



COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 (SR 818.101.24); Erläuterungen zur Änderung vom 25. August 2021

Art. 23

Der Titel von Artikel 23 erfährt eine redaktionelle Anpassung. Der Zusatz „Allgemeines“ wird gestrichen. Die Anpassung erfolgt im Zusammenhang mit der bereits am 23. Juni 2021 vom Bundesrat beschlossenen Streichung von Artikel 23a. Bis zu diesem Zeitpunkt ermöglichte diese Bestimmung die Erteilung von Ausnahmegewilligungen durch die Swissmedic für das Inverkehrbringen von Sars-CoV-2-Selbsttests bereits vor Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens und der entsprechenden CE-Zertifizierung. Sie stellte im Gegensatz zur allgemeinen Regelung betreffend Ausnahmen von den Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens bei Medizinprodukten in Artikel 23 die spezifische Bestimmung dar. Mit der erfolgten Streichung von Art. 23a erübrigt sich der Zusatz.

Art. 24 Abs. 2, 3, 4^{bis} und 5

Artikel 24 Absätze 1 und 1^{bis} nennen die Einrichtungen, welche neben mikrobiologischen Laboratorien mit Bewilligung nach Artikel 16 EpG nicht automatisierte Einzelpatienten-Schnelltests zum direkten Nachweis von Sars-CoV-2 (Sars-CoV-2-Schnelltests) zur Fachanwendung durchführen dürfen. Nach Absatz 2 dürfen Sars-CoV-2-Schnelltests auch ausserhalb der in Absatz 1 erwähnten Einrichtungen durchgeführt werden, sofern eine Laborleiterin oder ein Laborleiter, eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Apothekerin oder ein Apotheker die Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen der Artikel 24–24b übernimmt. Die Bestimmung soll sicherstellen, dass z. B. eine Ärztin oder ein Arzt solche Tests auch ausserhalb der Praxis im Rahmen eines Hausbesuchs einsetzen kann. Damit die Bestimmung nicht fälschlicherweise dahingehend interpretiert werden kann, dass hier, neben den bereits in Absatz 1 und 1^{bis} genannten, zusätzliche Leistungserbringer geregelt werden, soll mit der neuen Formulierung präzisiert werden, dass es lediglich um den Standort der Durchführung geht.

Der *bisherige Absatz 3* mit der Regelung bzgl. auf molekularbiologischen Nachweisverfahren basierende Sars-CoV-2-Schnelltests kann aufgehoben werden, da aktuell keine solchen Tests ausserhalb von Laboratorien zur Anwendung gelangen. Auch hat die in Zukunft massgebliche Liste der Sars-CoV-2-Schnelltests der EU (siehe Erläuterungen zu Art. 24a) keine Tests mit molekularbiologischen Nachweisverfahren aufgeführt hat. Selbstverständlich bleibt aber der Einsatz solcher Schnelltests im Rahmen der geltenden Bestimmungen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32) möglich.

Im *neuen Absatz 3* wird festgehalten, dass falls Laboratorien oder deren Probeentnahmestellen Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb ihres Standortes anbieten, sie dies dem Kanton melden müssen. Das ermöglicht es den Kantonen, Kenntnis über solche Angebote zu erhalten, um so einen Überblick über alle Einrichtungen, die Sars-CoV-2-Schnelltests anbieten, zu erlangen.

Absatz 4^{bis} wird in Zusammenhang mit der in Artikel 24a vorgenommenen Änderung angepasst. Für CE-zertifizierte Sars-Cov-2-Selbsttests sollen zukünftig keine zusätzlichen Anforderungen bezüglich Zuverlässigkeit und Leistung eingehalten werden müssen. Buchstabe b der geltenden Bestimmung kann deshalb gestrichen werden.

Schliesslich wird die in *Absatz 5* enthaltene Definition der Sars-Cov-2-Schnelltests angepasst, da wie oben (siehe Ausführungen zum bisherigen Abs. 3) festgehalten, keine auf molekularbiologischen Nachweisverfahren basierende Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb von Laboratorien zur Anwendung gelangen.

Art. 24a

Bei der Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb von nach Artikel 16 EpG bewilligten mikrobiologischen Laboratorien durften bisher nur Testsysteme verwendet werden, für die mittels einer unabhängigen Validierung nachgewiesen worden war, dass deren Zuverlässigkeit und Leistung die Mindestkriterien nach dem bisher geltenden Anhang 5a der Verordnung erfüllen. Das BAG führte nach dem bisher geltenden Artikel 24c eine Liste mit den Tests, die verwendet durften und aktualisierte diese.

