



Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19) (Covid-19-Verordnung 3) (Sars-CoV-2-Schnelltests)

Änderung vom 18. Dezember 2020

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Covid-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 3 und 8 des Covid-19-Gesetzes vom 25. September 2020²
und auf Artikel 63 Absatz 3 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³,

Art. 11 Abs. 2 und 3 Einleitungsteil

²Das 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.

³Das 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:

Art. 21 Abs. 3

³Das EDI führt die Liste in Anhang 5 laufend nach.

Art. 22 Abs. 4

⁴Nach 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

SR

1 SR 818.101.24

2 SR 818.102

3 SR 812.21

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 2018⁴ einhalten.

Art. 24 Einrichtungen, die nicht automatisierte Einzelpatienten-Schnelltests zum direkten Nachweis von Sars-CoV-2 durchführen dürfen

¹ Nicht automatisierte Einzelpatienten-Schnelltests zum direkten Nachweis von Sars-CoV-2 (Sars-CoV-2-Schnelltests) dürfen nur in den folgenden Einrichtungen durchgeführt werden:

- a. in nach Artikel 16 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012⁵ (EpG) bewilligten Laboratorien und von ihnen betriebenen Probenentnahmestellen;
- b. in Arztpraxen, Apotheken und Spitälern sowie in Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden.

² 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.

³ 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.

⁴ Einrichtungen nach Absatz 1 Buchstabe b dürfen Sars-CoV-2-Schnelltests ohne Bewilligung nach Artikel 16 EpG und ausserhalb von geschlossenen Systemen durchführen, wenn sie die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a. Geeignete Sicherheitsmassnahmen und Schutzkonzepte zum Schutz der Menschen, der Tiere, der Umwelt und der biologischen Vielfalt sind vorgesehen und werden eingehalten.
- b. Die Tests werden nur durch dafür spezifisch geschultes Personal 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.

⁴ SR 812.212.1

⁵ SR 818.101

e. Die Einrichtungen sind vom Kanton ermächtigt, solche Tests durchzuführen.

⁵ 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.

Art. 24a In Einrichtungen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b zu verwendende Sars-CoV-2-Schnelltests

¹ In Einrichtungen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b werden nur Testsysteme verwendet, für die mittels einer unabhängigen Validierung durch ein nach Artikel 16 EpG⁶ bewilligtes Labor nachgewiesen worden ist, dass deren Zuverlässigkeit und Leistung die Mindestkriterien nach Anhang 5a erfüllen.

² 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, unter Beizug der Schweizerischen Gesellschaft für Mikrobiologie (SGM) oder des Nationalen Referenzzentrum für neu auftretende Virusinfektionen (NAVI), anerkennt.

³ 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.

⁴ Das EDI kann Anhang 5a der technischen und wissenschaftlichen Entwicklung anpassen.

Art. 24b Personen, bei denen Sars-CoV-2-Schnelltests durchgeführt werden dürfen

¹ Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen nur bei Personen durchgeführt werden, die die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 18. Dezember 2020⁷ erfüllen.

² Sie dürfen in Einrichtungen nach Artikel 24 Absatz 1 oder ausserhalb dieser Einrichtungen unter Einhaltung von Artikel 24 Absatz 2 auch bei Personen durchgeführt werden, die die Kriterien nach Absatz 1 nicht erfüllen, wenn:

- a. die Anforderungen nach den Artikeln 24 Absatz 4 und 24a erfüllt sind;
- b. die Einrichtung oder die Person, die Sars-CoV-2-Schnelltests durchführt:
 1. eine Probeentnahme in Hinblick auf eine molekularbiologische Analyse auf Sars-CoV-2 als Bestätigungsdiagnostik ermöglicht,
 2. die für das Contact-Tracing zuständige kantonale Stelle informiert, wenn keine Bestätigungsdiagnostik erfolgt.

⁶ SR 818.101

⁷ Abrufbar unter www.bag.admin.ch > Krankheiten > Infektionskrankheiten bekämpfen > Meldesysteme für Infektionskrankheiten > Meldepflichtige Infektionskrankheiten > Meldeformulare.

³ Das BAG veröffentlicht Informationen zum Einsatz von Sars-CoV-2-Schnelltests bei Personen, die die Kriterien nach Absatz 1 nicht erfüllen.

Art. 24c Liste der Sars-CoV-2-Schnelltests

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

² Es veröffentlicht die Liste auf seiner Webseite und aktualisiert sie.

Art. 24d Zuständigkeit der Kantone bei der Durchführung von Sars-Cov-2-Schnelltests

Die Kantone sind für die Kontrollen der Einhaltung und die Durchsetzung der Anforderungen der Artikel 24–24b bei Einrichtungen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b zuständig.

Art. 24e 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.

