verfahren basiert auf verkürzten Fristen und klar definierten Zeitfenstern für Entscheide der Ethikkommissionen und Swissmedic. Es ermöglicht, dass wichtige neue Medikamente durch klinische Studien schneller zugänglich gemacht und Patientinnen und Patienten, für die es heute noch keine Therapie gibt, schneller versorgt werden.

Lösungsansatz: Nationale Ethikkommission

Angesichts der steigenden Komplexität von klinischen Studien und der fehlenden Harmonisierung zwischen den sieben kantonalen Ethikkommissionen – etwa bei Richtlinien, Standards und Bewertungsmassstäben – soll eine einheitliche Bewertungspraxis für gleichartige klinische Studien eingeführt werden. Eine einheitliche und effiziente Begutachtung von klinischen Studien kann durch eine nationale Ethikkommission erzielt werden. Dies wird zu vereinfachten Abläufen in der Genehmigung und einer verbesserten Qualität der Genehmigungsentscheide führen sowie zu einem Abbau von bürokratischen Hürden. Insbesondere der Umgang beispielsweise mit neuartigen oder komplexen klinischen Studiendesigns muss einheitlich etabliert werden und Expertinnen und Experten können effizient hinzugezogen werden, um den Standort für klinische Forschung insgesamt zu stärken.

**Lösungsansatz:
Berücksichtigung
internationaler
Genehmigungen**

Bestehende Daten und Beurteilungen anderer Arzneimittelbehörden – wie beispielsweise die der FDA (U.S. Food and Drug Administration) oder der EMA (European Medicines Agency) – können heute bereits im Schweizer Genehmigungsverfahren berücksichtigt werden. Antragstellende können relevante Unterlagen vorlegen und auf bestehende Entscheidungen hinweisen. Transparenz und Wissenstransfer durch diese Unterlagen sowie bereits evaluierte Studien sollen erhöht und Verdoppelungen im Prozess vermieden werden – ohne die nationale Bewertungshoheit einzuschränken. Dies schafft Vertrauen, stärkt den Schweizer Standort und fördert eine risikobasierte und evidenzorientierte Bewertung international erprobter Ansätze. Die internationale Vereinbarkeit zentraler Prozesse, der strukturierte Austausch unter nationalen Behörden und transparente Verfahren, die internationale Studienprotokolle berücksichtigen, sind wesentliche Chancen für den Schweizer Forschungsstandort. 

Einheitliches Patientenformular

In Frankreich ist die Einreichung eines einheitlichen Einwilligungsformulars für alle klinischen Studien gesetzlich vorgeschrieben. Das Formular wird zentral bei der Arzneimittelbehörde und den Ethikkommissionen eingereicht und gilt landesweit für alle Standorte. Es enthält standardisierte Informationen zu Zweck, Risiken und Rechten der Patientinnen und Patienten und erleichtert die Genehmigungsprüfung erheblich. Forschende profitieren von klaren Vorgaben und rechtlicher Sicherheit.³²



Fast-Track-Genehmigungsprozess



Die britische Health Research Authority bietet ein Fast-Track-Genehmigungsverfahren in Zusammenarbeit mit den Research Ethics Committees an. Ursprünglich für COVID-19-Forschung entwickelt, wurde es auf weitere klinische Studien ausgeweitet. Der durchschnittliche Genehmigungszeitraum wurde um bis zu 50 Prozent verkürzt. Durch digitale Antragseinreichung, klare Fristen und gezielte Auswahl zugelassener Ethikkommissionen können klinische Studien deutlich schneller gestartet werden. Das Modell wird insbesondere für dringliche, öffentliche und internationale klinische Studien genutzt.³³



Durchführung: Wissenschaftlich kontrollierte Umsetzung von klinischen Studien

Die Durchführung klinischer Studien erfolgt typischerweise unter kontrollierten Bedingungen in Studienzentren. Das Gesundheitspersonal leitet die Studie und übernimmt zentrale Auf-

gaben bei der ordnungsgemässen Anwendung der Therapien, Beobachtung, Datenerhebung und Sicherstellung der Studienqualität. Dabei werden die Wirksamkeit und mögliche Nebenwir-

kungen neuer Therapien untersucht. Die Ergebnisse bilden die wissenschaftliche Grundlage für die spätere Zulassung neuer Medikamente.

