Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

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

Version vom 3. November 2020

1. Ausgangslage

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

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

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

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

Die folgenden Erläuterungen beziehen sich auf die COVID-19-Verordnung 3 in der Fassung vom 3. November 2020.

2. Erläuterungen im Einzelnen

2.1 Allgemeine Bestimmungen (1. Kapitel)

Artikel 1

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

Artikel 2

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

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

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

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

Artikel 3:

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

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

Als Risikoländer oder -regionen gelten nach *Absatz 2* namentlich Länder und Regionen, deren Behörden ausserordentliche Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung der COVID-19-Epidemie angeordnet haben. Sie sind in *Anhang 1* der Verordnung aufgeführt.

Absatz 2 überträgt zudem dem Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) die Kompetenz, nach Rücksprache mit dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten (EDA) die Risikoländer oder -regionen zu bestimmen.

Artikel 4:

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

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

Artikel 9:

Die Einschränkungen im Strassen-, Schienen-, Schiffsverkehr sind nicht mehr erforderlich, da die Nachbarstaaten (Schengen-Staaten) von der Liste der Risikoländer gestrichen wurden (Abs. 1).

Die Beschränkung des Personenverkehrs auf gewisse Verkehrsarten (ausgenommen Flüge) und die Sperrung einzelner Grenzübergangsstellen für den Personenverkehr aus Risikoländern oder -regionen, sind ebenfalls nicht mehr erforderlich (Art. 9 Abs. 2).

Artikel 10:

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

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

Artikel 10*a*:

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

Artikel 11:

Die Liste der wichtigen und zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19) dringend benötigten Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (medizinische Güter) ist in Anhang 4 enthalten. Die Liste wird vom BAG nach Rücksprache mit der Interdepartementale Arbeitsgruppe medizinische Güter (siehe Artikel 12) und dem Labor Spiez laufend nachgeführt.

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

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

Artikel 12:

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

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

Artikel 13:

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

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

Artikel 14:

Absätze 1-4

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

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

Absatz 5

Die geltenden Weisungen für das Beschaffungswesen können im Rahmen des Auftrags nach dieser Bestimmung nicht umgesetzt werden. Die bestehenden Vorschriften für Beschaffungen lassen im Grundsatz keine Vorauszahlungen für Konsumgüter ohne eine Absicherung zu. In der aktuellen Marktsituation für persönliche Schutzgüter, der ein absoluter Verkäufermarkt ist und sich zu einer Art Spotmarkt entwickelt hat, sind Vertragsabschlüsse ohne An- oder Vorauszahlungen nicht mehr möglich. Dies gilt insbesondere für Hygienemasken und FFP2-Masken.

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

Der Einkauf beabsichtigt zur weiteren Realisierung von Beschaffungen, limitierte Risiken bei Vorauszahlungen einzugehen. Es wird versucht, diese zu limitieren, indem beispielsweise immer nur eine Frachteinheit vorausbezahlt wird, und bei Abnahme die jeweils nächste. Damit sollten Risiken auch bei grösseren Beschaffungslosen auf 3–5 Mio. Franken, jedoch maximal 10 Mio. Franken begrenzt werden können.

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

Absatz 6

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

Artikel 15:

Die Kantone stellen bei Bedarf Zuteilungsgesuche an den KSD in Bezug auf die konkrete Zuteilung von bestimmten Mengen. Die Zuteilung erfolgt nach Massgabe des nach Artikel 11 Absatz 3 definierten Bedarfs bzw. den daraus resultierenden Mengen. Die konkrete Zuteilung erfolgt durch den KSD nach Anhörung der IDAG. Für die Zuteilung von In-vitro-Diagnostika (COVID-19-Tests) ist das Labor Spiez im Einvernehmen mit dem BAG zuständig. Die Zuteilung erfolgt für alle in der Schweiz vorhandenen Tests. Der Zuteilungsschlüssel wird gestützt auf die Versorgungslage und die aktuellen Fallzahlen festgelegt und wird laufend aktualisiert.

