



Bern, Dezember 2022

Änderung der COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 (SR 818.101.24)

betreffend

Verlängerung und Anpassung

Erläuterungen



Erläuterungen

1 Ausgangslage

Entsprechend der ursprünglichen Geltungsdauer der gesetzlichen Grundlage im Covid-19-Gesetz vom 25. September 2020 (SR 818.102), auf dessen Bestimmungen sich die Covid-19-Verordnung 3 zum grossen Teil abstützt, ist die Geltung der Covid-19-Verordnung 3 aktuell bis 31. Dezember 2022 befristet. Aufgrund der nach wie vor bestehenden Unsicherheit über die gesundheitlichen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen der epidemiologischen Entwicklung in den kommenden ein bis zwei Jahre sind die Bestimmungen des Covid-19-Gesetzes, welche die gesetzliche Grundlage für die Covid-19-Verordnung 3 darstellen, mit gewissen Ausnahmen vom Parlament bis zum 30. Juni 2024 verlängert worden (Schlussabstimmung am 16. Dezember 2022)¹. Entsprechend wird auch die Geltungsdauer der Covid-19-Verordnung 3 und damit zusammenhängender Bestimmungen in der Mehrwertsteuerverordnung (SR 641.201) und der Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.102) grundsätzlich bis zum 30. Juni 2024 verlängert.

In Bezug auf die Finanzierung der Kosten für Sars-Cov-2-Analysen hat das Parlament entschieden, dass diese per 1. Januar 2023 nicht mehr durch die öffentliche Hand erfolgen soll, d.h. weder durch den Bund noch durch die Kantone. Die Bestimmungen der Covid-19-Verordnung 3 zur Testkostenfinanzierung durch den Bund (Art. 26–26c und Anhang 6) werden deshalb nicht verlängert und sind entsprechend bis Ende 2022 befristet. Die Testfinanzierung erfolgt ab diesem Zeitpunkt regulär, d. h. mittels Selbstzahlung oder – falls die entsprechenden Voraussetzungen gegeben sind – über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP).

Kleinere Anpassungen, die vorgenommen werden, werden nachfolgend bei den Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen erläutert.

2 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Artikel 11 Absatz 3, 13 Absatz 2, 15 Absatz 4

Das Labor Spiez unterstützte in der Pandemie das BAG mit Fachexperten im Bereich Laboratorien und übernahm die in den genannten Bestimmungen beschriebenen Aufgaben. Seit Normalisierung der Lage bzw. Verbesserung der Versorgungslage im Bereich Testung und Labormaterial, ist eine ausserordentliche Unterstützung nicht mehr notwendig, weshalb die Zuständigkeiten des Labors Spiez in den genannten Bestimmungen aufgehoben werden

Artikel 19 und 20

Artikel 19 und 20 werden aufgehoben bzw. nicht verlängert. Diese zwei Bestimmungen ermöglichten die Einziehung wichtiger medizinischer Güter und die Verpflichtung der Hersteller solcher Güter zur Anpassung der Produktion. Die Streichung hängt damit zusammen, dass gemäss Beschluss des Parlaments (Schlussabstimmung 16. Dezember 2022) die Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben h und i des Covid-19-Gesetzes, welche die gesetzliche Grundlage für die zwei Artikel darstellten, nicht verlängert werden.

Artikel 24 Absätze 1 Bst. a, 2 und 3, Artikel 24a Absatz 2, Artikel 24e Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 24f

Mit den in diesen Bestimmungen vorgenommenen Änderungen werden Anpassungen betreffend von Laboratorien nach Artikel 16 Epidemiengesetz (SR 818.101) betriebenen Probenentnahmestellen vorgenommen, um damit Vollzugsunklarheiten zu beseitigen. Betreiben solche Laboratorien für die Durchführung von Sars-CoV-2-Analysen Einrichtungen ausserhalb ihres bewilligten regulären Standortes, muss dafür neu zusätzlich zur Meldung an den Standortkanton eine Bewilligung von Swissmedic zum Betrieb dieses Standortes vorliegen (*Art. 24 Abs. 3, vgl. auch*

¹ Siehe [Geschäft Nr. 22.046 Covid-19-Gesetz. Änderung \(Verlängerung und Änderung einzelner Bestimmungen\)](#)

Kapitel 4). Entsprechend entfallen die separaten Erwähnungen der Probenentnahmestellen in *Art. 24 Abs. 1 Bst. a, Art. 24a Abs. 2, Art. 24e Abs. 1 Bst. c und Art. 24f.*

Mit der in *Art. 24 Abs. 2* vorgenommenen Änderung wird präzisiert, über welche Qualifikation eine Laborleiterin oder ein Laborleiter verfügen muss, wenn sie oder er die Verantwortung im Sinn dieser Bestimmung übernehmen möchte. Sie oder er muss über den durch den Schweizerischen Verband «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz» (FAMH) verliehenen Weiterbildungstitel in Labormedizin verfügen.