Schwerpunkt: Fachkräfte durch gezielte Förderung binden

Um die Durchführung zu ermöglichen, benötigt es ausreichend qualifizierte Fachkräfte, insbesondere Study Nurses und Study Coordinators, die für die operative Umsetzung der klinischen Studien verantwortlich sind. Das Schweizer Gesundheitspersonal ist hervorragend ausgebildet und liefert eine sehr hohe Qualität bei der Durchführung der klinischen Studien. Allerdings sind die vorhandenen personellen Ressourcen in den Studienzentren – vor allem in Spitälern – häufig überlastet, was zu Verzögerungen bei der Terminkoordination, Datendokumentation und Betreuung der Studienteilnehmenden führt. In einzelnen Fällen können dann klinische Studien aufgrund von Personalmangel gar nicht erst umgesetzt werden. Bei den Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal fehlen geschützte Forschungszeiten. In der Schweiz treiben forschende Mediziner klinische Forschung meist zusätzlich zu ihrer Tätigkeit als behandelnde Ärztinnen und Ärzte voran, oft ohne vollständige Vergütung der aufgebrachten Zeit. Die Ausübung der forschenden Tätigkeiten wird dabei von den Studienzentren nicht immer gewürdigt.

Lösungsansatz: Stärkung der Attraktivität relevanter Berufe

Um die Qualität und Wettbewerbsfähigkeit von klinischen Studien langfristig in der Schweiz zu sichern, benötigt es gezielte Investitionen zur besseren Ausschöpfung des inländischen Fachkräftepotenzials. Gezielte Programme zur Ausweitung und Karriereentwicklung spezialisierter Berufsprofile wie Study Coordinators oder Study Nurses sind erforderlich. Diese Berufsprofile sollten medizinische Aspekte beinhalten, so dass die Fachkräfte neben der Koordination der klinischen Studien auch mit den Patientinnen und Patienten beispielsweise im Rahmen von Probenentnahmen arbeiten können. Klar definierte Berufsbilder, attraktive Arbeitsbedingungen und gezielte Nachwuchsförderung bilden die Basis für ein robustes Studienumfeld mit hoher Fachkompetenz. Diese Aufwertung des Berufs wird die Attraktivität stärken und neue Perspektiven schaffen. Durch individuelle Spezialisierung und enge Anbindung an Forschungseinrich-

tungen kann die Personalfuktuation in Studienzentren verringert werden. Dies erhöht die Qualität an Studienzentren und schafft langfristige Stabilität in der Durchführung klinischer Studien.

Lösungsansatz: Förderung dualer Karrieren

Zur Vereinbarkeit von klinischer Tätigkeit (d.h. Routinebehandlung von Patientinnen und Patienten) und von wissenschaftlicher Karriere (d.h. aktive Teilnahme an klinischen Studien) sind Fördermodelle für duale Laufbahnen notwendig. Programme beginnen idealerweise früh in der Facharztausbildung und bieten geschützte Forschungsanteile, die mit Rotationsstellen oder festen Modulen verknüpft sind. So könnten beispielsweise dedizierte Stellenprozente, die für Forschungstätigkeit reserviert sind, die Attraktivität für Studententätigkeiten erhöhen. Zusätzlich sollen Mentoring-Formate und zentrale Koordinationsstellen die Umsetzung unterstützen. Diese Struktur stärkt den wissenschaftlichen Nachwuchs und verbessert die translationale Relevanz klinischer Studien.

Strukturierter Universitätslehrgang zu Study Management



Die Medizinische Universität Wien bietet ein strukturiertes, berufsbegleitendes Studium im Bereich Study Management an. Das dreistufige Curriculum führt zu anerkannten Abschlüssen und qualifiziert gezielt für die Rolle der Studienkoordination. Die Ausbildung kombiniert theoretisches Wissen mit praktischer Erfahrung und schafft klare Karrierepfade, wodurch die Attraktivität und Professionalität des Berufsbildes deutlich gesteigert wird.³⁵

