



Bern, ... 2022

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

## **betreffend**

**Verlängerung und Anpassungen beim Abrechnungsverfahren**

## **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 sollen die Bestimmungen des Covid-19-Gesetzes, welche die gesetzliche Grundlage für die Covid-19-Verordnung 3 darstellen, mit wenigen Ausnahmen (vgl. Erläuterung zu Art. 29) verlängert werden (Verabschiedung geplant im Dezember 2022)<sup>1</sup>. In Bezug auf die Übernahme der Kosten für Sars-Cov-2-Analysen hat der Bundesrat dem Parlament vorgeschlagen<sup>2</sup>, dass die Kantone gemäss der üblichen Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen die Finanzierung der Tests ab dem 1. Januar 2023 übernehmen sollen. Bis zum 31. März 2023 soll dies entsprechend der Teststrategie des Bundes und dem bisher in der Covid-19-Verordnung 3 vorgesehenen Abrechnungsverfahren (über den Bund) erfolgen. Ab dem zweiten Quartal 2023 sollen auch die Teststrategie sowie die Abrechnungswege vom Kanton verantwortet werden. Entsprechende Anpassungen werden vorgenommen (vgl. Art. 26 ff.) und es wird die Geltungsdauer der Covid-19-Verordnung 3 und damit zusammenhängender Bestimmung in der Mehrwertsteuerverordnung (SR 641.201) und der Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.101) grundsätzlich bis zum 30. Juni 2024 verlängert werden.

Gleichzeitig werden – wo notwendig – weitere Anpassungen vorgenommen. Dies erfolgt insbesondere zum Zweck, das Abrechnungsverfahren von Covid-Testkosten zu verbessern bzw. die Transparenz zu erhöhen. Dadurch soll u.a. Missbrauch erschwert werden. Es sollen einerseits die Versicherer angewiesen werden, die Versicherten detailliert über abgerechnete Testkosten sowie über die Möglichkeit zur Meldung von Unregelmässigkeiten zu informieren. Andererseits soll der Bezug von Abrechnung zu Ort und effektivem Leistungserbringer des Tests verbessert werden. Zudem werden weitere Anpassungen zur Verbesserung der Kontrolle bei Abrechnungsverfahren (Verkürzung der Frist zur Rechnungsstellung) und zur Missbrauchsbekämpfung (Streichung der Position für das ausführliche Patientengespräch) vorgenommen. Weitere kleinere Anpassungen sowie die Anpassung der Tarife 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 dem geplanten 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.

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

<sup>2</sup> Vgl. Botschaft und Entwurf des Bundesrats vom 3. Juni 2022 ([BBl 2022 1549](#) und [BBl 2022 1550](#))

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

Mit den in diesen Bestimmungen vorgenommenen Änderungen werden Anpassungen betreffend von Laboratorien nach Artikel 16 Epidemienengesetz (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 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* bzw. es wird der Bezug zur notwendigen Bewilligung durch die Swissmedic hergestellt (*Art. 24d*).

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 Absätze 1, 1<sup>bis</sup> und 1<sup>ter</sup>*

Mit der in *Abs. 1* (und in Anhang 6) vorgenommenen Anpassung wird die vom Bundesrat dem Parlament vorgeschlagene Testkostenregelung per 1. Januar 2023 umgesetzt (vgl. *Art. 3 Abs. 5 und 5<sup>bis</sup>* des vom Bundesrat am 3. Juni 2022 zuhanden des Parlaments verabschiedeten Entwurfs des Covid-19-Gesetzes). Gemäss dieser tragen die Kantone die Kosten für Sars-Cov-2-Analysen ab diesem Zeitpunkt. Bis zum 31. März 2023 soll dies entsprechend der Teststrategie des Bundes und dem bisher in der Covid-19-Verordnung 3 vorgesehenen Abrechnungsverfahren (über den Bund) erfolgen. Ab dem zweiten Quartal 2023 soll auch die Teststrategie sowie die Abrechnungswege vom Kanton verantwortet werden. Die Bestimmungen in der Covid-19-Verordnung 3 zur Testkostenfinanzierung sind deshalb bis zu diesem Zeitpunkt befristet (vgl. *Art. 29 Abs. 9*). Ausgenommen von der Finanzierung durch die Kantone sind, die im Rahmen der Aufgabe des Bundes, die Verbreitung von Sars-Cov-2 zu überwachen, durchgeführt werden. Diese werden gestützt auf *Art. 11* Epidemienengesetz weiterhin durch den Bund finanziert.

