

# Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19) (Covid-19-Verordnung 3)

818.101.24

vom 19. Juni 2020 (Stand am 31. Mai 2021)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf die Artikel 3, 4, 5 Buchstaben a und b sowie 8 des Covid-19-Gesetzes vom 25. September 2020<sup>1</sup>,

auf Artikel 63 Absatz 3 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>2</sup>

und auf Artikel 41 Absatz 1 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012<sup>3</sup> (EpG),<sup>4</sup>

*verordnet:*

## 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Gegenstand und Zweck

<sup>1</sup> Diese Verordnung ordnet Massnahmen gegenüber der Bevölkerung, Organisationen und Institutionen sowie den Kantonen an zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19).

<sup>2</sup> Die Massnahmen dienen dazu, die Kapazitäten der Schweiz zur Bewältigung der Epidemie sicherzustellen, insbesondere zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Pflege und wichtigen medizinischen Gütern.

### Art. 2 Zuständigkeit der Kantone

Soweit diese Verordnung nichts anders bestimmt, behalten die Kantone ihre Zuständigkeiten.

AS 2020 2195

<sup>1</sup> SR 818.102

<sup>2</sup> SR 812.21

<sup>3</sup> SR 818.101

<sup>4</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 19. März 2021 (Schutz besonders gefährdeter Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer – Verlängerung), in Kraft seit 1. April 2021 (AS 2021 167).

## **2. Kapitel: Aufrechterhaltung der Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung**

### **1. Abschnitt: Grundsatz**

#### **Art. 3**

<sup>1</sup> Um die Kapazitäten der Schweiz zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie aufrechtzuerhalten und um insbesondere eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Pflege und wichtigen medizinischen Gütern zu gewährleisten, müssen insbesondere folgende Massnahmen getroffen werden:

- a. Massnahmen zur Einschränkung der Einreise von Personen aus Risikoländern oder -regionen sowie der Ein- und Ausfuhr von Waren;
- b. Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern.

<sup>2</sup> Als Risikoländer oder -regionen gelten namentlich Länder oder Regionen, deren Behörden ausserordentliche Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung der Covid-19-Epidemie angeordnet haben. Die Liste der Risikoländer oder -regionen wird in Anhang 1 veröffentlicht. Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) erstellt die Liste und führt sie laufend nach, nach Rücksprache mit dem Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten (EDA).

### **2. Abschnitt: Einschränkungen beim Grenzübertritt sowie bei der Zulassung von Ausländerinnen und Ausländern**

#### **Art. 4<sup>5</sup> Grenzübertritt und Kontrolle**

<sup>1</sup> Die Einreise für einen bewilligungsfreien Aufenthalt ohne Erwerbstätigkeit bis zu drei Monaten wird verweigert (Art. 10 des Ausländer- und Integrationsgesetzes vom 16. Dezember 2005<sup>6</sup>, AIG):

- a. Ausländerinnen und Ausländern, die aus einem Risikoland oder aus einer Risikoregion kommend in die Schweiz einreisen wollen und nicht vom Geltungsbereich des Abkommens vom 21. Juni 1999<sup>7</sup> zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA) oder des Übereinkommens vom 4. Januar 1960<sup>8</sup> zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA-Übereinkommen) erfasst werden;

<sup>5</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (Lockerungen in den Bereichen Grenze, Einreise und Zulassung zu Aufenthalt und Arbeitsmarkt), in Kraft seit 6. Juli 2020 (AS 2020 2611).

<sup>6</sup> SR 142.20

<sup>7</sup> SR 0.142.112.681

<sup>8</sup> SR 0.632.31

b. und c.<sup>9</sup> ...<sup>10</sup>

<sup>2</sup> Von diesem Einreiseverbot ausgenommen sind Personen, die glaubhaft machen, dass sie sich in einer Situation der äussersten Notwendigkeit befinden. Das Staatssekretariat für Migration (SEM) erlässt die notwendigen Weisungen.

<sup>3</sup> Entscheide der zuständigen Behörden können sofort vollstreckt werden. Artikel 65 AIG gilt sinngemäss. Gegen den Einspracheentscheid des SEM kann innerhalb von 30 Tagen nach der Eröffnung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde hat keine aufschiebende Wirkung.

<sup>4</sup> Die Strafbestimmungen von Artikel 115 AIG gelten sinngemäss. Bei Verletzung der Einreisebestimmungen kann zudem ein Einreiseverbot ausgesprochen werden.

#### **Art. 5–7**<sup>11</sup>

#### **Art. 8**<sup>12</sup>

#### **Art. 9** Bestimmungen zum grenzüberschreitenden Personen- und Warenverkehr

<sup>1</sup> Das EJPD bestimmt nach Rücksprache mit dem EDI, dem Eidgenössischen Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK), dem EFD und dem EDA über Einschränkungen im Luftpersonenverkehr aus Risikoländern oder -regionen.

<sup>2</sup> Es kann insbesondere den Personenverkehr auf gewisse Flüge beschränken, einzelne Grenzflugplätze für den Personenverkehr aus Risikoländern oder -regionen sperren oder den Personenverkehr aus Risikoländern oder -regionen in die Schweiz ganz untersagen.

<sup>3</sup> Einschränkungen des grenzüberschreitenden Personenverkehrs werden in Anhang 3 aufgeführt.

#### **Art. 10**<sup>13</sup> Erteilung von Visa

Ausländerinnen und Ausländern, die aus einem Risikoland oder aus einer Risikoregion kommend in die Schweiz einreisen wollen und die nicht vom FZA<sup>14</sup> oder vom

<sup>9</sup> Aufgehoben durch Anhang 2 Ziff. 2 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 27. Jan. 2021, mit Wirkung seit 8. Febr. 2021 (AS 2021 61).

<sup>10</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2020, in Kraft seit 21. Dez. 2020 um 13.00 Uhr (AS 2020 6395).

<sup>11</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (Lockerungen in den Bereichen Grenze, Einreise und Zulassung zu Aufenthalt und Arbeitsmarkt), mit Wirkung seit 6. Juli 2020 (AS 2020 2611).

<sup>12</sup> Aufgehoben durch Art. 6 Ziff. 1 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 2. Juli 2020, mit Wirkung seit 6. Juli 2020 (AS 2020 2737).

<sup>13</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (Lockerungen in den Bereichen Grenze, Einreise und Zulassung zu Aufenthalt und Arbeitsmarkt), in Kraft seit 6. Juli 2020 (AS 2020 2611).

EFTA-Übereinkommen<sup>15</sup> erfasst werden, wird die Erteilung von Schengen-Visa für bewilligungsfreie Aufenthalte ohne Erwerbstätigkeit bis zu drei Monaten verweigert. Ausgenommen davon sind Gesuche von Personen gemäss Artikel 4 Absatz 2.

#### **Art. 10**<sup>16</sup> Erstreckung der Fristen

<sup>1</sup> Ausländerinnen und Ausländer, die wegen Massnahmen im Zusammenhang mit dem Coronavirus abgehalten worden sind, fristgerecht nach Artikel 47 oder 61 AIG<sup>17</sup> zu handeln, können bis zum Ende der Geltungsdauer dieser Verordnung die versäumte Handlung nachholen.

<sup>2</sup> Mit der Nachholung der versäumten Handlung wird der Zustand hergestellt, der bei rechtzeitiger Handlung eingetreten wäre.

<sup>3</sup> Konnten wegen des Coronavirus die Fristen zur Erneuerung der biometrischen Daten nach Artikel 59b oder 102a AIG für die Erteilung oder Verlängerung einer Bewilligung nicht eingehalten werden, so können dennoch bis zum Ende der Geltungsdauer dieser Verordnung Bewilligungen erteilt oder erneuert werden.

### **3. Abschnitt: Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern**

#### **Art. 11** Begriff

<sup>1</sup> Als wichtige und zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus dringend benötigte Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (wichtige medizinische Güter) gelten die Güter, die in den Listen in Anhang 4 aufgeführt sind.

<sup>2</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) verantwortet die Liste und führt diese nach Rücksprache mit der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter nach Artikel 12 und dem Labor Spiez laufend nach.<sup>18</sup>

<sup>3</sup> Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) definiert den Bedarf und den Einsatz der zu beschaffenden Güter. Basierend auf diesen Vorgaben bestimmt das BAG die jeweils benötigten Mengen unter Einbezug:<sup>19</sup>

- a. der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter: für Wirkstoffe und Arzneimittel, Medizinprodukte, persönliche Schutzausrüstungen und weitere Ausrüstungen;
- b. des Labors Spiez: für Covid-19-Tests und zugehörige Reagenzien.

<sup>14</sup> SR **0.142.112.681**

<sup>15</sup> SR **0.632.31**

<sup>16</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (Lockerungen in den Bereichen Grenze, Einreise und Zulassung zu Aufenthalt und Arbeitsmarkt), in Kraft seit 6. Juli 2020 (AS **2020** 2611).

<sup>17</sup> SR **142.20**

<sup>18</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS **2020** 5801).

<sup>19</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS **2020** 5801).

**Art. 12** Interdepartementale Arbeitsgruppe medizinische Güter

<sup>1</sup> Die Interdepartementale Arbeitsgruppe medizinische Güter besteht mindestens aus Vertretungen der folgenden Bundesstellen:

- a. BAG;
- b. Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung;
- c. Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic);
- d. Nationale Alarmzentrale (NAZ);
- e. Sanitätsdienstliches Koordinationsgremium (SANKO) in Vertretung des Ressourcenmanagements Bund (ResMaB);
- f. Armeepotheke;
- g. Koordinierter Sanitätsdienst (KSD).

<sup>2</sup> Der oder die Beauftragte des Bundesrates für den KSD leitet die Arbeitsgruppe.<sup>20</sup>

**Art. 13** Meldepflicht

<sup>1</sup> Die Kantone sind verpflichtet, dem KSD auf Abruf die aktuellen Bestände der wichtigen medizinischen Güter in ihren Gesundheitseinrichtungen zu melden.

<sup>2</sup> Laboratorien sowie Hersteller und Vertreiber von In-vitro-Diagnostika (Covid-19-Tests) sind verpflichtet, dem Labor Spiez die aktuellen Bestände solcher Tests regelmässig zu melden.

<sup>3</sup> Der KSD kann bei Unternehmen, die wichtige medizinische Güter lagern, Angaben zu den Beständen einfordern.

**Art. 14** Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern

<sup>1</sup> Zur Unterstützung der Versorgung der Kantone und ihrer Gesundheitseinrichtungen, von gemeinnützigen Organisationen (z. B. Schweizerisches Rotes Kreuz) und von Dritten (z. B. Labors, Apotheken) können wichtige medizinische Güter beschafft werden, falls über die normalen Beschaffungskanäle der Bedarf nicht gedeckt werden kann.

<sup>2</sup> Die fehlenden wichtigen medizinischen Güter werden auf der Grundlage der nach Artikel 13 übermittelten Daten bestimmt.

<sup>3</sup> Für die Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern nach Absatz 1 ist im Auftrag des BAG die Armeepotheke zuständig.

<sup>4</sup> Die zuständigen Behörden können Dritte mit der Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern beauftragen.

<sup>5</sup> Bei der Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern kann die Armeepotheke kalkulierbare Risiken eingehen und von den bestehenden Weisungen und dem

<sup>20</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

Finanzhaushaltsgesetz vom 7. Oktober 2005<sup>21</sup> in Bezug auf Risiken, wie zum Beispiel Anzahlungen ohne Sicherheiten oder Währungsabsicherungen, abweichen.