Lösungsansatz: Fachkräfte aus dem Ausland rekrutieren

Um bestehende Lücken beim klinischen Personal zu schliessen, muss nebst der Ausschöpfung des inländischen Fachpersonals auch die Rekrutierung von ausländischen Fachkräften sichergestellt sein. Der flexible Arbeitsmarkt der Schweiz ist eine Stärke, jedoch gibt es Einschränkungen beim Zugang zu ausländischen Fach- und Spitzenkräften. Das Personenfreizügigkeitsabkommen mit

der EU erleichtert die Rekrutierung hoch qualifizierter Arbeitskräfte aus der EU – insbesondere ermöglicht es Grenzgängern die Arbeit in der Schweiz. Wie die Europabefragung 2025 des gfs.bern aufzeigt, sind 71 Prozent der Befragten der Meinung, dass die Schweiz auf Fachkräfte aus der EU angewiesen ist.³⁴ Zur Bekämpfung des Fachkräftemangels in der klinischen Forschung soll die Fortsetzung der Abkommen sichergestellt werden. Zudem müssen ausreichend Kontingente aus Drittstaaten zur Verfügung gestellt werden, um geeignetes medizinisches Personal zu rekrutieren.

Es braucht angepasste Kriterien, die auf die Bedürfnisse des Arbeitsmarktes abgestimmt sind – unter anderem für ausländische Studentinnen und Studenten, die bereits ein relevantes Studium in der Schweiz abgeschlossen haben. Diese hoch qualifizierten Fachkräfte mit Bezug zum Schweizer System sollen effizient in den Schweizer Arbeitsmarkt eingebunden werden können. [ph](#)

Duale Karriereförderung in Klinik und Forschung



In Deutschland fördern Clinician Scientist-Programme die Vereinbarkeit klinischer Tätigkeit mit Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft finanziert rund 400 Rotationsstellen, die geschützte Forschungszeit während der Facharztausbildung ermöglichen. Begleitet durch Mentoring, Struktur und Finanzierung stärken die Programme den wissenschaftlichen Nachwuchs, beschleunigen die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse im klinischen Alltag und erhöhen die Relevanz klinischer Studien in der Versorgungspraxis.^{36, 37}

5.5

Zulassung und Vergütung: Markteintritt neuer innovativer Medikamente

Nach Abschluss der klinischen Studie – unabhängig davon, ob diese in der Schweiz durchgeführt wurde – wird ein Zulassungsgesuch bei der zuständigen Behörde eingereicht, in der Schweiz bei Swissmedic, damit das Medikament auf dem Markt verfügbar gemacht wer-

den kann. Grundlage für die Zulassung bildet ein umfassendes Dossier zur Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Produkts. Anschliessend erfolgt die Preisfestlegung durch das Bundesamt für Gesundheit.^{38, 39} Der Prozessschritt der Zulassung und Vergütung mar-

kiert den Übergang von der klinischen Forschung in die Versorgung und entscheidet darüber, ob Patientinnen und Patienten in der Schweiz grundsätzlich Zugang zu innovativen Behandlungen erhalten.

Schwerpunkt: Integration der Expertise aus klinischen Studien in die Schweizer Versorgung

Wurde die Studie oder Teile davon in der Schweiz durchgeführt, fehlt an diesem Übergang die Verknüpfung zwischen klinischer und bereits bestehender regulatorischer Erfahrung und den Prozessen der Zulassung und Vergütung. Obwohl Studienergebnisse von Schweizer Forschungsstandorten meist eine

hohe Qualität aufweisen, wird deren Potenzial im regulatorischen und versorgungsrelevanten Kontext bislang nicht systematisch genutzt. Dies führt zu Ineffizienzen und Doppelspurigkeiten und möglicherweise gar zum Verlust von Wissen. Erkenntnisse aus klinischen Studien sollten systematisch in

die Nutzenbewertung und Preisfestsetzung neuer Therapien einfließen. Die in der Schweiz vorhandene Expertise könnte dabei als Motor für schnellere und evidenzbasierte Zulassungs- und Erstattungsprozesse wirken – und so den Zugang zu lebensrettenden Medikamenten beschleunigen. Während

andere Länder gezielt Brücken zwischen klinischer Forschung und Versorgung schlagen, erfolgt die Nutzung von Studienergebnissen im Schweizer Gesundheitssystem bislang meist nur punktuell und projektbezogen. Nötig sind klare Mechanismen, um die bestehende Expertise in Zulassungsverfahren, Preisfestsetzungen und Erstattungsentscheide einzubinden. Im Ausland werden gezielt Anreize in den Bereichen Zulassung und Vergütung geschaffen, um die lokale Durchführung klinischer Studien zu fördern. Solche Anreizsysteme und effiziente Prozesse sind wichtige Faktoren, um den Forschungsstandort zu stärken.

