



Technische Anpassungen in verschiedenen Covid-19-Verordnungen

Dokument vom 28. April 2021 für die Anhörung der Kantone

1. Ausgangslage

Verschiedene Covid-19 Verordnungen regeln detailliert die Aspekte zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie. Die Konsultation für einen nächsten Öffnungsschritt ist für den 12. Mai 2021 geplant. Schon vorher sollen jedoch einzelne technische Anpassungen an den Verordnungen vorgenommen werden, welche sich aufgrund von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen oder aufgrund der Jahreszeit ergeben.

Für den Nachweis von besorgniserregenden Sars-CoV-2-Varianten und die Sequenzierung von Proben mit Verdacht auf besorgniserregende Varianten müssen verschiedene Bestimmungen der Covid-19-Verordnung 3 in Bezug auf die Vergütung der Analysen angepasst werden.

2. Änderung der Covid-19-Verordnung 3

Abgabe von medizinischen Gütern zu Marktpreisen

Als Folge der während der ersten Welle der Pandemie teilweise eingetretenen Lieferengpässe hat der Bund subsidiäre Lagerbestände der wichtigsten medizinischen Güter für das Gesundheitswesen aufgebaut. Es besteht die Gefahr, dass gewisse Güter aus dem Haltbarkeitsdatum fallen und anschliessend nicht mehr in Verkehr gesetzt werden dürfen. Die Preise für die damals eingekauften Güter lagen krisenbedingt teilweise deutlich höher als die aktuellen Marktpreise.

Der Wortlaut von Artikel 18 Absatz 2 der Covid-19-Verordnung 3, welcher aktuell vorsieht, dass Kantone, die gemeinnützigen Organisationen sowie Dritte dem Bund die Einkaufskosten für die ihnen gelieferten wichtigen medizinischen Güter vergüten müssen, muss der heutigen Situation angepasst werden. Der Bund soll in Situationen, wo die Güter auf dem Markt wieder frei erhältlich sind, die beschafften Güter zu Marktpreisen abgeben können. Zu beachten ist jedoch, dass gewisse Produkte quasi unverkäuflich sind, etwa aufgrund eines demnächst ablaufenden Haltbarkeitsdatums oder aufgrund von zwischenzeitlich erhältlichen besseren Alternativprodukten. In solchen Fällen ist es für den Bund am günstigsten, solche Produkte zu reduzierten Preisen oder gar kostenlos abzugeben. Dies weil sonst der Bund die Kosten für die Lagerung bzw. die Entsorgung tragen müsste und weil zudem ein Verkauf komplexer und auch nicht kostendeckend wäre und das Inkasso zu zusätzlichem unverhältnismässigem Aufwand führen würde.

Einfuhr und Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Zulassung

Die Bestimmung bezüglich Erleichterungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, welche auf der Änderung einer Zulassung eines in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels basiert, wird präzisiert. Damit wird klargestellt, dass bei Covid-19-Impfstoffen kein Inverkehrbringen ohne Zulassung (wozu eine Indikationserweiterung ohne Zulassungsänderungsentscheid auch qualifiziert werden kann) möglich sein soll.



Es soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Präparate, die zunächst bei einem Schwesterunternehmen oder einem Vertragspartner im Ausland beschafft werden müssen, bereits unmittelbar nach Einreichung eines entsprechenden Zulassungsgesuchs in die Schweiz eingeführt werden können, so dass sie den schweizerischen Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden können.

Rückforderung bei zuviel bezogenen Selbsttests

Die Versicherer sollen neu die Kompetenz erhalten, die Kosten der zuviel bezogenen Selbsttests direkt bei der versicherten Person zurückzufordern. Die Kosten für nötige Mahnungen soll der Bund übernehmen (20 Franken pro angemahnte versicherte Person).

Besonders gefährdete Personen

Neu sollen Personen, die sich mit Sars-CoV-2 angesteckt haben und als geheilt gelten, während sechs Monaten nicht mehr als besonders gefährdete Personen gelten. Des Weiteren sollen zusätzlich zu den Krankheiten auch die genetischen Anomalien genannt werden, was in Bezug auf die in Anhang 7 bereits gelistete Trisomie 21 akkurater ist. Zudem soll die Kompetenz des BAG, den Anhang 7 nachzuführen, entsprechend der bisherigen Praxis dahingehend präzisiert werden, dass das BAG diesen gestützt auf den Stand der Wissenschaften mit weiteren Erkrankungen und genetischen Anomalien ergänzen kann (Art. 27a Abs. 10-12).

