



COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 (SR 818.101.24); Erläuterungen zur Änderung vom ... Juni 2021 (Stand 09.06.2021)

Art. 23a

Zu Beginn von deren Einsatz in der Schweiz waren am Schweizer Markt nicht genügend Sars-CoV-2-Selbsttests vorhanden, die bereits CE-zertifiziert waren. Um die gemäss dritter Säule der mit Beschluss des Bundesrats vom 12. März 2021 eingeführten Teststrategie vorgesehene Anwendung des Sars-CoV-2-Selbsttests schnell etablieren zu können, wurde in Artikel 23a vorgesehen, dass Swissmedic bereits vor Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens und der entsprechenden CE-Zertifizierung eine Bewilligung für das Inverkehrbringen erteilen konnte. Unterdessen sind genügend CE-zertifizierte Sars-CoV-2-Selbsttest am Markt verfügbar. *Artikel 23a* kann deshalb aufgehoben werden. Für von der Swissmedic bereits erteilte Bewilligungen und eingereichte Gesuche sieht Artikel 28b die notwendigen Übergangsbestimmungen vor.

Art. 24 Abs. 4^{bis}

Da Art. 23a aufgehoben wird und damit keine Bewilligungen mehr von der Swissmedic erteilt werden, muss *Buchstabe a* entsprechend angepasst werden. Ebenfalls wird *Buchstabe c* aufgehoben, da die Abgabe von Sars-Cov-2-Selbsttests zukünftig nicht mehr auf Apotheken beschränkt ist, sondern unter Einhaltung der allgemeinen medizinproduktrechtlichen Vorgaben auch in Drogerien und im Detailhandel erlaubt ist.

Die kostenlose bzw. vom Bund gemäss Anhang 6 Ziffer 3.3. finanzierte Abgabe von Sars-Cov-2-Selbsttests wird aber auch in Zukunft nur über die Apotheken möglich sein, da sonst keine Kontrolle möglich wäre und lediglich Apotheken die Abrechnung über die Krankenkasse vornehmen können, durch welche eine Erstattung pro Person durch den Bund sichergestellt werden kann. Die Gratis-Abgabe von Selbsttests ist allerdings zukünftig auf Personen beschränkt, die noch nicht geimpft oder genesen sind (Anhang 6 Ziffer 3.3.2 Ziffer a und b).

Art. 26a Abs. 4

Da beim gezielten und repetitiven Testen zum Basistarif (Ziffer 3 des Anhangs 6) zusätzlich bei Veranstaltungen mit einer Zugangsbeschränkung auf geimpfte, genesene und getestete Personen Schnelltests auf Sars-CoV-2 vergütet und via Kanton verrechnet werden, wurde im vorliegenden Artikel ein entsprechender Verweis aufgenommen.

Artikel 27a Absätze 10 und 10^{bis}

Besonders gefährdete Personen, die sich impfen lassen wollen und können, sind nun mehrheitlich geimpft. Daher sollen die Bestimmungen für besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer auf diejenigen Risikopersonen beschränkt werden, die sich aus gesundheitlichen Gründen nicht gegen Covid-19 impfen lassen können und Erkrankungen oder genetische Anomalien aufweisen, die in Anhang 7 aufgeführt sind (*Abs. 10*). Da sich auch schwangere Frauen bei Bedarf gegen Covid-19 impfen lassen können, sollen sie nicht mehr generell als gefährdet gelten. Zu ergänzen ist, dass schwangere

Frauen gestützt auf allgemeingültige arbeitsrechtliche Vorgaben einem besonderen Schutz unterstehen. Auch weiterhin gelten genesene Personen während sechs Monaten nach der Aufhebung einer Absonderung durch die zuständige Behörde nicht als besonders gefährdete Personen (*Abs. 10^{bis}*).