Lösungsansatz: End-to-End-Prozess mit Einbezug relevanter Akteure

Ein koordinierter End-to-End-Prozess soll Synergien nutzen und Doppelspurigkeit eliminieren. Ein integriertes Verfahren mit klar definierten Übergaben sowie abgestimmter Kommunikation zwischen den Akteuren soll sichergestellt werden. Ein zentrales Element ist hierbei der Wissenstransfer. Derzeit werden die Erfahrungswerte von Ärztinnen und Ärzten, die klinische Studien durch-

geführt haben, nicht standardmässig in die nachgelagerten Prozesse einbezogen. Fachpersonen, die klinische Studien betreuen, sollten aber systematisch ihre Erfahrung aus klinischen Studien in die zugehörigen Zulassungs- und Vergütungsverfahren einbringen können. Gesundheitspersonal, das klinische Studien begleitet hat, verfügt über wertvolle Erfahrungen und ist besonders qualifiziert, die Umsetzbarkeit und den Nutzen von Therapien objektiv zu beurteilen. Dies stärkt den Wissenstransfer aus der klinischen Forschung in regulatorische Entscheidungen und minimiert doppelte Aufwände bei der Beurteilung.

Lösungsansatz: Verkürzte Zulassungszeiten und weitere Anreize

Analog zu anderen Ländern sollen bei Medikamenten, bei denen ein Teil der klinischen Studien unter anderem in der Schweiz durchgeführt wurde, verkürzte Zulassungszeiten, die Reduktion von Zulassungsgebühren und verlängerter Unterlagenschutz in Betracht gezogen werden. Diese Anreize führen zu einem zusätzlichen Bedeutungsgewinn des klinischen Forschungsstandorts Schweiz. Die Planbarkeit wird erhöht und Patien-

tinnen und Patienten erhalten schneller Zugang zu innovativen Medikamenten.

Lösungsansatz: Effizientes Vergütungs- verfahren und eine Preisfestsetzung, die Innovation honoriert

Das Preisfestsetzungsverfahren in der Schweiz muss grundlegend modernisiert werden. Werden Medikamente durch effiziente Vergütungsverfahren Patientinnen und Patienten rasch zugänglich gemacht, wird die Planbarkeit und Attraktivität des Standorts zur Durchführung von klinischen Studien gesteigert. Im Umkehrschluss soll die Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz anerkannt werden. Bei der Preisfestsetzung von Medikamenten könnte ein Anreiz integriert werden, wenn die klinische Studie dieses Medikaments in der Schweiz durchgeführt wurde. Die Regelung fördert gezielt Investitionen in lokale Studienaktivitäten, schafft Standortvorteile und stärkt die nationale Beteiligung an der Medikamentenentwicklung. Unternehmen erhalten somit Anreize zur Durchführung klinischer Studien in der Schweiz. [ph](#)

Schnellere Bearbeitung von End-to-End-Zulassungsverfahren



Das britische Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP) ermöglicht seit dem Jahr 2021 verkürzte Zulassungsprozesse für innovative Medikamente mit hohem medizinischem Potenzial. Mithilfe eines «Innovation Passport» und einer dynamischen Roadmap koordiniert die Regulierungsbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) gemeinsam mit Health Technology Assessment (HTA)-Behörden und dem National Health System (NHS) den gesamten Produktzyklus. Der frühzeitige Dialog, Rolling-Review-Verfahren und einheitliche Bewertungen reduzieren die Produkteinführungszeiten und verbessern die Patientenzugänge.^{40, 41}



Was steuert die Industrie bei?