Seit dem 27. April 2020 ist die Durchführung nicht dringend angezeigter Untersuchungen und Behandlungen namentlich in Spitälern und Kliniken grundsätzlich wieder zulässig. Die zugeteilten Mengen an für COVID-19 wichtigen Arzneimitteln müssen für die Behandlung von COVID-19 Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Der Bund führt keine Beschaffung und Zuteilung von Arzneimitteln durch, welche nicht für die Verhütung oder Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt werden (siehe auch Erläuterungen zu Art. 25 Abs. 4).

Artikel 16:

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

Artikel 17:

Die Armeeapotheke verkauft die beschafften wichtigen medizinischen Güter an Dritte sowie an die Kantone. Artikel 18 sieht eine Rückerstattung der Einkaufskosten vor. Die Armeeapotheke beschafft aber heute grosse Mengen und wird diese spätestens bei einer Rückkehr in die normale Lage oder beim Vorliegen von entsprechenden Bevorratungsstrategien oder Pflichtlagern an die Verbraucher im Gesundheitswesen oder an die Kantone abgeben. Dabei haben die Kantone die Einkaufskosten zu bezahlen. Dies stellt eine Teilnahme am wirtschaftlichen Wettbewerb dar, da in diesem Fall private Anbieter direkt konkurrenziert werden können. Mit dem vorliegenden Artikel wird die gemäss Artikel 41*a* FHG notwendige Rechtsgrundlage für eine solche Teilnahme am Wettbewerb geschaffen.

Artikel 18:

Die Kosten der Versorgung mit medizinischen Gütern werden vom Bund vorfinanziert, soweit er diese selber beschafft hat. Der Bund stellt den Kantonen die Einkaufskosten der wichtigen medizinischen Güter, deren Beschaffung er gemäss Arti-

kel 14 Absatz 1 übernommen hat, in Rechnung. Die Kosten der Lieferung der wichtigen medizinischen Güter an die Kantone trägt der Bund. Die allfällige Weiterverteilung in den Kantonen geht zu Lasten der Kantone.

Artikel 19:

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

Artikel 20:

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

Artikel 21:

Die Ausnahme von der Zulassungspflicht für Arzneimittel zielt darauf ab, die in der medizinischen Praxis gesammelten Erfahrungen und vielversprechenden Therapieoptionen den schweizerischen Patientinnen und Patienten möglichst rasch verfügbar zu machen. Zugleich soll die Kompetenz von Swissmedic (Prüfung Qualität, Evaluation der bislang verfügbaren Evidenz dieser Präparate) zielführend genutzt werden, ohne dass die Behandlung von COVID-19 zeitlich verzögert wird. Mit dem Erfordernis des Einreichens eines Zulassungsgesuchs soll der Anreiz gesetzt werden, dass solche Präparate rasch in den ordentlichen Zulassungszustand überführt werden können. Gleichzeitig soll die Verwendung bei der Behandlung von COVID-19 während dieser Zeit nicht eingeschränkt werden. Swissmedic wird auf dieser Grundlage der notwendige Ermessensspielraum zuerkannt, bei diesen ohne behördliche Zulassung (resp. während dem Zulassungsverfahren) vertriebenen und abgegebenen Arzneimitteln aufgrund einer Nutzen-/Risikoanalyse und für die Behandlung der Covid-19 Patientinnen und Patienten wo angezeigt und vertretbar erscheinend punktuell Ausnahmen zu gewähren.

Ein Inverkehrbringen ohne Zulassung ist nur für Arzneimittel mit Wirkstoffen zulässig, die in Anhang 5 aufgeführt sind; diese Liste wird vom BAG nach Rücksprache mit Swissmedic nachgeführt. Da für COVID-19 noch keine etablierte Therapie besteht, werden verschiedene Wirkstoffe eingesetzt, die erfolgsversprechend erscheinen. Es ist möglich, dass in anderen neue Therapieansätze mit weiteren Substanzen erfolgen. Wenn sich dies evidenzbasiert zeigt, muss nach Evaluation die Liste mit diesen Wirkstoffen ergänzt werden. Die Beobachtung der Entwicklung erfolgt unter den Fachleuten laufend.

Auch bei Änderungen bestehender Zulassungen soll es möglich sein, diese sofort umzusetzen ohne auf den Abschluss des Verfahrens warten zu müssen. Damit wird ein Anreiz zur Produktionssteigerung in der Schweiz geschaffen. Diese Vereinfachung gilt für die in Anhang 4 aufgeführten Arzneimittel und Wirkstoffe.