Artikel 28b

Nach *Absatz 1* behalten zum Zeitpunkt der Aufhebung von Artikel 23a bereits von der Swissmedic erteilte Bewilligungen für das Inverkehrbringen von Sars-Cov-2-Selbsttests ihre Gültigkeit entsprechend der vorgesehenen Bewilligungsdauer. Die Bewilligungen wurden befristet bis vier Wochen nach Erhalt der CE-Zertifizierung oder längstens 30. September 2021 erteilt. Die Abgabe solcher Selbsttests durch Apotheken und deren Verwendung sind weiterhin möglich, sofern die Anforderungen nach Artikel 24 Absatz 4^{bis} erfüllt sind (*Abs. 2*).

Bei Aufhebung von Artikel 23a (Inkrafttreten) bereits hängige Gesuche um Erteilung einer Bewilligung für das Inverkehrbringen von Sars-Cov-2-Selbsttests werden weiterhin nach dieser Bestimmung bearbeitet (*Abs. 3*).

Inkrafttreten (*geplant*)

Die Änderung der Covid-19-Verordnung treten am 28. Juni 2021 0:00 Uhr in Kraft, mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

- Ziff. 1.1.1 Buchstabe h von Anhang 6 tritt rückwirkend auf den 1. Juni 2021 in Kraft.
- Die Absätze 10 und 10^{bis} von Artikel 27a treten am 1. Juli 2021 in Kraft.

Erläuterungen zu Anhang 6

Ziff. 1.1.1 Bst. h

Positive Antigen-Schnelltests in der symptom- und fallorientierten Testung (Personen mit Symptomen, in Quarantäne, nach Meldung der SwissCovid App und nach Ausbruchsuntersuchung) wurden bis anhin nicht bestätigt, da durch die durchwegs hohe Positivitätsrate in der fall- und symptomorientierten Testung die Wahrscheinlichkeit eines falsch positiven Ergebnisses sehr niedrig war. Mit der Abnahme der Viruslast durch die Saisonalität des Virus und die Impfung wird die Positivitätsrate voraussichtlich weiter sinken. Die Wahrscheinlichkeit eines falsch positiven Antigen-Schnelltests ist unabhängig von der Positivitätsrate gleich hoch. Daher wird der relative Anteil falsch positiver Ergebnisse potentiell zunehmen, sodass eine Bestätigungsdiagnostik positiver Antigen-Schnelltests notwendig ist. Zudem erkennt die EU als Zertifikat für "Genesene" lediglich positive PCR-Tests an. Künftig können so alle Infizierten ein entsprechendes Zertifikat erhalten. Diese Anpassung soll rückwirkend per 1. Juni 2021 erfolgen.

Ziff. 1.1.3 Einleitungssatz und Bst. a

Der Höchstbetrag bei der Probenentnahme wird von 25 auf 19.50 Franken gesenkt.

Der Höchstbetrag, der für die Übermittlung des Testergebnisses an die getestete Person vergütet wird, enthält neu auch die Möglichkeit der Ausstellung des Covid-19-Testzertifikates. Hiermit soll garantiert werden, dass der Zugang zu einem Testzertifikat für die getestete Person kostenlos ist.

Ziff. 1.2.3 Bst. b

Der Höchstbetrag bei der Probenentnahme wird von 25 auf 19.50 Franken gesenkt.

Ziff. 1.2.3 Bst. c

Der Bund vergütet neu die Kosten des zentralisierten Poolings von Proben im Rahmen einer ärztlich angeordneten Ausbruchsuntersuchung und – kontrolle auf der obligatorischen Schulstufe sowie auf der Sekundarstufe II in (Ziff. 1.1.1 Bst. j) pro Poolerstellung mit Mindestpoolgrösse 7, sodass hier die Vergütungsregelung analog zu Ziffer 2.2.3 und 3.2.3 erfolgt. Ziel ist, unter der nicht geimpften Population in den Schulen die Schwelle für Ausbruchsuntersuchungen möglichst niedrig zu halten.

Ziff. 1.3.3 Einleitungssatz und Bst. a

Der Höchstbetrag bei der Probenentnahme wird von 25 auf 19.50 Franken gesenkt.

Ziff. 1.4.4 Einleitungssatz und Bst. a

Es sei auf die Ausführungen in Ziff. 1.1.3 Bst. a verwiesen.

Ziff. 1.4.4. Bst. b

Der Tarif für die Analyse auf Sars-CoV-2-Antigene sowie und für einen Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung wird von maximal 21.50 auf maximal 17 Franken gesenkt.