<sup>6</sup> Die Armeepotheke bewirtschaftet die beschafften wichtigen medizinischen Güter im Auftrag der interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter.

#### **Art. 15** Zuteilung von wichtigen medizinischen Gütern

<sup>1</sup> Die Kantone stellen bei Bedarf Zuteilungsgesuche an das ResMaB.<sup>22</sup>

<sup>2</sup> Die Zuteilung erfolgt laufend aufgrund der Versorgungslage und der aktuellen Fallzahlen in den jeweiligen Kantonen.

<sup>3</sup> Der KSD kann nach Anhörung der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter wichtige medizinische Güter an die Kantone, an gemeinnützige Organisationen sowie an Dritte zuteilen.

<sup>4</sup> Für die Zuteilung von In-vitro-Diagnostika (Covid-19-Tests) ist das Labor Spiez im Einvernehmen mit dem BAG zuständig. Die Zuteilung erfolgt bei Bedarf für alle in der Schweiz vorhandenen Tests.

#### **Art. 16** Lieferung und Verteilung von wichtigen medizinischen Gütern

<sup>1</sup> Der Bund oder die von ihm beauftragten Dritten sorgen für die Lieferung der nach Artikel 14 beschafften wichtigen medizinischen Güter an eine zentrale Anlieferstelle der Kantone. In Ausnahmefällen kann der Bund in Absprache mit den Kantonen anspruchsberechtigte Einrichtungen und Organisationen direkt beliefern.

<sup>2</sup> Die Kantone bezeichnen für Güter, die nicht direkt an die Empfänger geliefert werden, kantonale Anlieferstellen und melden diese den zuständigen Bundesbehörden.

<sup>3</sup> Sie sorgen bei Bedarf für die rechtzeitige Weiterverteilung der angelieferten wichtigen medizinischen Güter in ihrem Gebiet.

#### **Art. 17** Direktvermarktung durch den Bund

Der Bund kann wichtige medizinische Güter gegen Bezahlung im Markt selber oder durch Dritte vertreiben.

#### **Art. 18** Kosten

<sup>1</sup> Die Kosten für die Beschaffung wichtiger medizinischer Güter werden vom Bund vorfinanziert, soweit er die Güter beschafft.

<sup>2</sup> Die Kantone, die gemeinnützigen Organisationen sowie Dritte erstatten dem Bund so rasch wie möglich die Einkaufskosten für die ihnen gelieferten wichtigen medizinischen Güter, deren Beschaffung der Bund gemäss Artikel 14 Absatz 1 übernommen hat.

<sup>21</sup> SR 611.0

<sup>22</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

<sup>3</sup> Der Bund trägt die Kosten für die Lieferung der beschafften wichtigen medizinischen Güter an die Kantone.

<sup>4</sup> Die Kantone tragen die Kosten für die Weiterverteilung dieser wichtigen medizinischen Güter innerhalb des Kantons.

<sup>5</sup> Sind die beschafften Güter auf dem Markt wieder frei erhältlich, so kann der Bund seine Bestände zu Marktpreisen abgeben.<sup>23</sup>

#### **Art. 19** Einziehung

<sup>1</sup> Kann die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern nicht gewährleistet werden, so kann das EDI auf Antrag der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter einzelne Kantone oder öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die über ausreichende Lagerbestände der 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 Kantonen bzw. Gesundheitseinrichtungen zum Einkaufspreis direkt an den Empfänger verrechnet.

<sup>2</sup> Unter der Voraussetzung von Absatz 1 kann das EDI auf Antrag der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter in Unternehmen vorhandene wichtige medizinische Güter einziehen lassen. Der Bund richtet eine Entschädigung zum Einkaufspreis aus.

#### **Art. 20** Herstellung

<sup>1</sup> Kann die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern anderweitig nicht gewährleistet werden, so kann der Bundesrat auf Antrag der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter Hersteller verpflichten, wichtige medizinische Güter herzustellen, die Produktion solcher Güter zu priorisieren oder die Produktionsmengen zu erhöhen.

<sup>2</sup> Der Bund kann Beiträge an Produktionen nach Absatz 1 leisten, sofern die Hersteller infolge der Produktionsumstellung oder der Stornierung privater Aufträge finanzielle Nachteile erleiden.

#### **Art. 21** Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel

<sup>1</sup> Arzneimittel, die mit Wirkstoffen nach Anhang 5 für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten hergestellt werden, dürfen nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe bis zum Zulassungsentscheid der Swissmedic ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden. Die Swissmedic kann im Rahmen der Prüfung von Zulassungsgesuchen auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei diesen Arzneimitteln Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.

<sup>23</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

<sup>2</sup> Änderungen der Zulassung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1, aufgrund deren das Arzneimittel für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten in der Schweiz eingesetzt werden kann, dürfen nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs bis zum Entscheid der Swissmedic sofort umgesetzt werden. Die Swissmedic kann auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei Änderungen der Zulassung von Arzneimitteln mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1 Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.<sup>24</sup>

<sup>3</sup> Das EDI führt die Liste in Anhang 5 laufend nach.<sup>25</sup>

<sup>4</sup> Die Swissmedic kann auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz Abweichungen von dem im Rahmen der Zulassung genehmigten Herstellungsprozess bewilligen. Sie legt Kriterien fest, unter denen die fachtechnisch verantwortliche Person eine vorzeitige Marktfreigabe für Arzneimittel zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz erteilen kann.

## **Art. 22** Ausnahmen von den Bestimmungen über die Einfuhr von Arzneimitteln

<sup>1</sup> Nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit Wirkstoffen nach Anhang 5 für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten darf die Gesuchstellerin das Arzneimittel bereits vor dessen Zulassung einführen oder einen Betrieb mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung mit der Einfuhr des Arzneimittels beauftragen.<sup>26</sup>

<sup>1bis</sup> Apothekerinnen und Apotheker, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehaben, dürfen nicht zugelassene Arzneimittel mit Wirkstoffen nach Anhang 5 für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten einführen. Mit der Einfuhr solcher Arzneimittel kann ein Betrieb mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung beauftragt werden.<sup>27</sup>

<sup>2</sup> Jede Einfuhr nach Absatz 1<sup>bis</sup> ist der Swissmedic innerhalb von 10 Tagen nach Wareneingang zu melden.<sup>28</sup>

<sup>3</sup> Zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz kann die Swissmedic das zeitlich begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels als Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.

<sup>24</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

<sup>25</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

<sup>26</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 26. April 2021 (AS 2021 274).

<sup>27</sup> Ursprünglich Abs. 1.

<sup>28</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 26. April 2021 (AS 2021 274).



<sup>4</sup> Nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für einen Covid-19-Impfstoff und eines Gesuchs um Erteilung einer Betriebsbewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 kann die Gesuchstellerin einen Betrieb mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung beauftragen, den Covid-19-Impfstoff bereits vor dessen Zulassung einzuführen und bis zur Zulassung einzulagern. Der beauftragte Betrieb muss die internationalen Regeln der Guten Vertriebspraxis gemäss Anhang 4 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018<sup>29</sup> einhalten.<sup>30</sup>

**Art. 23** Ausnahmen für Medizinprodukte: Allgemeines<sup>31</sup>

<sup>1</sup> Die Swissmedic kann auf Gesuch hin das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 10 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>32</sup> (MepV) durchgeführt wurde, bewilligen, wenn deren Verwendung zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt und unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die Wirksamkeit und Leistung ausreichend nachgewiesen werden.

<sup>2</sup> Im Rahmen der Risikoabwägung nach Absatz 1 berücksichtigt die Swissmedic insbesondere den durch das BAG ausgewiesenen Beschaffungsbedarf zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz.

<sup>3</sup> Die Bewilligung wird gegenüber dem Schweizer Inverkehrbringer oder der gesuchstellenden Institution oder Gesundheitseinrichtung verfügt. Sie kann befristet werden und unter Auflagen oder Bedingungen erfolgen.

<sup>4</sup> Gesichtsmasken, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 10 MepV durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung nach Absatz 1 in Verkehr gebracht werden, wenn sie:

- a. ausschliesslich für die nicht medizinische Verwendung in Verkehr gebracht werden; und
- b. ausdrücklich als nicht für die medizinische Verwendung gekennzeichnet sind.

<sup>5</sup> Gesichtsmasken, die nach Absatz 4 in Verkehr gebracht werden, dürfen nicht in Spitälern oder Arztpraxen für den direkten Kontakt mit Patientinnen und Patienten angewendet werden.

<sup>6</sup> Die Pflichten zur Produktebeobachtung nach der MepV, insbesondere die Sammel- und Meldepflichten betreffend schwerwiegende Vorkommnisse, gelten weiterhin.

<sup>29</sup> SR **812.212.1**

<sup>30</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS **2020** 5801).

<sup>31</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS **2021** 145).

<sup>32</sup> SR **812.213**

**Art. 23a<sup>33</sup>** Ausnahmen für Medizinprodukte: Sars-CoV-2-Selbsttests

<sup>1</sup> Die Swissmedic kann auf Gesuch hin das Inverkehrbringen von nicht automatisierten Einzelpatienten-Schnelltests zum direkten Nachweis von Sars-CoV-2 (Sars-CoV-2-Schnelltests), die vom Hersteller für die Eigenanwendung durch das Publikum vorgesehen sind (Sars-CoV-2-Selbsttests), für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 10 MepV<sup>34</sup> durchgeführt wurde, bewilligen.

<sup>2</sup> Das Gesuch muss folgende Angaben enthalten:

- a. Beschreibung des Produkts;
- b. Nachweis des Antrags für ein Konformitätsbewertungsverfahren für das Produkt bei einer nach schweizerischem Recht bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle oder bei einer benannten Stelle nach EU-Recht;
- c. sofern keine Stelle den Antrag nach Buchstabe b annimmt, Kopien der Ablehnungen von mindestens zwei Stellen;
- d. CE-Kennzeichnung des Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung, auf dem der Sars-CoV-2-Selbsttest basiert;
- e. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Artikel 24a und der Mindestkriterien nach Anhang 5a Ziffer 3;
- f. Nachweis der Gebrauchstauglichkeit des Produkts bei Eigenanwendung;
- g. Nachweis der Erfüllung der speziell für die Eigenanwendung spezifizierten grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 98/79/EG<sup>35</sup>;
- h. aktuelle Risikoanalyse, die die Risiken, die sich aus der Eigenanwendung ergeben, berücksichtigt;
- i. Produktkennzeichnung und Gebrauchsanweisung in den drei Amtssprachen.

<sup>3</sup> Die Bewilligung wird gegenüber dem Hersteller oder seinem Schweizer Vertreter verfügt. Sie kann befristet werden und unter Auflagen oder Bedingungen erfolgen.

**Art. 23b<sup>36</sup>** Ausnahme für Atemschutzmasken

<sup>1</sup> Atemschutzmasken, die nicht den Grundsätzen und Verfahren für die Konformitätsbewertung nach Artikel 3 Absatz 2 der PSA-Verordnung vom 25. Oktober 2017<sup>37</sup> (PSAV) entsprechen und deren Abweichung von diesen Grundsätzen und Verfahren nicht gestützt auf Artikel 24 Absatz 3 in der Fassung vom 22. Juni 2020<sup>38</sup> genehmigt wurde, dürfen nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.