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

Artikel 22:

Mit der Ausnahme von den Bestimmungen über die Einfuhr von Arzneimitteln werden die geltenden Einfuhrregelungen gelockert, um vielversprechenden Therapieoptionen für schweizerische Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Diese Ausnahme zielt darauf ab, dass die Einfuhr im Rahmen von vielversprechenden Therapieoptionen für schweizerische Patienten von den in Artikel 49 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1) vorgesehenen Einschränkungen (bspw. keine Einschränkung in Bezug auf eingeführte Mengen oder keine Einschränkung auf Herkunftsländer mit vergleichbarer Arzneimittelaufsicht) befreit ist. Mit der Auftragserteilung an Dritte (mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung) wird die Grundlage für einen zentralen Einkauf (z.B. Armeeapotheke) geschaffen. Damit wird den angesprochenen Behandlungszentren in der Schweiz ein möglichst weiter Kreis an Beschaffungswegen zur Verfügung gestellt. Diese Ausnahme ist insbesondere für diejenigen Therapieoptionen gedacht, bei welchen das Einreichen eines Zulassungsgesuchs noch verfrüht ist.

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

Artikel 23:

Mit der Ausnahme für Medizinprodukte soll die rasche und adäquate Verfügbarkeit von zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie benötigten Medizinprodukten in der Schweiz ermöglicht werden. Aufgrund der weltweiten Krisensituation sind die Lieferkapazitäten von konformen (den gesetzlichen Anforderungen entsprechenden) Medizinprodukten eingeschränkt. Demgegenüber gibt es Hersteller und Lieferanten, die Medizinprodukte (z.B. Beatmungsgeräte, Schutzmasken oder Tests) verfügbar haben, welche jedoch die erforderliche Konformitätsbewertung gemäss Artikel 10 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) noch nicht oder nicht vollständig absolviert haben. Auch Medizinprodukte, die zwar bereits durch Behörden anderer Länder (Drittstaaten, mit welchen die Schweiz kein Abkommen über die Anerkennung der Konformitätsbewertungen hat) zertifiziert oder bewilligt wurden, jedoch in der Schweiz aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, können unter dieser Ausnahmeregelung bewilligt werden. Es ist nicht die Beschaffungsstelle, welche die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die Wirksamkeit und Leistung nachweisen muss.

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

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

Es ist in der aktuellen Lage nicht sachgerecht und auch nicht notwendig, das in Absatz 1 vorgesehene Bewilligungsverfahren auf alle nichtkonformen Medizinprodukte anzuwenden, welche zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz verwendet werden sollen (*Abs. 4*). Gesichtsmasken, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 10 MepV durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht werden, wenn sie:

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

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

Artikel 24

Diese Bestimmung definiert den Einsatz und die Anforderungen an die Durchführung der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (Ag-Schnelltests). Eine solche Spezialregelung ist notwendig, da die Durchführung solcher Tests gemäss dem geltenden Recht nur durch nach Artikel 16 EpG bewilligte Laboratorien erfolgen darf. Zudem muss gemäss Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) der Umgang mit pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen erfolgen.

Diese Ausnahmeregelung stützt sich auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Covid-19-Gesetzes (SR 818.102). Die vorgeschlagene Regelung zu den Ag-Schnelltests lehnt sich an die in Artikel 5*a* ESV vorgesehene Ausnahmebestimmung an, welche die Verwendung von portablen Schnellnachweissystemen ausserhalb von geschlossenen Systemen unter bestimmten Bedingungen erlaubt. Diese Ausnahme dient namentlich

der flexibleren Bewältigung von "B-Ereignissen"; sie kann aber vorliegend nicht angewendet werden, dies namentlich aufgrund der Einschränkungen in Bezug auf die zur Durchführung der Schnelltests berechtigten Einrichtungen.

Die Ag-Schnelltests dürfen nur in folgenden Einrichtungen durchgeführt werden:

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

Ag-Schnelltests dürfen unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes auch für die Ausbruchsuntersuchung und –kontrolle z. B. in Alters- oder Pflegeheimen - unter Einhaltung der geforderten Sicherheitsmassnahmen - durchführt werden.

