



COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 (SR 818.101.24); Erläuterungen zur Änderung vom ... August 2021 (Stand 11.8.2021)

Ingress

In Artikel 24e werden neu Vorgaben für mikrobiologische Labors betreffend Durchführung der Probenentnahme statuiert. Die notwendige gesetzliche Grundlage für die Schaffung dieser Verordnungsbestimmung durch den Bundesrat stellt Artikel 16 Absatz 2 Epidemiengesetz (EpG; SR 818.101) dar. Die Bestimmung wird deshalb neu im Ingress aufgeführt.

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 Bst. b und 4^{bis}

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. Die analoge Anpassung wird in Absatz 3 Buchstabe b für die Durchführung von auf molekularbiologischen Nachweisverfahren basierenden Sars-CoV-2-Schnelltests vorgenommen.

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.

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 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.

Dies 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.

Wie bereits im bisher geltenden Artikel 24a geltend gemäss *Absatz 2* die Vorgaben betreffend unabhängige Validierung nicht, wenn die Tests in nach Artikel 16 EpG bewilligten Laboratorien und von ihnen betriebenen Probenentnahmestellen durchgeführt werden, oder in Einrichtungen, die zwar keine solchen Laboratorien sind, bei denen aber eine direkte und aktive Aufsicht und Verantwortung mit einem bewilligten Laboratorium vertraglich geregelt ist und die Aktivität von diesem betrieben wird. Dabei sind aber selbstverständlich die üblicherweise für die Laboratorien geltenden Anforderungen bezüglich Analysensysteme und Verfahren der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32) zu erfüllen. Es sind die minimalen Leistungserwartungen an die Testperformance gemäss Covid-19-Verordnung 3 zu berücksichtigen.

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 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.

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 sensitivere 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. Unter anderem wird neu die kostenlose Teilnahme an Speichel-PCR-Pooltests auch für Einzelpersonen unabhängig vom Grund der Testung ermöglicht, insofern sie nicht geimpft werden können. Dies gilt auch für Kinder unter 12 Jahren.

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 nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b (Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen und sozialmedizinischen Institutionen sowie Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden) entnommen oder abgegeben werden. Ebenfalls möglich ist dies in weiteren, unter Aufsicht der Laboratorien betriebenen Entnahmestellen.

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.

Erfolgt die Probenentnahme durch die zu testende Person selber ausserhalb der Probenentnahmestelle, muss nach *Absatz 3* 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. Ebensowenig 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.

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, die Kantone für die Kontrolle der Einrichtungen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b (Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen, sozialmedizinischen Institutionen und Testzentren).

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

In einer Übergangsphase sollen Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung, die vom BAG gelistet wurden, aber nicht auf der HSC common list der EU geführt werden, während einer Übergangsfrist von acht Wochen 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.

Änderung anderer Erlasse

Ziffer 1

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.

Ziffer 2

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.

3. Covid-19-Verordnung Zertifikate vom 4. Juni 2021

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 Art 19 Abs. 1 Bst. b Covid-19-Verordnung Zertifikate gestrichen werden.

Inkrafttreten (geplant)

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

Die Artikel 26a Absatz 1 Einleitungssatz und 26b Absätze 6^{bis} und 6^{ter} sowie Anhang 6 Ziffer 3.1.1. Buchstabe d 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 der Probenselbstentnahme 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 Ziff 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.

Ziffer 1.4.1 Bst. k und l

Bei Kindern vor ihrem 12. Geburtstag und Personen, die sich aus medizinischen Gründen nicht gegen Covid-19 impfen lassen können, übernimmt der Bund weiterhin die Kosten des sogenannten Testens «auf Wunsch» mittels eines Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung.

Ziffer 1.7

Bei Kindern vor ihrem 12. Geburtstag und Personen, die sich aus medizinischen Gründen nicht gegen Covid-19 impfen lassen können, übernimmt der Bund neu die Kosten für die individuelle Teilnahme an gepoolten molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2 mittels Speichel. Personen ab 12 Jahren müssen ein ärztliches Attest, welcher bescheinigt, dass aus medizinischen Gründen keine vollständige Impfung möglich ist, vorweisen. Dieser Personengruppe soll unabhängig vom Grund der Testung der Zugang zu einer sensitiven Diagnostik ermöglicht werden. Dies ermöglicht namentlich auch gepoolte Tests, wenn die Analyse bei individuellen Personen dieser Gruppe ausserhalb einer Ausbruchsuntersuchung oder einer gezielten und repetitiven Testung durchgeführt wird. Die Analyse wird nur bei Personen durchgeführt, die nicht symptomatisch sind.

Im Gegensatz zur Durchführung der gepoolten molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2 im Rahmen einer Ausbruchsuntersuchung oder einer gezielten und repetitiven Testung werden bei der Durchführung bei individuellen Personen sämtliche Tarifpositionen pro Person und nicht pro Pool verrechnet.

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 3.3.

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.