Artikel 26–26c

Aufgrund des Beschlusses des Parlaments, die Bestimmung zur Testkostenfinanzierung durch den Bund im Covid-19-Gesetz nicht zu verlängern, werden auch *Art. 26 bis 26c* (sowie Anhang 6), die sich auf diese gesetzliche Grundlage gestützt haben, nicht verlängert. Die Testfinanzierung erfolgt ab dem 1. Januar 2023 regulär, d. h. mittels Selbstzahlung oder – falls die entsprechenden Voraussetzungen gegeben sind – über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP).

Artikel 28d Übergangsbestimmung

Bei Analysen auf Sars-CoV-2, bei denen die Probenentnahme bis zum 31. Dezember 2022 erfolgt ist, gelten für das Abrechnungsverfahren weiterhin die Artikel 26 bis 26c in der Fassung der Verordnung vom 13. Mai 2022. Damit werden Unklarheiten in Bezug auf das Abrechnungsverfahren solcher Tests vermieden und es ist zum Beispiel sichergestellt, dass der Versicherer bzw. der Kanton vom Leistungserbringer zu Unrecht in Rechnung gestellte Leistungen, die schon vergütet wurden, zurückfordern kann und das Rückforderungsrecht mit Bezahlung der Leistung durch den Bund an diesen übergeht (*Art. 26b Abs. 6 und Art. 26c Abs. 6*).

Artikel 29 Absatz 5 und 8

Wie bereits ausgeführt wird die Covid-19-Verordnung 3 grundsätzlich entsprechend Covid-19-Gesetz bis zum 30. Juni 2024 verlängert. *Absatz 8* wird deshalb neu eingefügt. Nicht verlängert werden Artikel 19 und 20 (vgl. vorstehend). Ebenfalls ausser Kraft tritt per Ende 2023 Artikel 27, der bis zum Inkrafttreten der Änderung des Obligationenrechts (Aktienrecht) vom 19. Juni 2022 befristet war. Diese Änderung des Aktienrechts tritt per 1. Januar 2023 in Kraft. *Absatz 5* kann deshalb aufgehoben werden.

Änderungen in den Anhängen 4, 5 und 5a

Verschiedene Änderungen werden in den genannten Anhängen vorgenommen: Nirmatrelvir (PF-07321332)/Ritonavir (Paxlovid) wurde von Swissmedic am 15. Juni 2022 zugelassen und kann daher aus *Anhang 5* gestrichen werden. Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) wurde am 9. September 2022 für die Anwendung als Prä-Expositionsprophylaxe zugelassen und wird aus *Anhang 5a* gestrichen. Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) bleibt jedoch in *Anhang 5* aufgeführt, da das Zulassungsverfahren für die Behandlung noch nicht abgeschlossen ist. Baricitinib (Olumiant) soll auf Empfehlung der Experten der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie in *Anhang 4* aufgenommen werden.

Aufhebung von Anhang 6

Aufgrund des Beschlusses des Parlaments, die Bestimmung zur Testkostenfinanzierung durch den Bund im Covid-19-Gesetz nicht zu verlängern, kann *Anhang 6* (zusammen mit *Art. 26–26c*, vgl. Erläuterung zu diesen Bestimmungen) aufgehoben werden bzw. wird nicht verlängert.

3 Verlängerung weiterer Erlasse

Ebenfalls bis zum 30. Juni 2024 verlängert wird die Geltungsdauer von Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe o Mehrwertsteuerverordnung und Artikel 71e der Verordnung über die Krankenversicherung. Artikel 35 Absatz 2

Buchstabe o Mehrwertsteuerverordnung sieht für Personen, die zur Durchführung von Analysen auf Sars-CoV-2 berechtigt sind, gleich wie für weitere Leistungserbringer im Gesundheitswesen, eine Ausnahme von der Mehrwertsteuerpflicht vor. Artikel 71e gibt dem Bund die Kompetenz, Kosten von Arzneimitteln zur Behandlung von Covid-19 zu übernehmen. Dabei finden die Bestimmungen zur Einzelfallvergütung nach Artikel 71a bis Artikel 71d KVV aus Praktikabilitätsgründen keine Anwendung.

4 Inkrafttreten

Die Änderung der Covid-19-Verordnung 3 soll am 1. Januar 2023 in Kraft treten. Um einen Monat verzögert am 1. Februar 2023 soll Artikel 24 Absatz 3 in Kraft treten. Damit wird den betroffenen Laboratorien eine Frist eingeräumt, um die notwendige Standortbewilligung von Swissmedic zu beantragen.

Beilage (Erlassentwurf)