



Erläuterungen zur Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19-Verordnung 3; SR 818.101.24)

Version vom 20. August 2021

1. Ausgangslage

Der Bundesrat hat am 28. Februar 2020 Massnahmen in einer besonderen Lage nach Art. 6 Abs. 2 Bst. b Epidemiengesetz (EpG; SR 818.101) angeordnet und landesweit öffentliche oder private Veranstaltungen, an welcher sich gleichzeitig mehr als 1000 Personen aufhalten, zeitlich befristet verboten (Verordnung vom 28. Februar 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus [COVID-19]; SR 818.101.24).

Diese Verordnung wurde am 13. März 2020 durch die vorliegende Verordnung (COVID-19-Verordnung 2) ersetzt und seitdem mehrmals und in hohem Rhythmus angepasst. Am 1. April 2020 wurde die Verordnung zudem in systematischer und terminologischer Hinsicht überprüft und überarbeitet. So enthält die Verordnung u.a. eine adaptierte Struktur (Einfügung der Ebene "Kapitel"), auch wurden einzelne Bestimmungen neu gruppiert.

Um dem Anliegen einer weitgehenden Rückführung in die besondere Lage entgegen zu kommen, hat der Bundesrat mit Beschluss vom 19. Juni 2020 die COVID-19-Verordnung 2 in zwei neue Verordnungen aufgeteilt. Dies erfolgte zeitgleich mit der Verabschiedung der Vernehmlassungsvorlage «COVID-19-Gesetz» durch den Bundesrat am 19. Juni 2020. Dieses Vorgehen ermöglicht eine Rückführung der zentralen gesundheitspolizeilichen Massnahmen in die besondere Lage nach Artikel 6 EpG.

Massnahmen, die nicht auf Artikel 6 EpG sowie andere spezialgesetzliche Bestimmungen gestützt werden können, müssen sich auf Artikel 185 Absatz 3 BV abstützen. Diesem Konzept liegt auch die vom Bundesrat am 13. März 2020 verabschiedete Fassung der COVID-Verordnung 2 zugrunde. Die Präambel dieser Verordnung verwies auf die Artikel 184 Absatz 3 und 185 Absatz 3 der Verfassung sowie auf die Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b, 41 Absatz 1 und 77 Absatz 3 EpG. Der Unterschied besteht darin, dass die Inhalte von nun an in zwei getrennte Verordnungen aufgeteilt werden. Mit der Rückkehr zur besonderen Lage verbunden ist auch ein stärkerer Einbezug der Kantone bei der Aufhebung bestehender bzw. beim Erlass neuer Massnahmen.

Die folgenden Erläuterungen beziehen sich auf die COVID-19-Verordnung 3 in der Fassung vom 2. August 2021.

2. Erläuterungen im Einzelnen

2.1 Allgemeine Bestimmungen (1. Kapitel)

Artikel 1

Ziel der vorliegenden Verordnung ist gemäss *Absatz 1* die Anordnung von Massnahmen gegenüber der Bevölkerung, Organisationen und Institutionen sowie den Kantonen zur Verminderung des Übertragungsrisikos und zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19). Die Ziele der Massnahmen sind in *Absatz 2* aufgeführt.

Artikel 2

Diese Bestimmung enthält die Feststellung, dass die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten nach wie vor tätig sein dürfen, sofern diese Verordnung keine Vorgaben macht.

2.2 Aufrechthaltung der Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung (2. Kapitel)

Die Massnahmen zur Aufrechterhaltung der Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung betreffen zwei Bereiche: Einschränkungen beim Grenzübertritt sowie bei der Einreise von Ausländerinnen und Ausländern (Art. 3-10) sowie Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern (Art. 11-24). Dem betreffenden Abschnitt ist eine Grundsatzbestimmung vorangestellt (Art. 3).

Die in der Covid-19-Verordnung 2 enthaltene Ausfuhrkontrolle bezüglich bestimmter Schutzausrüstungen sowie wichtiger Wirkstoffe bzw. Arzneimittel (Art. 4b und 4c) wird nicht mehr weitergeführt.

Artikel 3

Um die Kapazitäten der Schweiz zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie aufrechtzuerhalten und um insbesondere die Bedingungen für eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Pflege und Heilmitteln zu gewährleisten, trifft die Schweiz nach *Absatz 1* dieser Grundsatzbestimmung Massnahmen in zweierlei Hinsicht:

- zur Einschränkung der Einreise von Personen aus Risikoländern oder -regionen sowie der Ein- und Ausfuhr von Waren (*Abs. 1 Bst. a*).
- zur Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern (*Abs. 1 Bst. b*).

Zur schrittweisen und koordinierten Öffnung der Schengen-Aussengrenzen gegenüber Drittstaaten wurde auf EU-Ebene eine öffentliche Liste mit Drittstaaten erarbeitet, die innerhalb der letzten 14 Tage weniger als 16 Neuerkrankungen pro 100 000 Einwohner und einen positiven Trend aufweisen (Anh. 1). Am 30. Juni 2020 hat der EU-Rat eine erste Version der Liste mit insgesamt 15 Drittstaaten, gegenüber denen die Beschränkung von nicht notwendigen Reisen ab dem 1. Juli 2020 aufgehoben werden sollen, verabschiedet.

Die Empfehlung des Rates der Europäischen Union ist rechtlich nicht verbindlich. Gleichwohl erscheint es sinnvoll, die Wiedereinführung von Reisebeschränkungen möglichst im Gleichschritt mit den übrigen Schengen-Staaten zu vollziehen, um zu verhindern, dass die Beschränkungen über die Schweiz umgangen werden können.

Auf Grund der epidemiologischen Entwicklung wurde die Liste in Anhang 1 seither mehrfach angepasst.

Artikel 4

Dieser Artikel geht zurück auf Artikel 3 der früheren COVID-19-Verordnung 2.

Die Regelung enthielt ursprünglich ein generelles Einreiseverbot und eine abschliessende Aufzählung der möglichen Ausnahmen. Mit der schrittweisen Lockerung der Einreisebeschränkungen wurden nach und nach zusätzliche Ausnahmen und weitergehende Regelungen in Kraft gesetzt. Die Bestimmung ist deshalb vereinfacht worden, da die Einreisebeschränkung lediglich noch den bewilligungsfreien Aufenthalt von Drittstaatsangehörigen ohne Erwerbstätigkeit bis zu drei Monaten betrifft (Abs. 1). Davon kann in Ausnahmefällen abgewichen werden (Abs. 2).

Artikel 9

Die Bestimmung betrifft nur den Luftverkehr. Derzeit bestehen jedoch keine Einschränkungen beim Luftpersonenverkehr (Abs. 1).

Die Beschränkung des Personenverkehrs auf gewisse Verkehrsarten (ausgenommen Flüge) und die Sperrung einzelner Grenzübergangsstellen für den Personenverkehr aus Risikoländern oder -regionen, sind ebenfalls aktuell nicht erforderlich (Abs. 2).

Artikel 10

Dieser Artikel geht zurück auf Artikel 4a der früheren COVID-19-Verordnung 2.

Der Wegfall verschiedener Einreisebeschränkungen wirkt sich auch auf die Visumverfahren aus. Die Erteilung von Visa bleibt nur noch für jene Personenkategorien eingestellt, welche aus ein Risikoland für bewilligungsfreie Aufenthalte ohne Erwerbstätigkeit bis zu drei Monaten in die Schweiz einreisen wollen. In Härtefällen soll aber auch für diese Personenkategorie wie bisher ein Visum ausgestellt werden können (Art. 4; Grenzübertritt und Kontrolle).

Artikel 10a

Bestimmte im AIG vorgesehene Fristen sollen erstreckt werden, wenn sie wegen der Covid-19-Epidemie nicht eingehalten werden können. Der Anspruch auf Familiennachzug muss innerhalb von fünf Jahren geltend gemacht werden. Kinder über zwölf Jahre müssen innerhalb von zwölf Monaten nachgezogen werden (Art. 47 AIG). Können diese Fristen nicht eingehalten werden, werden sie bis zum Ende der Gültigkeit der COVID-19-Verordnung 3 verlängert (Abs. 1). Verlässt eine Ausländerin oder ein Ausländer die Schweiz ohne Abmeldung, erlöschen die ausländerrechtlichen Bewilligungen gemäss den Fristen nach Artikel 61 Absatz 2 AIG. Auch diese Fristen werden bis zum Ende der Gültigkeit der COVID-19-Verordnung 3 verlängert, wenn eine rechtzeitige Rückkehr in die Schweiz nicht möglich ist (Abs. 1). Für die erstmalige Erteilung oder Verlängerung von Bewilligungen sind biometrische Daten erforderlich, die nicht älter als fünf Jahre sind. Ist eine rechtzeitige Erneuerung dieser Daten auf Grund der besonderen Umstände nicht möglich, können die Bewilligungen bis zum

Ende der Gültigkeit der COVID-19-Verordnung 3 trotzdem ausgestellt werden (Abs. 3).

Artikel 11

Die Liste der wichtigen und zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19) dringend benötigten Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (medizinische Güter) ist in Anhang 4 enthalten. Die Liste wird durch das EDI nach Rücksprache mit der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter (siehe Artikel 12) und dem Labor Spiez laufend nachgeführt. Das BAG bleibt in Bezug auf die Prozesse weiterhin verantwortlich.

Das BAG definiert den grundsätzlichen Bedarf und den Einsatz dieser Güter. Basierend auf diesen Vorgaben, werden die jeweils benötigten Mengen ebenfalls durch das BAG festgelegt, jeweils nach Konsultation der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter bzw. bei Covid-19-Tests nach Konsultation des Labors Spiez.

Dabei ist zu beachten, dass die Mengen auch abhängig von den kommerziell verfügbaren und den bereits in den Gesundheitseinrichtungen vorhandenen Produkten sind, bei Arzneimitteln zudem auch von den Mengen, welche für andere Indikationen benötigt werden.

Artikel 12

Die in die Bewältigung der COVID-19-Epidemie involvierten Bundestellen verschiedener Departemente arbeiten eng zusammen. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Sicherstellung der Versorgung mit medizinischen Gütern im Falle einer erneuten Welle COVID-19 wichtig. Um die Bedeutung dieser Zusammenarbeit zu unterstreichen, ist diese explizit in der Verordnung verankert. Die Interdepartementale Arbeitsgruppe medizinische Güter (IDAG) übernimmt diverse unterstützende Aufgaben, namentlich im Kontext der Beschaffung und Zuteilung wichtiger medizinischer Güter.

In der IDAG sind das BAG, der Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung, Swissmedic, die Nationale Alarmzentrale (NAZ), das Sanitätsdienstliche Koordinationsgremium (SANKO) in Vertretung des Ressourcenmanagements Bund (ResMaB), die Armeepothek und der Koordinierte Sanitätsdienst (KSD) vertreten. Der Beauftragte des Bundesrates für den KSD leitet die Arbeitsgruppe.

Artikel 13

Anhand einer Meldepflicht (*Art. 13*) wird der Bestand an wichtigen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Schutzausrüstungen (medizinische Güter) erhoben. Anhand dieser Meldungen können Versorgungsengpässe festgestellt werden, um dann die Kantone bzw. namentlich ihre Gesundheitseinrichtungen gezielt versorgen zu können. Die Meldepflicht ist differenziert ausgestaltet:

- Die Kantone melden dem KSD die aktuellen Bestände der wichtigen medizinischen Güter in ihren Gesundheitseinrichtungen.
- Laboratorien sowie Hersteller und Vertreiber von In-vitro-Diagnostika (COVID-19-Tests) melden dem Labor Spiez die aktuellen Bestände solcher Tests.

Artikel 14

Absätze 1-4

Grundsätzlich bleiben die Kantone und die jeweiligen Gesundheitseinrichtungen für die Sicherstellung der eigenen Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern verantwortlich. Zur Unterstützung der Versorgung der Kantone und ihrer Gesundheitseinrichtungen, von gemeinnützigen Organisationen (z. B. Schweizerisches Rotes Kreuz) und von Dritten (z.B. Labors, Apotheken) kann der Bund jedoch wichtige medizinische Güter beschaffen, falls über die normalen Beschaffungskanäle der Bedarf nicht gedeckt werden kann.

Die fehlenden wichtigen medizinischen Güter werden auf der Grundlage der Meldepflicht bestimmt. Die Armeeapotheke ist im Auftrag des BAG für die Beschaffung der Güter zuständig. Dringende Beschaffungen können gestützt auf Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen (SR 172.056.11) freihändig erfolgen; die Voraussetzungen bzgl. unvorhersehbares Ereignis und Dringlichkeit sind vorliegend erfüllt.

