



COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 (SR 818.101.24); Erläuterungen zur Änderung vom 23. Juni 2021 (Stand 23.06.2021)

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 hängige Gesuche sieht Artikel 28b die notwendigen Übergangsbestimmungen vor.

Art. 24 Abs. 4^{bis}

Da Art. 23a aufgehoben wird und damit keine neuen 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 weiteren Abgabestellen wie 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).

Ebenfalls muss aufgrund der Streichung von Art. 23a nun im Einleitungssatz der Kurzbegriff Sars-Cov-2-Schnelltest eingeführt werden.

Art. 26a Abs. 4

Da beim gezielten und repetitiven Testen zum Basistarif (Ziffer 3 des Anhangs 6) zusätzlich bei Veranstaltungen mit einer Zugangsbeschränkung nach Artikel 15 der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 23. Juni 2021 bzw. nach Artikel 6b^{quater} der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 19. Juni 2020 in der Fassung der Änderung vom 26. Mai 2021 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

neben schwangeren Frauen auf diejenigen Risikopersonen beschränkt werden, die sich aus medizinischen Gründen nicht gegen Covid-19 impfen lassen können und Erkrankungen oder genetische Anomalien aufweisen, die in Anhang 7 aufgeführt sind (*Abs. 10*). Schwangere Frauen, die gegen Covid-19 geimpft sind, gelten während 12 Monaten ab vollständig erfolgter Impfung nicht als besonders gefährdet. 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}*). Die Geltungsdauer von Artikel 27a wird bis zum 31. August 2021 verlängert.

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 ist 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 und abgeschlossen (*Abs. 3*).

Inkrafttreten

Die Änderung der Covid-19-Verordnung treten am 26. Juni 2021 0:00 Uhr in Kraft, mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

- Anhang 6 Ziffer 1.1.1 Buchstabe h, Ziffer 2.1.1 Buchstabe d, Ziffer 2.2.1 Buchstabe d, Ziffer 2.2.3 Buchstabe c und Ziffer 3.1.1 Buchstabe d treten rückwirkend auf den 1. Juni 2021 in Kraft.
- Anhang 6 Ziffern 1.1.3, 1.2.3 Einleitungssatz sowie Buchstaben a und c, 1.3.3, 1.4.4, 2.1.3, 2.2.3 Einleitungssatz und Buchstabe a, 3.1.4 und 3.3.3 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 22.50 Franken gesenkt. Die Durchführung der Analysen beruht nun auf etablierten und vermehrt digitalisierten Prozessen, weshalb die mit dem

Tarif vergüteten Arbeitszeiten bei der Probenentnahme reduziert werden können. Zudem konnten aufgrund der grossen Anzahl durchgeführter Analysen die Infrastrukturkosten pro Analyse gesenkt werden.

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. Die Ausstellung des Covid-19-Testzertifikates wird nur im Rahmen der symptom- und fallorientierten Testung gemäss Ziffer 1 des Anhangs 6 vom Bund vergütet.

Ziff. 1.2.3 Bst. a

Der Höchstbetrag bei der Probenentnahme wird von 25 auf 22.50 Franken gesenkt. Es sei auf die Ausführungen in Ziff. 1.1.3 Bst. a verwiesen.

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, 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 22.50 Franken gesenkt. Es sei auf die Ausführungen in Ziff. 1.1.3 Bst. a verwiesen.

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. Die Versorgung mit Schnelltests auf Sars-CoV-2 zur Fachanwendung ist gesichert, weshalb nur noch der preisgünstigste Test inklusive Mehrwertsteuer und Vertriebskostenanteil in der Tarifierung berücksichtigt wird. Durch die Senkung der Vergütung soll der Preiswettbewerb zwischen den Herstellern von Schnelltests gefördert werden. Zudem konnten auch im Tarif der Schnelltests die vergüteten Arbeitszeiten bei der Durchführung der Analyse aufgrund der etablierten und vermehrt digitalisierten Prozesse sowie die Infrastrukturkosten pro Analyse reduziert werden.

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, welche ein Standard unter diagnostischen Laboratorien darstellen, 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 stellen Zusammenkünfte von Personen aus unterschiedlichen Regionen, die gemeinsam mehrere Tage auf engem Raum verbringen, Situationen mit deutlich erhöhtem Übertragungsrisiko dar. Das Risiko für unkontrollierte Ausbrüche ist in solchen Situationen deutlich erhöht. Daher soll die Testung bei Teilnehmenden von Lagern gemäss kantonalem Konzept 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. Das kantonale Konzept kann den Begriff "Lager" mit bestimmten Kriterien, wie z.B. Altersgrenzen, Dauer des Lagers oder Häufigkeit der Durchführung der Testungen, näher definieren.

Ziffer 2.1.3

Der Höchstbetrag bei der Vergütung des Sars-CoV-2-Schnelltests wird von 34 auf 28 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 14 Franken gesenkt. Es sei hier auch auf die Ausführungen in Ziff. 1.1.3 Bst. a verwiesen.

Ziff. 2.2.1 Bst. d

Es sei hier auf die Ausführungen in Ziff. 2.1.1 Bst. d verwiesen.

Ziff. 2.2.3 Bst. a

Der Höchstbetrag für die Vergütung der Probenentnahme wird von 18.50 auf 16.50 Franken gesenkt. Es sei hier auch auf die Ausführungen in Ziff. 1.1.3 Bst. a verwiesen.

Ziff. 2.2.3 Bst. c

Neu wird nebst der Vergütung des zentralisierten Poolings auf der obligatorischen Schulstufe und Sekundarstufe II auch das zentralisierte Pooling von Proben in Lagern vergütet. Dies soll die Schwelle für das Durchführen von gepoolten molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2 in Lagern möglichst tief halten.

Ziffer 3.1.1 Bst. d

Bisher gibt es keine explizite Vergütung von Tests für Veranstaltungen. Künftig sollen auch Testungen vergütet werden bei Veranstaltungen mit einer Zugangsbeschränkung nach Artikel 15 der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 23. Juni 2021 bzw. nach Artikel 6^bquater der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 19. Juni 2020 in der Fassung der Änderung vom 26. Mai 2021. Die Vergütung erfolgt analog dem Testen in Vereinen und Betrieben, d.h. vergütet wird nur das Testmaterial eines Schnelltests zur Fachanwendung auf Sars-CoV-2 zum Basistarif. Nicht übernommen werden die Kosten für die notwendige Testinfrastruktur und das Fachpersonal vor Ort. Diese müssen vom Veranstalter getragen werden.

Ziff. 3.1.2

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

Ziffer 3.2.3

Die Anpassungen sind rein redaktioneller Natur.

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 geimpft gelten Personen, deren Covid-19-Impfung weniger als 365 Tage ab Verabreichung der letzten Dosis zurückliegt. Beim Impfstoff von Janssen beträgt die Dauer 12 Monate ab dem 22. Tag nach erfolgter Impfung. Personen, die sich mit Sars-CoV-2 angesteckt haben gelten während 6 Monaten ab dem 11. Tag nach der Bestätigung der Ansteckung als genesen. 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 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.