Das Health Security Committee (HSC) der Europäischen Union (EU) führt mittlerweile analog der Prozesse in der Schweiz eine Prüfung der unabhängigen Validierung von Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests zur Fachanwendung durch. Es ist deshalb nicht mehr notwendig, dass das BAG die Prüfung der unabhängigen Validierung weiterführt. Es genügt der Verweis in *Absatz 1*, dass ausschliesslich Testsysteme verwendet werden, die in der EU für die Ausstellung eines digitalen COVID-Zertifikats der EU zugelassen sind. Die Grundlage für diese Regelung bildet Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Covid-19-Gesetzes (SR 818.102).

Die Neuregelung geschieht in Übereinstimmung mit der Covid-19-Verordnung Zertifikate (SR 818.102.2). Gemäss Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b dieser Verordnung führen negative Ergebnisse nach einem Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung nur zu einem Covid-19-Testzertifikat, wenn diese auf der genannten Liste der EU (HSC common list) geführt werden.

Mit der Verordnungsanpassung soll eine unnötige Doppelspurigkeit mit der EU abgeschafft werden und in der Schweiz keine weiteren Validierungsprüfungen von Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests durchgeführt werden.

Der bisherige *Absatz 2* wird im Grundsatz beibehalten. Dieser stellt klar, dass es für Laboratorien weiterhin möglich bleibt, andere (nicht EU-gelistete) Tests für Patienten-Untersuchungen einzusetzen. Da solche Untersuchungen aber nicht zu einem Zertifikat führen können (vgl. Art. 19 der Covid-19-Verordnung Zertifikate), ist es nicht angezeigt, dass Laboratorien solche Tests ausserhalb ihrer bewilligten Standorte durchführen können sollen.

Die üblicherweise für die Laboratorien geltenden Anforderungen bezüglich Analysensysteme und Verfahren der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32) sind selbstverständlich weiterhin zu erfüllen.

Art. 24c

Wie bisher werden die Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung, sowie die Sars-Cov-2-Selbsttests, welche in der Schweiz genutzt werden dürfen, vom BAG jeweils in einer Liste geführt und aktualisiert. Die Liste der Schnelltests für die Fachanwendung, welche für die Ausstellung eines Covid-Zertifikats genutzt werden können, wird sich an die Liste der EU (HSC common list) angleichen. In der Liste der Selbsttests wird das BAG solche Selbsttests aufnehmen, welche zur Eigenanwendung CE-zertifiziert sind und die weiteren Anforderungen des Medizinproduktrechts, namentlich in Bezug auf die Produkteinformation, erfüllen.

Art. 24e

Der Stellenwert der Sars-CoV-2-Schnelltests in der Teststrategie nimmt sukzessive ab. Dank zunehmender Immunisierung der Bevölkerung sind sie bei immunisierten Personen unzuverlässiger, da die

körpereigenen Antikörper die Zuverlässigkeit der Tests reduzieren. PCR-Tests ermöglichen eine sensitive Diagnostik. Mittlerweile ist zudem eine genügende PCR-Testkapazität sowie eine breite Erfahrung und Infrastruktur mit gepoolten PCR-Tests vorhanden. Speichel-PCR-Pooltests, wie sie bereits heute erfolgreich für das repetitive Testen z. B. in Ausbildungsstätten und Betrieben eingesetzt werden, gewinnen an Bedeutung.

Artikel 24e regelt das Vorgehen bei der Probenentnahme. Gemäss *Absatz 1* dürfen Proben für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 ausser in Laboratorien nach Artikel 16 EpG in Einrichtungen oder durch Personen nach Artikel 24 Absätze 1 Buchstabe b, 1^{bis} und 2 (namentlich Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen und sozialmedizinischen Institutionen, kantonale Testzentren, Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause sowie durch Assistenzpersonen nach dem Bundesgesetz über die Invalidenversicherung) entnommen oder abgegeben werden. Ebenfalls möglich ist dies in weiteren, unter Aufsicht der Laboratorien betriebenen Entnahmestellen; diese müssen diese Tätigkeit aber dem Kanton gemeldet haben.

In der Probenentnahmestelle muss gemäss *Absatz 2* die Identität der zu testenden Person geprüft werden. Dies hat, wo erforderlich mittels eines amtlichen Ausweispapiers zu erfolgen. Nicht erforderlich ist dies z.B., wo die Identität - z. B. in der Arztpraxis aufgrund eines länger bestehenden Arzt-Patientenverhältnisses oder auch in Betrieben bei der repetitiven Testung von Mitarbeitenden – bereits auf andere Weise sicher festgestellt ist. Wird die Probenentnahme durch das Personal durchgeführt, muss dieses dafür geschult sein. Es muss zwar nicht über ein spezielles Diplom verfügen, aber nachweislich in die spezifischen Arbeitsschritte eingearbeitet und dafür geschult sein.