Absatz 5

Die geltenden Weisungen für das Beschaffungswesen können im Rahmen des Auftrags nach dieser Bestimmung nicht umgesetzt werden. Die bestehenden Vorschriften für Beschaffungen lassen im Grundsatz keine Vorauszahlungen für Konsumgüter ohne eine Absicherung zu. Je nach Marktsituation für persönliche Schutzgüter sind aber in der Pandemiesituation Vertragsabschlüsse z. B. für Hygienemasken und FFP2-Masken ohne An- oder Vorauszahlungen nicht möglich.

Teil- oder vollständige Vorauszahlungen werden zu vermeiden versucht. Die Praxis, eine Erfüllungsgarantie einer internationalen Bank zu erhalten oder das Geld auf ein Sperrkonto zu vergüten und erst freizugeben, wenn die Waren am Flughafen übernommen wurden, scheitert oftmals entweder an der Bereitschaft der Verkäufer, oder aber an den Zeitverhältnissen. Ebenfalls können die geltenden Einkaufsbedingungen gegenüber den ausländischen Lieferanten nicht in jedem Falle durchgesetzt werden.

Es wird versucht, bei Beschaffungen nur limitierte Risiken einzugehen, indem beispielsweise immer nur eine Frachteinheit vorausbezahlt wird, und bei Abnahme die jeweils nächste. Damit sollten Risiken auch bei grösseren Beschaffungen auf 3–5 Mio. Franken, jedoch maximal 10 Mio. Franken begrenzt werden können.

Die Rechtsgrundlage, um von den bestehenden Regelungen im Finanzhaushaltsgesetz (FHG, SR 611.0) abweichen zu können, wurde mit Absatz 5 geschaffen.

Absatz 6

Die Armeeapotheke bewirtschaftet die beschafften wichtigen medizinischen Güter im Auftrag der IDAG.

Artikel 15

Die Kantone stellen bei Bedarf Gesuche um Zuteilung von bestimmten Mengen wichtiger medizinischer Güter an den Teilstab Ressourcenmanagement Bund (ResMaB). Die Zuteilung erfolgt nach Massgabe des nach Artikel 11 Absatz 3 definierten Bedarfs bzw. den daraus resultierenden Mengen und im Einklang mit den bezüglich der

Verteilung von Gütern in Krisensituationen bestehenden Grundlagen und Strukturen (vgl. Verordnung über den Bundesstab Bevölkerungsschutz; SR 520.17). Bei der Beurteilung der Gesuche wird der KSD involviert. Die konkrete Zuteilung erfolgt durch den KSD nach Anhörung der IDAG. Für die Zuteilung von In-vitro-Diagnostika (COVID-19-Tests) ist das Labor Spiez im Einvernehmen mit dem BAG zuständig. Die Zuteilung erfolgt für alle in der Schweiz vorhandenen Tests. Der Zuteilungsschlüssel wird gestützt auf die Versorgungslage und die aktuellen Fallzahlen festgelegt und wird laufend aktualisiert.

Seit dem 27. April 2020 ist die Durchführung nicht dringend angezeigter Untersuchungen und Behandlungen namentlich in Spitälern und Kliniken grundsätzlich wieder zulässig. Die zugeteilten Mengen an für COVID-19 wichtigen Arzneimitteln müssen für die Behandlung von COVID-19 Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Der Bund führt keine Beschaffung und Zuteilung von Arzneimitteln durch, welche nicht für die Verhütung oder Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt werden (siehe auch Erläuterungen zu Art. 25 Abs. 3).

Artikel 16

Die Lieferung der wichtigen medizinischen Güter erfolgt unter der Verantwortung des Bundes. Für die konkreten Lieferungen kann auch auf Dritte (private Vertriebsfirmen etc.) zurückgegriffen werden. Der Bund oder die von ihm beauftragten Dritten sorgen für die Lieferung der wichtigen medizinischen Güter an eine zentrale kantonale Anlieferstelle. Die Kantone organisieren die Verteilung an die Gesundheitseinrichtungen und weiteren Anspruchsberechtigten innerhalb ihres Kantons und sorgen für die rechtzeitige Weiterverteilung dieser Güter. In Absprache mit dem Kanton kann der Bund ausnahmsweise anspruchsberechtigte Einrichtungen und Organisationen auch direkt beliefern.

Artikel 17

Die Armeeapotheke liefert die aufgrund von Art. 14 Abs. 1 beschafften wichtigen medizinischen Güter in erster Linie nach Art. 16 Abs. 1 an die Kantone oder in Absprache mit diesen an anspruchsberechtigte Einrichtungen und Organisationen. Artikel 18 Abs. 2 sieht dafür eine Rückerstattung der Einkaufskosten durch die belieferten Stellen vor. Die Armeeapotheke hat aber grosse Mengen dieser Güter beschafft und wird diese spätestens bei einer Rückkehr in die normale Lage oder beim Vorliegen von entsprechenden Bevorratungsstrategien oder Pflichtlagern gegen Bezahlung im Markt selber oder durch Dritte vertreiben. Dies stellt eine Teilnahme am wirtschaftlichen Wettbewerb dar, da in diesem Fall private Anbieter direkt konkurrenziert werden können. Mit dem vorliegenden Artikel wird die gemäss Artikel 41a FHG notwendige Rechtsgrundlage für eine solche Teilnahme am Wettbewerb geschaffen.

Artikel 18

Absätze 1-4

Die Kosten für die vom Bund nach Artikel 14 Absatz 1 beschafften medizinischen Güter werden von diesem vorfinanziert. Er stellt den Kantonen, gemeinnützigen Organisationen oder Dritten für die ihnen gelieferten wichtigen medizinischen Güter die Einkaufskosten in Rechnung. Die Kosten der Lieferung der wichtigen medizinischen

Güter an die Kantone trägt der Bund. Die allfällige Weiterverteilung in den Kantonen geht zu Lasten der Kantone.

Absatz 5

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 mit Beschluss des Bundesrats vom 12. Mai 2021 neu eingefügte Abs. 5 hält deshalb nun ausdrücklich fest, dass der Bund in Situationen, wo die Güter auf dem Markt wieder frei erhältlich sind, seine Bestände zu Marktpreisen abgeben kann. 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.

Artikel 19

Als weitere Massnahme kann das EDI auf Antrag der IDAG – sofern die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern nicht gewährleistet werden kann – einzelne Kantone oder öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die über ausreichende Lagerbestände bestimmter Arzneimittel nach Anhang 4 Ziffer 1 verfügen, verpflichten, Teile ihrer Lagerbestände an andere Kantone oder Gesundheitseinrichtungen zu liefern. Die Kosten der Lieferung und der Güter werden von den Gesundheitseinrichtungen bzw. Kantonen zum Einkaufspreis direkt an den Empfänger verrechnet. Das EDI kann auf Antrag der IDAG auch in Unternehmen vorhandene wichtige medizinische Güter einziehen lassen. Der Bund richtet eine Entschädigung zum Einkaufspreis aus.

Artikel 20

Kann die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern anderweitig nicht gewährleistet werden, kann der Bundesrat auf Antrag der IDAG Hersteller wichtiger medizinischer Güter verpflichten, die Produktion solcher Güter zu priorisieren und die Produktionsmengen zu erhöhen. Der Bund kann Beiträge an solche Produktionen leisten, sofern die Hersteller infolge der Produktionsumstellung oder der Stornierung privater Aufträge finanzielle Nachteile erleiden.

Artikel 21

Die Ausnahme von der Zulassungspflicht für Arzneimittel nach *Absatz 1* zielt darauf ab, die in der medizinischen Praxis gesammelten Erfahrungen und vielversprechenden Therapieoptionen den schweizerischen Patientinnen und Patienten möglichst rasch verfügbar zu machen. Zugleich soll die Kompetenz von Swissmedic (Prüfung Qualität, Evaluation der bislang verfügbaren Evidenz dieser Präparate) zielführend

genutzt werden, ohne dass die Behandlung von COVID-19 zeitlich verzögert wird. Mit dem Erfordernis des Einreichens eines Zulassungsgesuchs soll der Anreiz gesetzt werden, dass solche Präparate rasch in den ordentlichen Zulassungszustand überführt werden können. Gleichzeitig soll die Verwendung bei der Behandlung von COVID-19 während dieser Zeit nicht eingeschränkt werden. Swissmedic wird auf dieser Grundlage der notwendige Ermessensspielraum zuerkannt, bei diesen ohne behördliche Zulassung (resp. während dem Zulassungsverfahren) vertriebenen und abgegebenen Arzneimitteln aufgrund einer Nutzen-/Risikoanalyse und für die Behandlung der Covid-19 Patientinnen und Patienten wo angezeigt und vertretbar erscheinend punktuell Ausnahmen zu gewähren.

Ein Inverkehrbringen ohne Zulassung ist nur für Arzneimittel mit Wirkstoffen zulässig, die in Anhang 5 aufgeführt sind; diese Liste wird vom EDI nachgeführt (*Abs. 3*). Das BAG bleibt in Bezug auf die Prozesse weiterhin verantwortlich. Anpassungen von Anhang 5 erfolgen wie bisher nach Anhörung der Swissmedic. Da für COVID-19 noch keine etablierte Therapie besteht, werden verschiedene Wirkstoffe eingesetzt, die erfolgsversprechend erscheinen. Es ist möglich, dass in anderen neue Therapieansätze mit weiteren Substanzen erfolgen. Wenn sich dies evidenzbasiert zeigt, muss nach Evaluation die Liste mit diesen Wirkstoffen ergänzt werden. Die Beobachtung der Entwicklung erfolgt unter den Fachleuten laufend.

Auch bei Änderungen bestehender Zulassungen von Arzneimitteln nach Anhang 4 Ziffer 1 (bspw. durch eine Indikationserweiterung) soll es möglich sein, diese sofort umzusetzen ohne auf den Abschluss des Verfahrens warten zu müssen (*Abs. 2*). Damit wird ein Anreiz zur Produktionssteigerung in der Schweiz geschaffen. Diese Vereinfachung gilt für die in Anhang 4 aufgeführten Arzneimittel und Wirkstoffe, allerdings nur für solche, die therapeutisch eingesetzt werden und nicht für Impfungen. Für Covid-19-Impfstoffe gelten die in Absatz 2 vorgesehenen Erleichterungen im Zulassungsverfahren nicht. Dies wurde mit der vom Bundesrat am 12. Mai 2021 beschlossenen Anpassung dieser Bestimmung verdeutlicht. Diese Position wurde auch im Rahmen der parlamentarischen Behandlung des Covid-19-Gesetzes vertreten und versichert, dass Covid-19-Impfstoffe nicht ohne Zulassungsentscheid der Aufsichtsbehörde in Verkehr gebracht werden sollen, da sie im Gegensatz zu den in Absatz 1 erwähnten Therapeutika an gesunde Menschen verabreicht werden.

Der Fokus von *Absatz 2* ist, einen erleichterten und raschen Marktzugang für Präparate zu ermöglichen, welche bereits heute zugelassen sind und bei welchen sich in der Folge zeigen sollte, dass sie möglicherweise auch gegen Covid-19 therapeutisch eingesetzt werden können. Mit der Anpassung vom 12. Mai 2021 wurde geklärt, dass der therapeutische Einsatz gegen Covid-19 die eigentliche Zielsetzung der beantragten Zulassungsänderung sein muss. Mit dem Einschub «bis zum Entscheid der Swissmedic» wurde gleichzeitig klargestellt, dass in Analogie zu *Abs. 1* auch bei Zulassungsänderungen ein Entscheid der Swissmedic notwendig bleibt und bei einem negativen Zulassungsänderungsentscheid eine allfällig bereits umgesetzte Änderung wieder zurückgenommen werden muss.

Da hingegen auch bei bereits zugelassenen Covid-19-Impfstoffen durchaus Raum für Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bestehen soll, wurde mit Beschluss des Bundesrats vom 12. Mai 2021 ebenfalls die Formulierung im zweiten Satz von Absatz 2 entsprechend präzisiert («von Arzneimitteln mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1»), so dass Covid-19-Impfstoffe Teil von dieser Ausnahmeregel sein können.

Absatz 4 schafft schliesslich den Spielraum, in Einzelfällen von den in der aktuellen Notlage als sehr einschränkend empfundenen Qualitätsvorgaben abzuweichen, wo dies aufgrund einer durch Swissmedic durchgeführten Nutzen-/Risikoanalyse und für die Behandlung der COVID-19 Patientinnen und Patienten angezeigt und vertretbar erscheint.