Im Weiteren dürfen solche Ag-Schnelltests nur bei Personen durchgeführt werden, welche die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG erfüllen (*Abs. 2*), damit der Einsatz der Ag-Schnelltests primär in derjenigen Population erfolgt, in denen die durchgeführte Validierung gezeigt hat, dass die im Vergleich zu einem PCR-Test limitierte Aussagekraft der Ag-Schnelltests für die Bewältigung der Covid-19-Epidemie geeignet ist. Diese Kriterien des BAG können als Teil der Teststrategie je nach Verlauf der Epidemie angepasst werden.

Die Voraussetzungen für die Durchführung von Ag-Schnelltests ohne Bewilligung und ausserhalb von geschlossenen Systemen sind in *Absatz 3 Buchstaben a-d* umschrieben:

- Als Grundsatz gilt, dass Menschen, Tiere, Umwelt sowie die biologische Vielfalt dadurch nicht gefährdet werden dürfen. Es müssen dementsprechend geeignete Sicherheitsmassnahmen und Schutzkonzepte vorgesehen und eingehalten werden (*Bst. a*).
- Die eingesetzten Ag-Schnelltests müssen punkto Zuverlässigkeit und Leistung international anerkannte Kriterien erfüllen *(Bst. b)*. Ausgangspunkt für diese Kriterien bilden die Empfehlungen der WHO; demnach ist die Verwendung von Antigentest nur dann zulässig, wenn sie eine Spezifität von mindestens 97 %, idealerweise mindestens 99 %, und eine Sensitivität von mindestens 80% aufweisen. Bevor die Tests angewendet werden dürfen, ist eine Validierung der Antigen-Tests im realen Umfeld erforderlich. Diese Validierung muss von einem dafür qualifizierten Labor durchgeführt worden sein. Einrichtungen, die diese Antigenschnelltests einsetzen wollen, müssen über Unterlagen zur durchgeführten Validierung verfügen und die Eignung des Tests und die erwartete Leistungsfähigkeit nachweisen können *.* Auf der Webseite des BAG werden laufend aktualisierte Informationen zu den massgeblichen Standards, insbesondere den für die Schweiz geltenden minimalen Leistungsparameter und den Anforderungen an eine unabhängige Validierung veröffentlicht. Zusätzlich werden auch Informationen zu Ag-Schnelltests aufgeschaltet, welche diese Anforderungen erfüllen. Das BAG arbeitet in diesem Kontext eng mit den entsprechenden Fachgesellschaften und der Science Task Force zusammen.
- Die Probenentnahme und die Durchführung der Analyse darf nur durch dafür spezifisch geschultes Personal und gemäss den Instruktionen der Testhersteller erfolgen (*Bst. c*). Diese Tätigkeiten können somit in einer Apotheke z.B. durch geschulte Pharma-Assistenten oder in einer Arztpraxis bzw. einem Spital durch geschulte medizinische Praxisassistenten erfolgen. Die Interpretation der

Ergebnisse muss unter Aufsicht von Personen mit der notwendigen spezifischen Fachexpertise erfolgen. Dies muss nicht zwingend eine betriebsinterne Person sein; es können auch externe Fachpersonen beigezogen werden.

- Schliesslich müssen Einrichtungen, welche die Tests durchführen, eine geeignete Dokumentation führen und aufbewahren, dies um die Rückverfolgbarkeit und Qualität der eingesetzten Analysesysteme nachweisen zu können (*Bst. d*).

Der Vollzug über die Arztpraxen, Apotheken, Spitäler und Testzentren obliegt den Kantonen (*Abs. 4*), da sie ohnehin die Aufsicht über diese Einrichtungen innehaben. Sie führen die notwendigen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der oben beschriebenen Vorgaben durch. Bei Laboratorien mit einer Swissmedic-Bewilligung nach Artikel 16 EpG bleibt unverändert Swissmedic für die Aufsicht zuständig.