Findet die Probenentnahme vor Ort in der Probenentnahmestelle statt, wird aber durch die zu testenden Person selber durchgeführt, muss die korrekte Durchführung durch das Personal überwacht und insbesondere die sichere Zuordnung der Probe zur zu testenden Person sichergestellt werden (*Abs. 3 Bst. a*). Erfolgt die Probenentnahme durch die zu testende Person selber ausserhalb der Probenentnahmestelle, muss nach *Absatz 3 Buchstabe b* das Laboratorium oder die verantwortliche Probenentnahmestelle ebenfalls die Identitätskontrolle und Überwachung der Probenentnahme sicherstellen. Dies kann z. B. mittels Videoüberwachung erfolgen. Ein solches Vorgehen steht nicht in Widerspruch zu den Vorgaben der Covid-19-Verordnung Zertifikate. Artikel 3 Absatz 2 Covid-19-Verordnung Zertifikate verpflichtet die Ausstellerin oder den Aussteller, die Identität der antragstellenden Person zu überprüfen und sich zu diesem Zweck, soweit erforderlich, ein Ausweisdokument vorlegen zu lassen. Eine Fernidentifikation wird damit nicht ausgeschlossen, sofern dies fälschungssicher möglich ist. Ebenso wenig schliesst Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a Covid-19-Verordnung Zertifikate bei einem Speichel-PCR-Test die Selbstbeprobung aus, indem – im Gegensatz zu den Sars-CoV-2-Schnelltests (Art. 19 Abs. 1 Bst. b Covid-19-Verordnung Zertifikate) - die Probenentnahme durch eine Fachperson nicht vorgeschrieben wird.

Im Falle einer videoüberwachten Probeentnahme durch die betroffene Person muss die verantwortliche Einrichtung bzw. das verantwortliche Laboratorium die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften des Datenschutzrechts sicherstellen. Insbesondere müssen die Betroffenen transparent über die datenschutzrechtlichen Aspekte der mit diesem Vorgehen verbundenen Datenbearbeitungen informiert werden – eine angemessene Information wird im Übrigen für eine gültige Einwilligung in die Datenbearbeitung ohnehin vorausgesetzt. Die Daten, welche im vorliegenden Zusammenhang erhoben werden, sind ausschliesslich für den Zweck der Zuordnung der Probe zu verwenden. Zudem ist der Datensicherheit entsprechendes Gewicht zu bemessen.

Art. 24f

Die Bestimmung regelt die Zuständigkeit für die Kontrolle der Einhaltung der Vorgaben für die Probenentnahme. Die Swissmedic ist zuständig für die Kontrolle der Laboratorien nach Artikel 16 EpG, einschliesslich der unter der Aufsicht solcher Laboratorien durchgeführten Probenentnahmen durch weitere (unter Aufsicht der Laboratorien betriebene) Entnahmestellen. Die Kantone sind hingegen für die Kontrolle der Einhaltung der Vorgaben für die Probenentnahme durch Einrichtungen nach Artikel 24e

Absatz 1 Buchstabe b (namentlich Arztpraxen, Apotheken, Spitäler, Alters- und Pflegeheime, sozialmedizinischen Institutionen, Testzentren, Spitexorganisationen) zuständig. Diese Zuständigkeit der Kantone umfasst auch die Kontrolle der Einhaltung der erwähnten Anforderungen durch Personen nach Artikel 24 Absätze 1^{bis} und 2 (z. B. Tätigkeit eines Arztes ausserhalb des Praxisstandortes).

Art. 26 Abs. 6

Werden die Kosten für die durchgeführten Sars-CoV-2-Analysen nach Anhang 6 abgerechnet, darf der Leistungserbringer der getesteten Personen für diese Leistungen keine weiteren Kosten verrechnen. Die Covid-19-Verordnung 3 schliesst aber nicht aus, dass die genannten Leistungserbringer die Analysen auch für Selbstzahler anbieten. Eine analoge Bestimmung zum Tarifschutz wie im Krankenversicherungsrecht ist nicht vorgesehen. Es gibt für Selbstzahler auch keine festgelegten Preise. Die Preisgestaltung unterliegt dem freien Markt. Die Person, welche sich testen lassen möchte, hat aber ein Recht, über die finanziellen Aspekte aufgeklärt zu werden. Sie muss über die Kosten, die ihr verrechnet werden sollen, informiert werden. Ebenfalls ist sie darüber zu informieren, dass die Möglichkeit der Kostenübernahme durch den Bund bestehen würde.