Artikel 22

Artikel 21 Absatz 1 sieht vor, dass nicht zugelassene Arzneimittel für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs bereits während der Dauer ihrer Begutachtung durch Swissmedic in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen. Müssen diese Arzneimittel vorgängig aus dem Ausland eingeführt werden, kann ein solcher Import nicht gestützt auf die ordentliche Rechtsgrundlage gemäss Artikel 20 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) erfolgen. Zum einen ist eine Einfuhr auf der Grundlage von Artikel 20 Absatz 1 HMG nicht möglich, weil für die betreffenden Präparate eine Zulassung erst gerade beantragt worden, so dass sie noch nicht als zugelassen angesehen werden können und weil sie auch nicht unter die Ausnahmen von der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 2 HMG fallen. Zum andern gelten die in Artikel 20 Absatz 2 HMG vorgesehenen Möglichkeiten einer mengenmässig beschränkten Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel in die Schweiz nur für Einzelpersonen (für den Eigengebrauch) und Medizinalpersonen (Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker), so dass sich eine Gesuchstellerin nach Artikel 21 Absatz 1 nicht darauf berufen könnte. Um die Verfügbarkeit solcher vielversprechenden Therapieoptionen sicherzustellen und die Ausnahme von der Zulassungspflicht nach Artikel 21 Absatz 1 nicht in einer Vielzahl von Fällen ins Leere laufen zu lassen, wird Abs. 1 die Grundlage geschaffen, welche den Gesuchstellerinnen nach Artikel 21 Absatz 1 die Möglichkeit gibt, solche Präparate für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten bereits unmittelbar nach Einreichung eines entsprechenden Zulassungsgesuchs in die Schweiz einzuführen. Diese Ausnahmeregelung stützt sich auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a des Covid-19-Gesetzes (SR 818.102).

Absatz 1^{bis} ermöglicht die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel mit Wirkstoffen nach Anhang 5 zur Covid-19-Behandlung durch Apothekerinnen und Apotheker, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutischen Verantwortung innehaben, ohne die in Artikel 49 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1) vorgesehenen Einschränkungen (bspw. keine Einschränkung in Bezug auf eingeführte Mengen oder keine Einschränkung auf Herkunftsländer mit vergleichbarer Arzneimittelaufsicht). Mit der Auftragserteilung an Dritte (mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung) wird die Grundlage für einen zentralen Einkauf (z.B. Armeeapotheke) geschaffen. Damit wird den angesprochenen Behandlungszentren in der Schweiz ein möglichst weiter Kreis an Beschaffungswegen zur Verfügung gestellt. Diese Ausnahme ist insbesondere für diejenigen Therapieoptionen gedacht, bei welchen das Einreichen eines Zulassungsgesuchs noch verfrüht ist. Eine solche Einfuhr nach Abs. 1^{bis} ist nach Absatz 2 der Swissmedic innerhalb von 10 Tagen nach Wareneingang zu melden.

Absatz 3 sieht zudem eine Lockerung der bestehenden Out-of-Stock-Bewilligungen nach Artikel 9b Absatz 2 des Heilmittelgesetzes (SR 812.21) vor. Damit soll die Einfuhr von Arzneimitteln nach Anhang 4 erleichtert und dem Bedarf entsprechend ermöglicht werden, bis die inländische Produktion genügend gesteigert worden ist.

Absatz 4 ermöglicht, dass Covid-19-Impfstoffe, welche sich im Zulassungsverfahren befinden noch während des laufenden Zulassungs- und Bewilligungsverfahren importiert werden können. Voraussetzung ist, dass die Firma, welche die Einfuhr vornimmt und den Impfstoff bis zur Zulassung einlagert, über sämtliche notwendigen Bewilligungen verfügt. Die Regeln der Guten Vertriebspraxis sind zu respektieren und die Impfstoffe müssen bis zur Eröffnung der Zulassungsverfügung eingelagert werden. Mit der Rechtswirksamkeit der Zulassungsverfügung, kann die Zulassungsinhaberin ihre Rechte und Pflichten wahrnehmen und den Covid-19-Impfstoff in der Schweiz in Verkehr bringen.

Artikel 23

Mit der in *Absatz 1* vorgesehenen Ausnahme für Medizinprodukte soll die rasche und adäquate Verfügbarkeit von zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie benötigten Medizinprodukten in der Schweiz ermöglicht werden. Aufgrund der weltweiten Krisensituation können die Lieferkapazitäten von konformen (den gesetzlichen Anforderungen entsprechenden) Medizinprodukten eingeschränkt sein. Demgegenüber gibt es Hersteller und Lieferanten, die Medizinprodukte (z.B. Beatmungsgeräte, Schutzmasken oder Tests) verfügbar haben, welche jedoch die erforderliche Konformitätsbewertung gemäss Artikel 23 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) noch nicht oder nicht vollständig absolviert haben. Auch Medizinprodukte, die zwar bereits durch Behörden anderer Länder (Drittstaaten, mit welchen die Schweiz kein Abkommen über die Anerkennung der Konformitätsbewertungen hat) zertifiziert oder bewilligt wurden, jedoch in der Schweiz aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, können unter dieser Ausnahmeregelung bewilligt werden. Es ist nicht die Beschaffungsstelle, welche die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die Wirksamkeit und Leistung nachweisen muss.

Eine Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit muss stattgefunden haben. Im Rahmen der durch Swissmedic erfolgten Risikoabwägung ist insbesondere der erhobene Bedarf in Bezug auf die Art (siehe Anhang 4) und die Menge der Medizinprodukte zu berücksichtigen (*Abs. 2*). Diese Kriterien sind insofern zentral, als die Risiken des Einsatzes von nicht mit dem Schweizer Recht konformen Medizinprodukten durch Swissmedic aufgrund der voraussichtlich lückenhaften Datenlage schwer abschätzbar sein werden und damit der ausgewiesene medizinische Bedarfsnachweis häufig, wenn nicht immer, für die Bewilligungserteilung ausschlaggebend sein wird.

Ein Gesuch kann von einem Schweizer Inverkehrbringer (z.B. Hersteller, Händler, Importeur), von einer Gesundheitseinrichtung (z.B. Spital, Pflegeheim) oder einer anderen Institution (z.B. Bundesbehörde, kantonale Behörde, Verband, Verein) gestellt werden und die Bewilligung wird diesen gegenüber erteilt (*Abs. 3*). Als Gesuchsteller ist zwingend eine Ansprechperson mit Sitz in der Schweiz erforderlich, welche als Adressat der Verfügung dient und für die Einhaltung der Auflagen oder Bedingungen sowie der Produktebeobachtung eintritt.

Es ist in der aktuellen Lage nicht sachgerecht und auch nicht notwendig, das in *Absatz 1* vorgesehene Bewilligungsverfahren auf alle nichtkonformen Medizinprodukte anzuwenden, welche zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz verwendet werden sollen (*Abs. 4*). Gesichtsmasken, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 23 MepV durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht werden, wenn sie:

- ausschliesslich für die nicht medizinische Verwendung (z. B. in Coiffeurbetrieben oder für die allgemeine Verwendung in der Bevölkerung) in Verkehr gebracht werden; und
- ausdrücklich als nicht für die medizinische Verwendung gekennzeichnet sind.

Nicht-konforme Gesichtsmasken, die in Verkehr gebracht werden, dürfen aber nicht in Spitälern oder Arztpraxen in Situationen angewendet werden, wo es zu einem direkten Kontakt mit einer Patientin oder einem Patienten kommt (*Abs. 5*). In solchen Situationen sollen Masken verwendet werden, die alle Anforderungen des Medizinproduktrechts erfüllen oder die nach Artikel 23 Absatz 1 von der Swissmedic bewilligt worden sind. Die nach Absatz 4 von der Bewilligungspflicht befreiten Gesichtsmasken sind für die Verwendung in den übrigen Situationen vorgesehen, wo die Abstandsempfehlungen nicht eingehalten werden können.

Die Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213) ist auf den 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Neu kann Software als Medizinprodukt der Klasse IIa gelten. Dadurch wird eine Prüfung durch eine Bezeichnete Stelle erforderlich und es ergeben sich höhere Anforderungen an Prozesse (z. B. ans Qualitätsmanagementsystem). Für die geplante Betriebsdauer der SwissCovid-App (vgl. die Verordnung über das Proximity-Tracing-System für das Coronavirus Sars-CoV-2 [SR 818.101.25] sowie die Verordnung über ein System zur Benachrichtigung über eine mögliche Ansteckung mit dem Coronavirus Sars-CoV-2 an Veranstaltungen [SR 818.102.4]) wäre das ein nicht zu leistender Aufwand. Darum wird basierend auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d des Covid-19-Gesetzes eine Ausnahme von den Bestimmungen über die Konformitätsbewertung vorgesehen.

Artikel 23b

Zu Beginn der COVID-19-Pandemie wurden wegen des hohen Bedarfs beim Gesundheitspersonal in grossen Mengen Atemschutzmasken mit möglicherweise ungenügendem Sicherheitsnachweis eingekauft. Sie waren als Ersatz für die FFP2-Atemschutzmasken gedacht, die damals wegen der weltweit grossen Nachfrage nicht oder nur schwer zu beschaffen waren. Solche allenfalls unsicheren Atemschutzmasken können sich nach wie vor in den Vorratungsbeständen der Armeeapotheke und der Kantone sowie von Pflegeinstitutionen finden.

Atemschutzmasken sind persönliche Schutzausrüstungen (PSA), die grundsätzlich die Anforderungen der schweizerischen Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSAV, SR 930.115) erfüllen müssen. Sie gehören in die höchste Kategorie III von PSA, da sie die Anwenderinnen und Anwender vor Risiken schützen müssen, die zu irreversiblen Gesundheitsschäden oder zum Tod führen können. Die Herstellung und Konformitätsbewertung der Atemschutzmasken erfolgt gemäss der harmonisierten europäischen Norm EN 149.

Bevorratete Atemschutzmasken mit ungenügendem Sicherheitsnachweis sollen nachträglich geprüft werden können, um diese weiterhin für die Verhütung und Bekämpfung der COVID-19-Pandemie in der Schweiz an das Gesundheits- und Fachpersonal abgeben zu können.

Absatz 1

Die Ausnahme für Atemschutzmasken betrifft persönliche Schutzausrüstungen, die nicht nach der PSAV in Verkehr gebracht wurden sowie nicht gestützt auf Artikel 24 Absatz 3 Covid-19-Verordnung 3 in der Fassung vom 22. Juni 2020¹ genehmigt wurden. Die Atemschutzmasken nach der vorliegenden Bestimmung dürfen nicht auf dem Markt bereitgestellt, wie z.B. verkauft werden. Die Ausnahme ermöglicht es, die Produkte für einen bestimmten Kreis von Anwenderinnen und Anwender abzugeben (vergleiche Abs. 2).

Absatz 2

Die Atemschutzmasken müssen sich in Lagerbeständen von Bund und Kantonen befinden und können an private Spitäler, Alters- und Pflegeheime und Organisationen wie die Spitex sowie für Einrichtungen von Bund und Kantonen wie Armee, Zivilschutz, Spitäler und Gefängnisse abgegeben werden. Dazu sind folgende Voraussetzungen kumulativ erforderlich:

- Erstens muss durch Produkteprüfungen an repräsentativen Stichproben sichergestellt werden, dass die betreffenden Atemschutzmasken die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllen. Die Produkteprüfungen müssen anhand des Prüfgrundsatzes (Corona Atemschutzmasken für das Gesundheitswesen, CAG) erfolgen, welcher in Anlehnung an die Anforderungen der europäisch harmonisierten Norm EN 149 erstellt wurde und nach den geltenden rechtlichen Anforderungen der PSAV ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleisten. Der Prüfgrundsatz kann durch die beim Bund oder beim Kanton für die Abgabe verantwortliche Stelle beim Staatssekretariat für Wirtschaft SECO (Ressort Produktesicherheit, abps@seco.admin.ch) bezogen werden. Die beauftragte Prüfstelle, welche den Prüfgrundsatz anwendet, muss als Konformitätsbewertungsstelle für PSA und zur Prüfung von Atemschutzgeräten anerkannt sein. Die betreffenden Atemschutzmasken können nachträglich geprüft werden, solange die vorliegende Bestimmung in Kraft ist (*Bst. a*).
- Zweitens müssen die im Kanton, resp. die im Bund verantwortlichen Stellen die Rückverfolgbarkeit dieser an private Spitäler, Alters- und Pflegeheime und Organisationen wie die Spitex sowie an Einrichtungen von Bund und Kantonen wie Armee, Zivilschutz, Spitäler und Gefängnisse abgegebenen Atemschutzmasken gewährleisten (*Bst. b*).