Damit die Schweiz als klinischer Forschungsstandort bestehen kann, müssen attraktive Rahmenbedingungen geschaffen werden. Dabei sind alle beteiligten Akteure in der Pflicht – das betrifft natürlich auch die Pharmaindustrie. Die Mitglieder von Interpharma leisten schon heute wertvolle Beiträge, die solche Rahmenbedingungen fördern:

- **Sie investieren kontinuierlich in klinische Forschung in der Schweiz** und schaffen damit hochwertige Arbeitsplätze, Expertise und Wertschöpfung.
- **Sie bringen internationales Know-how, Ressourcen und Erfahrung** in Forschungspartnerschaften ein und fördern den Austausch über Länder- und Institutionsgrenzen hinweg.
- **Sie engagieren sich in Kooperationen** mit Spitälern, Universitäten, Start-ups und Behörden, um die Rahmenbedingungen für klinische Studien zu verbessern.
- **Sie setzen sich für hohe ethische und wissenschaftliche Standards** in der Durchführung klinischer Studien ein und fördern Transparenz, Qualität und Patientensicherheit.
- **Sie unterstützen die Ausbildung und Weiterbildung von Fachkräften**, um die notwendigen Kompetenzen in klinischer Forschung und Studienmanagement zu stärken.
- **Sie beteiligen sich aktiv am gesellschaftlichen Dialog**, um das Verständnis und Vertrauen in klinische Forschung zu fördern und die Bedeutung wissenschaftlicher Evidenz für den medizinischen Fortschritt zu vermitteln.

6

Roadmap zum Erhalt und zur Stärkung des Forschungsstandorts Schweiz



Klinische Forschung geht uns alle etwas an. Unabhängig davon, ob wir selbst von schweren Krankheiten betroffen sind oder nicht – die positiven Effekte der Durchführung klinischer Studien in der Schweiz sind unbestreitbar. Klinische Forschung stellt zudem einen wichtigen Bestandteil des Schweizer Gesundheitswesens dar, das im internationalen Vergleich für seine hohe Qualität bekannt ist. Nun gilt es, diese Qualität mit Effizienz und Attraktivität zu kombinieren, um in Zukunft mehr klinische Spitzenforschung in die Schweiz zu holen.

Dabei sind alle Akteure in der Pflicht, Massnahmen für einen starken klinischen Forschungsstandort umzusetzen. Insbesondere die Politik (Bund und Kantone), Behörden (Ethikkommissionen, Swissmedic, Bundesamt für Gesundheit), Spitäler, medizinisches Personal, akademische Netzwerke, Patientenorganisationen und die forschende Pharmaindustrie müssen gemeinsam agieren, um das breite Massnahmenpaket in die Realität umzusetzen und die Schweiz zukunftsfähig für klinische Studien zu machen. 





Kurzfristig umsetzbar
(in den nächsten zwei Jahren)



Mittelfristig umsetzbar
(in den nächsten fünf Jahren)



Langfristig umsetzbar
(in den nächsten zehn Jahren)

Integration klinischer Studien in das Gesundheitssystem

Klinische Studien als integrierter Bestandteil des Gesundheitssystems – nationale Strategie

Förderung des Austauschs

Klinische Forschung als strategischer Pfeiler der Spitäler

Erhöhung der Bekanntheit und Akzeptanz klinischer Studien

Zielgerichtete Informationen für Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten sowie die breite Bevölkerung

Anreize für dezentrale klinische Studien

Optimierung der Patientenidentifikation und -rekrutierung für klinische Studien

Anreize für die Überweisung von Patientinnen und Patienten an klinische Studien

Patientenidentifikation über Gesundheitsdaten im digitalisierten Gesundheitswesen

Zukunftsgerichtete Genehmigungsprozesse von klinischen Studien

Fast-Track-Genehmigungsverfahren für klinische Studien

Berücksichtigung internationaler Genehmigungen

Nationale Ethikkommission

Fachkräfte durch gezielte Förderung binden

Fachkräfte aus dem Ausland rekrutieren

Förderung dualer Karrieren

Stärkung der Attraktivität relevanter Berufe

Integration der Expertise aus klinischen Studien in die Schweizer Versorgung

Effizientes Vergütungsverfahren und Honorierung von Innovation bei Preisfestsetzung