Art. 26a Abs. 1 Einleitungssatz

Die Regelung bezüglich des Schuldners der Vergütung von Sars-CoV-2-Selbsttests kann aufgrund der Aufhebung der Kostenübernahme durch den Bund von Sars-CoV-2-Selbsttests per 1. Oktober 2021 aufgehoben werden.

Art. 26b Abs. 6^{bis} und Abs. 6^{ter}

Die Absätze 6^{bis} und 6^{ter} können aufgrund der Aufhebung der Kostenübernahme durch den Bund von Sars-CoV-2-Selbsttests per 1. Oktober 2021 aufgehoben werden.

Art. 28c

Bis zum 25. Oktober 2021 sollen Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung, die vom BAG gelistet wurden, aber nicht auf der HSC common list der EU geführt werden, weiter genutzt werden können. Voraussetzung für die Ausstellung eines Covid-Zertifikates ist stets, dass die Tests sowohl in der Schweiz und der EU gelistet sind. Nach der Übergangsphase werden in der Schweiz nur noch die in der EU (HSC common list) gelisteten Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests anerkannt.

Aufhebung von Anhang 5a

Anhang 5a kann aufgrund der Anpassungen in Artikel 24a aufgehoben werden.

Anpassung der Geltungsdauer

Die *Geltungsdauer von Artikel 27a* (Massnahmen zum Schutz von besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern) und der damit zusammenhängende Anhang 7 soll aufgrund der aktuellen epidemiologischen Lage auf Ende September 2021 verlängert werden.

Die *Geltungsdauer von Anhang 6 Ziffer 1.4.1 Buchstabe j* (Übernahme von Kosten für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung «auf Wunsch») wird bis zum 30. September 2021 verlängert.

Änderung der Covid-19-Verordnung Zertifikate (SR 818.102.2)

Da nun bereits gestützt auf Artikel 24a für die Verwendung von Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb von nach Artikel 16 bewilligten Laboratorien nur Testsysteme erlaubt sind, die in der EU für die Ausstellung eines digitalen COVID-Zertifikats zugelassen sind, kann der entsprechende Zusatz in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Covid-19-Verordnung Zertifikate gestrichen werden.

In einem neuen Absatz 1^{ter} von Artikel 19 werden die Fälle umschrieben, die zu keinem Zertifikat führen sollen. Die Erteilung eines Zertifikats soll namentlich bei der Testung symptomatischer Personen und anderer epidemiologisch relevanter Untersuchungen (z. B. bei Ausbruchsuntersuchungen) ausgeschlossen werden.

Inkrafttreten

Die Änderung der Covid-19-Verordnung treten mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen am 30. August 2021 in Kraft:

- Anhang 6 Ziffer 1.3.1 tritt rückwirkend auf den 21. Juli 2021 in Kraft.
- Die 24e–24g, Artikel 26a Absatz 1 Einleitungssatz und 26b Absätze 6^{bis} und 6^{ter}, Anhang 6 Ziffern 1.4.1 Buchstaben k–m und 3.1.1. Buchstabe d sowie Artikel 19 Absatz 1^{ter} der Covid-19-Verordnung Zertifikate treten am 1. Oktober 2021 in Kraft.

Erläuterungen zu Anhang 6

Generelle Bemerkungen

Beim Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung (Ziffern 1.1.1 Bst. h, 1.4., 2.1, 3.1) gibt es bei den Beprobungskriterien sowie bei der Vergütung keine Differenzierung mehr nach diagnostischem Standard und Screening-Standard.

Der Verweis auf bestimmte Ziffern der gepoolten molekularbiologischen Analyse in Anhang 6 wurde gestrichen, da in jedem Fall nach einem positiven Ergebnis einer gepoolten molekularbiologischen Analyse eine Bestätigungsanalyse mittels Sars-CoV-2-Schnelltest oder molekularbiologischer Analyse durch den Bund vergütet wird.

Ziffer 1.1.3 Bst. a

Es wurde eine zusätzliche Position geschaffen für die Vergütung der Überwachung Entnahme der Probe durch die zu testende Person sowie die Zuordnung von Probe und Person. Die Probenentnahme bei der molekularbiologischen Analyse auf Sars-CoV-2 kann mittels Speichelentnahme von der Person selber durchgeführt werden. Dabei muss sie aber von einer geschulten Person überwacht werden, und es muss zudem sichergestellt werden, dass die Speichelprobe der richtigen Person zugeordnet wird.