Weiter werden in *Art. 26* (vgl. *Abs. 1<sup>bis</sup> und 1<sup>ter</sup>*) Anpassungen vorgenommen, welche die Möglichkeit der Zuordnung der durchgeführten Tests zum Leistungserbringer und zum Ort der Testdurchführung und damit die Kontrolle über die Testabrechnung verbessern sollen. Bisher war es einem Leistungserbringer möglich, die gleiche ZSR-Nummer für mehrere Testeinrichtungen und entgegen der Regelung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auch über mehrere Kantone hin zu verwenden. Die Transparenz bezüglich Testlokalität und damit die Kontrollmöglichkeit waren somit verringert und das Missbrauchsrisiko entsprechend erhöht.

Gemäss neu eingefügtem *Abs. 1<sup>bis</sup>* müssen neu (bis auf die in Satz 2 aufgeführten Ausnahmen) alle Leistungserbringer, welche Testkosten zulasten des Bundes abrechnen möchten, eine eigene Zahlstellenregisternummer (ZSR-Nummer) haben. Damit wird neu ausdrücklich untersagt, dass Covid-19-Tests von verschiedenen Leistungserbringern (z.B. Testcenter, mobile Teststellen usw.) über eine einzige ZSR-Nummer (z.B. einer Ärztin oder eines Arztes) abgerechnet werden können. Die grossflächige Verwendung derselben ZSR-Nummer hat in der Vergangenheit in einigen Fällen zu Unregelmässigkeiten bei der Abrechnung geführt.

Die Anpassung hat auch zur Folge, dass Testzentren, die von den Kantonen oder in deren Auftrag betrieben werden, über eine ZSR-Nummer verfügen müssen. Dies ist bei vielen zwar schon heute der Fall, es gab aber keine Verpflichtung dazu.

Ausgenommen von dieser Vorgabe sind Alters- und Pflegeheime, sozialmedizinische Institutionen und Assistenzpersonen nach dem Bundesgesetz über die Invalidenversicherung (IVG). Diese verfügen aufgrund ihrer regulären Tätigkeit nicht zwingend über eine ZSR-Nummer, sollen jedoch weiterhin ohne Anpassung der administrativen Abläufe ihre Testungen für Personal, Bewohner und Besucher weiterführen können.

Ebenfalls ausgenommen von der Vorgabe betreffend ZSR-Nummer sind Testungen die gemäss Anhang 6 Ziffer 1.1.1 Bst. j, 1.2, 2 oder 3 abgerechnet werden. Es handelt sich um Testungen, die im Rahmen von gezielten und repetitiven Testungen durchgeführt werden. Auch hier besteht kein Grund für eine Änderung des administrativen Ablaufs, da diese nicht individuell über ZSR-Nummern, sondern gesammelt über Kantone abgerechnet werden. Diese kontrollieren die Rechnungen und legen sie quartalsweise dem Bund vor.

Betreiben Arztpraxen (oder ambulante ärztliche Institutionen), Apotheken oder Spitäler ausserhalb ihres eigentlichen Standortes weitere Testeinrichtungen, muss für jede dieser Testeinrichtung eine eigene ZSR-Nummer vorliegen (*Abs. 1<sup>ter</sup>*). Sämtliche dort durchgeführten Tests müssen darüber abgerechnet werden. Mit «ihrem eigentlichen Standort» ist derjenige Ort gemeint, an dem diese Leistungserbringer ihre übliche Tätigkeit (z.B. ärztlich oder als Apotheke) erbringen und für den sie über eine gesundheitspolizeiliche Bewilligung des Kantons verfügen. Werden auf dem Areal dieses Standortes Tests z.B. in einem Testzelt durchgeführt, muss dafür keine eigene ZSR-Nummer vorliegen. Ebenso wenig von der Regelung betroffen sind Testungen, die zum Beispiel im Rahmen eines ärztlichen Hausbesuches oder einer in einem Heim durchgeführten ärztlichen Konsultation stattfinden. Das Vorliegen einer «Testeinrichtung» setzt eine gewisse betriebliche Kontinuität und feste Infrastruktur voraus.