Verkürzte Zulassungszeiten und weitere Anreize

End-to-End-Prozess mit Einbezug relevanter Akteure

Quellenverzeichnis ■

- 1) Sandmann L., Schulte B., Manns MP., Maasoumy B. (2019). Treatment of Chronic Hepatitis C: Efficacy, Side Effects and Complications. Visc Med. 2019 Jun. doi: 10.1159/000500963
- 2) Fortrea (2025). Can innovation in clinical trial delivery meet the demands of increasing complexity in drug development? Pharmaceutical Technology. <https://www.pharmaceutical-technology.com/sponsored/can-innovation-in-clinical-trial-delivery-meet-the-demands-of-increasing-complexity-in-drug-development/>
- 3) Fountzilas, E., Tsimberidou, A. M., Vo, H. H., & Kurzrock, R. (2022). Clinical trial design in the era of precision medicine – genome medicine. BioMed Central. <https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13073-022-01102-1>
- 4) Haenel, E. (2021). Digitalization trends in tackling the complexity of clinical trials for patients with multiple health conditions. Applied Clinical Trials. <https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/digitalization-trends-in-tackling-the-complexity-of-clinical-trials-for-patients-with-multiple-health-conditions>
- 5) Interpharma Panorama (2024). Panorama Gesundheit 2024. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2024/08/iph_panorama_2024_D_web.pdf
- 6) Frontier Economics (2024). The value of industry clinical trials to the UK. Extended Report. A report for the Association of the British Pharmaceutical Industry. <https://www.abpi.org.uk/media/5evd0zcl/the-value-of-industry-clinical-trials-to-the-uk-extended-report.pdf>
- 7) Walter, E. et al. (2020). Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria. J Med Econ. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32046538/>
- 8) Polignano, Maurizio Gaetano et al. Economic impact of industry-sponsored clinical trials in inflammatory bowel diseases: Results from the national institute of gastroenterology "Saverio de Bellis" - PMC. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9723131/>
- 9) NZIER (2020). The value of clinical research with modern medicines in New Zealand. https://www.nzier.org.nz/hubfs/Public%20Publications/Client%20reports/clinical_trials_nzier_report_may_2020_final.pdf
- 10) vfa, Kearney. (2023). Pharma-Innovationsstandort Deutschland. <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/forschungsstandort-deutschland/vfa-kearney-der-pharma-innovationsstandort-deutschland-braucht-trendumkehr>
- 11) Jervelund, C., Brenøe, S., & Ross Kirk, A. (2017). Executive Summary of «The Value of Clinical Trials in Denmark». Copenhagen Economics. <https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2022/05/executive-summary-of-the-value-of-clinical-trials-in-denmark-06jul17.pdf>
- 12) EFPIA, VE (2024). Assessing the clinical trial ecosystem in Europe. <https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf>
- 13) Mosolova, D. (2024). Europe falls behind China in playing host to Clinical Drug Trials. Financial Times. <https://www.ft.com/content/3d861acb-8e7d-4157-b845-81124254da8a>