<sup>33</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>34</sup> SR 812.813

<sup>35</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2011/100/EU, ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50.

<sup>36</sup> Ursprünglich: Art. 23a. Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken), in Kraft seit 28. Jan. 2021 (AS 2021 54).

<sup>37</sup> SR 930.115

<sup>38</sup> AS 2020 2195

<sup>2</sup> Atemschutzmasken nach Absatz 1, die sich in Lagerbeständen von Bund und Kantonen befinden, können an private Spitäler, Alters- und Pflegeheime und Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause sowie an Einrichtungen von Bund und Kantonen wie Armee, Zivilschutz, Spitäler und Gefängnisse abgegeben werden, wenn die beim Bund oder beim Kanton für die Abgabe verantwortliche Stelle:

- a. mittels Prüfung durch eine europäische anerkannte Konformitätsbewertungsstelle für Atemschutzmasken ein im Hinblick auf die geltenden rechtlichen Anforderungen nach der PSAV gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet; und
- b. die Rückverfolgbarkeit gewährleistet.

<sup>3</sup> Die Produktinformation muss bei der Abgabe verfügbar und mindestens in einer Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein. Es muss sichergestellt sein, dass die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen Voraussetzungen mitbringt, um das Produkt bestimmungsgemäss zu verwenden.

**Art. 24<sup>39</sup>** Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung sowie Abgabe und Verwendung von Sars-CoV-2-Selbsttests<sup>40</sup>

<sup>1</sup> Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung dürfen nur in den folgenden Einrichtungen durchgeführt werden:<sup>41</sup>

- a. in nach Artikel 16 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012<sup>42</sup> (EpG) bewilligten Laboratorien und von ihnen betriebenen Probenentnahmestellen;
- b.<sup>43</sup> in Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen und sozialmedizinischen Institutionen sowie in Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden.

<sup>1bis</sup> Sie dürfen auch in und durch Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause sowie durch Assistenzpersonen nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1959<sup>44</sup> über die Invalidenversicherung (IVG) durchgeführt werden.<sup>45</sup>

<sup>2</sup> Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen auch ausserhalb der in Absatz 1 erwähnten Einrichtungen durchgeführt werden, sofern eine Laborleiterin oder ein Laborleiter, eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Apothekerin oder ein Apotheker die Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen der Artikel 24–24b übernimmt.

<sup>39</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

<sup>40</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>41</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>42</sup> SR 818.101

<sup>43</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken), in Kraft seit 28. Jan. 2021 (AS 2021 54).

<sup>44</sup> SR 831.20

<sup>45</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken) (AS 2021 54). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>3</sup> Auf molekularbiologischen Nachweisverfahren basierende Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen nur durchgeführt werden:

- a. in Einrichtungen nach Absatz 1 Buchstabe a;
- b. ausserhalb dieser Einrichtungen, sofern die Laborleiterin oder der Laborleiter einer solchen Einrichtung die Verantwortung für die Durchführung der Tests übernimmt.

<sup>4</sup> Einrichtungen nach den Absätzen 1 Buchstabe b und 1<sup>bis</sup> dürfen Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung ohne Bewilligung nach Artikel 16 EpG und ausserhalb von geschlossenen Systemen durchführen, wenn sie die folgenden Anforderungen erfüllen:<sup>46</sup>

- a. Geeignete Sicherheitsmassnahmen und Schutzkonzepte zum Schutz der Menschen, der Tiere, der Umwelt und der biologischen Vielfalt sind vorgesehen und werden eingehalten.
- b.<sup>47</sup> Die Tests werden nur durch dafür spezifisch geschulte Personen und gemäss den Anweisungen der Testhersteller durchgeführt.
- c. Die Testergebnisse werden unter Aufsicht von Personen mit der notwendigen spezifischen Fachexpertise interpretiert; dazu können auch externe Fachpersonen beigezogen werden.
- d. Die Einrichtungen führen eine Dokumentation, mit der die Rückverfolgbarkeit und die Qualität der eingesetzten Testsysteme nachgewiesen wird. Die Dokumentation ist aufzubewahren.
- e. Die Einrichtungen sind vom Kanton ermächtigt, solche Tests durchzuführen.

<sup>4bis</sup> Sars-CoV-2-Selbsttests dürfen abgegeben und verwendet werden, wenn sie:

- a. gemäss Angaben des Herstellers zur Eigenanwendung vorgesehen und entsprechend zertifiziert oder nach Artikel 23a von der Swissmedic bewilligt sind;
- b. die Anforderungen nach Artikel 24a und die Mindestkriterien nach Anhang 5a Ziffer 3 erfüllen;
- c. durch Apotheken an das Publikum abgegeben werden.<sup>48</sup>

<sup>5</sup> Als Sars-CoV-2-Schnelltests gelten direkte Nachweismethoden, die die Antigene oder die Ribonukleinsäure von Sars-CoV-2 nachweisen. Die Tests erfolgen nicht automatisiert und mit minimalem Instrumentarium; automatisiert erfolgt höchstens das Ablesen des Testresultats.

<sup>46</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>47</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>48</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

**Art. 24a<sup>49</sup>** Zulässige Sars-CoV-2-Schnelltests<sup>50</sup>

<sup>1</sup> Für Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen nur Testsysteme verwendet werden, für die mittels einer unabhängigen Validierung durch ein nach Artikel 16 EpG bewilligtes Laboratorium nachgewiesen worden ist, dass deren Zuverlässigkeit und Leistung die Mindestkriterien nach Anhang 5a erfüllen.<sup>51</sup>

<sup>2</sup> Statt der Testsysteme nach Absatz 1 können im Einzelfall auch Testsysteme verwendet werden, deren Validierung von einem europäisch anerkannten Laboratorium oder einer europäisch anerkannten Einrichtung durchgeführt wurde, sofern das BAG diese Validierung anerkennt.<sup>52</sup>

<sup>3</sup> Die Testsysteme nach den Absätzen 1 und 2 dürfen nur verwendet werden, soweit dadurch eine genügende Versorgung mit Testmaterialien der Laboratorien nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a nicht gefährdet ist.

<sup>4</sup> Das EDI kann Anhang 5a der technischen und wissenschaftlichen Entwicklung anpassen.

<sup>5</sup> Die Absätze 1–4 gelten nicht für Sars-CoV-2-Schnelltests, die durchgeführt werden durch:

- a. nach Artikel 16 EpG bewilligten Laboratorien und von ihnen betriebenen Probenentnahmestellen;
- b. Einrichtungen, die keine Laboratorien sind, bei denen aber eine direkte und aktive Aufsicht und Verantwortung mit einem bewilligten Laboratorium vertraglich geregelt ist und die Aktivität von diesem betrieben wird.<sup>53</sup>

**Art. 24b<sup>54</sup>** Information des Kantons über ein positives Testergebnis bei fehlender Bestätigungsdiagnostik

Erfolgt nach einem positiven Ergebnis eines Sars-CoV-2-Schnelltests keine Bestätigungsdiagnostik und hat das EDI nicht gestützt auf Artikel 19 der Epidemienverordnung vom 29. April 2015<sup>55</sup> eine Meldung der Befunde des Sars-CoV-2-Schnelltests festgelegt, so muss die für die Durchführung des Tests verantwortliche Einrichtung oder Person die für das Contact-Tracing zuständige kantonale Stelle über das positive Testergebnis informieren.

<sup>49</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

<sup>50</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>51</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken), in Kraft seit 28. Jan. 2021 (AS 2021 54).

<sup>52</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>53</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken), in Kraft seit 28. Jan. 2021 (AS 2021 54).

<sup>54</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests) (AS 2020 5801). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>55</sup> SR 818.101.1

**Art. 24c<sup>56</sup>** Liste der Sars-CoV-2-Schnelltests

<sup>1</sup> Das BAG führt eine Liste der Sars-CoV-2-Schnelltests, die verwendet werden können.

<sup>2</sup> Es veröffentlicht die Liste auf seiner Webseite und aktualisiert sie.

**Art. 24d<sup>57</sup>** Zuständigkeit der Kantone bei der Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests

Die Kantone sind zuständig für die Kontrollen der Einhaltung und die Durchsetzung der Anforderungen der Artikel 24–24b bei Sars-CoV-2-Schnelltests, die nicht in Einrichtungen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a durchgeführt werden.

**Art. 24e<sup>58</sup>** Bekanntgabe von Daten

Die Swissmedic kann den in Artikel 12 Absatz 1 genannten Bundesstellen Daten zu wichtigen medizinischen Gütern bekanntgeben, soweit dies für den Vollzug dieser Verordnung erforderlich ist. Diese Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

**3. Kapitel: Gesundheitsversorgung****Art. 25** Spitäler und Kliniken

<sup>1</sup> Die Kantone stellen sicher, dass in Spitälern und Kliniken im stationären Bereich für Covid-19-Patientinnen und -Patienten sowie für weitere medizinisch dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen ausreichende Kapazitäten (namentlich Betten und Fachpersonal) zur Verfügung stehen, insbesondere in den Abteilungen der Intensivpflege und der Allgemeinen Inneren Medizin.

<sup>2</sup> Sie können zu diesem Zweck die Spitäler und Kliniken verpflichten:

- a. ihre Kapazitäten im stationären Bereich zur Verfügung zu stellen oder auf Abruf bereitzuhalten; und
- b. medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen zu beschränken oder einzustellen.

<sup>3</sup> Die Spitäler und Kliniken müssen dafür sorgen, dass im ambulanten und im stationären Bereich die Versorgung mit Arzneimitteln für Covid-19-Patientinnen und -Patienten sowie für weitere medizinisch dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen gewährleistet ist.

<sup>56</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

<sup>57</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests) (AS 2020 5801). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken), in Kraft seit 28. Jan. 2021 (AS 2021 54).

<sup>58</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

**Art. 26<sup>59</sup>** Übernahme der Kosten für Analysen auf Sars-CoV-2

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Das BAG veröffentlicht wöchentlich auf seiner Webseite die Anzahl molekularbiologischer Analysen auf Sars-CoV-2 nach Anhang 6 Ziffer 1, die während einer Kalenderwoche in der Schweiz und in Liechtenstein durchgeführt worden sind. Das EDI kann die Höchstbeträge der Entwicklung der effektiven Kosten anpassen.

<sup>3</sup> Für Analysen auf Sars-CoV-2 nach Anhang 6 müssen auf dem Auftrag an das Laboratorium die notwendigen Angaben für die elektronische Abrechnung, insbesondere die Versicherten- oder Kundennummer des Versicherers der getesteten Person vermerkt werden.

<sup>4</sup> Für die Leistungen nach Anhang 6 wird keine Kostenbeteiligung nach Artikel 64 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994<sup>60</sup> über die Krankenversicherung (KVG) erhoben.

<sup>5</sup> Die Leistungserbringer dürfen den getesteten Personen im Rahmen der Leistungen nach Anhang 6 keine weiteren Kosten verrechnen. Sie müssen dem Schuldner der Vergütung zudem direkte oder indirekte Vergünstigungen auf den Kostenanteilen nach Anhang 6 weitergeben.