Art. 26 Abs. 1 und 6

¹ Der Bund übernimmt die Kosten von ambulant durchgeführten molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2, Analysen auf Sars-CoV-2-Antikörper sowie immunologischen Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene und Sars-CoV-2-Schnelltests (Analysen auf Sars-CoV-2) bei Personen, die die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 18. Dezember 2020⁸ erfüllen. Die Leistungen, deren Kosten übernommen werden, und die Höchstbeträge pro Leistung sind in Anhang 6 festgelegt. Das EDI kann die Höchstbeträge der Entwicklung der effektiven Kosten anpassen.

⁶ Die Kosten der Analysen auf Sars-CoV-2, die bei Personen durchgeführt werden, die die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 18. Dezember 2020 nicht erfüllen, werden nicht vom Bund übernommen.

Art. 26a Abs. 1, 5 und 8

¹ Die Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 senden die Rechnung über Leistungen nach Anhang 6 dem Versicherer spätestens sechs Monate nach Erbringung der Leistungen. Die Rechnung darf nur die Leistungen nach Anhang 6 beinhalten. Die Übermittlung erfolgt vorzugsweise elektronisch.

⁸ Abrufbar unter www.bag.admin.ch > Krankheiten > Infektionskrankheiten bekämpfen > Meldesysteme für Infektionskrankheiten > Meldepflichtige Infektionskrankheiten > Meldefomulare.

⁵ Sie melden dem BAG die Anzahl Analysen, die sie den Leistungserbringern nach Artikel 26 Absatz 2 vergütet haben, sowie den vergüteten Betrag jeweils auf Anfang Januar, April, Juli und Oktober. Die externen Revisionsstellen der Versicherer und der gemeinsamen Einrichtung prüfen jährlich die Meldungen und die Durchführung von geeigneten Kontrollen im Sinne von Absatz 4 und erstatten dem BAG Bericht. Das BAG kann von den Versicherern und der gemeinsamen Einrichtung zusätzliche Informationen zu den vergüteten Beträgen je Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 verlangen.

⁸ Die Rechnung für Analysen auf Sars-CoV-2, die bei Personen durchgeführt werden, die die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 18. Dezember 2020⁹ nicht erfüllen, muss mit dem Vermerk «Analyse auf Sars-CoV-2 ohne Erfüllung der Beprobungskriterien» versehen sein.

II

Die Mehrwertsteuerverordnung vom 27. November 2009¹⁰ wird wie folgt geändert:

Art. 35 Abs. 2 Bst. o

² Als Angehörige von Heil- und Pflegeberufen im Sinn von Artikel 21 Absatz 2 Ziffer 3 MWSTG gelten namentlich:

- o. Apotheker und Apothekerinnen sowie Mitarbeitende von Testzentren nach Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Covid-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020¹¹ für die Durchführung von Analysen auf Sars-CoV-2 nach Artikel 26 Absatz 1 der Covid-19-Verordnung 3, unabhängig von der Kostenübernahme durch den Bund.

III

¹ Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 5a gemäss Beilage.

² Anhang 6 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

IV

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 21. Dezember 2020 um 00.00 Uhr in Kraft.¹²

⁹ Abrufbar unter www.bag.admin.ch > Krankheiten > Infektionskrankheiten bekämpfen > Meldesysteme für Infektionskrankheiten > Meldepflichtige Infektionskrankheiten > Meldeformulare.

¹⁰ SR **641.201**

¹¹ SR **818.101.24**

¹² Dringliche Veröffentlichung vom 18. Dez. 2020 im Sinne von Art. 7 Abs. 3 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR **170.512**).

² Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe o der Mehrwertsteuerverordnung vom 27. November 2009¹³ (Ziff. II) tritt rückwirkend auf den 22. Juni 2020 in Kraft und gilt bis zum 31. Dezember 2021.

18. Dezember 2020

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Simonetta Sommaruga

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

¹³ SR 641.201

Anhang 5a
(Art. 24a Abs. 1)

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

1 Allgemeines

- 1.1 Alle zu validierenden Tests müssen mit einer Realtime-Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) aus Nase-Rachen-Abstrich verglichen werden.
- 1.2 Für die Verwendung solcher Sars-CoV-2-Schnelltests wird eine unabhängige Validierung vorausgesetzt. Die Sars-CoV-2-Schnelltests werden grundsätzlich anhand der klinischen Validierungskriterien nach Ziffer 2 validiert. Ausnahme sind Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests aus dem Nasen-Rachen-Abstrich; für diese Tests ist eine technische Validierung nach Ziffer 3 möglich.

2 Kriterien für die klinische Validierung

- 2.1 Die Untersuchung von Sensitivität und Spezifität in der klinischen Validierung müssen 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.
- 2.2 Die Sensitivität des Tests muss bei mindestens 85 % und die Spezifität bei mindestens 99 % liegen.

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

- 3.1 Die Bestimmung 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 10^5 Viruskopien/ml.

- 3.2 Die zu validierenden Antigen-Schnelltests haben folgende Mindestanforderungen betreffend die Sensitivität in Abhängigkeit der Kopienzahl des Ausgangsmaterials wie folgt zu erfüllen:
- für 10^7 Kopien/ml: 95 %
 - für 10^6 Kopien/ml: 90 %
 - für 10^5 Kopien/ml: 80 %
- 3.3 Die Anforderung an die Spezifität liegt bei mindestens 99 %.