Ziff. 1.6.2 Bst. a

Aktuell werden diagnostische Sequenzierungen durch SAS (Schweizer Akkreditierungsstelle) akkreditierte Laboratorien vergütet. Es gibt von Swissmedic bewilligte Laboratorien, die nicht SAS-akkreditiert sind, welche allerdings die Voraussetzungen für den hohen Qualitätsstandard in der medizinisch-diagnostischen Diagnostik erfüllen. SAS akkreditieren neben medizinisch-diagnostischen Laboratorien auch Forschungslaboratorien. Um den hohen Standards hinsichtlich u.a. Datenschutz gerecht zu werden, sollen diagnostische Sequenzierungen zukünftig ausschliesslich durch Swissmedic bewilligte Laboratorien durchgeführt werden. Dies beinhaltet alle Laboratorien, die aktuell eine medizinische Einzelfall-Diagnostik auf Sars-CoV-2 durchführen dürfen. Zudem ist dadurch sichergestellt, dass durch Ringversuche, ein Standard unter diagnostischen Laboratorien, der Qualitätsstandard regelmässig überprüft wird.

Ziff. 2.1.1 Bst. d

Aktuell werden Antigen-Schnelltests auf Sars-CoV-2 zur Fachanwendung für repetitive Testungen in diversen Bereichen, u.a. in Schulen und Unternehmen, übernommen. Lager haben eine wichtige gesellschaftliche Funktion. Aus epidemiologischer Sicht sind solche Zusammenkünfte von Personen aus unterschiedlichen Regionen, die gemeinsam mehrere Tage auf engem Raum verbringen, Situationen mit deutlich erhöhtem Übertragungsrisiko und das Risiko für unkontrollierte Ausbrüche ist deutlich erhöht. Daher soll die Testung bei Teilnehmenden von Lagern mittels Antigen-Schnelltests auf Sars-CoV-2 zur Fachanwendung auch vor und während Lagern vergütet werden, um mögliche Eintragungen von Infektionen früh zu erkennen und wenn möglich zu verhindern. So soll zu einer sicheren Durchführung von Lagern beigetragen werden.

Ziffer 2.1.3

Der Höchstbetrag bei der Vergütung des Sars-CoV-2-Schnelltests wird von 34 auf 26 Franken gesenkt, sofern die Probenentnahme nicht durch die getestete Person selbst durchgeführt wird. In Fällen, in welchen die Probenentnahme durch die getestete Person durchgeführt wird, wird der Höchstbetrag von 15.50 auf 12 Franken gesenkt.

Ziff. 2.2.1 Bst. d

Aktuell werden gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 für repetitive Testungen in diversen Bereichen, u.a. in Schulen und Unternehmen, übernommen. Lager haben eine wichtige gesellschaftliche Funktion. Aus epidemiologischer Sicht sind solche Zusammenkünfte von Personen aus unterschiedlichen Regionen, die gemeinsam mehrere Tage auf engem Raum verbringen, Situationen mit deutlich erhöhtem Übertragungsrisiko und das Risiko für unkontrollierte Ausbrüche ist deutlich erhöht. Daher soll die Testung bei Teilnehmenden von Lagern mittels gepoolten molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2 auch vor und während Lagern vergütet werden, um mögliche Eintragungen von Infektionen früh zu erkennen und wenn möglich zu verhindern. So soll zu einer sicheren Durchführung von Lagern beigetragen werden

Ziff. 2.2.3 Bst. a

Der Höchstbetrag für die Vergütung der Probenentnahme wird von 18.50 auf 14.50 Franken gesenkt.