**Art. 26a<sup>61</sup>** Schuldner der Vergütungen der Leistungen

<sup>1</sup> Wird die Leistung im Rahmen einer Analyse auf Sars-CoV-2 nach Anhang 6 Ziffer 1 von einem Leistungserbringer durchgeführt, der über eine Zahlstellenregisternummer (ZSR-Nummer) verfügt, oder wird der Sars-CoV-2-Selbsttest nach Anhang 6 Ziffer 3.3 durch einen Leistungserbringer abgegeben, der über eine ZSR-Nummer verfügt, so wird die Vergütung der Leistungen nach dem System des *Tiers payant* im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 KVG<sup>62</sup> von folgenden Versicherern geschuldet:

- a. bei Personen, die über eine obligatorische Krankenpflegeversicherung nach dem KVG verfügen, von der Krankenkasse nach Artikel 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014<sup>63</sup>, bei der die getestete Person versichert ist;
- b. bei Personen, die bei der Militärversicherung gegen Krankheit versichert sind, von der Militärversicherung;
- c. bei Personen, die nicht über eine obligatorische Krankenpflegeversicherung nach dem KVG verfügen, von der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 KVG.

<sup>59</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>60</sup> SR 832.10

<sup>61</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (AS 2020 2549), Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>62</sup> SR 832.10

<sup>63</sup> SR 832.12

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Wird die Analyse auf Sars-CoV-2 nach Anhang 6 Ziffern 1.1.1 Buchstaben i und j, 1.4.1 Buchstaben h und i, 3.1.1 Buchstabe a und 3.2.1 Buchstabe a durchgeführt, so können die Leistungserbringer als Schuldner der Vergütung der Leistung wählen:<sup>64</sup>

- a. den Versicherer nach Absatz 1, der die Vergütung der Leistungen nach dem System des *Tiers payant* im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 KVG schuldet; oder
- b. den Kanton, in dem die Probenentnahme auf Sars-CoV-2 durchgeführt wird.

<sup>4</sup> Wird die Analyse auf Sars-CoV-2 nach Anhang 6 Ziffern 2, 3.1.1 Buchstaben b und c und 3.2.1 Buchstaben b und c durchgeführt, so schuldet der Kanton, in dem die Probenentnahme auf Sars-CoV-2 durchgeführt wird, die Vergütung der Leistungen.

**Art. 26b<sup>65</sup>** Verfahren, wenn der Versicherer Schuldner der Vergütung der Leistung ist

<sup>1</sup> Ist nach Artikel 26a Absätze 1 und 3 Buchstabe a ein Versicherer Schuldner der Vergütung der Leistung, so senden die Leistungserbringer die Rechnung über Leistungen nach Anhang 6 pro getestete Person einzelfallweise oder quartalsweise gesammelt spätestens neun Monate nach Erbringung der Leistungen dem zuständigen Versicherer. Die Rechnung darf nur die Leistungen nach Anhang 6 beinhalten. Die Übermittlung erfolgt vorzugsweise elektronisch.

<sup>2</sup> Die Leistungserbringer dürfen Leistungen nach Anhang 6 nicht nach der Position 3186.00 von Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995<sup>66</sup> (KLV) verrechnen.

<sup>3</sup> Die Versicherer kontrollieren die Rechnungen und prüfen, ob der Leistungserbringer die Leistungen nach Anhang 6 korrekt abgerechnet hat. Sie beachten bei der Bearbeitung der Daten die Artikel 84–84b KVG<sup>67</sup>.

<sup>4</sup> Sie melden dem BAG die Anzahl Analysen, die sie den Leistungserbringern vergütet haben, sowie den vergüteten Betrag jeweils auf Anfang Januar, April, Juli und Oktober. Die externen Revisionsstellen der Versicherer prüfen jährlich die Meldungen und die Existenz geeigneter Kontrollen im Sinne von Absatz 3 und erstatten dem BAG Bericht. Das BAG kann von den Versicherern zusätzliche Informationen zu den vergüteten Beträgen je Leistungserbringer verlangen.

<sup>64</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

<sup>65</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken) (AS 2021 54). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>66</sup> SR 832.112.31

<sup>67</sup> SR 832.10



<sup>5</sup> Der Bund zahlt den Versicherern die von ihnen vergüteten Leistungen quartalsweise.

<sup>6</sup> Wurde die Leistung vom Leistungserbringer zu Unrecht in Rechnung gestellt, so kann der Versicherer bereits geleistete Vergütungen zurückfordern. Mit der Bezahlung der Leistung durch den Bund nach Absatz 5 geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über. Die Versicherer geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

<sup>6bis</sup> Der Versicherer kann die Kosten von Sars-CoV-2-Selbsttests nach Anhang 6 Ziffer 3.3, die eine versicherte Person über die nach Anhang 6 Ziffer 3.3.1 festgelegte maximale Menge hinaus bezogen hat, direkt von der versicherten Person zurückfordern. Für die Durchführung von Mahnverfahren im Zusammenhang mit der Rückforderung der Kosten solcher Sars-CoV-2-Selbsttests kann er dem Bund pro angemahnte versicherte Person maximal 20 Franken in Rechnung stellen.<sup>68</sup>

<sup>6ter</sup> Mit der Bezahlung der Leistung für Sars-CoV-2-Selbsttests durch den Bund nach Absatz 5 und der Bezahlung der Kosten im Zusammenhang mit einem Mahnverfahren nach Absatz <sup>6bis</sup> durch den Bund geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über. Die Versicherer geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.<sup>69</sup>

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Rechnungen für Analysen auf Sars-CoV-2, welche die Voraussetzungen von Anhang 6 nicht erfüllen, müssen mit dem Vermerk «Analyse auf Sars-CoV-2 ohne Erfüllung der Beprobungskriterien» versehen sein.

**Art. 26c<sup>70</sup>** Verfahren, wenn der Kanton Schuldner der Vergütung der Leistung ist

<sup>1</sup> Ist nach Artikel 26a Absätze 2, 3 Buchstabe b und 4 der Kanton Schuldner der Vergütung der Leistung, so senden die Leistungserbringer die Rechnung dem zuständigen Kanton spätestens neun Monate nach Erbringung der Leistungen quartalsweise gesammelt. Die Rechnung darf nur die Leistungen nach Anhang 6 beinhalten. Die Übermittlung erfolgt vorzugsweise elektronisch.

<sup>68</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 7. April 2021 (AS 2021 274).

<sup>69</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 7. April 2021 (AS 2021 274).

<sup>70</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken) (AS 2021 54). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

<sup>2</sup> Die Leistungserbringer dürfen Leistungen nach Anhang 6 nicht nach der Position 3186.00 von Anhang 3 der KLV<sup>71</sup> verrechnen.

<sup>3</sup> Die Kantone kontrollieren die Rechnungen und prüfen, ob der Leistungserbringer die Leistungen nach Anhang 6 korrekt abgerechnet hat. Sie haben die jeweiligen kantonalen Datenschutzbestimmungen zu beachten.

<sup>4</sup> Sie melden dem BAG die Anzahl Analysen, die sie den Leistungserbringern vergütet haben, sowie den vergüteten Betrag jeweils auf Anfang Januar, April, Juli und Oktober.

<sup>5</sup> Der Bund zahlt den Kantonen die von ihnen vergüteten Leistungen quartalsweise. Er bezahlt zudem einmalig eine Anschubfinanzierung an Kantone, die eine gezielte und repetitive Testung der Bevölkerung aufbauen. Die Kantone stellen dem Bund dafür nur die tatsächlichen Kosten in Rechnung, höchstens aber 8 Franken pro Einwohnerin und Einwohner. Anrechenbar sind Kosten im Bereich Informatik und Logistik.

<sup>6</sup> Wurde die Leistung vom Leistungserbringer zu Unrecht in Rechnung gestellt, so kann der Kanton bereits geleistete Vergütungen zurückfordern. Mit der Bezahlung der Leistung durch den Bund nach Absatz 5 geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über. Die Kantone geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

## 4. Kapitel: Versammlungen von Gesellschaften

### Art. 27

<sup>1</sup> Bei Versammlungen von Gesellschaften kann der Veranstalter ungeachtet der voraussichtlichen Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer und ohne Einhaltung der Einladungsfrist anordnen, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer ihre Rechte ausschliesslich ausüben können:

- a. auf schriftlichem Weg oder in elektronischer Form; oder
- b. durch einen vom Veranstalter bezeichneten unabhängigen Stimmrechtvertreter.

<sup>2</sup> Der Veranstalter entscheidet während der Frist gemäss Artikel 29 Absatz 4. Die Anordnung muss spätestens vier Tage vor der Veranstaltung schriftlich mitgeteilt oder elektronisch veröffentlicht werden.<sup>72</sup>

<sup>71</sup> SR 832.112.31

<sup>72</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. Sept. 2020 (Verlängerung; Testkosten), in Kraft seit 14. Sept. 2020 (AS 2020 3695).

**4a. Kapitel:<sup>73</sup>****Massnahmen zum Schutz von besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern****Art. 27a**

<sup>1</sup> Der Arbeitgeber ermöglicht seinen besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, ihre Arbeitsverpflichtungen von zu Hause aus zu erfüllen. Er trifft zu diesem Zweck die geeigneten organisatorischen und technischen Massnahmen. Für die gestützt auf diese Bestimmung angeordnete Erfüllung der Arbeitsverpflichtung von zu Hause aus sind den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern keine Auslagenerschädigungen geschuldet.

<sup>2</sup> Ist es nicht möglich, die angestammte Arbeitsverpflichtung von zu Hause aus zu erfüllen, so weist der Arbeitgeber der betroffenen Arbeitnehmerin oder dem betroffenen Arbeitnehmer in Abweichung vom Arbeitsvertrag bei gleicher Entlohnung eine gleichwertige Ersatzarbeit zu, die von zu Hause aus erledigt werden kann.

<sup>3</sup> Ist aus betrieblichen Gründen die Präsenz besonders gefährdeter Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Ort ganz oder teilweise unabdingbar, so dürfen diese in ihrer angestammten Tätigkeit vor Ort beschäftigt werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Der Arbeitsplatz ist so ausgestaltet, dass jeder enge Kontakt mit anderen Personen ausgeschlossen ist, namentlich indem ein Einzelraum oder ein klar abgegrenzter Arbeitsbereich zur Verfügung gestellt wird.
- b. In Fällen, in denen ein enger Kontakt nicht jederzeit vermieden werden kann, werden weitere Schutzmassnahmen nach dem STOP-Prinzip ergriffen (Substitution, technische Massnahmen, organisatorische Massnahmen, persönliche Schutzausrüstung).

<sup>4</sup> Ist es nicht möglich, die betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer nach den Absätzen 1–3 zu beschäftigen, so weist ihnen der Arbeitgeber in Abweichung vom Arbeitsvertrag bei gleicher Entlohnung eine gleichwertige Ersatzarbeit vor Ort zu, bei der die Vorgaben nach Absatz 3 Buchstaben a und b erfüllt sind.

<sup>5</sup> Bevor der Arbeitgeber die vorgesehenen Massnahmen trifft, hört er die betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer an. Er dokumentiert die beschlossenen Massnahmen schriftlich und teilt sie in geeigneter Weise den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern mit.

