

Anpassungen der Covid-19-Verordnung 3 und der Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen

Begleitdokument vom 11. März 2022 für die Anhörung der Kantone

1. Ausgangslage

Der Bundesrat hat am 16. Februar 2022 die Aufhebung der meisten Coronamassnahmen beschlossen. Davon ausgenommen sind die Maskenpflicht im öffentlichen Verkehr und in Gesundheitseinrichtungen sowie die Isolationspflicht, welche bis zum 31. März 2022 bestehen bleiben. Einhergehend mit der Aufhebung der Covid-19-Verordnung besondere Lage per 1. April 2022 unterbreitet der Bundesrat den Kantonen hiermit punktuelle Anpassungen der Covid-19-Verordnung 3 und eine Anpassung der Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen zur Konsultation.

2. Grundzüge der Konsultation

2.1. Einstellung der repetitiven Testung in Lager

Der Bundesrat hat am 16. Februar 2022 nach der Konsultation der Kantone die Einstellung der Finanzierung der repetitiven Testung in Schulen und Ausbildungsstätten ab 1. April 2022 beschlossen. Damit einhergehend soll auch die Testung vor und während Lagern für Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie für Betreuerinnen und Betreuer nicht mehr vom Bund finanziert werden.

2.2. Arzneimitteln zur passiven Immunisierung gegen SARS-CoV-2

Der Bundesrat hat am 23. Februar 2022 die Beschaffung von Arzneimitteln für eine ausgewählte Zielgruppe schwer immunsupprimierter Personen, bei welchen trotz wiederholter Impfung gegen Sars-CoV-2 kein messbarer Immunschutz aufgebaut wird oder erwartet werden kann, mittels Abnahmegarantien beschlossen.

Konkret handelt es sich um folgende Zielgruppen:

Zielgruppe	Anzahl betroffene Personen
Angeborene Immundefekte	500
Behandlung mit B-Zell depletierenden Therapien	3'000 – 5'000
Krebsbehandlungen (Lymphome, CLL, Multiples Myelom)	2'000 – 3'000
Transplantierte	2'000
HIV-Infizierte mit Behandlungsversagen	100
Total	ca. 7'600 – 10'600

Damit ein möglichst rascher Zugang zu den entsprechenden Arzneimitteln gewährleistet werden kann – also auch vor einer Zulassung durch Swissmedic – sollen Art. 21 und Art. 22 der Covid-19-Verordnung 3 dahingehend angepasst werden, dass auch Arzneimittel, welche prophylaktisch eingesetzt werden, erfasst sind.

Die Erfassung dieser Arzneimittel erfolgt über die Aufnahme eines neuen Absatzes in den besagten Bestimmungen sowie über einen separaten neuen Anhang für Wirkstoffe für prophylaktisch eingesetzte Arzneimittel. Aktuell sind in Art. 21 Abs. 1 der Covid-19-Verordnung 3 nur Arzneimittel zur Behandlung eingeschlossen.

2.3. Anpassung der Covid-19-Verordnung Zertifikate

Im Rahmen der Änderung der Covid-19-Verordnung 3 soll ebenfalls Anhang 2 der Covid-19-Verordnung Zertifikate im Hinblick auf die Zulassung des Impfstoffes Nuvaxovid durch Swissmedic angepasst werden. Dieser Impfstoff ist bereits von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen und daher in Anhang 2 Ziffer 3.3.1 Buchstabe b enthalten, wodurch entsprechende Zertifikate für die Geimpften in der Schweiz ausgestellt werden können (siehe Art. 13 Abs. 1 Bst. b).

Damit in Zukunft in solchen Fällen Anhang 2 nicht wiederholt angepasst werden muss, soll die Differenzierung zwischen den von Swissmedic, EMA und gemäss dem sog. «WHO emergency-use-listing» (WHO EUL/PQ) zugelassenen Impfstoffen aufgehoben werden (Buchstaben a–c von Ziffer 3.3.1). Diese Änderung hat somit keine Auswirkungen in materieller Hinsicht, sondern dient dazu, dass weitere Anpassungen der Covid-19-Verordnung Zertifikate bei einer erneuten Ankerkennung von Impfstoffen durch Swissmedic oder EMA, die bereits gemäss WHO EUL/PQ bzw. der EMA zugelassen sind, vermieden werden können.