2.3 Gesundheitsversorgung (3. Kapitel)

Artikel 25:

Die zu erwartende Anzahl an Patientinnen und Patienten, die infolge ihrer Covid-19-Infektion einer ärztlichen Betreuung bedürfen, kann die Kapazitäten und Ressourcen der öffentlichen oder mit einem öffentlichen Leistungsauftrag ausgestatteten Spitäler und Kliniken übersteigen. Die vorliegende Bestimmung sah in diesem Zusammenhang bislang drei Massnahmen vor:

1. Die Kantone konnten Spitäler und Kliniken verpflichten, ihre Kapazitäten für die Aufnahme von Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen (bisheriger Abs. 1);
2. Gesundheitseinrichtungen durften nur noch dringend angezeigte Eingriffe vornehmen (bisherige Abs. 2 und 3);
3. die Geltung einzelner Bestimmungen des Arbeitsgesetzes wurde sistiert (Abs. 5).

Mit der Änderung vom 22. April 2020 (mit Inkrafttreten am 27. April 2020) wird die erstgenannte Massnahme leicht angepasst weitergeführt (vgl. Abs. 3 Bst. a), die zweite Massnahme in eine kantonale Kompetenz überführt (vgl. Abs. 3 Bst. b) und die letztgenannte Massnahme unverändert beibehalten. Mit der Aufteilung der Covid-19-Verordnung 2 und der Überführung in die Covid-19-Verordnung 3 wurden keine materiellen Anpassungen vorgenommen.

Die Bestimmung hält in *Absatz 2* zunächst in expliziter Weise die Versorgungsverantwortung der Kantone fest: diese müssen sicherstellen, dass in Spitälern und Kliniken im stationären Bereich nicht nur mit Blick auf die Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten, sondern auch für andere medizinisch dringende Untersuchungen und Behandlungen ausreichende Kapazitäten zur Verfügung stehen. Gemeint sind hauptsächlich die Betten und das Fachpersonal, aber auch alle anderen Aspekte, die für eine gute Betreuung dieser Patientinnen und Patienten relevant sind. Die Bestimmung zielt vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie hauptsächlich auf die Abteilungen der Intensivpflege und der Allgemeinen Inneren Medizin ab; betroffen sind aber auch andere Bereiche (z.B. Chirurgie).

Um dieser Pflicht nachzukommen, können die Kantone nach *Absatz 3 Buchstabe a* öffentliche und private Spitäler und Kliniken im stationären Bereich zur Bereitstellung ihrer Kapazitäten verpflichten. Dabei geht es nicht nur um die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in einzelnen Einrichtungen, sondern auch darum, dass Fachpersonal abgezogen und dort eingesetzt werden kann, wo Bedarf besteht. Gemäss

Buchstabe b können die Kantone zudem im Bedarfsfall die Spitäler und Klinken anweisen, medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen zu beschränken oder gänzlich einzustellen. Diese Massnahme kann bei Bedarf über den stationären Bereich hinaus angeordnet werden. Bezüglich der Interpretation des Begriffs "medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen" kann auf die Umschreibung in der bisherigen Verordnung verwiesen werden: demnach gelten namentlich Eingriffe als nicht dringend, die zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden können, ohne dass bei der betroffenen Person über geringe physische und psychische Beschwerden und Beeinträchtigungen hinausgehende Nachteile zu erwarten sind. Des Weiteren sind auch Eingriffe, die überwiegend oder vollständig ästhetischen Zwecken, der Steigerung der Leistungsfähigkeit oder dem Wohlbefinden dienen, als nicht dringend einzustufen.

Angesichts der angespannten Versorgungssituation sind die Spitäler und Kliniken gemäss *Absatz 4* verpflichtet, eine ausreichende Menge an wichtigen Arzneimitteln zu haben, um die Versorgung sowohl für COVID-19-Patientinnen und Patienten als auch für weitere medizinisch dringend angezeigte Behandlungen sicherzustellen (z.B. Sedativa und Muskelrelaxantien). Bei Bedarf führt der Bund weiterhin eine Zuteilung der knappen Arzneimittel für die Behandlung der COVID-19 Patientinnen und Patienten durch, denn es muss verhindert werden, dass für diese Patientengruppen aufgrund der Vornahme elektiver Eingriffe Versorgungsengpässe entstehen. Spitäler und Kliniken dürfen deshalb sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich elektive Eingriffe nur einplanen, wenn hinreichende Bestände an wichtigen Arzneimitteln dies erlauben. Der Bund führt für diese Mengen an Arzneimitteln, welche nicht zur Verhütung und Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt werden, keine Beschaffung und Zuteilung durch.