<sup>6</sup> Die betroffene Arbeitnehmerin oder der betroffene Arbeitnehmer kann die Übernahme einer ihr oder ihm zugewiesenen Arbeit ablehnen, wenn der Arbeitgeber die Voraussetzungen nach den Absätzen 1–4 nicht erfüllt oder wenn die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer die Gefahr einer Ansteckung mit dem Coronavirus trotz der vom Arbeitgeber getroffenen Massnahmen nach den Absätzen 3 und 4 aus besonde-

<sup>73</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 13. Jan. 2021 (Besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer), in Kraft vom 18. Jan. 2021 bis zum 30. Juni 2021 (AS 2021 5, 109, 167, 218, 296).

ren Gründen als zu hoch für sich erachtet. Der Arbeitgeber kann ein ärztliches Attest verlangen.

<sup>7</sup> Ist es nicht möglich, die betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer nach den Absätzen 1–4 zu beschäftigen, oder lehnen diese die zugewiesene Arbeit im Sinne von Absatz 6 ab, so befreit sie der Arbeitgeber unter Lohnfortzahlung von ihrer Arbeitspflicht.

<sup>8</sup> Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer machen ihre besondere Gefährdung durch eine persönliche Erklärung geltend. Der Arbeitgeber kann ein ärztliches Attest verlangen.

<sup>9</sup> Für die Geltendmachung des Anspruchs auf Corona-Erwerbsersatz gilt Artikel 2 Absatz 3<sup>quater</sup> der Covid-19-Verordnung Erwerbsausfall vom 20. März 2020<sup>74</sup>.

<sup>10</sup> Als besonders gefährdet gelten:

- a. schwangere Frauen;
- b. Personen, die Erkrankungen oder genetische Anomalien aufweisen, die in Anhang 7 aufgeführt sind.<sup>75</sup>

<sup>10bis</sup> Nicht unter Absatz 10 fallen Personen, die:

- a. gegen Covid-19 geimpft sind;
- b. sich mit Sars-CoV-2 angesteckt haben und als genesen gelten, während 6 Monaten nach der Aufhebung einer Absonderung durch die zuständige Behörde.<sup>76</sup>

<sup>11</sup> Die Erkrankungen und genetischen Anomalien nach Absatz 10 Buchstabe b werden in Anhang 7 anhand medizinischer Kriterien präzisiert. Die Liste dieser Kriterien ist nicht abschliessend. Eine klinische Beurteilung der Gefährdung im Einzelfall bleibt vorbehalten und kann dazu führen, dass auch Personen nach Absatz 10<sup>bis</sup> als besonders gefährdet eingestuft werden.<sup>77</sup>

<sup>12</sup> Das EDI führt Anhang 7 gestützt auf den Stand der Wissenschaften laufend nach.<sup>78</sup>

<sup>13</sup> Für den generellen Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gilt Artikel 10 der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 19. Juni 2020<sup>79</sup>.

<sup>74</sup> SR **830.31**

<sup>75</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS **2021** 274).

<sup>76</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS **2021** 274).

<sup>77</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS **2021** 274).

<sup>78</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS **2021** 274).

<sup>79</sup> SR **818.101.26**

## 5. Kapitel: Schlussbestimmungen

**Art. 28**           Aufhebung eines anderen Erlasses

Die COVID-19-Verordnung 2 vom 13. März 2020<sup>80</sup> wird aufgehoben.

**Art. 28a**<sup>81</sup>       Übergangsbestimmung zur Änderung vom 11. September 2020

Persönliche Schutzausrüstungen, die gestützt auf Artikel 24 des bisherigen Rechts zugelassen wurden, dürfen noch bis zum 30. Juni 2021 in Verkehr gebracht werden.

**Art. 29**           Inkrafttreten und Geltungsdauer

<sup>1</sup> Diese Verordnung tritt am 22. Juni 2020 um 00.00 Uhr in Kraft.

<sup>2</sup> Sie gilt bis zum 13. September 2020.<sup>82</sup>

<sup>3</sup> ...<sup>83</sup>

<sup>4</sup> Die Geltungsdauer dieser Verordnung wird bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.<sup>84</sup>

<sup>80</sup> [AS 2020 773 783 841 863 867 1059 1065 1101 1131 1137 1155 1199 1245 1249 1333 1401 1501 1505 1585 1751 1815 1823 1835 2097 2099 2213 Art. 14 Ziff. 2]

<sup>81</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 11. Sept. 2020 (Verlängerung; Testkosten), in Kraft seit 18. Sept. 2020 (AS 2020 3695).

<sup>82</sup> Fassung gemäss Ziff. II der V vom 12. Aug. 2020 (Maskenpflicht in Luftfahrzeugen; Grossveranstaltungen), in Kraft seit 15. Aug. 2020 (AS 2020 3547).

<sup>83</sup> Aufgehoben durch Ziff. II der V vom 12. Aug. 2020 (Maskenpflicht in Luftfahrzeugen; Grossveranstaltungen), mit Wirkung seit 15. Aug. 2020 (AS 2020 3547).

<sup>84</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 11. Sept. 2020 (Verlängerung; Testkosten), in Kraft seit 14. Sept. 2020 (AS 2020 3695).

*Anhang 1<sup>85</sup>*  
(Art. 3 Abs. 2)

## Liste der Risikoländer und -regionen

Alle Staaten ausserhalb des Schengen-Raums, mit Ausnahme von:

- Andorra
- Australien
- Bulgarien
- Heiliger Stuhl
- Irland
- Israel
- Korea (Süd-)
- Kroatien
- Monaco
- Neuseeland
- Ruanda
- Rumänien
- San Marino
- Singapur
- Thailand
- Zypern

<sup>85</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V des EJPD vom 20. Mai 2021, in Kraft seit 24. Mai 2021 (AS 2021 287).

<sup>86</sup> Obsolet geworden durch die Aufhebung von Art. 8 (s. Art. 6 Ziff. 1 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 2. Juli 2020, AS **2020** 2737).

*Anhang 3*<sup>87</sup>  
(Art. 9 Abs. 3)

## **Einschränkungen des grenzüberschreitenden Personenverkehrs**

Der Personenverkehr aus folgenden Staaten in die Schweiz ist untersagt:

<sup>87</sup> Fassung gemäss Ziff. II der V vom 21. Dez. 2020 (AS **2020** 6395). Bereinigt gemäss Anhang 2 Ziff. 2 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 27. Jan. 2021, in Kraft seit 8. Febr. 2021 (AS **2021** 61).



## **Liste der wichtigen Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (wichtige medizinische Güter)**

### **1. Wirkstoffe sowie Arzneimittel mit den aufgeführten Wirkstoffen**

1. Tocilizumab
2. Remdesivir
3. Propofol
4. Midazolam
5. Ketamin
6. Dexmedetomidin
7. Dobutamin
8. Sufentanil
9. Remifentanyl
10. Rocuronium
11. Atracurium
12. Suxamethonium
13. Noradrenalin
14. Adrenalin
15. Insulin
16. Fentanyl
17. Heparin
18. Argatroban
19. Morphin
20. Paracetamol (parenteral)
21. Metamizol (parenteral)
22. Lorazepam
23. Dexamethason

<sup>88</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V des BAG vom 6. Okt. 2020 (Liste der wichtigen medizinischen Güter und Liste der Wirkstoffe zur Behandlung von Covid-19) (AS 2020 4129). Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken) (AS 2021 54), Ziff. I Abs. 1 der V des EDI vom 14. April 2021 (Änderung der Listen der wichtigen medizinischen Güter und der Wirkstoffe für die Behandlung von Covid-19) (AS 2021 212) und Ziff. II der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

24. Co-Amoxicillin
25. Piperacillin/Tazobactam
26. Meropenem
27. Imipenem/Cilastatin
28. Cefuroxim
29. Ceftriaxon
30. Amikazin
31. Posaconazol
32. Fluconazol
33. Voriconazol
34. Caspofungin
35. Esmolol (parenteral)
36. Metoprolol (parenteral)
37. Labetalol (parenteral)
38. Clonidin
39. Amiodaron
40. Furosemid
41. Covid-19-Impfstoffe
42. Impfstoffe gegen Influenza
43. Impfstoff gegen bakterielle Pneumonie (Prevenar 13)
44. Medizinalgase
45. Casirivimab/Imdevimab
46. Bamlanivimab/Etesevimab
47. Medizinischer Sauerstoff
48. Infusionslösungen

## **2. Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>89</sup>**

1. Beatmungsgeräte
2. Überwachungsgeräte in der Intensivmedizin
3. In-vitro-Diagnostika («Covid-19-Tests», einschliesslich präanalytische Bestandteile und Instrumente)
4. Chirurgische Masken / OP-Masken (Hygienemasken)

<sup>89</sup> SR 812.213

5. Chirurgische Handschuhe / Untersuchungshandschuhe
6. Infusionsbesteck
7. Pipettenspitzen mit Filter
8. Probenahme-Kits (Röhrchen und Tupfer)
9. Einmalspritzen und Einmalkanülen
10. Blutgasspritzen

### **3. Persönliche Schutzausrüstungen und weitere Ausrüstung**

#### **3.1 Persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der PSA-Verordnung vom 25. Oktober 2017<sup>90</sup>**

1. Atemschutzmasken (FFP2 und FFP3)
2. Überschürzen
3. Schutzanzüge
4. Schutzbrillen
5. Einwegkopfhauben

#### **3.2 Weitere Ausrüstung**

1. Hände-Desinfektionsmittel
2. Flächen-Desinfektionsmittel
3. Ethanol
4. Hygieneartikel in der Intensivmedizin (z. B. absorbierende Unterlagen, Windeln, Rectalkollektoren, Artikel zur Mund- und Rachenhygiene)

<sup>90</sup> SR 930.115

*Anhang 5<sup>91</sup>*  
(Art. 21 Abs. 1 und 3 sowie 22 Abs. 1)

## Liste der Wirkstoffe für die Behandlung von Covid-19

1. Casirivimab/Imdevimab
2. Bamlanivimab/Etesevimab

<sup>91</sup> Fassung gemäss gemäss Ziff. I Abs. 2 der V des EDI vom 14. April 2021 (Änderung der Listen der wichtigen medizinischen Güter und der Wirkstoffe für die Behandlung von Covid-19), in Kraft seit 15. April 2021 (AS **2021** 212).

*Anhang 5a<sup>92</sup>*  
(Art. 23a Abs. 2 Bst. e, 24 Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. b und 24a Abs. 1)

## **Mindestkriterien in Bezug auf die Zuverlässigkeit und Leistung von Sars-CoV-2-Schnelltests**

### **1 Allgemeines**

- 1.1 Die zu validierenden Tests müssen mit einer Realtime-Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) aus Nase-Rachen-Abstrich verglichen werden. Für die Berechnung der Spezifität von auf molekularbiologischen Nachweisverfahren basierenden Sars-CoV-2-Schnelltests aus Speichelproben kann der zu validierende Test mit einer RT-PCR aus einer Speichelprobe verglichen werden.
- 1.2 Für die Verwendung von Sars-CoV-2-Schnelltests wird eine unabhängige Validierung vorausgesetzt.

### **2 Kriterien für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard**

#### **2.1 Kriterien für die klinische Validierung**

- 2.1.1 Die Untersuchung von Sensitivität und Spezifität in der klinischen Validierung muss auf mindestens 100 Sars-CoV-2-positiven und 300 Sars-CoV-2-negativen Proben basieren. Die verwendeten Proben müssen von symptomatischen Patientinnen und Patienten gemäss den klinischen Kriterien des BAG stammen, welche innerhalb von 0–4 Tagen nach Beginn der Symptomatik getestet worden sind.
- 2.1.2 Die Sensitivität des Tests muss bei mindestens 85 Prozent und die Spezifität bei mindestens 99 Prozent liegen.