Gleichberechtigter und rascher Zugang zu Antikörper-Kombinationstherapien im ambulanten Setting

Der Bund soll die Kompetenz erhalten, die Kosten von ambulant eingesetzten monoklonalen Antikörper-Kombinationstherapien zur Behandlung von Covid-19 zu übernehmen. Damit soll ein rascher und gleichberechtigter Zugang zu dieser Behandlung für alle Patientinnen und Patienten ermöglicht werden (Art. 71e Verordnung über die Krankenversicherung). Diese Kosten würden ohne die vorgeschlagene Anpassung über die Einzelfallvergütung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung laufen, was allerdings vorgängige individuelle Kostengutsprachen der Versicherer voraussetzt und entsprechend das Risiko birgt, dass die einzelnen Versicherer unterschiedlich entscheiden.

Besorgniserregende Sars-CoV-2-Varianten

Ziel der vorliegenden Anpassung im Hinblick auf die Sequenzierung von Proben sowie der Charakterisierung von besorgniserregenden Sars-CoV-2-Varianten ist eine frühe Erkennung von besorgniserregenden Varianten (*variant of concern* VOC).

In Zukunft soll einerseits die schnelle Charakterisierung (mittels mutationsspezifischer PCR oder partiellen Genomsequenzierung) von VOC auf allgemeine Anordnung der zuständigen kantonalen Stelle erfolgen, unter der Voraussetzung, dass die kantonalen Contact Tracing Teams die Ergebnisse verwenden, um spezifische Massnahmen zu ergreifen. Andererseits wird die genomische Untersuchung (vollständigen Genomsequenzierung) von auffälligen Ausbrüchen in Zukunft auch vergütet. Die Vergütung soll auch rückwirkend erfolgen, damit bereits in den Wochen vor der Verordnungsanpassung entsprechende Sequenzierungen gemäss den Empfehlungen des BAG ermöglicht werden.

Anpassung der Tarife



Bei der gepoolten molekularbiologischen Analyse wird der Zuschlag ab der fünften Probenentnahme pro zusätzliche Probenentnahme von Fr. 6 auf Fr. 8 erhöht. Diese Erhöhung erfolgt aufgrund weltweiter Knappheit von Kunststoff (Preisverdoppelung wegen massiver Nachfrage) und zusätzlich massiven logistischen Schwierigkeiten (Pandemie bedingt und Suezkanal-Blockade). Neu müssen alle Lieferungen von z.B. Teströhrchen mittels Flugzeugen transportiert werden. Dies führt de facto zu einer Preisverdopplung der Probenentnahmematerialien.

Bei der diagnostischen Sequenzierung ist aufgrund der Anpassung der Beprobungskriterien mit einer Ausweitung der Analyse zu rechnen, weshalb der Tarif von Fr. 219.50 auf Fr. 197 basierend auf dem Skalierungseffekt gesenkt wurde.

Auf der obligatorischen Schulstufe sowie Sekundarstufe II soll zudem neu das zentralisierte Pooling ermöglicht werden, welches vom Bund mit Fr. 18.50 pro durchgeführte Analyse vergütet wird.

3. Änderung der Covid-19-Verordnung besondere Lage

Ende der Skisaison, Anfang der Badesaison

Die Regelungen zur Skisaison können aufgehoben werden (Art. 5b, Art. 5c, Art. 13 Bst. c, Art. 14a). Stattdessen soll im Hinblick auf die Badesaison für Badeanstalten die Möglichkeit geschaffen werden, für gewisse Teile des Aussenbereichs wie z.B. den Badebereich oder die Liegewiesen in ihren Schutzkonzepten Ausnahmen von der Maskenpflicht vorzusehen (Art. 3b).

Genesene Personen

Aufgrund von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen (siehe Review des European Center for Disease Prevention and Control¹) kann davon ausgegangen werden, dass Personen, welche von einer Sars-CoV-2 Erkrankung genesen sind, während sechs Monaten über eine Immunität verfügen und auch die Krankheit nicht weiter übertragen. Genesene Personen sollen deshalb neu während sechs statt bisher drei Monaten nach der Genesung von der Kontaktquarantäne ausgenommen sein. Zudem sind genesene Bewohnerinnen und Bewohner von sozialmedizinischen Institutionen während sechs Monaten statt bisher drei Monaten von der Maskenpflicht befreit.

Kontaktdatenerhebung

In Restaurationsbetrieben ist vorgesehen, dass die Daten aller Gäste erhoben werden müssen (ausser von Kindern, die mit ihren Eltern da sind, vgl. Art. 5a Abs. 3 Bst. d). Das soll weiterhin so gelten. Deshalb wird in Ziffer 4.5 des Anhangs 1, der – in Widerspruch zur Vorgabe in Art. 5a – vorsieht, dass die Erhebung der Daten einer Person pro Gästegruppe genügt, ein entsprechender Vorbehalt angebracht.