Ziff. 2.2.3 Bst. c

Der Bund übernimmt seit dem 17. Mai 2021 Kosten von 18.50 Franken für das zentralisierte Poolen von Proben pro Poolerstellung. Das aktuelle Vergütungssystem erlaubte die Vergütung von gepoolten Analysen und die Vergütung des zentralisierten Poolens ab einer Poolgrösse von 4 Personen. Der Zweck des Pooling ist es, die Laborkapazität und das Verbrauchsmaterial zu schonen. Dies erreicht man mit grossen Pools und sensitiven Analysen. Um das zentralisierte Poolen effizient und wirtschaftlich zu gestalten, soll zukünftig das zentralisierte Poolen lediglich ab einer Poolgrösse von 7 Proben erstattet werden. Mit der Mindestgrösse eines Pools beim zentralisierten Poolen soll ein Anreiz geschaffen werden, nur diese Methode einzusetzen. Die empfohlene Poolgrösse ist 10. Neu wird auch das zentralisierte Pooling von Proben in Lagern vergütet (vgl. Ziff. 2.2.1 Bst. d).

Ziffer 3.1.1 Bst. d

Bisher gibt es keine explizite Vergütung von Tests für Veranstaltungen, für welche das Vorweisen eines GGG-Zertifikates eine Voraussetzung der Teilnahme ist. Künftig sollen Veranstaltungen, für welche das Vorweisen eines GGG-Zertifikates eine Voraussetzung zur Teilnahme ist, wie Vereine und Betriebe beim repetitiven Testen mit 6.50 Franken pro Antigen-Schnelltest zur Fachanwendung für das Testmaterial vergütet werden.

Ziff. 3.1.2

Für Veranstaltungen werden neben Antigen-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard auch Antigen-Schnelltests gemäss Screening Standard mit maximal 6.50 Franken vergütet. Ziel ist hier ein breiter und akzeptierter Einsatz von Antigen-Schnelltests, daher wird auch diese Kategorie berücksichtigt.

Ziffer 3.2.3

Es sei auf die Ausführungen in Ziffer 2.2.3 Bst. c verwiesen.

Ziff. 3.3.1

Die vom Bund finanzierte Abgabe von 5 Selbsttests pro 30 Tage pro Person erfolgt weiterhin nur in Apotheken. Die Präzisierung ist notwendig, da neu Selbsttests durch andere Stellen verkauft werden dürfen.

Ziff. 3.3.2

Die Kostenübernahme von Selbsttests durch den Bund wird auf Personen beschränkt, die noch nicht geimpft oder genesen sind. Als vollständig geimpft gelten Personen, deren Covid-19-Impfung weniger als 180 Tage ab Verabreichung der letzten Dosis zurückliegt. Als genesen gelten Personen, die sich mit Sars-CoV-2 angesteckt haben und als genesen gelten, sofern das positive Testergebnis einer molekularbiologischen Analyse weniger als 180 Tage zurückliegt. Vollständig geimpfte Personen haben ein deutlich reduzierteres Risiko, andere anzustecken, und ein erheblich reduzierteres Risiko, schwer zu erkranken. Die vom Bund vergütete Abgabe von 5 Selbsttests pro 30 Tage pro Person hat zum Ziel, durch einen Selbsttest vor Begegnungen, die ohnehin stattfinden, einen zusätzlichen Schutz für nicht ausreichend immunisierte Personen zu bieten. Für vollständig geimpfte sowie für genesene Personen soll daher der Einsatz von Selbsttests nicht vom Bund vergütet werden.

Ziff. 3.3.3

Der Höchstbetrag bei der Vergütung von Selbsttests wird von maximal 12 auf maximal 10 Franken pro Test gesenkt, wenn der Selbsttest direkt in der Apotheke bezogen wird und ein persönlicher Kundenkontakt stattfindet.

Wird der Selbsttest versendet (z.B. per Online-Bestellung oder Abonnement, unabhängig davon, ob es sich um eine Versandapotheke handelt oder nicht) gilt neu ein separater Tarif von maximal 9 Franken.

In jedem Fall - bei direkter Abgabe in der Apotheke oder bei Versand - muss vor jedem Bezug der Impf- oder Genesenenstatus des Kunden oder der Kundin explizit abgefragt werden. Der Versand von Selbsttests, die mittels Abonnemente bestellt werden, muss eingestellt werden, sobald der Kunde oder die Kundin die Bedingungen zur Kostenübernahme der Selbsttests durch den Bund nicht mehr erfüllt (explizite Abfrage des Impf- oder Genesenenstatus vor jedem Versand notwendig).