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

Artikel 26

Absatz 1

Der Bund übernimmt auf Grundlage der aktualisierten Beprobungsstrategie des BAG vom 28. Oktober 2020 die Kosten von ambulant durchgeführten diagnostischen molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2, von immunologischen Analysen auf Sars-CoV-2 Antigene (mittels üblichen Verfahrens oder mittels Schnelltest) und von immunologischen Analysen auf Antikörper gegen Sars-CoV-2 sowie der damit verbundenen Leistungen auf SARS-CoV-2 bei Personen, welche die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 28. Oktober 2020[1] erfüllen.

[1] Abrufbar unter www.bag.admin.ch > Krankheiten > Infektionskrankheiten bekämpfen > Meldesysteme für Infektionskrankheiten > Meldepflichtige Infektionskrankheiten > Meldeformulare.

Die Kostenübernahme der Analyse auf Sars-CoV-2 durch den Bund erfordert nicht zwingend eine ärztliche Anordnung.

Die Analyse auf Sars-CoV-2 welche beim Auftreten von Covid-19-kompatiblen Symptomen eine Diagnose zu stellen ermöglicht, wird empfohlen bei:

- symptomatischen Personen, welche eines der klinischen Kriterien (mit eingeschlossen die seltenen) der Beprobungsstrategie des BAG vom 28. Oktober 2020 erfüllen
  - molekularbiologische Analyse (PCR-Test)
  - bei eingeschränkter Kapazität mittels Molekularbiologie zu testen, kann in bestimmten Situationen eine Diagnostik mit einer Analyse auf Sars-CoV-2 Antigene erwogen werden
- nicht symptomatischen Personen: Analyse auf Sars-CoV-2 mittels Schnelltest oder molekularbiologischer Analyse
  - im Rahmen einer Ausbruchsuntersuchung und –kontrolle, angeordnet durch eine Ärztin oder einen Arzt
  - nach einer Meldung eines Kontakts mit einem Covid-19 Fall durch die SwissCovid App.

Kantonsärztinnen und Kantonsärzte können auch Analysen auf Sars-CoV-2 Antikörper anordnen.

Klinische Kriterien zur diagnostischen Analyse auf SARS-CoV-2

Gemäss seiner Beprobungsstrategie vom 28. Oktober 2020 empfiehlt das BAG die diagnostische Analyse auf SARS-CoV-2 für sämtliche Personen, welche eines der folgenden klinischen Kriterien der Beprobungsstrategie des BAG vom 28. Oktober 2020 erfüllen:

- Symptome einer akuten Atemwegserkrankung (z. B. Husten, Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen) und / oder
- Fieber ohne andere Ätiologie und / oder
- Plötzlicher Verlust des Geruchs- und / oder Geschmackssinns und / oder
- akute Verwirrtheit oder Verschlechterung des Allgemeinzustandes bei älteren Menschen ohne andere Ätiologie

Hinweis: Covid-19 kann sich ebenfalls mit anderen selteneren und unspezifischen Symptomen präsentieren[2].

Die Leistungen, deren Kosten übernommen werden, sowie die Höchstbeträge pro Leistung sind im Anhang 6 festgelegt. Das EDI kann die Höchstbeträge pro Leistung der Entwicklung der effektiven Kosten anpassen. Dies erlaubt eine raschere Überarbeitung, sofern dies notwendig sein sollte. Der Bund übernimmt Höchstbeträge, was bedeutet, dass dem Bund auch tiefere Kosten in Rechnung gestellt werden können bzw. müssen.

[2] Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, allgemeine Schwäche, Schnupfen, Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen), Hautausschläge (z. B. Pseudo-Frostbeulen, urtikarielle, vesikuläre oder morbilliforme Exantheme)

Die vorliegende Regelung der Kostenübernahme betrifft die ambulant durchgeführten Analysen auf SARS-CoV-2. Die stationär durchgeführten Analysen sind in den stationären Fallpauschalen (DRG, Art. 49 KVG) inbegriffen, wodurch diese keine zusätzlichen Kosten für die Patienten verursachen.

Absatz 2

Die Bestimmung hält in Buchstabe a fest, dass die Leistungen nach Anhang 6 von Leistungserbringern nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) erbracht werden können, und zwar von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern und Spitälern. Die Laboratorien, die die Analysen auf Sars-CoV-2 durchführen können, müssen über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG von Swissmedic verfügen.