Absatz 3

Das Gesundheits- und Fachpersonal verfügt über das notwendige Fachwissen und die Ausbildung zur Verwendung von Atemschutzmasken, weshalb die Produkteinformationen mindestens in einer Amtssprache oder auf Englisch aufgeführt sein müssen. Anstelle der Warn- und Sicherheitshinweise in Textform dürfen auch Symbole verwendet werden, wenn damit eine genügende Information sichergestellt ist (vgl. Artikel 8 Absatz 2 Produktesicherheitsverordnung, PrSV, SR 930.111).

¹ AS 2020 2195

Artikel 24

Diese Bestimmung definiert die Vorgaben für die Durchführung von nicht automatisierte Einzelpatienten-Schnelltests zur Fachanwendung zum direkten Nachweis von Sars-CoV-2 (Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung) sowie der Abgabe und Verwendung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Eigenanwendung (Sars-CoV-2-Selbsttests).

Die Regelung in *Absatz 1 bis 4* für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung ist notwendig, da die Durchführung solcher Tests gemäss dem geltenden Recht nur durch nach Artikel 16 EpG bewilligte Laboratorien erfolgen darf. Zudem muss gemäss Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) der Umgang mit pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen erfolgen.

Diese Ausnahmeregelung stützt sich auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Covid-19-Gesetzes (SR 818.102). Die Regelung zu den Sars-CoV-2-Schnelltests lehnt sich an die in Artikel 5a ESV vorgesehene Ausnahmebestimmung an, welche die Verwendung von portablen Schnellnachweissystemen ausserhalb von geschlossenen Systemen unter bestimmten Bedingungen erlaubt. Diese Ausnahme dient namentlich der flexibleren Bewältigung von "B-Ereignissen"; sie kann aber vorliegend nicht angewendet werden, dies namentlich aufgrund der Einschränkungen in Bezug auf die zur Durchführung der Schnelltests berechtigten Einrichtungen.

Als Sars-CoV-2-Schnelltests gelten direkte Nachweismethoden, die die Antigene oder die Ribonukleinsäure von Sars-CoV-2 nachweisen. Sars-CoV-2-Schnelltests sind nicht automatisierte, abgeschlossene Systeme, die mit wenigen zusätzlichen, einfachen Hilfsmitteln durchgeführt werden können. Das Ablesen des Testresultats erfolgt meist visuell, kann aber auch mit einer App erfolgen. Es werden somit nur Tests erfasst, die keine vertieften Fachkenntnisse bedingen (*Abs. 5*).

Die Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung dürfen grundsätzlich nur in folgenden Einrichtungen durchgeführt werden (*Abs. 1*):

- nach Artikel 16 EpG bewilligte Laboratorien und deren Probenentnahmestellen;
- Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen, sozialmedizinischen Institutionen sowie in Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden.

Zudem dürfen auch Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause (namentlich Spitex) in eigener Verantwortung entweder innerhalb ihrer Einrichtung (bei ihren Beschäftigten) oder ausserhalb im Rahmen von Hausbesuchen (bei pflegebedürftigen Personen) Sars-CoV-2-Schnelltests durchführen. Das Gleiche gilt für Assistenzpersonen nach dem Bundesgesetz über die Invalidenversicherung (IVG). Sie erbringen gegenüber von Bezügerinnen und Bezüger einer Hilflosenentschädigung gemäss IVG ähnliche Dienstleistungen wie Spitex-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter gegenüber pflegebedürftigen Personen. Somit ist es gerechtfertigt, auch Assistenzpersonen nach IVG zu ermöglichen, in eigener Verantwortung Sars-CoV-2-Schnelltests anzuwenden (*Abs. 1^{bis}*).

Andere medizinische Laboratorien (z. B. Laboratorien nach Art. 54 Abs. 2 und 3 der Krankenversicherungsverordnung [KVV; SR 832.102] ohne Bewilligung nach Art. 16 EpG) können Sars-CoV-2-Schnelltests durchführen, wenn sie vom Kanton als Testzentrum eingesetzt werden.

Absatz 2 legt fest, unter welchen Voraussetzungen nicht molekularbiologische Schnelltests auch ausserhalb der in Absatz 1 erwähnten Einrichtungen durchgeführt werden

dürfen. Dies ist dann der Fall, wenn eine Laborleiterin oder ein Laborleiter, eine Ärztin oder ein Arzt bzw. eine Apothekerin oder ein Apotheker die Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen der massgeblichen Bestimmungen (Art. 24-24b) übernimmt. Z. B. kann eine Ärztin oder ein Arzt solche Tests im Rahmen eines Hausbesuchs einsetzen.

Auf molekularbiologischen Nachweisverfahren basierende Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen nur in nach Artikel 16 EpG bewilligten Laboratorien und von ihnen betriebenen Probenentnahmestellen durchgeführt werden bzw. auch ausserhalb dieser Einrichtungen, sofern die Laborleiterin oder der Laborleiter einer solchen Einrichtung die Verantwortung für die Durchführung der Tests übernimmt (*Abs. 3*).

Die Voraussetzungen für die Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung ohne Bewilligung und ausserhalb von geschlossenen Systemen sind in *Absatz 4 Buchstaben a-e* umschrieben:

- Als Grundsatz gilt, dass Menschen, Tiere, Umwelt sowie die biologische Vielfalt dadurch nicht gefährdet werden dürfen. Es müssen dementsprechend geeignete Sicherheitsmassnahmen und Schutzkonzepte vorgesehen und eingehalten werden (*Bst. a*).
- Um eine ausreichend hohe Qualität der Probeentnahme sicher zu stellen, soll diese ausschliesslich durch Personen durchgeführt werden, welche eine spezifische Schulung in Bezug auf die entsprechende Probeentnahmetechnik gemacht haben. Diese Tätigkeiten können somit in einer Apotheke z.B. durch geschulte Pharma-Assistenten oder in einer Arztpraxis bzw. einem Spital durch geschulte medizinische Praxisassistenten erfolgen. Es kann sich aber auch um externes, spezifisch geschultes Personal (z.B. Zivildienst bei Testen in Testcenter) handeln. Die Entnahme muss gemäss den Instruktionen der Testhersteller erfolgen. (*Bst. b*)
- Die Interpretation der Ergebnisse muss unter Aufsicht von Personen mit der notwendigen spezifischen Fachexpertise erfolgen (*Bst. c*). Dies muss nicht zwingend eine betriebsinterne Person sein; es können auch externe Fachpersonen beigezogen werden.
- Einrichtungen, welche die Tests durchführen, müssen eine geeignete Dokumentation führen und aufbewahren, dies um die Rückverfolgbarkeit und Qualität der eingesetzten Analysensysteme nachweisen zu können (*Bst. d*).
- In *Buchstabe e* wird klargestellt, dass die Ermächtigung zur Durchführung der Sars-CoV-2-Schnelltests in der Kompetenz der Kantone liegt. Es obliegt den Kantonen zu regeln, in welchen Einrichtungen diese Schnelltests durchgeführt werden sollen, unter Einhaltung der in den Artikeln 24-24c vom Bund vorgegebenen Rahmenbedingungen. Dies kann z. B. mittels einer allgemeingültigen Ermächtigung erfolgen oder anhand einer Melde- oder Bewilligungspflicht.

Absatz 4^{bis} regelt die Voraussetzungen der Abgabe und Verwendung von Sars-CoV-2-Selbsttests. Gemäss Artikel 17 Absatz 3 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001² ist die Abgabe von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten (dazu gehören Sars-CoV-2-Tests) an das

² Gemäss Art. 105 MepV gilt bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001.

Publikum in der Schweiz grundsätzlich verboten. Dies gilt auch dann, wenn ein solches Produkt gemäss Herstellerangaben zur Eigenanwendung vorgesehen und entsprechend zertifiziert wäre. Mit *Absatz 4^{bis}* wird für Sars-CoV-2-Selbsttests eine generelle Ausnahme von diesem Verbot geschaffen.

Die Abgabe an das Publikum bzw. der Einsatz solcher Selbsttests ist dann erlaubt, wenn folgende Voraussetzungen (kumulativ) erfüllt sind:

- die Selbsttests müssen eine von einer Konformitätsbewertungsstelle erteilte Zertifizierung aufweisen;
- die Selbsttests müssen die Anforderungen nach Artikel 24a und die Mindestkriterien nach Anhang 5a Ziffer 3 erfüllen. Damit wird sichergestellt, dass die verwendeten Tests eine dem Zweck des Einsatzes angemessene Zuverlässigkeit und Leistung erreichen.

Aufgehoben wurde mit Beschluss des Bundesrats vom 23. Juni 2021 die Beschränkung der Abgabe von Sars-Cov-2-Selbsttests auf Apotheken. Unter Einhaltung der allgemeinen medizinerrechtlichen Vorgaben können Selbsttests nun auch in weiteren Abgabestellen wie Drogerien und im Detailhandel abgegeben werden. Die kostenlose bzw. vom Bund gemäss Anhang 6 Ziffer 3.3. finanzierte Abgabe von Sars-Cov-2-Selbsttests ist aber weiterhin nur über die Apotheken möglich, 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 zudem neu auf Personen beschränkt, die nicht geimpft oder genesen sind (Anhang 6 Ziffer 3.3.3).

Artikel 24a

Gemäss international anerkannten Empfehlungen sollen Sars-CoV-2-Schnelltests nur nach einer unabhängigen Validierung der Leistungsparameter eingesetzt werden. *Absatz 1* sieht als Voraussetzung eine unabhängige Validierung durch ein nach Artikel 16 EpG bewilligtes Labor vor. Das Kriterium der Unabhängigkeit ist dann erfüllt, wenn kein Interessenkonflikt im Zusammenhang mit der Durchführung der Validierung besteht.

Absatz 2 regelt die Anerkennung im Einzelfall von Testsystemen durch das BAG, deren Validierung von einem europäisch anerkannten Laboratorium oder einer europäisch anerkannten Einrichtung durchgeführt wurde (z.B. Robert Koch Institut, Institut Pasteur, Karolinska-Institut und andere vergleichbare Institute). Nicht explizit erwähnt wird der Beizug der Schweizerischen Gesellschaft für Mikrobiologie (SGM) oder des Nationalen Referenzzentrum für neu auftretende Virusinfektionen (NAVI). Aus fachlicher Sicht ist deren Beizug nicht in jedem Fall notwendig. Ein Beizug der genannten Stellen ist aber auch ohne explizite Erwähnung möglich und soll bei Bedarf erfolgen.

Die von einem Sars-CoV-2-Schnelltest zu erfüllenden Mindestkriterien bzgl. Zuverlässigkeit und Leistung sind in Anhang 5a aufgeführt.

Mit *Absatz 3* soll verhindert werden, dass Sars-CoV-2-Schnelltests die in den nach Artikel 16 EpG bewilligten Laboratorien eingesetzten "klassischen" Testmethoden konkurrenzieren. Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen nur dann eingesetzt werden, wenn eine genügende Versorgung mit Testmaterialien der bewilligten Laboratorien sichergestellt ist.

Das EDI kann Anhang 5a der technischen und wissenschaftlichen Entwicklung anpassen (*Abs. 4*). Damit soll sichergestellt werden, dass die verwendeten Testsysteme in Bezug auf deren Leistung dem aktuellen Wissensstand entsprechen.

Absatz 5 präzisiert, dass die vorhergehenden Regelungen (*Abs. 1-4*) dann nicht gelten, wenn die Tests in Einrichtungen ausserhalb von Laboratorien oder deren Entnahmestellen durchgeführt werden und eine direkte und aktive Aufsicht und Verantwortung mit einem bewilligten Laboratorium vertraglich geregelt wurde sowie die Aktivität vom Labor selber 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. Dabei sind die minimalen Leistungserwartungen an die Testperformance gemäss Covid-19-Verordnung 3 zu berücksichtigen.

Artikel 24b

Aufgrund der mit Beschluss des Bundesrats vom 12. März 2021 erweiterten Teststrategie können neu alle Personen, die sich testen lassen wollen, getestet werden.

Es ist wichtig, dass in den Fällen, in denen die gemäss Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 1. Dezember 2015³ geltenden Meldekriterien keine Meldung des Ergebnisses eines Schnelltests vorsehen, positive Testergebnisse mittels einer molekularbiologischen Diagnostik (PCR) bestätigt werden. Dieser Bestätigungstest ist meldepflichtig und sorgt dafür, dass die positiv getesteten Personen in das kantonale Contact Tracing eingeschlossen werden können.

Wenn keine Bestätigungsdiagnostik erfolgt, so muss die für das Contact-Tracing zuständige kantonale Stelle durch die für die Durchführung des Tests verantwortliche Einrichtung oder Person entsprechend informiert werden, damit sie allfällige Massnahmen vorsehen kann.