#### *Artikel 26b Absätze 1, 1<sup>bis</sup> und 3<sup>bis</sup>*

*Abs. 1* regelt, innerhalb welcher Frist nach Testdurchführung der Leistungserbringer dem Versicherer die Abrechnung zusenden soll. Diese Frist soll von neun Monaten auf drei verkürzt werden. Damit wird die Kontrollmöglichkeit der Versicherer verbessert, indem etwaige Auffälligkeiten deutlich früher festgestellt werden können und der Abrechnungsprozess beschleunigt wird. Gleichzeitig wird neu vorgeschrieben, dass die Rechnungsstellung zwingend elektronisch erfolgen und der Ort der Testdurchführung auf der Abrechnung ersichtlich sein muss. Die Rechnungsprüfung der Versicherer wird dadurch vereinfacht. Darüber hinaus wird die Transparenz gegenüber den getesteten Personen erhöht. Bisher war nur vorgesehen, dass die Übermittlung vorzugsweise elektronisch erfolgen soll und eine Nennung des Testortes auf der Abrechnung war nicht vorgeschrieben.

Weitere Vorgaben zum Abrechnungsverfahren sieht auch der neue eingefügte *Abs. 1<sup>bis</sup>* vor. Er schreibt vor, dass die Leistungserbringer über geeignete Abrechnungssysteme und das erforderliche Personal verfügen müssen. Unter geeigneten Abrechnungssystemen ist eine Software gemeint, die sich für die Abrechnung von Analysen auf Sars-CoV-2 eignet und eine elektronische Übermittlung an die Versicherung der getesteten Person ermöglicht. Mit erforderlichem Personal ist gemeint, dass Personen mit der Abrechnung von Tests betraut werden müssen, die über die nötigen Kenntnisse und ggf. über die nötige Ausbildung hierfür verfügen. Weiter ist neu ausdrücklich vorgeschrieben, dass jegliche Dokumentationen in Zusammenhang mit der Abrechnung aufbewahrt werden muss. Für die Überprüfung der Einhaltung dieser Vorgaben sind die Kantone zuständig.

Ebenfalls neu eingefügt ist *Abs. 3<sup>bis</sup>*, der vorsieht, dass die Versicherer der getesteten Person eine Kopie der Leistungsabrechnung zustellen und sie über die Möglichkeit der Meldung von Unregelmässigkeiten informieren. Entsprechend wurde dies nicht von allen Krankenversicherungen so gehandhabt. Die Möglichkeit der Kontrolle der Rechnung durch die getestete Person bzw. deren Meldung bei Unregelmässigkeiten verbessert die Kontrolle und ermöglicht es dem Versicherer, korrigierend einzugreifen.

#### *Artikel 26c Absatz 5*

Die Anschubfinanzierung an die Kantone im Bereich Informatik und Logistik für den Aufbau der gezielten und repetitiven Testung wurde per 31. Juli 2022 beendet. *Abs. 5 Satz 2 und 3*, welche die Rechtsgrundlage für die Anschubfinanzierung darstellten, werden deshalb gestrichen bzw. nicht mehr verlängert. Die Anschubfinanzierung hatte den Zweck, die Kantone im Frühling 2021 beim Aufbau der repetitiven Testung gemäss der damaligen Teststrategie finanziell zu unterstützen bzw. damit verbundene finanzielle Risiken zu übernehmen. Eine finanzielle Unterstützung für den Erhalt oder Wiederaufbau von Testkapazitäten im Hinblick auf eine mögliche Pandemiewelle im Herbst/Winter kann gestützt auf Art. 26c Abs. 5 Covid-19-Verordnung 3 jedoch nicht geleistet werden. Dies würde dem genannten Zweck der Anschubfinanzierung nicht entsprechen.

#### *Artikel 29 Absatz 5,8 und 9*

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.

Neu eingefügt wird Absatz 9, welcher die Bestimmungen, welche die Teststrategie des Bundes und die Abrechnungswege regeln, in Abweichungen zur Befristung der Covid-19-Verordnung 3 insgesamt bis zum 31. März 2023 befristet (vgl. Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 1).