- 14)** BAG (2024). Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie. Bundesamt für Gesundheit BAG.
<https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/1084b6ba-f4ff-4595-83f5-6e841a97cfc1.pdf>
- 15)** Interpharma (2024). Tag der Klinischen Studien: Die Bedeutung Klinischer Studien für eine gesunde Schweiz.
<https://www.interpharma.ch/blog/tag-der-klinischen-studien-die-bedeutung-klinischer-studien-fuer-eine-gesunde-schweiz/>
- 16)** Clinicaltrials.gov. U.S. National Library of Medicine.
- 17)** UK Government (2025). Life Sciences Sector Plan.
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/687653fb55c4bd0544dcaeb1/Life_Sciences_Sector_Plan.pdf
- 18)** Bundesgesundheitsministerium (2023). Strategiepapier. Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland. Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort.
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf
- 19)** Briel, M., Elger, B., von Elm, E., & Satalkar, P. (2017). Insufficient recruitment and premature discontinuation of clinical trials in Switzerland: Qualitative study with trialists and other stakeholders. Swiss Medical Weekly. <https://smw.ch/index.php/smw/article/view/2398/3683>
- 20)** NIH (2024). Learn About Studies. Clinicaltrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study-basics/learn-about-studies>
- 21)** Malone, E. (2025). Navigating the future of clinical trials: Expert insights for 2025. Novotech CRO.
<scrip-asks-what-does-2025-hold-for-biopharma.pdf>
- 22)** Swissmedic (2025a). Gesuche für klinische Versuche für Arzneimittel.
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/clinical-trials/klinische-versuche-mit-arzneimitteln/gesuch-zur-bewilligung-eines-klinischen-versuchs.html>
- 23)** Swissmedic (2025b). Positionspapier von Swissmedic und swissethics zu dezentralisierten klinischen Versuchen (DCTs) mit Arzneimitteln.
https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/klv/swissethics_swissmedic_dct_v3.0.pdf.download.pdf/20250205_Swissethics_Swissmedic_DCT_v3.3_EN.pdf
- 24)** NIHR (2025a). Be Part of Research. www.bepartofresearch.nihr.ac.uk/
- 25)** Research for the Future. Studies. www.researchforthefuture.org/studies/
- 26)** NIHR (2025b). «Join Dementia Research.» National Institute for Health Research, www.joindementiaresearch.nihr.ac.uk/
- 27)** Healthcare Denmark (2022). Dezentrale klinische Studien in Dänemark.
<https://healthcaredenmark.dk/media/w1sbb0nk/3i-decentralised-clinical-trials-pdf-de.pdf>
- 28)** DigiSanté (2025). Das nationale Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen.
<https://www.digisante.admin.ch/de>
- 29)** Healthcare Denmark (2025). Collection and sharing of health data.
<https://healthcaredenmark.dk/national-strongholds/digitalisation/collection-and-sharing-of-health-data/>
- 30)** Swissmedic (2025c). Klinische Versuche mit Arzneimitteln.
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/klinische-versuche/klinische-pruefungen/bewilligungsverfahren.html>

- 31)** Swissmedic (2024). Bewilligungsverfahren.
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/klinische-versuche/klinische-pruefungen/bewilligungsverfahren.html>
- 32)** ANSM (2022). Annex 1: Clinical investigation dossier – List of documents required by ANSM and CPP.
<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/02/04/20220204-annexe-1-liste-recapitative-des-documents-exiges-par-lansm-et-les-cpp.pdf>
- 33)** HRA (2025). Fast-track research ethics review.
<https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/research-ethics-committee-review/fast-track-research-ethics-review-pilot/>
- 34)** gfs.bern (2025). Standort Schweiz 2025: Bilaterale im Zeichen neuer Verträge.
<https://www.gfsbern.ch/de/news/standort-schweiz-2025-europafragen/>
- 35)** Medizinische Universität Wien (2025). Master of Study Management. <https://www.meduniwien.ac.at/web/studium-weiterbildung/universitaere-weiterbildung/alle-lehrgaenge-und-kurse/master-of-study-management/>
- 36)** DFG (2025). Clinician Scientist-Förderung der DFG.
<https://www.dfg.de/foerderung/foerderinitiativen/clinician-scientist-programme>
- 37)** Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) (2024). Clinician Scientist Programm (CSP).
<https://www.dgim.de/foerderprogramme/clinician-scientist-programm>
- 38)** BAG (2025a). Antragsprozesse Arzneimittel. Bundesamt für Gesundheit BAG.
<https://www.bag.admin.ch/de/antragsprozesse-arzneimittel>
- 39)** Swissmedic (2025d). Bewilligungs-Gesuche für klinische Versuche.
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/clinical-trials/clinical-trials-on-medicinal-products/clinical-trial-application.html>
- 40)** UK Government (2025). Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP).
<https://www.gov.uk/government/publications/innovative-licensing-and-access-pathway-ilap>
- 41)** D'Souza, V. (2024). Impact of the Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP) Designation on Regulatory and Health Technology Assessment (HTA) Outcomes.
https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2024/dsouzailap-htaeu-isporposterprint143184-pdf.pdf?sfvrsn=69d8cddc_0

Über Interpharma

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaunternehmen in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Rund 115 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten und investieren hierzulande jährlich rund 9.2 Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.



Johnson&Johnson

abbvie

AMGEN

AstraZeneca



GSK

Lilly



MERCK

moderna



sanofi



© Interpharma, 2025, Basel

Verband der forschenden Pharmaunternehmen in der Schweiz

Petersgraben 35, Postfach, 4009 Basel

Telefon: +41 (0)61 264 34 00

E-Mail: info@interpharma.ch

Website: www.interpharma.ch