Artikel 24c

Um die notwendige Transparenz in Bezug auf die einsetzbaren Sars-CoV-2-Schnelltests sicherzustellen, ist im Verordnungstext explizit vorgesehen, dass das BAG zur Information eine entsprechende Liste veröffentlicht. Auf der Webseite des BAG werden alle Sars-CoV-2-Schnelltests aufgelistet, welche eine erfolgreiche Validierung durch ein nach Artikel 16 EpG bewilligtes Laboratorium durchlaufen haben oder deren Validierung im Sinne von Artikel 24a Absatz 2 anerkannt worden ist. Das BAG aktualisiert diese Liste regelmässig.

Artikel 24d

Die Kantone sind bei allen Einrichtungen, die Sars-CoV-Schnelltests durchführen dürfen, mit Ausnahme der Laboratorien mit einer Bewilligung nach Artikel 16 EpG und deren Entnahmestellen, für die Einhaltung und die Durchsetzung der Anforderungen der Artikel 24–24b zuständig ist. Sie führen die notwendigen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung dieser Anforderungen durch. Bei Laboratorien mit einer Swissmedic-Bewilligung nach Artikel 16 EpG bleibt unverändert Swissmedic für die Aufsicht

³ SR 818.101.126

zuständig. Swissmedic bleibt auch dann zuständig, wenn eine Einrichtung gemäss Artikel 24a Absatz 5 Buchstabe b eine direkte und aktive Aufsicht und Verantwortung mit einem bewilligten Labor vertraglich geregelt hat und die Aktivität von diesem bewilligten Labor betrieben wird.

Artikel 24e

Diese Bestimmung ermöglicht es der Swissmedic, anderen für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern zuständigen Bundesbehörden Daten zu wichtigen medizinischen Gütern bekanntzugeben (mit Ausnahme besonders schützenswerter Personendaten). Damit wird z. B. ermöglicht, Informationen zu Zulassungsgesuchen für Covid-19-Impfstoffe an das BAG zu übermitteln. Mit diesen Informationen kann dann sichergestellt werden, dass die Impfstrategie bzw. die Impfempfehlungen zu Covid-19-Impfstoffen ohne zeitliche Verzögerung erarbeitet werden können.

2.3 Gesundheitsversorgung (3. Kapitel)

Artikel 25

Die Bestimmung hält in *Absatz 1* zunächst in expliziter Weise die Versorgungsverantwortung der Kantone fest: diese müssen sicherstellen, dass in Spitälern und Kliniken im stationären Bereich nicht nur mit Blick auf die Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten, sondern auch für andere medizinisch dringende Untersuchungen und Behandlungen ausreichende Kapazitäten zur Verfügung stehen. Gemeint sind hauptsächlich die Betten und das Fachpersonal, aber auch alle anderen Aspekte, die für eine gute Betreuung dieser Patientinnen und Patienten relevant sind. Die Bestimmung zielt vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie hauptsächlich auf die Abteilungen der Intensivpflege und der Allgemeinen Inneren Medizin ab; betroffen sind aber auch andere Bereiche (z.B. Chirurgie).

Um dieser Pflicht nachzukommen, können die Kantone nach *Absatz 2 Buchstabe a* öffentliche und private Spitäler und Kliniken im stationären Bereich zur Bereitstellung ihrer Kapazitäten verpflichten. Dabei geht es nicht nur um die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in einzelnen Einrichtungen, sondern auch darum, dass Fachpersonal abgezogen und dort eingesetzt werden kann, wo Bedarf besteht. Gemäss *Buchstabe b* können die Kantone zudem im Bedarfsfall die Spitäler und Kliniken anweisen, medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen zu beschränken oder gänzlich einzustellen. Diese Massnahme kann bei Bedarf über den stationären Bereich hinaus angeordnet werden. Bezüglich der Interpretation des Begriffs "medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen" kann auf die Umschreibung in der früheren Verordnung verwiesen werden: demnach gelten namentlich Eingriffe als nicht dringend, die zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden können, ohne dass bei der betroffenen Person über geringe physische und psychische Beschwerden und Beeinträchtigungen hinausgehende Nachteile zu erwarten sind. Des Weiteren sind auch Eingriffe, die überwiegend oder vollständig ästhetischen Zwecken, der Steigerung der Leistungsfähigkeit oder dem Wohlbefinden dienen, als nicht dringend einzustufen.

Angesichts der angespannten Versorgungssituation sind die Spitäler und Kliniken gemäss *Absatz 3* verpflichtet, eine ausreichende Menge an wichtigen Arzneimitteln zu haben, um die Versorgung sowohl für COVID-19-Patientinnen und Patienten als auch für weitere medizinisch dringend angezeigte Behandlungen sicherzustellen

(z.B. Sedativa und Muskelrelaxantien). Bei Bedarf führt der Bund weiterhin eine Zuteilung der knappen Arzneimittel für die Behandlung der COVID-19 Patientinnen und Patienten durch, denn es muss verhindert werden, dass für diese Patientengruppen aufgrund der Vornahme elektiver Eingriffe Versorgungsengpässe entstehen. Spitäler und Kliniken dürfen deshalb sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich elektive Eingriffe nur einplanen, wenn hinreichende Bestände an wichtigen Arzneimitteln dies erlauben. Der Bund führt für diese Mengen an Arzneimitteln, welche nicht zur Verhütung und Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt werden, keine Beschaffung und Zuteilung durch.

Die Kantone bzw. Spitäler und Kliniken müssen sich diesbezüglich selber organisieren. Der Bund empfiehlt aber den Lieferanten, bei allen Nicht-COVID Bestellungen – also diejenigen, welche nicht durch das BAG autorisiert werden – bei der Lieferung Zurückhaltung walten zu lassen und im Grundsatz jeweils nur Lieferungen für einen ungefähren 2-Wochenbedarf (basierend auf Vorjahreszahlen) auszulösen. Das gilt auch für Lieferungen an Arztpraxen. Darunter fallen auch Zahnärzte, Tierärzte sowie ambulante Institutionen. Aufgrund der globalen Versorgungsengpässe bei diesen Arzneimitteln wird deren Verfügbarkeit demnach ein Faktor sein, der die elektiven Eingriffe weiterhin einschränken wird.

Artikel 26

Absatz 1

Der Bund übernimmt die Kosten von Analysen auf Sars-CoV-2 unter den Voraussetzungen nach Anhang 6 und bis zu den Höchstbeträgen, die in Anhang 6 festgelegt sind. Ausgenommen sind Analysen, welche bereits über einen anderen Tarif abgegolten sind. Zum Beispiel: Die Kosten von Analysen auf Sars-CoV-2, welche an Personen, die sich in einem stationären Aufenthalt nach Artikel 49 KVG befinden, durchgeführt werden, sind nach wie vor in den Fall-pauschalen nach Artikel 49 Absatz 1 KVG inbegriffen und werden nicht durch den Bund übernommen. Pflegeheime fallen nicht unter die Regelung von Artikel 49 Absatz 1 KVG.

Da die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG direkt in Anhang 6 integriert worden sind, fällt der Verweis auf dieses Dokument weg.

Absatz 2

Das BAG veröffentlicht auf seiner Webseite wöchentlich die Anzahl der molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2 von Anhang 6 Ziffer 1, die während einer Kalenderwoche in der Schweiz und in Liechtenstein durchgeführt worden sind. Da die Laboratorien die positiven Befunde der molekularbiologischen Analysen innerhalb von 2 Stunden und die negativen Befunde innerhalb von 24 Stunden dem BAG melden, ist bereits nach kurzer Zeit die Anzahl durchgeführter Analysen bekannt. Somit kann an jedem Mittwoch aufgrund der für die Vorwoche gemeldete Anzahl Analysen der Tarif für die Folgewoche(n) (beginnend ab dem darauffolgenden Montag) publiziert werden. Dieser dynamische Tarif begrenzt einerseits bei steigender Anzahl Analysen die vom Bund für die Analysen zu tragenden Kosten und sichert andererseits bei sinkender Anzahl Analysen den Laboratorien eine kostendeckende Vergütung.

Im Übrigen kann das EDI die Höchstbeträge der Entwicklung der effektiven Kosten anpassen.

Absatz 3

Auf dem Auftrag an das Laboratorium müssen die notwendigen Angaben für die elektronische Abrechnung, wie insbesondere die Versicherten- bzw. Kundennummer des Versicherers der getesteten Person vermerkt werden. Die Laboratorien sind ansonsten nicht in der Lage, die elektronische Abrechnung sicherzustellen.

Absatz 4

Die Kostenbeteiligung (Franchise und Selbstbehalt) im Sinne von Artikel 64 KVG ist für Leistungen nach Anhang 6 nicht geschuldet.

Absatz 5

Die Leistungserbringer sind lediglich berechtigt, die Leistungen nach Anhang 6 zu den dort festgelegten Pauschalen in Rechnung zu stellen. Im Rahmen der Testung auf SARS-CoV-2 dürfen für diese Leistungen den getesteten Personen keine weiteren Kosten verrechnet werden.

Für weitere Abklärungen oder Leistungen, welche nicht der Probenentnahme auf SARS-CoV-2 dienen und die während der Corona-Konsultation oder als Folge davon stattfinden (z.B. Behandlung wegen Coronavirus), kommt das jeweils anwendbare Gesetz (KVG, UVG, MVG) zur Anwendung. Es liegt in der Pflicht des Arztes bzw. der Ärztin, die Person zu informieren sobald Kosten entstehen, welche ausserhalb der Pauschale liegen, die durch den Bund übernommen wird und somit zusätzliche Kosten (wie z.B. die Kostenbeteiligung) für den Patienten entstehen. Die Rechnung für diese Leistungen ist vom Leistungserbringer separat von der Analyse, gemäss den geltenden Bestimmungen in den jeweiligen Bundesgesetzen, zu stellen.

Die Leistungserbringer müssen dem Schuldner der Vergütung zudem direkte oder indirekte Vergünstigungen auf den Kostenanteilen nach Anhang 6 weitergeben.

Artikel 26a

Dieser Artikel regelt im Detail, wer Schuldner der Vergütung der Analysen auf Sars-CoV-2 darstellt.

Absatz 1

Wird die Leistung im Rahmen einer Analyse auf Sars-CoV-2 (Probeentnahme und/oder Analyse) nach Anhang 6 Ziffer 1 von einem Leistungserbringer durchgeführt, der über eine Zahlstellenregisternummer (ZSR-Nummer) der SASIS AG verfügt⁴, oder wird der Sars-CoV-2-Selbsttest nach Anhang 6 Ziffer 3.3 durch einen Leistungserbringer abgegeben, der über eine ZSR-Nummer verfügt, so sind folgende Versicherer Schuldner der Vergütung im System des Tiers payant:

- a. bei Personen, die über eine obligatorische Krankenpflegeversicherung nach dem KVG verfügen, von der Krankenkasse nach Artikel 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014, bei dem die getestete Person versichert ist;
- b. bei Personen, die bei der Militärversicherung gegen Krankheit versichert sind, von der Militärversicherung;

⁴ Die SASIS AG führt das Zahlstellenregister im Auftrag der Krankenversicherer (vgl. www.sasis.ch)

- c. bei Personen, die nicht über eine obligatorische Krankenpflegeversicherung nach dem KVG verfügen, von der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 KVG.

Absatz 2

Wird die Leistung im Rahmen einer Analyse auf Sars-CoV-2 nach Anhang 6 Ziffer 1 von einem Leistungserbringer durchgeführt, der über keine ZSR-Nummer verfügt, so schuldet der Kanton, in dem die Probenentnahme durchgeführt wird, die Vergütung der Leistungen.

Absatz 3

Bei gewissen Analysen können die Leistungserbringer den Schuldner der Vergütung wählen: Entweder die Versicherer nach Absatz 1 oder der Kanton, in dem die Analyse auf Sars-CoV-2 durchgeführt wird. Es betrifft dies folgende Analysen:

- Molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 nach dem regulären Tarif für symptom- und fallorientierte Testungen:
 - o nach einem positiven Ergebnis einer gepoolten molekularbiologischen Analyse nach Ziffer 1.2, 2.2 oder 3.2 (Ziff. 1.1.1 Bst. i)
 - o bei einer ärztlich angeordneten Ausbruchsuntersuchung und -kontrolle (Ziff. 1.1.1 Bst. j)
- Immunologische Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene und Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung nach dem regulären Tarif für symptom- und fallorientierte Testungen
 - o bei nach einem positiven Ergebnis einer gepoolten molekularbiologischen Analyse nach Ziffer 1.2, 2.2 oder 3.2 (Ziff. 1.4.1 Bst. h)
 - o bei einer ärztlich angeordneten Ausbruchsuntersuchung und -kontrolle (Ziff. 1.4.1 Bst. i)
- Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung nach dem Basistarif für gezielte und repetitive Testungen
 - o bei gezielten und repetitiven Testungen in Spitälern, Alters- und Pflegeheimen sowie anderen sozialmedizinischen Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen (Ziff. 3.1.1 Bst. a)
- Gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2
 - o bei gezielten und repetitiven Testungen in Spitälern, Alters- und Pflegeheimen sowie anderen sozialmedizinischen Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen (Ziff. 3.2.1 Bst. a).