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

- 2.2.1 Die Untersuchung von Sensitivität und Spezifität in der technischen Validierung muss auf mindestens 100 Sars-CoV-2-positiven und 300 Sars-CoV-2-negativen Proben basieren, davon mindestens 50 Proben mit einer Viruslast von mindestens 10e5 Viruskopien/ml.

<sup>92</sup> Eingefügt durch Ziff. III Abs. 1 der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests) (AS 2020 5801). Fassung gemäss Ziff. III der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

- 2.2.2 Die zu validierenden Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests haben folgende Mindestanforderungen betreffend die Sensitivität in Abhängigkeit der Kopienzahl des Ausgangsmaterials wie folgt zu erfüllen:
- für 10e7 Kopien/ml: 95 %
  - für 10e6 Kopien/ml: 90 %
  - für 10e5 Kopien/ml: 80 %
- 2.2.3 Die Spezifität des Tests muss bei mindestens 99 Prozent liegen.

### **3 Kriterien für die klinische Validierung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss Screening-Standard und von Sars-CoV-2-Selbsttests**

#### **3.1 Sensitivität**

- 3.1.1 Die Untersuchung der Sensitivität muss auf mindestens 100 Sars-CoV-2-positiven Proben basieren. Die verwendeten Proben müssen von symptomatischen Patientinnen und Patienten stammen, die innerhalb von 0–7 Tagen nach Beginn der Symptomatik getestet wurden.
- 3.1.2 Die Sensitivität des Tests muss bei mindestens 80 Prozent liegen.

#### **3.2 Spezifität**

- 3.2.1 Die Untersuchung der Spezifität muss auf mindestens 100 Sars-CoV-2-negativen Proben basieren. Die verwendeten Proben müssen von symptomlosen Patientinnen und Patienten ohne konkretes Expositionsrisiko stammen.
- 3.2.2 Die Spezifität des Tests muss bei mindestens 97 Prozent liegen.
- 3.3 Kreuzreaktivität: Untersuchung auch von Proben mit hoher Konzentration an verwandten Humanen Coronaviren, darunter mindestens das Humane Coronavirus 229E, das Humane Coronavirus OC43, das Humane Coronavirus NL63 oder das Humane Coronavirus HKU1.
- 3.4 Interferenz: Untersuchung auch von Pathogen-positiven Proben, bei denen das Pathogen eine analoge Symptomatik hervorrufen kann (Influenza A, B; RSV) oder mit dem Testprinzip interferieren könnte (Protein-A-positive *Staphylococcus aureus* bei Nasenabstrichen als Probenmatrix).

Anhang 6<sup>93</sup>  
(Art. 26, 26a, 26b und 26c)

## Übernommene Leistungen und Höchstbeträge bei Analysen auf Sars-CoV-2

### 1 Regulärer Tarif für symptom- und fallorientierte Testungen

#### 1.1 Molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2

- 1.1.1 Der Bund übernimmt die Kosten für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 nur in folgenden Fällen:
- a. bei Personen, die symptomatisch sind;
  - b. bei Kontaktpersonen, die sich in Quarantäne befinden;
  - c. bei Personen, die die Kontaktquarantäne nach Artikel 3e der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 19. Juni 2020<sup>94</sup> vorzeitig beenden möchten;
  - d. bei Personen, die die Einreisequarantäne nach Artikel 7 Absatz 4 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 27. Januar 2021<sup>95</sup> vorzeitig beenden möchten;
  - e. bei Personen, die von der SwissCovid-App benachrichtigt werden, dass sie potenziell mit einer mit Sars-CoV-2 infizierten Person engeren Kontakt hatten; der Bund übernimmt die Kosten für einen einzigen Test, der frühestens am fünften Tag nach Erhalt der Benachrichtigung der SwissCovid-App durchgeführt wird;
  - f. bei Personen mit Wohnsitz im Ausland, die in der Schweiz arbeiten oder ausgebildet werden, sofern bei der Einreise in den ausländischen Wohnsitzstaat eine Pflicht zum Vorlegen eines negativen molekularbiologischen Testergebnisses auf Sars-CoV-2 angeordnet ist und keine anderweitige Kostenübernahme vorliegt;
  - g. bei Personen mit Wohnsitz in der Schweiz, die im Ausland arbeiten oder ausgebildet werden, sofern bei der Einreise in den ausländischen Staat eine Pflicht zum Vorlegen eines negativen molekularbiologischen Testergebnisses auf Sars-CoV-2 angeordnet ist und keine anderweitige Kostenübernahme vorliegt;
  - h. nach einem positiven Ergebnis bei einem:
    - Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung nach Ziffer 1.4.1 Buchstaben d und j, 2.1 oder 3.1, unabhängig davon, ob der Test mit einem Sars-CoV-2 Schnelltest gemäss diagnostischem Stan-

<sup>93</sup> Eingefügt durch Ziff. II der V vom 28. Okt. 2020 (Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests) (AS 2020 4495). Fassung gemäss Ziff. III der V vom 12. März 2021 (AS 2021 145). Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021, mit Ausnahme von Ziff. 1.6.1 in Kraft seit 12. April 2021, Ziff. 1.5.1, 1.5.3 und 1.5.4 in Kraft seit 1. Mai 2021 (AS 2021 274).

<sup>94</sup> SR 818.101.26

<sup>95</sup> SR 818.101.27

- dard
  - oder gemäss Screening-Standard durchgeführt wurde,
  - Sars-CoV-2-Selbsttest nach Ziffer 3.3;
  - i. nach einem positiven Ergebnis einer gepoolten molekularbiologischen Analyse nach Ziffer 1.2, 2.2 oder 3.2;
  - j. bei einer ärztlich angeordneten Ausbruchsuntersuchung und -kontrolle.
- 1.1.2 Er übernimmt die Kosten nur, wenn die Leistungen durch folgende Leistungserbringer erbracht werden:
  - a. bei der Probenentnahme durch:
    - 1. folgende Leistungserbringer nach dem KVG<sup>96</sup>:
      - Ärztinnen und Ärzte
      - Apothekerinnen und Apotheker
      - Spitäler
      - Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>97</sup> über die Krankenversicherung (KVV) und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen
      - Pflegeheime
      - Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause,
    - 2. Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden,
    - 3. sozialmedizinische Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen,
    - 4. Assistenzpersonen nach dem IVG<sup>98</sup>;
  - b. bei der Analyse durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen.
- 1.1.3 Für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 übernimmt er höchstens 156 Franken. In diesem Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

- a. für die Probenentnahme:

Leistung	Höchstbetrag
Für das Patienten-Gespräch, die Probenentnahme, einschliesslich des Schutzmaterials	25 Fr.
Für die Übermittlung des Testergebnisses an die getestete Person und an die zuständigen Behörden nach Artikel 12 Absatz 1 EpG sowie für die Anforderung des Freischaltcodes, der vom Proximity-Tracing-System für das Coronavirus	2.50 Fr.

96 SR 832.10  
 97 SR 832.102  
 98 SR 831.20



Leistung	Höchstbetrag
Sars-CoV-2 (PT-System) generiert wird, bei nachgewiesener Infektion	
Für ein ausführliches Arzt-Patienten-Gespräch zur Indikationsstellung durch die Ärztin oder den Arzt, sofern ein solches durchgeführt wird	22.50 Fr.

## b. für die molekularbiologische Analyse:

Leistung	Höchstbetrag
Bei Durchführung im Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	106 Fr.
– für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG, wenn die Anzahl durchgeführter Analysen während einer Kalenderwoche in der Schweiz und in Liechtenstein beträgt:	
– < 100 000	82 Fr.
– 100 000 – < 150 000	74 Fr.
– 150 000 – < 200 000	70 Fr.
– > 200 000	64 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	24 Fr.
Bei Durchführung ohne Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	87 Fr.
– für die Analyse und Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG, wenn die Anzahl durchgeführter Analysen während einer Kalenderwoche in der Schweiz und in Liechtenstein beträgt:	
– < 100 000	82 Fr.
– 100 000 – < 150 000	74 Fr.
– 150 000 – < 200 000	70 Fr.
– > 200 000	64 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	5 Fr.

**1.2 Gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2**

1.2.1 Der Bund übernimmt die Kosten für gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 nur im Rahmen einer ärztlich angeordneten Ausbruchsuntersuchung und -kontrolle.

1.2.2 Er übernimmt die Kosten nur, wenn die Leistungen durch folgende Leistungserbringer erbracht werden:

- a. bei der Probenentnahme durch:
  - 1. folgende Leistungserbringer nach dem KVG:
    - Ärztinnen und Ärzte
    - Apothekerinnen und Apotheker
    - Spitäler
    - Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen
    - Pflegeheime
    - Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause,
  - 2. Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden,
  - 3. sozialmedizinische Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen,
  - 4. Assistenzpersonen nach dem IVG;
- b. bei der Analyse durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen.

1.2.3 Für gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 übernimmt er höchstens Fr. 321.50. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

a. für die Probenentnahme:

Leistung	Höchstbetrag
Für das Patienten-Gespräch, die Probenentnahme, einschliesslich des Schutzmaterials	25 Fr.
Für ein ausführliches Arzt-Patienten-Gespräch zur Indikationsstellung durch die Ärztin oder den Arzt, sofern ein solches durchgeführt wird	22.50 Fr.

b. für die gepoolte molekularbiologische Analyse:

Leistung	Höchstbetrag
Bei Durchführung im Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	274 Fr.
– für die Analyse mit Mindestpoolgrösse 4	82 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten	24 Fr.

Leistung	Höchstbetrag
und das Probenentnahmematerial	
– Zuschlag pro zusätzliche Probenentnahme bis zur Maximalpoolgrösse 25	8 Fr.
Bei Durchführung ohne Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	255 Fr.
– für die Analyse mit Mindestpoolgrösse 4	82 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	5 Fr.
– Zuschlag pro zusätzliche Probenentnahme bis Maximalpoolgrösse 25	8 Fr.

### 1.3 Analysen auf Sars-CoV-2-Antikörper

- 1.3.1 Der Bund übernimmt die Kosten für Analysen auf Sars-CoV-2-Antikörper nur auf Anordnung der zuständigen kantonalen Stelle.
- 1.3.2 Er übernimmt die Kosten nur, wenn die Leistungen durch folgende Leistungserbringer erbracht werden:
- a. bei der Probenentnahme durch:
    1. folgende Leistungserbringer nach dem KVG:
      - Ärztinnen und Ärzte
      - Apothekerinnen und Apotheker
      - Spitäler
      - Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen
      - Pflegeheime
      - Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause,
    2. Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden,
    3. sozialmedizinische Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen,
    4. Assistenzpersonen nach dem IVG;
  - b. bei der Analyse durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen.
- 1.3.3 Für die Analyse auf Sars-CoV-2-Antikörper übernimmt er höchstens 99 Franken. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:
- a. für die Probenentnahme:

Leistung	Höchstbetrag
Für das Patienten-Gespräch, die Probenentnahme, einschliesslich des Schutzmaterials	25 Fr.
Für die Übermittlung des Testergebnisses an die getestete Person und an die zuständigen Behörden nach Artikel 12 Absatz 1 EpG	2.50 Fr.
Für das ausführliche Arzt-Patienten-Gespräch zur Indikationsstellung durch die Ärztin oder den Arzt, sofern ein solches durchgeführt wird	22.50 Fr.

b. für die Analyse auf Sars-CoV-2-Antikörper:

Leistung	Höchstbetrag
Bei Durchführung im Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	49 Fr.
– für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	25 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	24 Fr.
Bei Durchführung ohne Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	30 Fr.
– für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	25 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	5 Fr.