2.4. Anpassung der Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen

Die Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen soll im Hinblick auf die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG an die aktuelle epidemiologische Situation angepasst werden. Die Frist zur Meldung von laboranalytischen Befunden zu Sars-CoV-2 soll per 1. April 2022 von 2 auf 24 Stunden erhöht werden. Diese Anpassung geht mit der Einstellung des Contact Tracings durch die Kantone ab April 2022 einher.

Mit dem Einstellen des Contact Tracings sowie der Reduktion der Datenpublikation auf ein- oder zweimal pro Woche ist eine 2-stündige Meldepflicht der Labore nicht mehr erforderlich. Eine Lockerung der Meldefrist entlastet die meldenden Labore sowie das BAG insbesondere in der Datenbereinigung und Systembetreuung. Bestehende Prozesse von elektronisch meldenden Laboren sind dadurch nicht zwingend anzupassen. Das Melden im 2-Stunden-Rhythmus ist weiterhin möglich. Die Kantone können die gemeldeten Daten bei Bedarf weiterhin zeitnah aus dem Informationssystem Meldungen (ISM) beziehen.

3. Konsultationsverfahren

Nach Absprache mit der KdK und der GDK werden seit April 2021 die Konsultationsunterlagen direkt an die Kantonsregierungen gerichtet. Die GDK, VDK und EDK werden ebenfalls angeschrieben. Das EDI führt die Konsultation der Kantone zwecks systematischer Auswertung mittels Onlinetool durch. Auch für diese Konsultation wird deshalb das Onlinetool verwendet. Damit die Stellungnahmen in die Auswertung zuhanden des Bundesrates einfließen, müssen sie zwingend im Onlinetool erfasst werden. Sämtliche Schreiben der Kantone werden dem Bundesrat jedoch auch weitergeleitet.

Es handelt sich beim Anhörungsverfahren gemäss Art. 1 Abs. 3 des Covid-19-Gesetzes nicht um eine ordentliche Vernehmlassung. Das Vorgehen und die Fristen weichen deshalb von einem ordentlichen Vernehmlassungsverfahren ab.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Ihre Stellungnahme zu dieser Konsultationsvorlage und Auswertungsberichte in sinngemässer Anwendung der Vorgaben zum Vernehmlassungsverfahren öffentlich zugänglich gemacht werden können. Allfällige Anschriften und Angaben zu Mitarbeitenden der Kantone werden vorgängig geschwärzt. Auf eine Anhörung bei Geheimsachen nach dem Öffentlichkeitsgesetz wird verzichtet.

4. Weiteres Vorgehen

Der Bundesrat beabsichtigt, die vorliegend in Konsultation gesandten Änderungen anlässlich seiner Sitzung vom 30. März 2022 zu behandeln.

5. Fragen an die Kantone

- Befürwortet der Kanton die Einstellung der Finanzierung der repetitiven Testung in Lager ab 1. April 2022? Ja/Nein
- Ist der Kanton mit den Ausnahmeregelungen für Arzneimitteln zur passiven Immunisierung gegen SARS-CoV-2-Infektionen einverstanden? Ja/Nein
- Ist der Kanton mit der Aufhebung der differenzierten Regelung von Swissmedic, EMA und WHO EUL/PQ zugelassenen Impfstoffen im Hinblick auf die Ausstellung von Zertifikaten für Geimpfte in der Schweiz? Ja/Nein
- Befürwortet der Kanton die Anpassung der Meldefrist von laboranalytischen Befunden zu Sars-CoV-2 von 2 auf 24 Stunden? Ja/Nein
- Sieht der Kanton weiteren Anpassungsbedarf auf Stufe Verordnung? Ja/Nein

Frist: Freitag, 18. März 2022, 12.00 Uhr

Beilage

- Entwurf Covid-19-Verordnung 3
- Entwurf Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen
- Entwurf Erläuterungen Covid-19-Verordnung 3

BAG / 11. März 2022