Absatz 4

Der Kanton schuldet die Vergütung der Leistungen bei Probenentnahmen von folgenden Analysen auf Sars-CoV-2:

- Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem

Standard und gemäss Screening-Standard (Ziff. 2.1) und gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 (Ziff. 2.2), abgerechnet nach dem reduzierten Tarif für gezielte und repetitive Testungen

- Sars-CoV-2 Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard, abgerechnet nach dem Basistarif für gezielte und repetitive Testungen:
 - bei gezielten und repetitiven Testungen in Betrieben und Vereinen, sofern die zuständige kantonale Stelle dem BAG ein Konzept vorlegt (Ziff. 3.1.1 Buchstabe b) bei einer Kontaktperson, die sich in Quarantäne befindet und unter 80 % der Belegschaft des Betriebes, in dem die Kontaktperson arbeitet, eine gezielte und repetitive Testung durchgeführt wird (Ziff. 3.1.1 Buchstabe c)
 - bei Veranstaltungen mit einer Zugangsbeschränkung bei Personen über 16 Jahren auf Inhaberinnen oder Inhaber eines Covid-19-Zertifikats (Ziff. 3.1.1 Buchstabe d).
- Gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2, abgerechnet nach dem Basistarif für gezielte und repetitive Testungen:
 - bei gezielten und repetitiven Testungen in Betrieben, sofern die zuständige kantonale Stelle dem BAG ein Konzept vorlegt (Ziff. 3.2.1 Buchstabe b)
 - bei einer Kontaktperson, die sich in Quarantäne befindet. und wenn bei 80 Prozent der Belegschaft des Betriebs, in dem die Kontaktperson arbeitet, eine gezielte und repetitive Testung durchgeführt wird (Ziff. 3.2.1 Buchstabe c).

Artikel 26b

Dieser Artikel regelt das Verfahren und die Abrechnungsmodalitäten, wenn der Versicherer Schuldner der Vergütung darstellt.

Absatz 1

Ist ein Versicherer Schuldner der Leistung, so senden die Leistungserbringer die Rechnung über Leistungen nach Anhang 6 pro getestete Person dem zuständigen Versicherer.

Ist ein Versicherer Schuldner der Vergütung, so können die Rechnungen pro getestete Person einzelfallweise oder quartalsweise gesammelt gesendet werden, spätestens neun Monate nach Erbringung der Leistungen. Die Rechnung darf nur Leistungen nach Anhang 6 beinhalten, die Übermittlung erfolgt vorzugsweise elektronisch.

Die Rechnungen dürfen lediglich Leistungen nach Anhang 6 beinhalten. Die einzelnen Kostenanteile, für die Probenentnahme einerseits und die Laboranalysen andererseits, sind auf der Rechnung einzeln aufzuführen oder vom jeweiligen Leistungserbringer separat in Rechnung zu stellen.

Absatz 2

Die Leistungserbringer dürfen die Leistungen des gesamten Anhangs 6 nicht nach der Position 3186.00 von Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 verrechnen.

Absatz 3

Die Versicherer und die gemeinsame Einrichtung kontrollieren die Rechnungen auf folgende Punkte:

- Einhaltung Höhe der Pauschalen nach den in Anhang 6 festgelegten Beträgen
- Berechtigung des Leistungserbringers für die Rechnungsstellung (anhand der ZSR-Nummer oder GLN-Nummer, nach Artikel 26 Absatz 2)
- weist die Rechnung keine anderen weiteren Positionen als die vorgesehenen Pauschalen auf
- wurde dieselbe Analyse maximal einmal pro Tag und Person verrechnet.

Sind die rechtlichen Voraussetzungen zur Rechnungsstellung nicht erfüllt, wird die Rechnung an den Leistungserbringer zurückgewiesen und der Rechnungsbetrag nicht beglichen. Der Leistungserbringer muss danach die Rechnung bereinigen und sie neu einreichen.

Bei der Datenbearbeitung haben die Versicherer die Artikel 84-84b KVG zu beachten.

Absatz 4

Der Umfang für die Prüfung der Meldung der Versicherer und der gemeinsamen Einrichtung an das BAG wurde präzisiert. Nebst der Prüfung der Meldung müssen die externen Revisionsstellen prüfen, ob geeignete Kontrollen im Sinne von Artikel 26a Absatz 4 bei den Versicherern und der gemeinsamen Einrichtung existieren.

Absatz 5

Der Bund vergütet den Versicherern (Krankenversicherern, Militärversicherung) bzw. der gemeinsamen Einrichtung die von ihnen übernommenen Leistungen quartalsweise.

Absatz 6

Das Rückforderungsrecht bei Verletzung der Meldepflichten nach Artikel 12 EpG ist per 15. März 2021 weggefallen. Stattdessen gilt neu ein Rückforderungsrecht für Versicherer bei zu Unrecht fakturierter Leistungen. Mit der Bezahlung der Leistung durch den Bund nach Absatz 5 geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über (sog. Zession). Die Versicherer geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

Absatz 6^{bis}

Die Versicherer können die Kosten der zu viel bezogenen Selbsttests bei der versicherten Person zurückfordern. Wird die Rechnung von der versicherten Person nicht fristgerecht beglichen, so leiten die Versicherer das Mahn- und Inkassoverfahren ein.

Dieses Mahn- und Inkassoverfahren verursacht bei den Versicherern externe Kosten. Diese können dem Bund pro angemahnte versicherte Person mit CHF 20.-- in Rechnung gestellt werden.

Absatz 6^{ter}

Mit der Bezahlung der Leistung für Sars-CoV-2-Selbsttests und der Bezahlung der Kosten im Zusammenhang mit einem Mahnverfahren nach Absatz 6^{bis} durch den Bund geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über (Zession). Die Versicherer geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

Absatz 7

Die gemeinsame Einrichtung stellt dem BAG quartalsweise ihre Verwaltungskosten für ihre Tätigkeit als Versicherer nach Artikel 26a Absätze 1 Buchstabe c und 3 Buchstabe a nach Aufwand in Rechnung. Der Stundenansatz beträgt 95 Franken und umfasst Lohnkosten, Sozialleistungen und Infrastrukturkosten. Für die in den Verwaltungskosten nicht enthaltenen Aufwendungen für allfällige Revisionen, Systemanpassungen und Negativzinsen werden die tatsächlichen Kosten vergütet.

Absatz 8

Die Rechnung für Analysen auf Sars-CoV-2, die Anhang 6 nicht erfüllen, muss mit dem Vermerk «Analyse auf Sars-CoV-2 ohne Erfüllung der Beprobungskriterien» versehen sein.

Artikel 26c

Dieser Artikel regelt das Verfahren und die Abrechnungsmodalitäten, wenn der Kanton Schuldner der Vergütung darstellt.

Absatz 1

Ist ein Kanton Schuldner der Leistung, so senden die Leistungserbringer die Rechnung über Leistungen nach Anhang 6 quartalsweise gesammelt dem zuständigen Kanton, dies spätestens neun Monate nach Erbringung der Leistungen.

Die Rechnungen dürfen lediglich Leistungen nach Anhang 6 beinhalten. Die einzelnen Kostenanteile, für die Probenentnahme einerseits und die Laboranalysen andererseits, sind auf der Rechnung einzeln aufzuführen oder vom jeweiligen Leistungserbringer separat in Rechnung zu stellen. Die Übermittlung der Rechnungen erfolgt vorzugsweise elektronisch.

Absatz 2

Die Leistungserbringer dürfen die Leistungen des gesamten Anhangs 6 nicht nach der Position 3186.00 von Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 verrechnen.

Absatz 3

Die Kantone kontrollieren die Rechnungen und prüfen, ob die Leistungen nach Anhang 6 von einem Leistungserbringer korrekt abgerechnet worden sind. Die Kantone kontrollieren die Rechnungen auf folgende Punkte:

- Einhaltung Höhe der Pauschalen nach den in Anhang 6 festgelegten Beträgen
- Berechtigung des Leistungserbringers für die Rechnungsstellung
- weist die Rechnung keine anderen weiteren Positionen als die vorgesehenen Pauschalen auf
- wurde dieselbe Analyse maximal einmal pro Tag und Person verrechnet.

Sind die rechtlichen Voraussetzungen zur Rechnungsstellung nicht erfüllt, wird die Rechnung an den Leistungserbringer zurückgewiesen und der Rechnungsbetrag nicht beglichen. Der Leistungserbringer muss danach die Rechnung bereinigen und sie neu einreichen.

Die Kantone haben die jeweiligen kantonalen Datenschutzbestimmungen zu beachten.

Absatz 4

Die Kantone melden dem BAG quartalsweise die Anzahl Analysen, die sie den Leistungserbringern vergütet haben, sowie den vergüteten Betrag jeweils auf Anfang Januar, April, Juli und Oktober.

Absatz 5

Der Bund vergütet den Kantonen die von ihnen übernommenen Leistungen quartalsweise.

Die gezielte und repetitive Testung ist umso effektiver je umfassender die Teilnahme ist und je zügiger sie etabliert wird. Dies erfordert einen raschen Aufbau einer effizienten Logistik und Administration durch die Kantone. Zur Beschleunigung des jeweiligen kantonalen Aufbaus sind die Grundkosten hierfür zu decken um den politischen Prozess in den Kantonen zu beschleunigen. Der Bund stellt den Kantonen neu einmalig eine Anschubfinanzierung zum Aufbau der gezielten und repetitiven Testung zur Verfügung. Diese Finanzierung ist vorgesehen um den Aufbau einer koordinierten Logistik und die Beschaffung eines IT-Tools zeitverzugslos angehen zu können. Es werden nur die effektiven Kosten vergütet, höchstens aber 8 Franken pro Einwohner.

Absatz 6

Das Rückforderungsrecht bei Verletzung der Meldepflichten nach Artikel 12 EpG ist per 15. März 2021 weggefallen. Stattdessen gilt neu ein Rückforderungsrecht bei zu Unrecht fakturierter Leistungen des Kantons. Mit der Bezahlung der Leistung durch den Bund nach Absatz 5 geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über (sog. Zession). Die Kantone geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

Weitere Hinweise im Detail enthält das folgende, auf der Webseite des Bundesamtes für Gesundheit aufgeschaltete Dokument: «Faktenblatt: Coronavirus: Kostenübernahme der Analyse und der damit verbundenen Leistungen (ab 15. März 2021) ». Dieses Dokument liegt auch in einer französischen und in einer italienischen Fassung vor.

2.4 Versammlungen von Gesellschaften (Kapitel 4)

Artikel 27

Absatz 1

Die Einschränkung in Bezug auf die maximal zulässige Anzahl von Personen bei Veranstaltungen ohne Zertifikats-Zugangsbeschränkung (siehe Art. 14 der Covid-19-Verordnung besondere Lage; SR 818.101.26) gilt auch für Versammlungen von Gesellschaften. Artikel 27 ermöglicht es, solche Versammlungen nicht als Präsenzveranstaltungen, sondern in anderer Form durchzuführen. So gibt diese Bestimmung den Veranstaltern (in der Regel die zuständigen Organe einer juristischen Person) von gesetzlich oder statutarisch vorgeschriebenen Versammlungen von Gesellschaften die Möglichkeit, Massnahmen zu ergreifen, damit die Teilnehmerinnen und Teilnehmer ihre Rechte unter Einhaltung der Vorgaben des BAG betreffend Hygiene und sozialer Distanz abhalten können. Dazu dürfen sie entgegen der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben anordnen, dass die Rechtsausübung ausschliesslich auf schriftlichem Weg oder in elektronische Form oder über einen vom Veranstalter bezeichneten unabhängigen Stimmrechtsvertreter erfolgen darf.