¹ Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination



4. Änderung der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs

Quarantäneliste: Ausweisung VOC-Staaten und Gebiete

Reisende, die aus einem Staat oder Gebiet einreisen, in dem eine VOC verbreitet ist, sollen sich bei der Einreise in die Schweiz nicht auf alle Ausnahmen von der Test- und Quarantänepflicht berufen können. Da die Quarantäneliste derzeit nicht danach unterscheidet, aus welchen Gründen ein Staat oder Gebiet gelistet wird, lässt sich eine entsprechende Differenzierung derzeit nicht umsetzen. Daher sollen die VOC-Staaten und -Gebiete in der Quarantäneliste in einer eigenen Ziffer gesondert ausgewiesen werden, so dass für Einreisende aus diesen Staaten und Gebieten strengere Regeln gelten (bspw. keine Ausnahme für Geschäftsreisende von der Test- und Quarantänepflicht). Zudem sollen die zuständigen kantonalen Behörden die Möglichkeit erhalten, bei Personen, die aus einem Staat oder Gebiet mit einer VOC einreisen, die vorzeitige Beendigung der Quarantäne zu unterbinden (Art. 7 Abs. 4^{bis}).

Zeitnahe Aufnahme von Ländern auf die Quarantäneliste

Derzeit dürfen Staaten und Gebiete unter anderem auf die Quarantäneliste aufgenommen werden, wenn in den letzten vier Wochen wiederholt infizierte Personen aus diesen Staaten oder Gebieten eingereist sind. Aus epidemiologischen Gründen muss die Aufnahme eines Staates oder Gebietes aber rascher möglich sein. Daher soll es künftig ausreichen, dass in «den letzten Tagen» vermehrt infizierte Personen eingereist sind, so dass die Möglichkeit besteht, zeitnah zu reagieren. (Art. 2 Abs. 1 Bst. d)

Korrektur bei Ausnahme von der Pflicht zur Erfassung der Kontaktangaben bei der Durchreise

Die Ausnahme von der Pflicht zur Erfassung der Kontaktangaben bei der Durchreise durch die Schweiz (Art. 3 Abs. 3 Bst. c) soll nur den Individualverkehr (vor allem Privatfahrzeuge) betreffen. Gemäss der aktuell geltenden Formulierung fallen darunter jedoch auch Passagiere, die mit einem Personenbeförderungsunternehmen durch die Schweiz reisen, was zu korrigieren ist.

Nachholen von Tests bei der Einreise

Falls bei der Einreise kein negatives PCR-Testergebnis vorgewiesen werden kann, muss in der Schweiz entweder ein PCR- oder ein Schnelltest nachgeholt werden. Der Schnelltest muss neu dem diagnostischen Standard entsprechen, damit nicht die Selbsttests, welche weniger aussagekräftig sind, verwendet werden können (Art. 7 Abs. 3 Bst. b). Zudem müssen die nachzuholenden Tests künftig nicht mehr mit der zuständigen kantonalen Stelle abgesprochen werden, was einem Wunsche der Kantone entspricht (Art. 7 Abs. 3).

Genesene Personen

(Vgl. auch Ziff. 3) Personen, die an Sars-CoV-2 erkrankt sind und als geheilt gelten, sollen statt wie bisher drei neu sechs Monate von der Test- und Quarantänepflicht befreit werden und ein Flugzeug ohne Nachweis einen negativen Test betreten dürfen (Art. 8 Abs. 1 Bst. h und Art. 9a Abs. 5 Bst. e).



5. Fragen an die Kantone

Ist der Kanton mit den vorgeschlagenen Anpassungen einverstanden?

Frist: 4. Mai 2021

Nach Absprache mit der KdK und der GDK werden die Konsultationsunterlagen direkt an die Kantonsregierungen gerichtet. Die GDK, VDK und EDK werden ebenfalls angeschrieben und ersucht, allenfalls weitere Kantonskonferenzen einzubeziehen.

Das EDI hat die KdK und die GDK informiert, dass eine bundesinterne Zusammenfassung der Stellungnahmen aus Zeit- und Ressourcengründen nicht möglich ist. Es bedauert deshalb, dass die Kantone auf die Konsolidierung durch die GDK verzichten. Es handelt sich beim Anhörungsverfahren gemäss Art. 6 des Epidemiengesetzes nicht um eine ordentliche Vernehmung, weshalb die in der Vergangenheit durch die GDK erstellte Zusammenfassung der kantonalen Positionsbezüge und inhaltlichen Änderungsvorschläge sehr wichtig waren.

Das EDI wird in Zukunft versuchen, möglichst viele Fragen im Rahmen der Kantonskonsultation als Ja/Nein-Fragen auszugestalten, was deren Auswertung erleichtert. **Dafür steht eine Online Umfrage zur Verfügung.** Der Link wird per Email an die relevanten Stellen verschickt. Sollten sich einzelne Kantone dennoch entscheiden, dem Bundesrat ein zusätzliches Schreiben zuzustellen, wird das EDI die gesammelten Stellungnahmen der Kantone ohne Konsolidierung dem Bundesrat weiterleiten. Diese Schreiben können eingereicht werden an:

BR-Geschaefte Covid@bag.admin.ch

BAG / 28. April 2021