#### *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.

#### *Änderungen in Anhang 6*

In Anhang 6 werden diverse Änderungen vorgenommen, welche im Zusammenhang mit der neu im Covid-19-Gesetz vorgesehenen Testkostenübernahme durch die Kantone per 1. Januar 2023 stehen (vgl. Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 1).

Weiter werden Tarifierpassungen vorgenommen. Das BAG überprüft regelmässig die vom Bund finanzierten Sars-CoV-2 Tests auf Zweckmässigkeit und die Tarife der Tests auf Sachgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Während gemäss bisheriger Teststrategie das Bereitstellen von grossen Testkapazitäten im Vordergrund stand und möglichst einfache Abrechnungswege wichtig waren, orientiert sich die Tarifgestaltung neu stärker an einer effizienten Leistungserbringung. Vor diesem Hintergrund werden die Tarife für die Probenentnahme bei PCR-Tests (Speicheltests und nasopharyngealen Tests) und Antigen-Schnelltests von Fr. 22.50 auf Fr. 12 gesenkt. Ebenfalls können die Materialkosten für Antigen-Schnelltests aufgrund günstiger Marktpreise von Fr. 6 auf Fr. 4 gesenkt werden. Zusätzlich soll der Tarif für PCR-Analysen gesenkt werden. Hier steht das BAG aktuell in Gesprächen mit dem Verband der medizinischen Laboratorien (FAMH) und der Tarif steht noch nicht fest. Entsprechend kann bei den betroffenen Tarifpositionen jeweils auch der Höchstbetrag noch nicht genannt werden. Weiter werden die weiteren Tarife in Anhang 6 Covid-19-Verordnung 3, dort wo als sinnvoll erachtet, ebenfalls gesenkt.

Kosten für individuelle Tests ohne Symptome und Kontakt zu einer infizierten Person sollen ab dem 1. Januar 2023 nicht mehr übernommen werden. Konkret bedeutet dies, dass Antigen-Schnelltests und die individuelle Teilnahme an Pool-PCR-Tests, welche aktuell einmal pro Tag und Person kostenlos durchgeführt werden können, ab dem 1. Januar 2023 nicht mehr kostenlos sind (vgl. Ziffer 1.4.1 und 1.7.1). Weiterhin sollen präventive individuelle Antigen-Schnelltests von Besucherinnen und Besuchern von Spitälern, Alters- und Pflegeheimen sowie anderen sozialmedizinischen Institutionen weiterhin übernommen werden. Dies ist angezeigt, da so besonders gefährdete Personen und die genannten Institutionen geschützt werden können. So ist eine Normalisierung der Besuchsmöglichkeiten besser gewährleistet.

Weiter wird beim regulären Tarif für die symptom- und fallorientierte Testung mit Einzel-PCR, dem Antikörpertest und dem Schnelltest zur Fachanwendung (Ziffern 1.1.3 Bst. a, 1.3.3 Bst. a und 1.4.4 Bst. a) die Position für das ausführliche Arzt-Patienten-Gespräch zur Indikationsstellung durch die Ärztin oder den Arzt (maximal Fr. 22.50) gestrichen. Heute ist ein ausführliches Arzt-Patienten-Gespräch aufgrund der des etablierten Wissens der Bevölkerung hinsichtlich der Indikation der Tests auf Sars-CoV-2 sowie des Testablaufs selten angezeigt. Falls ein potentiell behandlungsbedürftiger Krankheitsverdacht vorliegt, könnte eine solche Leistung zudem im Rahmen einer Konsultation über den Tarmed in Rechnung gestellt werden.

### **3 Verlängerung weiterer Erlasse**

Ebenfalls bis zum 30. Juni 2024 verlängert wird die Geltungsdauer von Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe o Mehrwertsteuerverordnung und Artikel 71 e 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 71 e 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 sollen Artikel 24 Absatz 3 und 26 Absätze 1<sup>bis</sup> und 1<sup>ter</sup> in Kraft treten. Damit soll den betroffenen Testeinrichtungen die notwendige Frist eingeräumt werden zum Erhalt der notwendigen Standortbewilligung von Swissmedic bzw. um bei der SASIS eine ZSR-Nummer zu beantragen.

### **Beilagen (Erlassentwürfe)**