Absatz 2

Der Veranstalter von GV hat diesfalls die Teilnehmerinnen und Teilnehmer spätestens vier Tage vor der Durchführung der Versammlung schriftlich über die Massnahmen nach Absatz 1 zu informieren, damit diese über die Formalitäten informiert sind und entsprechende Vorbereitungen zur Wahrung ihrer Rechte treffen können. Anstelle einer schriftlichen Information können die Teilnehmerinnen und Teilnehmer auch über eine elektronische Veröffentlichung auf die Massnahmen hingewiesen werden (z.B. mittels Aufschaltung auf der Homepage des Unternehmens), wobei auch diese Information mindestens vier Tage vor der Versammlung zu erfolgen hat.

Weitere Hinweise zur Anwendung von Artikel 27 enthält das folgende, auf der Webseite des Bundesamts für Justiz aufgeschaltete Dokument: [FAQ Coronavirus und Generalversammlungen](#)». Dieses Dokument liegt auch bereits in einer [französischen](#) und in einer [italienischen](#) Fassung vor.

2.5 Massnahmen zum Schutz von besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern (Kapitel 4a)

Artikel 27a

Der Umgang mit den Arbeitsverpflichtungen von Arbeitnehmenden, die einer besonders schützenswerten Personengruppe angehören, bedarf unter Abwägung der Interessen der Arbeitgeber und des Gesundheitsschutzes einer schweizweit einheitlichen Regelung, wie dies schon im Frühling 2020 der Fall war. Die gesetzliche Grundlage dafür wurde im Covid-19-Gesetz (SR 818.102) in Artikel 4 Absatz 1 geschaffen. Mit Artikel 27a soll präzisiert werden, unter welchen Vorgaben besonders gefährdete Personen weiter beschäftigt werden dürfen bzw. wann sie unter Lohnfortzahlung von der

Arbeitspflicht zu befreien sind. Dabei handelt es sich um Pflichten des Arbeitgebers, die selbst dann einzuhalten sind, wenn der Arbeitnehmer freiwillig darauf verzichten möchte. Zusammen mit der Präzisierung der Gruppe der besonders gefährdeten Personen soll dies einen einheitlichen Vollzug ermöglichen, ohne das hohe Schutzniveau zu beeinträchtigen, das besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern zukommen muss. Die *Absätze 1–4* halten hierzu im Sinne einer Kaskade fest, welche Möglichkeiten in welcher Reihenfolge zur Verfügung stehen. Die *Absätze 5–8* betreffen den Einbezug der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie die Befreiung von der Arbeitspflicht unter Lohnfortzahlung. Die Geltungsdauer von Artikel 27a wurde mit Beschluss des Bundesrats vom 23. Juni 2021 bis zum 31. August 2021 verlängert.

Absatz 1 sieht vor, dass besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ihre arbeitsvertraglichen Pflichten wenn immer möglich von zu Hause aus erledigen. Die Arbeitgeber haben dazu die geeigneten organisatorischen und technischen Massnahmen zu treffen, indem sie den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern beispielsweise die dafür erforderliche IT-Ausstattung zur Verfügung stellen oder entsprechende Nutzungen privater Geräte vereinbaren, soweit diese für die betreffenden Zwecke geeignet und hinreichend sicher sind. Arbeitgeber und Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sind hierbei aufgerufen, im Rahmen der betrieblichen Möglichkeiten und personellen Kompetenzen flexible Lösungen zu suchen. Wird gestützt auf die vorliegende Bestimmung Home Office angeordnet, schuldet der Arbeitgeber den Arbeitnehmenden aber keine Auslagenentschädigung (Stromkosten, Beiträge an Mietkosten o.ä.), zumal es sich nur um eine vorübergehende Anordnung handelt.

Ist die Verrichtung der angestammten Aufgaben von zu Hause aus nicht möglich, muss der Arbeitgeber gemäss *Absatz 2* der Arbeitnehmerin oder dem Arbeitnehmer in Abweichung vom Arbeitsvertrag und bei gleicher Entlohnung eine gleichwertige Ersatzarbeit zuweisen, die von zu Hause aus erledigt werden kann. Vor dem Hintergrund, dass sich die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer zu Hause am besten vor einer Ansteckung schützen kann, erscheint es angezeigt, diese Form der Erfüllung der Arbeitspflicht als zweite Möglichkeit festzuhalten.

Ist die Erfüllung der Arbeitspflicht zu Hause nicht möglich, weil aus betrieblichen Gründen die Präsenz besonders gefährdeter Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Ort ganz oder teilweise unabdingbar ist, dürfen diese gemäss *Absatz 3* unter strengen Voraussetzungen vor Ort beschäftigt werden. Anzustreben ist dabei, dass die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Ort so gut geschützt werden, dass sie keinem grösseren Risiko ausgesetzt sind als wenn sie von zu Hause aus arbeiten würden. Zu diesem Zweck hält *Buchstabe a* fest, dass der Arbeitsplatz so auszugestalten ist, dass jeder enge Kontakt mit anderen Personen ausgeschlossen ist. Dies kann entweder durch die Zuteilung eines Einzelraums oder die klare Abgrenzung des Arbeitsbereichs geschehen, welche die Einhaltung des Mindestabstands zu anderen Personen gewährleistet. Kann ein enger Kontakt nicht durchwegs vermieden werden, müssen gemäss *Buchstabe b* anderweitige Schutzvorkehrungen getroffen werden. Dabei ist das STOP-Prinzip anzuwenden.

Als letzte Möglichkeit in der Kaskade sieht *Absatz 4* vor, dass der Arbeitnehmerin bzw. dem Arbeitnehmer in Abweichung vom Arbeitsvertrag bei gleicher Entlohnung eine gleichwertige Ersatzarbeit vor Ort zugewiesen wird, bei der die oben genannten Vorgaben (Gestaltung des Arbeitsplatzes ohne engen Kontakt mit anderen Personen bzw. STOP-Prinzip) eingehalten werden. Ist keine der Möglichkeiten gegeben, muss

die Arbeitnehmerin bzw. der Arbeitnehmer unter Lohnfortzahlung von der Arbeitspflicht befreit werden (vgl. Abs. 7).

Absatz 5 hält fest, dass die betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer anzuhören sind, bevor eine der Möglichkeiten nach den Absätzen 1–4 bzw. die Massnahmen nach Absatz 3 Buchstaben a und b umgesetzt werden. Diese Anhörung konkretisiert die Mitwirkungsrechte von Arbeitnehmenden gemäss Artikel 48 des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964 (ArG, SR 822.11). Das Recht auf Anhörung ist hier aber als individuelles Recht der einzelnen Arbeitnehmerin bzw. des einzelnen Arbeitnehmers zu verstehen, wie auch das Recht auf Ablehnung nach Absatz 6. Zudem sollen die Arbeitgeber die beschlossenen Massnahmen schriftlich dokumentieren und sie in geeigneter Weise den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern mitteilen.

Gemäss *Absatz 6* kann die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer generell eine gemäss den Absätzen 1–4 zugewiesene Tätigkeit ablehnen, wenn die Vorgaben gemäss diesen Bestimmungen nicht erfüllt sind. Namentlich kann sie oder er die Arbeit vor Ort verweigern, wenn sie oder er aus besonderen Gründen der Meinung ist, dass die Ansteckungsgefahr trotz der Massnahmen, die zum Schutz der Gesundheit getroffen wurden, zu hoch ist. In letzterem Fall kann der Arbeitgeber ein ärztliches Attest verlangen, das die besonderen Gründe bestätigt.

Absatz 7 hält fest, dass der Arbeitgeber die betroffenen Arbeitnehmenden unter voller Lohnzahlung von der Arbeitspflicht befreien muss, wenn keine der Möglichkeiten nach den Absätzen 1–4 offensteht, oder wenn eine Ablehnung nach Absatz 6 vorliegt. Wo Schutzmassnahmen ungenügend sind, ist die Arbeitspflicht aufgehoben (Arbeitgeberverzug). Können sich Arbeitgeber und die betroffene Arbeitnehmerin bzw. der betroffene Arbeitnehmer nicht einigen, ist das zuständige Gericht anzurufen. Zu erwähnen ist, dass die kantonalen Arbeitsinspektorate verpflichtet sind, die Einhaltung der Gesundheitsschutz-Bestimmungen, die sich aus dem ArG und den einschlägigen Verordnungen ergeben, von Amtes wegen zu kontrollieren, es gilt der Untersuchungsgrundsatz. Verbände haben einen Feststellungsanspruch (Art. 58 ArG in Verbindung mit Art. 41 ArG). Die Arbeitnehmenden können sich auch an die zuständigen kantonalen Behörden wenden, um auf Missstände beim Gesundheitsschutz hinzuweisen.

Nach *Absatz 8* teilen die betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ihre besondere Gefährdung ihrem Arbeitgeber durch eine persönliche Erklärung mit. Der Arbeitgeber kann fallweise ein ärztliches Attest verlangen. Das Attest darf sich nur zur besonderen Gefährdung und Arbeitsfähigkeit mit Blick auf COVID-19 äussern und nicht auf andere gesundheitsrelevante Punkte eingehen. Dem Attest muss aber eine fachliche und objektive Einschätzung zu Grunde liegen, namentlich wenn seitens der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers die zugewiesene Arbeit abgelehnt wird. Hat der Arbeitgeber Zweifel am Attest, kann er eine vertrauensärztliche Untersuchung anordnen.

Absatz 9: Für die Geltendmachung des Anspruchs auf Corona-Erwerbsersatz gilt Artikel 2 Absatz 3^{quater} der Covid-19-Verordnung Erwerbsausfall vom 20. März 2020. Der Anspruch auf Rückerstattung der Lohnfortzahlung ist an die zuständige Ausgleichskasse zu richten. Es wird dazu ein ärztliches Attest benötigt.

Absatz 10: Besonders gefährdete Personen, die sich impfen lassen wollen und können, sind unterdessen mehrheitlich geimpft. Mit Beschluss des Bundesrats vom 23. Juni 2021 wurden deshalb die Bestimmungen für besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer neben schwangeren Frauen auf diejenigen Risikopersonen beschränkt, die sich aus medizinischen Gründen nicht gegen Covid-19 impfen

lassen können und Erkrankungen oder genetische Anomalien aufweisen, die in Anhang 7 aufgeführt sind.

Gemäss *Absatz 10bis* gelten schwangere Frauen, die gegen Covid-19 geimpft sind, während 12 Monaten ab vollständig erfolgter Impfung nicht als besonders gefährdet (*Bst. a*). Zu ergänzen ist, dass schwangere Frauen gestützt auf allgemeingültige arbeitsrechtliche Vorgaben einem besonderen Schutz unterstehen. Genesene Personen gelten während sechs Monaten nach der Aufhebung einer Absonderung durch die zuständige Behörde nicht als besonders gefährdete Personen (*Bst. b*).

Absatz 11 hält fest, dass die Erkrankungen nach Absatz 10 Buchstabe b in Anhang 7 anhand medizinischer Kriterien präzisiert werden. Diese Präzisierung soll namentlich die Klärung der Frage erleichtern, ob eine Arbeitnehmerin oder ein Arbeitnehmer zur Gruppe der besonders gefährdeten Personen gehört und deshalb besondere Vorkehrungen zu treffen sind. Sie dient aber auch Gesundheitsfachpersonen bei der Einschätzung des individuellen Risikos für schwere Verläufe bei einer Infektion mit dem neuen Coronavirus, und wie eine Patientin oder ein Patient mit ersten Symptomen zu betreuen ist. Der vorliegende Absatz hält fest, dass die Liste nicht abschliessend ist. Gegebenenfalls ist eine klinische Beurteilung im Einzelfall angezeigt; eine solche kann hauptsächlich in einem Arbeitsverhältnis von Relevanz sein (Abs. 6 und 8, welche festhalten, dass der Arbeitgeber ein ärztliches Attest der besonderen Gefährdung verlangen kann).

Gemäss *Absatz 12* führt das EDI Anhang 7 laufend nach. Es berücksichtigt dabei den Stand der Wissenschaft und die neuesten Erkenntnisse auf internationaler Ebene. Es präzisiert die medizinischen Kriterien unter Berücksichtigung der Einschätzungen der medizinischen Fachgesellschaften der Schweiz. Die vorher durch das BAG ausgeübte Kompetenz wurde mit Beschluss der Bundesrates vom 12. Mai 2021 auf das EDI übertragen.

Absatz 13 verweist auf die Schutzanforderungen, die nach Artikel 10 der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 23. Juni 2021 für sämtliche Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gelten und vorbehältlich spezifischer Bestimmungen in Art. 27a auch beachtlich sind (namentlich betreffend die Maskenpflicht).