## 1.4 Immunologische Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene und Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung

1.4.1. Der Bund übernimmt die Kosten für immunologische Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene und für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard nur in folgenden Fällen:

- bei Personen, die symptomatisch sind;
- bei Kontaktpersonen, die sich in Quarantäne befinden;
- bei Personen, die die Kontaktquarantäne nach Artikel 3e der Covid-19-Verordnung besondere Lage vorzeitig beenden möchten;
- bei Personen, die die Einreisequarantäne nach Artikel 7 Absatz 4 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vorzeitig beenden möchten;
- bei Personen, die von der SwissCovid-App benachrichtigt werden, dass sie potenziell mit einer mit Sars-CoV-2 infizierten Person engeren Kon-

- takt hatten; der Bund übernimmt die Kosten für einen einzigen Test, der frühestens am fünften Tag nach Erhalt der Benachrichtigung der SwissCovid-App durchgeführt wird;
- f. bei Personen mit Wohnsitz im Ausland, die in der Schweiz arbeiten oder ausgebildet werden, sofern bei der Einreise in den ausländischen Wohnsitzstaat eine Pflicht zum Vorlegen eines negativen Ergebnisses einer immunologischen Analyse auf Sars-CoV-2-Antigene oder eines Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung angeordnet ist und keine anderweitige Kostenübernahme vorliegt;
  - g. bei Personen mit Wohnsitz in der Schweiz, die im Ausland arbeiten oder ausgebildet werden, sofern bei der Einreise in den ausländischen Staat eine Pflicht zum Vorlegen eines negativen Ergebnisses einer immunologischen Analyse auf Sars-CoV-2-Antigene oder eines Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung angeordnet ist und keine anderweitige Kostenübernahme vorliegt;
  - h. bei nach einem positiven Ergebnis einer gepoolten molekularbiologischen Analyse nach Ziffer 1.2, 2.2 oder 3.2;
  - i. bei einer ärztlich angeordneten Ausbruchsuntersuchung und -kontrolle;
  - j.<sup>99</sup> bei allen Personen, die nicht unter die Buchstaben a–i fallen.
- 1.4.2 Er übernimmt zudem die Kosten für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss Screening-Standard in Fällen nach Ziffer 1.4.1 Buchstaben f, g und j.
- 1.4.3 Er übernimmt die Kosten für immunologische Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene und für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard und gemäss Screening-Standard nur, wenn die Leistungen durch folgende Leistungserbringer erbracht werden:
- a. bei der Probenentnahme und Analyse durch:
    1. folgende Leistungserbringer nach dem KVG:
      - Ärztinnen und Ärzte
      - Apothekerinnen und Apotheker
      - Spitäler
      - Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen
      - Pflegeheime
      - Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause,
    2. Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden,
    3. sozialmedizinische Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen,
    4. Assistenzpersonen nach dem IVG.

<sup>99</sup> In Kraft bis zum 31. Aug. 2021 (AS 2021 145).

1.4.4 Für immunologische Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene und für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard und gemäss Screening-Standard übernimmt er höchstens 95.50 Franken. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

a. für die Probenentnahme:

Leistung	Höchstbetrag
Für das Patienten-Gespräch, die Probenentnahme, einschliesslich des Schutzmaterials	25 Fr.
Für die Übermittlung des Testergebnisses an die getestete Person und an die zuständigen Behörden nach Artikel 12 Absatz 1 EpG sowie Anforderung des vom PT-System generierten Freischaltcodes bei nachgewiesener Infektion	2.50 Fr.
Für ein ausführliches Arzt-Patienten-Gespräch zur Indikationsstellung durch die Ärztin oder den Arzt, sofern ein solches durchgeführt wird	22.50 Fr.

b. für die immunologische Analyse auf Sars-CoV-2-Antigene und für einen Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard und gemäss Screening-Standard:

Leistung	Höchstbetrag
Bei Durchführung ohne Auftrag eines anderen Leistungserbringers davon:	26.50 Fr.
– für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	21.50 Fr.
– für die Auftragsabwicklung	5 Fr.
Bei Durchführung im Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	45.50 Fr.
– für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	21.50 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	24 Fr.

## 1.5 Molekularbiologischer Nachweis einer oder mehrerer besorgniserregender Sars-CoV-2-Varianten

1.5.1 Der Bund übernimmt die Kosten für den molekularbiologischen Nachweis einer oder mehrerer besorgniserregender Sars-CoV-2-Varianten («Variant of Concern», VOC) nur nach einem positiven Ergebnis einer molekularbiologi-

schen Analyse, auf Anordnung der zuständigen kantonalen Stelle und sofern die Ergebnisse zu spezifischen Massnahmen des Kantons führen.

- 1.5.2 Er übernimmt die Kosten nur, wenn die Leistungen erbracht werden durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen.
- 1.5.3 Der molekularbiologische Nachweis kann auf Anordnung der zuständigen kantonalen Stelle mittels eines der folgenden Verfahren erfolgen:
- mutationsspezifische PCR;
  - partielle Genomsequenzierung.
- 1.5.4 Für den molekularbiologischen Nachweis einer oder mehrerer besorgniserregender Sars-CoV-2-Varianten übernimmt er 106 Franken. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

Leistung	Höchstbetrag
Bei Durchführung ohne Auftrag eines anderen Leistungserbringers für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	82 Fr.
Bei Durchführung im Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	106 Fr.
– für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	82 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	24 Fr.

## 1.6 Diagnostische Sequenzierung auf Sars-CoV-2

- 1.6.1 Der Bund übernimmt die Kosten für die diagnostische Sequenzierung auf Sars-CoV-2 mittels vollständiger Genomsequenzierung nur auf Anordnung der zuständigen kantonalen Stelle und nur in den folgenden Fällen:
- bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer besorgniserregenden Sars-CoV-2-Variante, insbesondere bei einer Infektion nach einer Impfung, einer Reinfektion nach vorangegangener Erkrankung oder bei der Rückkehr aus einem Staat oder Gebiet, in dem eine besorgniserregende Sars-CoV-2-Variante verbreitet ist;
  - gezielt durchgeführte Sequenzierungen bei auffälligen Ausbrüchen;
  - gezielt und stichprobenartig durchgeführte Sequenzierungen bei grösseren Ausbrüchen.
- 1.6.2 Er übernimmt die Kosten nur, wenn die Leistungen erbracht werden durch:

- a. mikrobiologische diagnostische Laboratorien mit einer Akkreditierung der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) in Sequenzierung<sup>100</sup>;
- b. Referenzlaboratorien, die die Voraussetzungen nach Artikel 17 EpG erfüllen.

1.6.3 Für die Sequenzierung auf Sars-CoV-2 übernimmt er höchstens 221 Franken. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

Leistung	Höchstbetrag
Für die Durchführung der Analyse, davon:	221 Fr.
– für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	197 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	24 Fr.

## 2 Reduzierter Tarif für gezielte und repetitive Testungen

### 2.1 Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard und gemäss Screening-Standard

2.1.1 Der Bund übernimmt die Kosten für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard und gemäss Screening-Standard nur in folgenden Fällen:

- a. bei gezielten und repetitiven Testungen in Schulen, Universitäten und Ausbildungsstätten zur Prävention und Früherkennung von Ausbrüchen, sofern die zuständige kantonale Stelle dies vorsieht und sie dem BAG ein Konzept vorlegt;
- b. in Situationen mit deutlich erhöhter Übertragungswahrscheinlichkeit, sofern die zuständige kantonale Stelle dies vorsieht und sie dem BAG ein Konzept vorlegt;
- c. im Rahmen von zeitlich begrenzten Testungen im Umfeld unkontrollierter Infektionsausbrüche, sofern die zuständige kantonale Stelle dies vorsieht.

2.1.2 Er übernimmt die Kosten nur, wenn die Leistungen durch folgende Leistungserbringer erbracht werden:

- a. bei der Probenentnahme und Analyse durch:
  1. folgende Leistungserbringer nach KVG:
    - Ärztinnen und Ärzte
    - Apothekerinnen und Apotheker
    - Spitäler

<sup>100</sup> Die Liste der SAS der akkreditierten diagnostischen Laboratorien in der Schweiz mit Erfahrung in Sequenzierung von mikrobiologischen Proben ist abrufbar unter [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch).



- Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen
  - Pflegeheime
  - Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause,
2. Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden,
  3. sozialmedizinische Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen,
  4. Assistenzpersonen nach dem IVG.
- 2.1.3 Für einen Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard oder gemäss Screening-Standard übernimmt er höchstens 34 Franken. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

Leistung	Höchstbetrag
Sofern die Probenentnahme nicht durch die getestete Person selbst durchgeführt wird: für die Probenentnahme und Testdurchführung, einschliesslich des Testmaterials, des Schutzmaterials und der Arbeitszeit, sowie für die Analyse und die Auftragsabwicklung	34 Fr.
Sofern die Probenentnahme durch die getestete Person selbst durchgeführt wird: für die Testdurchführung, einschliesslich des Testmaterials, des Schutzmaterials und der Arbeitszeit, sowie für die Analyse und die Auftragsabwicklung	15.50 Fr.

## 2.2 Gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2

- 2.2.1 Der Bund übernimmt die Kosten für gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 nur in folgenden Fällen:
- a. bei gezielten und repetitiven Testungen in Schulen, Universitäten und Ausbildungsstätten zur Prävention und Früherkennung von Ausbrüchen, sofern die zuständige kantonale Stelle dies vorsieht und sie dem BAG ein Konzept vorlegt;
  - b. in Situationen mit deutlich erhöhter Übertragungswahrscheinlichkeit, sofern die zuständige kantonale Stelle dies vorsieht und sie dem BAG ein Konzept vorlegt;
  - c. im Rahmen von zeitlich begrenzten Testungen im Umfeld unkontrollierter Infektionsausbrüche, sofern die zuständige kantonale Stelle dies vorsieht.
- 2.2.2 Er übernimmt die Kosten nur, wenn die Leistungen durch folgende Leistungserbringer erbracht werden:

- a. bei der Probenentnahme durch:
1. folgende Leistungserbringer nach dem KVG:
    - Ärztinnen und Ärzte
    - Apothekerinnen und Apotheker
    - Spitäler
    - Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen
    - Pflegeheime
    - Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause,
  2. Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden,
  3. sozialmedizinische Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen,
  4. Assistenzpersonen nach dem IVG;
- b. bei der Analyse durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen.

2.2.3 Für gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 übernimmt er höchstens 311 Franken. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

- a. für die Probenentnahme:

Leistung	Höchstbetrag
Für die Probenentnahme, einschliesslich des Schutzmaterials der Arbeitszeit, und für die Auftragsabwicklung	18.50 Fr.

- b. für die gepoolte molekularbiologische Analyse:

Leistung	Höchstbetrag
Bei Durchführung im Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	274 Fr.
– für die Analyse mit Mindestpoolgrösse 4	82 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	24 Fr.
– Zuschlag pro zusätzliche Probenentnahme bis Maximalpoolgrösse 25	8 Fr.
Bei Durchführung ohne Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	255 Fr.
– für die Analyse mit Mindestpoolgrösse 4	82 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten	5 Fr.