Ziffer 1.2.3 Einleitungssatz und Bst. a

Die Position zur Vergütung des ausführlichen Arzt-Patienten-Gesprächs wurde gestrichen. Entsprechend musste auch der Höchstbetrag im Einleitungssatz angepasst werden. Ein ausführliches Arzt-Patienten-Gespräch wird vor allem bei Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren, unklaren oder schwereren Symptomen durchgeführt. Da bei Patientinnen und Patienten, die ein positives Ergebnis nach einer gepoolten molekularbiologischen Analyse auf Sars-CoV-2 erhalten, eine Bestätigungsanalyse erforderlich ist, kann das ausführliche Arzt-Patienten-Gespräch zum Zeitpunkt der Bestätigungsanalyse durchgeführt werden. Zudem haben die im Rahmen von Ausbrüchen getesteten Personen keine Symptome, da bei symptomatischen Personen eine individuelle Testung indiziert ist.

In Bezug auf die neue Tarifposition sei auf die Ausführungen in Ziffer 1.1.3 Bst. a zu verweisen.

Ziffer 1.3.1 Bst. b

Neu sollen gemäss den Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und des Bundesamts für Gesundheit (BAG) Antikörpertests bei stark immunsupprimierten Personen (z.B. während einer Chemotherapie) frühestens vier Wochen nach der zweiten Impfung übernommen werden, um über die Indikation für eine dritte Impfung zu entscheiden. Für diese eng umschriebene und unter ärztlicher Behandlung stehende Gruppe von Personen gibt es mittlerweile Daten, die belegen, dass eine dritte Impfdosis nach einer unzureichenden Bildung von Antikörpern vorteilhaft ist. Weiter sollen

Antikörpertest bei Personen übernommen werden, die gemäss den Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie (SSI) für eine Therapie mit monoklonalen Antikörpern qualifizieren. Eine Therapie mit monoklonalen Antikörpern ist bei dieser Patientengruppe dann indiziert, wenn ein negativer Antikörpertest vorliegt.

Ziffer 1.4.1 Bst. k, l und m

Bei Kindern vor ihrem 16. Geburtstag, Personen, die sich aus medizinischen Gründen nicht gegen Covid-19 impfen lassen können sowie bei Besucherinnen und Besuchern von in Ziffer 1.4.1. Bst. m aufgeführten medizinischen Institutionen übernimmt der Bund weiterhin die Kosten des sogenannten Testens «auf Wunsch» mittels eines Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung. Bei Personen, die sich aus medizinischen Gründen nicht impfen lassen können, müssen die medizinischen Gründe von einer Ärztin oder einem Arzt nachgewiesen sein.

Ziffer 2.1.1. Bst a und Ziff 2.1.2. Bst a:

Unter Ausbildungsstätten sind explizit auch kinderbetreuende Einrichtungen subsummiert.

Ziffer 2.2.1 Bst. a, b und d

Der Bund übernimmt die Kosten für gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 nicht nur sofern ein kantonales Konzept vorliegt, sondern auch sofern die Testungen über eine vom Bund zur Verfügung gestellte Plattform koordiniert.

Ziffer 2.2.3 Bst. a

Da die Auftragsabwicklung bereits über die Auftragstaxe vergütet wird, muss sie nicht bei der Position für die Probenentnahme aufgeführt werden und wurde deshalb gestrichen.

Ziffer 3.1.1 Bst. d

Die Kostenübernahme durch den Bund von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung bei Veranstaltungen wird analog zur Einstellung der präventiven Einzeltestung auf «Wunsch» per 1. Oktober 2021 eingestellt.

Ziffer 3.1.2

Wird aufgehoben.

Ziffer 3.2.1 Bst. b

Der Bund wird die Kosten für gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 bei gezielten und repetitiven Testungen in Betrieben neu auch im Falle der Koordination via eine vom Bund zur Verfügung gestellte Plattform tragen.

Ziffer 3.3.

Die aktuelle Regelung bzgl. Kostenübernahme der Selbsttests gilt nur noch bis zum 30. September 2021.

Ziffer 3.3.2

Da mittlerweile auf dem Markt kostengünstigere Selbsttests zur Verfügung stehen, wird der Höchstbetrag bei der Vergütung von Selbsttests bei direkter Abgabe in der Apotheke von maximal 10 auf maximal 7.20 Franken pro Test gesenkt, und von maximal 9 auf maximal 6.40 Franken bei Abgabe mittels Versand.