Artikel 28a

Mit dieser Übergangsbestimmung wird sichergestellt, dass das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen, welche gestützt auf den am 11. September 2020 aufgehobenen Artikel 24 als Ausnahme zugelassen wurden, bis zum 30. Juni 2021 möglich bleibt. Die Bereitstellung auf dem Markt von persönlichen Schutzausrüstungen, die nach Artikel 24 Absatz 2 zugelassen wurden und bis zum 30. Juni 2021 in Verkehr gebracht werden, wird nicht behindert.

Artikel 28b

Diese Bestimmung sieht die im Zusammenhang mit der am 23. Juni 2021 vom Bundesrat beschlossenen Aufhebung von Artikel 23a notwendig gewordene Übergangsregelung vor. Artikel 23a sah vor, dass Swissmedic bereits vor Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens und der entsprechenden CE-Zertifizierung eine Bewilligung für das Inverkehrbringen von Sars-CoV-2-Selbsttests erteilen konnte. 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*).

2.4 Inkrafttreten und Geltungsdauer

Die COVID-19 Verordnung 3 ist am 22. Juni 2020 in Kraft getreten. Gleichzeitig wurde die COVID-19 Verordnung 2 vom 13. März 2020 aufgehoben.

Die COVID-19 Verordnung 3 gilt bis zum 31. Dezember 2021.

Artikel 27a (inkl. Anhang 7) gilt bis zum 31. August 2021 2021.

Anhang 6 Ziffer 1.4.1 Buchstabe j schafft die Möglichkeit, bei Personen, die nicht unter Anhang 6 Ziffer 1.4.1 Buchstaben a - i fallen, eine immunologische Analyse auf Sars-CoV-2-Antigene und einen Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard durchzuführen. Diese Bestimmung wird vorerst befristet bis 31. August 2021. Eine Verlängerung dieser Möglichkeit wird evaluiert und die notwendigen Schritte allenfalls zu gegebener Zeit eingeleitet.

Die Änderungen der Covid-19-Verordnung vom 23. Juni 2021 sind am 26. Juni 2021 in Kraft getreten, 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 sind rückwirkend auf den 1. Juni 2021 in Kraft getreten;
- 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 sind am 1. Juli 2021 in Kraft getreten.

Erläuterungen zu den Anhängen

Anhang 5a

Generelle Bemerkungen

Wie in den Erläuterungen zu Artikel 24a beschrieben, müssen Sars-CoV-2-Schnelltests, welche ausserhalb von bewilligten Laboratorien eingesetzt werden, eine ausreichend hohe Qualität aufweisen. Diese Qualität muss mittels einer unabhängigen Validierung nachgewiesen werden.

In Anhang 5a werden die Mindestanforderungen an die Qualität der Sars-CoV-2-Schnelltests beschrieben. Die Qualität wird anhand der Leistungsparameter, insbesondere der Sensitivität und der Spezifität definiert. Sensibilität bedeutet: Wie viele der tatsächlich positiven Proben erkennt der zu validierende Test auch als positiv. Spezifität bedeutet: Wie viele der tatsächlich negativen Proben erkennt der zu validierende Test auch als negativ.

1 Allgemeines

1.1

Bis anhin mussten die zu validierenden Sars-CoV-2-Schnelltests gegen die aktuell zuverlässigste Testmethode (PCR aus nasopharyngealem (Nasen-Rachen-) Abstrich) verglichen werden. Für die Berechnung der Spezifität einer spezifischen Untergruppe von Sars-CoV-2-Schnelltests, den speichelbasierten molekularbiologischen Nachweisverfahren, besteht seit der Verordnungsänderung vom 12. März 2021 die Möglichkeit, den Test gegen eine speichelbasierte PCR zu vergleichen.

Bis anhin gab es eine Kategorie von Qualitäts-Standards für Sars-CoV-2-Schnelltests. Dieser Standard war höher als der Standard der WHO, da in der Schweiz Sars-CoV-2-Schnelltests zum Stellen einer Diagnose eingesetzt werden. Mit Verordnungsänderung vom 12. März 2021 wurde zusätzlich zu dem bestehenden Standard, der nun als «diagnostischer Standard» bezeichnet wird (siehe Anhang 5a, Ziffer 2), eine zweite Kategorie von Sars-CoV-2-Schnelltest geschaffen. Die neue Kategorie entspricht dem aktuell geltenden Qualitäts-Standard der WHO (Sensitivität mind. 80%, Spezifität mind. 97%) und wird als «Screening-Standard» bezeichnet (siehe Anhang 5a, Ziffer 3). Sars-CoV-2-Schnelltests, welche dem «diagnostischem Standard» entsprechen, sind ausschliesslich für die Fachanwendung möglich. Es entspricht dem bis anhin geforderten Qualitäts-Standard der Sars-CoV-2-Schnelltests. Bei dieser Kategorie steht der hohe Anspruch an die Qualität und Zuverlässigkeit im Vordergrund, da diese Tests wie bisher nebst dem Einsatz in allen Bereichen der Testung, insbesondere auch für den diagnostischen Einsatz vorgesehen sind.

Sars-CoV-2-Schnelltest, welche dem «Screening Standard» entsprechen, können nebst der Fachanwendung auch für die Eigenanwendung, d. h. als Sars-CoV-2-Selbsttests eingesetzt werden. Für den Einsatz als Sars-CoV-2-Selbsttest muss der Test spezifisch für die Eigenanwendung zertifiziert sein oder eine Bewilligung von Swissmedic gemäss Artikel 23a der Covid 19-Verordnung 3 vorliegen (vgl. Art 24 Abs. 4bis Bst. a).

Bei dieser Kategorie steht die Einfachheit der Durchführung (z.B. potentiell nasale Tests), die Zugänglichkeit und Skalierbarkeit der Tests sowie die schnelle und leichte Auswertung im Vordergrund, sodass eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung erreicht werden kann.

Das vorgesehene Einsatzgebiet von Sars-CoV-2-Schnelltests, welche nur dem «Screening-Standard» entsprechen, ist begrenzt, da diese eine niedrigere Zuverlässigkeit aufweisen und es daher vermehrt zu falsch negativen oder falsch positiven Resultaten kommen kann. Sars-CoV-2-Schnelltests der Kategorie «Screening Standard» werden aktuell beim Testen auf Wunsch einer Person, wenn es sich nicht um eine Testung im Umfeld besonders gefährdeter Personen handelt, sowie beim Testen von Grenzgängern empfohlen. Zusätzlich kann zum Beispiel ein Einsatz im Rahmen von zeitlich begrenzten Testungen im Umfeld unkontrollierter Infektionsausbrüche (Hotspot-Management), sofern die zuständige kantonale Stelle dies vorsieht, erfolgen. Zudem besteht die Möglichkeit, Sars-CoV-2-Schnelltests der Kategorie «Screening Standard» beim gezielten und repetitiven Testen in Ausbildungsstätten sowie in Betrieben oder Vereinen einzusetzen. Davon ausgeschlossen sind Spitäler, Alters- und Pflegeheime sowie andere sozialmedizinische Institutionen, die Personen zur Behandlung und/oder Betreuung, zur Rehabilitation oder auch zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation bzw. Beschäftigung aufnehmen. Grund

dafür ist, dass besonders gefährdete Personen gut geschützt werden sollen und daher ausschliesslich Sars-CoV-2-Schnelltests mit «diagnostischem Standard» eingesetzt werden sollen. Für den Test auf Wunsch im Umfeld besonders gefährdeter Personen (z. B. vor einem Besuch im Altersheim) im Sinne eines zusätzlichen Schutzes, ist der Einsatz eines Schnelltests der Kategorie «Screening Standard» zwar möglich, aber aus obengenanntem Grund nicht empfohlen.

Beim gezielten und repetitiven Testen – wie oben beschrieben - wird stets der Einsatz von Sars-CoV-2-Schnelltest mit «diagnostischem Standard» empfohlen. Grund dafür sind die aktuell fehlenden wissenschaftlichen Kenntnisse betreffend den Einsatz von Sars-CoV-2-Schnelltests bei symptomlosen Personen. Es ist davon auszugehen, dass die Qualität der Sars-CoV-2-Schnelltest bei Einsatz bei symptomlosen Personen tiefer ist und daher die Testresultate weniger zuverlässig sind.

Im Allgemeinen gilt, dass bei allen Verwendungen Sars-CoV-2-Schnelltestes mit «diagnostischem Standard» denen mit «Screening Standard» vorzuziehen sind.

1.2

Bei den Validierungen unterscheidet man zwischen einer klinischen Validierung und einer technischen Validierung. Grundsätzlich ist für alle Sars-COV-2-Schnelltest basierend auf Nasenabstrich, Nasen-Rachen- oder Mund-Rachen-Abstrich oder basierend auf einer Speichelprobe eine klinische Validierung notwendig. Die entsprechenden Kriterien sind in Ziffer 2 und 3 definiert. Ausschliesslich für den Sars-CoV-2 - Antigen-Schnelltests aus dem Nasen-Rachen-Abstrich für den «diagnostischen Standard» ist eine technische Validierung nach Ziffer 2.2 möglich.

2 Kriterien für Sars-CoV-2-Schnelltest: «Diagnostischer Standard»

2.1 Kriterien für die klinische Validierung

Die Kriterien der klinischen Validierung von Sars-CoV-2-Schnelltest für den «diagnostischen Standard» beziehen sich auf sämtliche Sars-CoV-2--Schnelltest aus Nasenabstrich, Nasen-Rachen- oder Mund-Rachen-Abstrich oder basierend auf einer Speichelprobe. Sars-CoV-2-Schnelltests basierend auch Stuhl-, Sputum oder Blut-Probe sind aufgrund der schwierig zu handhabenden Probematerialien und aus Sicherheitsgründen für den Einsatz ausserhalb von Laboratorien nicht geeignet.

2.2 Kriterien für die technische Validierung von Sars-CoV-2- Antigen-Schnelltests aus Nasen-Rachen-Abstrich

Die unter 2.2. aufgeführten Kriterien der technischen Validierung sind ausschliesslich auf Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests aus dem Nasen-Rachen-Abstrich anwendbar.

3 Kriterien für die klinische Validierung für Sars-CoV-2-Schnelltest: «Screening Standard»

Für diese neu definierte Kategorie von Sars-COV-2-Schnelltests mit dem Qualitäts-Standard «Screening Standard» ist eine klinische Validierung gefordert. Die Kriterien der klinischen Validierung können für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung sowie auch für jene zur Eigenanwendung angewendet werden.

Die Kriterien der klinischen Validierung von Sars-CoV-2-Schnelltests für den «Screening Standard» für die Fachanwendung beziehen sich auf sämtliche Sars-CoV-2-

Schnelltests aus Nasenabstrich, Nasen-Rachen- oder Mund-Rachen-Abstrich oder basierend auf einer Speichelprobe. Sars-CoV-2-Schnelltests basierend auf Stuhl-, Sputum oder Blut-Probe sollen aufgrund der schwierig zu handhabenden Probematerialien und aus Sicherheitsgründen nicht ausserhalb von Laboratorien eingesetzt werden.

Die in Ziffer 3 beschriebenen Kriterien für die klinische Validierung gelten auch für Sars-CoV-2-Selbsttests. Bei Selbsttests ist eine einfache Handhabung der Probenentnahme wichtig. Daher sollen ausschliesslich Speichelbasierte oder nasale Selbsttests eingesetzt werden.

Anhang 6

In Anhang 6 sind sämtliche Voraussetzungen, welche zur Abrechnung zu Lasten des Bundes erfüllt sein müssen, aufgelistet: Die Analysen, Situationen bzw. Kriterien, Leistungserbringer und die Höchstbeträge. Die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG sind seit der Änderung vom 12. März 2021 teilweise in Anhang 6 integriert worden. Eine direkte Verlinkung des Dokuments oder eines Teils des Dokuments in der Covid-VO 3 ist daher nicht mehr notwendig. Da das Dokument «Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien» zuvor auch informativen Charakter für (Kantons-) Ärztinnen und Ärzte, für Spitäler, Testzentren und Apotheken hatte, wird vergleichbares Informationsmaterial, abgestützt und mit Verweis auf den vorliegenden Anhang 6, weiterhin durch das BAG bereitgestellt. Die Unterlagen sind abrufbar auf der Covid-19-Website für Gesundheitsfachpersonen des BAG.

Weitere Hinweise im Detail enthält das folgende, auf der Webseite des Bundesamtes für Gesundheit aufgeschaltete Dokument: «Faktenblatt: Coronavirus: Regelung der Kostenübernahme der Analyse auf Sars-CoV-2 und der damit verbundenen Leistungen» (26. Juni 2021). Dieses Dokument liegt auch in einer französischen und in einer italienischen Fassung vor.