Leistung	Höchstbetrag
und das Probenentnahmematerial	
– Zuschlag pro zusätzliche Probenentnahme bis Maximalpoolgrösse 25	8 Fr.

- c. für das zentralisierte Pooling:

Leistung	Höchstbetrag
Für die Durchführung auf der obligatorischen Schulstufe sowie Sekundarstufe II pro Poolerstellung	18.50 Fr.

### 3 Basistarif für gezielte und repetitive Testungen

#### 3.1 Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung

- 3.1.1 Der Bund übernimmt die Kosten für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss diagnostischem Standard nur in folgenden Fällen:
- 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;
  - bei gezielten und repetitiven Testungen in Betrieben und Vereinen, sofern die zuständige kantonale Stelle dem BAG ein Konzept vorlegt;
  - bei einer Kontaktperson, die sich in Quarantäne befindet, wenn im Betrieb, in dem die Kontaktperson arbeitet, eine gezielte und repetitive Testung mit mindestens einem Test pro Woche durchgeführt wird.
- 3.1.2 Er übernimmt zudem die Kosten für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung gemäss Screening-Standard in Fällen nach Ziffer 3.1.1 Buchstabe b.
- 3.1.3 Er übernimmt die Kosten für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung nach den Ziffern 3.1.1 und 3.1.2 nur, wenn die Leistungen durch folgende Leistungserbringer erbracht werden durch:
- folgende Leistungserbringer nach KVG:
    - Ärztinnen und Ärzte
    - Apothekerinnen und Apotheker
    - Spitäler
    - Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen
    - Pflegeheime
    - Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause,
  2. Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden;

3. sozialmedizinische Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen,
4. Assistenzpersonen nach dem IVG.
- 3.1.4 Für einen Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung nach den Ziffern 3.1.1 und 3.1.2 übernimmt er höchstens 8 Franken. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

Leistung	Höchstbetrag
Für den Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung, nur das Testmaterial	8 Fr.

### 3.2 Gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2

- 3.2.1 Der Bund übernimmt die Kosten für gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 nur in folgenden Fällen:
- 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;
  - bei gezielten und repetitiven Testungen in Betrieben, sofern die zuständige kantonale Stelle dem BAG ein Konzept vorlegt;
  - bei einer Kontaktperson, die sich in Quarantäne befindet, und wenn bei der Belegschaft des Betriebs, in dem die Kontaktperson arbeitet, eine gezielte und repetitive Testung mit mindestens einem Test pro Woche durchgeführt wird.
- 3.2.2 Er übernimmt die Kosten nur, wenn die Leistungen erbracht werden durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen.
- 3.2.3 Für gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 übernimmt er höchstens 292.50 Franken. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

Leistung	Höchstbetrag
Bei Durchführung im Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	274 Fr.
– für die Analyse mit Mindestpoolgrösse 4	82 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	24 Fr.
– Zuschlag pro zusätzliche Probenentnahme bis Maximalpoolgrösse 25	8 Fr.

Leistung	Höchstbetrag
– für die Durchführung eines zentralisierten Poolings in Fällen nach Ziff. 3.2.1 Bst. b und c pro Poolerstellung	18.50 Fr.
Bei Durchführung ohne Auftrag eines anderen Leistungserbringers, davon:	255 Fr.
– für die Analyse mit Mindestpoolgrösse 4	82 Fr.
– für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	5 Fr.
– Zuschlag pro zusätzliche Probenentnahme bis Maximalpoolgrösse 25	8 Fr.
– für die Durchführung eines zentralisierten Poolings in Fällen nach Ziff. 3.2.1 Bst. b und c pro Poolerstellung	18.50 Fr.

### 3.3 Sars-CoV-2-Selbsttests

- 3.3.1 Der Bund übernimmt die Kosten von maximal fünf Sars-CoV-2-Selbsttests pro Person innerhalb von 30 Tagen.
- 3.3.2 Für einen Sars-CoV-2-Selbsttest übernimmt er höchstens 12 Franken. Im Betrag sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

Leistung	Höchstbetrag
Für den Sars-CoV-2-Selbsttest, nur das Testmaterial, darin enthalten: der Fabrikabgabepreis, ein Zuschlag von 80 % auf den Fabrikabgabepreis sowie die Mehrwertsteuer zu einem Satz von 7,7 %	12 Fr.

## 4 Limitationen

- 4.1 Werden bei einer Person am gleichen Tag sowohl eine molekularbiologische Analyse auf Sars-CoV-2 nach Ziffer 1.1 als auch eine Analyse auf Sars-CoV-2-Antikörper nach Ziffer 1.3 durchgeführt, so übernimmt der Bund den Kostenanteil für die Probenentnahme nach den Ziffern 1.1.3 Buchstabe a und 1.3.3 Buchstabe a sowie denjenigen für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial nach den Ziffern 1.1.3 Buchstabe b und 1.3.3 Buchstabe b nur einmal.
- 4.2 ...
- 4.3 Werden bei einer Person sowohl eine molekularbiologische Analyse auf Sars-CoV-2 nach Ziffer 1.1 als auch ein molekularbiologischer Nachweis einer oder mehrerer besorgniserregender Sars-CoV-2-Varianten nach Ziffer 1.5 oder eine Sequenzierung auf Sars-CoV-2 nach Ziffer 1.6 vom selben Leistungserbringer durchgeführt, so übernimmt der Bund den Kostenanteil

für die Auftragsabwicklung und die Overheadkosten nach den Ziffern 1.1.3 Buchstabe b und 1.5.3 beziehungsweise 1.6.3 nur einmal.

- 4.4 Bei Analysen auf Sars-CoV-2, bei denen die Probenentnahme durch die getestete Person selbst durchgeführt werden kann, darf die Probenentnahme nicht verrechnet werden.

*Anhang 7<sup>101</sup>*  
(Art. 27a Abs. 10 und 11)

## **Erkrankungen und genetische Anomalien, welche die Betroffenen zu besonders gefährdeten Personen machen**

Gemäss aktuellem Stand der Wissenschaft ist nur bei bestimmten Kategorien erwachsener Personen von einer besonderen Gefährdung auszugehen. Die nachfolgenden Kriterien beziehen sich deshalb nur auf erwachsene Personen.

### **1. Bluthochdruck**

- Arterielle Hypertonie mit Endorganschaden
- Therapie-resistente arterielle Hypertonie

### **2. Herz-Kreislauf-Erkrankungen**

#### **2.1 Generelle Kriterien**

- Patient/innen mit Dyspnoe funktionelle Klasse NYHA II–IV und NT-Pro BNP > 125 pg/ml
- Patient/innen mit mindestens zwei kardiovaskulären Risikofaktoren (einer davon Diabetes oder arterielle Hypertonie)
- Vorgängiger Schlaganfall und/oder symptomatische Vaskulopathie
- Chronische Niereninsuffizienz (Stadium 3, GFR <60ml/min)

#### **2.2 Andere Kriterien**

##### **2.2.1 Koronare Herzkrankheit**

- Myokardinfarkt (STEMI und NSTEMI) in den letzten zwölf Monaten
- Symptomatisches chronisches Koronarsyndrom trotz medizinischer Therapie (unabhängig von allfälliger vorheriger Revaskularisierung)

##### **2.2.2 Erkrankung der Herzklappen**

- Mittelschwere oder schwere Stenose und/oder Regurgitation zusätzlich zu mindestens einem generellen Kriterium
- Jeglicher chirurgischer oder perkutaner Klappenersatz zusätzlich zu mindestens einem generellen Kriterium

<sup>101</sup> Eingefügt durch Ziff. II der V vom 13. Jan. 2021 (Besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer), in Kraft vom 18. Jan. 2021 bis zum 30. Juni 2021 (AS 2021 5, 109, 167, 218, 296). Bereinigt gemäss Ziff. I der V des BAG vom 25. Febr. 2021 (Liste der Erkrankungen, die Personen zu besonders gefährdeten Personen machen) (AS 2021 115) und vom 1. April 2021 (Liste der Erkrankungen, die Personen zu besonders gefährdeten Personen machen) (AS 2021 194) und Ziff. II der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

### 2.2.3 Herzinsuffizienz

- Patient/innen mit Dyspnoe funktionelle Klasse NYHA II–IV oder NT-Pro BNP > 125pg/ml trotz medizinischer Therapie jeglicher LVEF (HFpEF, HFmrEF, HFrEF)
- Kardiomyopathie jeglicher Ursache
- Pulmonalarterielle Hypertonie

### 2.2.4 Arrhythmie

- Vorhofflimmern mit einem CHA2DS2-VASc Score von mindestens 2 Punkten
- Vorgängige Schrittmachereinlage (inkl. ICD und/oder CRT Implantation) zusätzlich zu einem generellen Kriterium

### 2.2.5 Erwachsene mit kongenitaler Herzerkrankung

- Kongenitale Herzerkrankung nach individueller Beurteilung durch den behandelnden Kardiologen / die behandelnde Kardiologin

## 3. Chronische Lungen- und Atemwegserkrankungen

- Chronisch Obstruktive Lungenerkrankungen GOLD Stadium II-IV
- Lungenemphysem
- Unkontrolliertes, insbesondere schweres Asthma bronchiale
- Interstitielle Lungenerkrankungen / Lungenfibrose
- Aktiver Lungenkrebs
- Pulmonalarterielle Hypertonie
- Pulmonalvaskuläre Erkrankung
- Aktive Sarkoidose
- Zystische Fibrose
- Chronische Lungeninfektionen (atypische Mykobakterien, Bronchiektasen etc.)
- Beatmete Patient/innen
- Krankheiten mit einer schwer verminderten Lungenkapazität

## 4. Diabetes

- Diabetes mellitus, mit Spätkomplikationen oder einem HbA1c von 8 % oder mehr

## 5. Erkrankungen/Therapien, die das Immunsystem schwächen

- Schwere Immunsuppression (z. B. HIV-Infektion mit einer CD4+ T-Zellzahl < 200/μl)



- Neutropenie (<1000 Neutrophile/ $\mu$ l) während  $\geq$  1 Woche
- Lymphozytopenie (<200 Lymphozyten/ $\mu$ l)
- Hereditäre Immundefekte
- Einnahme von Medikamenten, die die Immunabwehr unterdrücken (wie z. B. Langzeit-Einnahme von Glukokortikoiden (Prednisolon-Äquivalent > 20 mg/Tag), monoklonalen Antikörpern, Zytostatika, Biologika etc.)
- Aggressive Lymphome (alle Entitäten)
- Akute Lymphatische Leukämie
- Akute Myeloische Leukämie
- Akute Promyelozytenleukämie
- T-Prolymphozytenleukämie
- Primäre Lymphome des zentralen Nervensystems
- Stammzelltransplantation
- Amyloidose (Leichtketten (AL)- Amyloidose)
- Chronische Lymphatische Leukämie
- Multiples Myelom
- Sichelzellkrankheit
- Knochenmarktransplantation
- Organtransplantation
- Personen auf einer Warteliste für Transplantationen

## 6. Krebs

- Krebs unter medizinischer Behandlung

## 7. Adipositas

- Patient/innen mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 35 kg/m<sup>2</sup> oder mehr

## 8. Lebererkrankung

- Leberzirrhose

## 9. Nierenerkrankung

- chronische Niereninsuffizienz ab GFR < 60 ml/min

## 10. Trisomie 21