Anhang 6
(Art. 26 Abs. 1 und 26a Abs. 1)

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

1 Molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2

- 1.1 Für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 übernimmt der Bund höchstens 156 Franken.
- 1.2. Im Betrag nach Ziffer 1.1 sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:
- a. für die Probenentnahme:

Leistung	Höchstbetrag
Für das Patienten-Gespräch, die Probenentnahme, einschliesslich des Schutzmaterials, durch den Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2	25 Fr.
Für die Übermittlung des Testergebnisses durch den Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 an die getestete Person und an die zuständigen Behörden nach Artikel 12 Absatz 1 EpG ¹⁴ sowie für die Anforderung des Freischaltcodes, der vom Proximity-Tracing-System für das Coronavirus Sars-CoV-2 (PT-System) generiert wird, 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 molekularbiologische Analyse:

Leistung	Höchstbetrag
Bei Durchführung durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV ¹⁵ im Auftrag eines anderen Leistungserbringers nach Artikel 26 Absatz 2, davon:	106 Fr.
für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	82 Fr.
für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	24 Fr.
Bei Durchführung durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV ohne Auftrag eines Leistungser-	87 Fr.

¹⁴ SR 818.101

¹⁵ SR 832.102

bringers nach Artikel 26 Absatz 2, davon:	
für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	82 Fr.
für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	5 Fr.
Bei Durchführung durch Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV für den Eigenbedarf des Spitals, davon:	87 Fr.
für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	82 Fr.
für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial	5 Fr.

2 Analysen auf Sars-CoV-2- Antikörper

2.1 Für die Analyse auf Sars-CoV-2-Antikörper übernimmt der Bund höchstens 99 Franken.

2.2 Im Betrag nach Ziffer 2.1 sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

a. für die Probenentnahme:

Leistung	Höchstbetrag
Für das ausführliche Arzt-Patienten-Gespräch zur Indikationsstellung durch die Ärztin oder den Arzt	22.50 Fr.
Für die Probenentnahme, einschliesslich des Schutzmaterials, durch den Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a Ziffern 1, 3 und 4	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.

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

Leistung	Höchstbetrag
Durchführung durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV auf Anordnung der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes, 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.

3 Immunologische Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene und Sars-CoV-2-Schnelltests

3.1 Für die immunologische Analyse auf Sars-CoV-2-Antigene und für einen Sars-CoV-2-Schnelltest übernimmt der Bund höchstens 99 Franken.

3.2 Im Betrag nach Ziffer 3.1 sind folgende Leistungen und Kostenanteile enthalten:

a. für die Probenentnahme:

Leistung	Höchstbetrag
Für das Patienten-Gespräch, die Probenentnahme, einschliesslich des Schutzmaterials, durch den Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2	25 Fr.
Für die Übermittlung des Testergebnisses durch den Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 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:

Leistung	Höchstbetrag
Bei Durchführung durch Laboratorien nach Artikel 30 Absatz 3 KVV ohne Auftrag eines Leistungserbringers nach Artikel 26 Absatz 2, davon:	
für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	25 Fr.
für die Auftragsabwicklung	5 Fr.
Bei Durchführung durch Laboratorien nach Artikel 49 Absatz 3 KVV im Auftrag eines Leistungserbringers nach Artikel 26 Absatz 2, davon:	
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 durch einen anderen Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2, davon:	
für die Analyse und die Meldung an die	30 Fr.
für die Analyse und die Meldung an die	25 Fr.

Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG
für die Auftragsabwicklung

5 Fr.

4 Kostenübernahme im Fall von mehreren Analysen bei einer Person am gleichen Tag

- 4.1 Werden bei einer Person am gleichen Tag sowohl eine molekularbiologische Analyse auf Sars-CoV-2 nach Ziffer 1 als auch eine Analyse auf Sars-CoV-2-Antikörper nach Ziffer 2 durchgeführt, so übernimmt der Bund den Kostenanteil für die Probenentnahme nach den Ziffern 1.2 Buchstabe a und 2.2 Buchstabe a sowie denjenigen für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial nach den Ziffern 1.2 Buchstabe b und 2.2 Buchstabe b nur einmal.
- 4.2 Werden bei einer Person am gleichen Tag sowohl eine molekularbiologische Analyse auf Sars-CoV-2 nach Ziffer 1 als auch eine immunologische Analyse auf Sars-CoV-2-Antigene nach Ziffer 3 oder ein Sars-Cov-2-Schnelltest nach Ziffer 3 durchgeführt, so übernimmt der Bund den Kostenanteil für die Probenentnahme nach den Ziffern 1.2 Buchstabe a und 3.2 Buchstabe a sowie denjenigen für die Auftragsabwicklung, die Overheadkosten und das Probenentnahmematerial beziehungsweise für die Auftragsabwicklung nach den Ziffern 1.2 Buchstabe b und 3.2 Buchstabe b nur einmal.