Die immunologischen Analysen auf das Sars-CoV-2 Antigen mittels Schnelltest können zusätzlich ausserhalb von bewilligen Laboratorien in Arztpraxen, in Apotheken, in Spitälern und in vom Kanton oder in dessen Auftrag betriebenen Testzentren durchgeführt werden.

In Buchstabe b wird festgehalten, dass in Testzentren oder Drive-Ins der Bund die Kosten nur übernimmt, wenn diese Einrichtungen durch den Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden. Mit Blick auf die Qualitätssicherung sollen diese Testzentren bzw. Drive-Ins als Mindestanforderungen den kantonalen Vorgaben entsprechen. Leistungen von privat organisierten Testzentren oder Drive-Ins ohne kantonalen Auftrag werden folglich nicht durch den Bund übernommen.

Absatz 3

Die Krankenkassen im Sinne von Artikel 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014 (KVAG; SR 832.12) schulden den Leistungserbringern die Vergütung der Leistung nach dem System des Tiers payant im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 KVG. Für die vergüteten Leistungen stellen die Versicherer bzw. die gemeinsame Einrichtung (vgl. Art. 26*a* Abs. 3) dem Bund anschliessend den Gesamtbetrag in Rechnung.

Für Personen gemäss Artikel 1*a* Absatz 1 Buchstabe b (beruflich Versicherte) und Artikel 2 MVG (freiwillig Versicherte) ist die Militärversicherung für die Leistung der Vergütung zuständig.

Absatz 4

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

Absatz 5

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

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

Die Leistungserbringer müssen dem Schuldner der Vergütung zudem direkte oder indirekte Vergünstigungen auf den Kostenanteilen nach Anhang 6 Ziffern 1-3 weitergeben.

Artikel 26*a:*

Absatz 1

Die Leistungserbringer sind lediglich berechtigt, die Leistungen nach Anhang 6 in Rechnung zu stellen. Für die übernommenen Leistungen nach Anhang 6 muss eine separate Rechnung erstellt werden, welche keine anderen Leistungen beinhalten darf. Die einzelnen Kostenanteile, für die Probenentnahme einerseits und die Laboranalysen andererseits, sind auf der Rechnung einzeln aufzuführen oder vom jeweiligen Leistungserbringer separat in Rechnung zu stellen. Die Übermittlung der Rechnungen erfolgt vorzugsweise elektronisch.

Absatz 2

Während der Geltungsdauer der COVID-19-Verordnung 3 (31. Dezember 2021) darf die molekularbiologische Analyse nach Anhang 6 Ziffer 1 nicht nach der Position 3186.00 der Analyseliste verrechnet werden, weil aufgrund der eingeführten einheitlichen Testfinanzierung die bisher von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung getragenen Testkosten durch den Bund übernommen werden.

Absatz 3

Die Leistungserbringer übermitteln die Rechnung dem zuständigen Krankenversicherer. Zuständig ist derjenige Versicherer, bei dem die getestete Person gegen Krankheit versichert ist. Bei Personen, die nicht in der Schweiz versichert sind, ist die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zuständig. Dies bedeutet, dass auch bei Personen, die nicht in der Schweiz versichert sind, der Bund die Kosten der Leistungen nach Anhang 6 übernimmt.

Absatz 4

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

- Einhaltung Höhe der Pauschalen nach den in Anhang 6 festgelegten Beträgen

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

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

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

Absatz 5

Die Versicherer bzw. die gemeinsame Einrichtung melden dem BAG quartalsweise die Anzahl Analysen, die sie je Leistungserbringer vergütet haben, sowie den vergüteten Betrag jeweils auf Anfang Januar, April, Juli und Oktober. Mit der Verpflichtung, die Anzahl Analysen je Leistungserbringer zu melden, soll kontrolliert werden können, ob die Leistungserbringer den ihnen obliegenden Pflichten, insbesondere den Meldepflichten nach Artikel 12 EpG nachgekommen sind. Die Meldungen beinhalten jeweils die Angabe der Anzahl Fälle des Vorquartals.

Die Verrechnung der Kosten an den Bund durch die Versicherer bzw. die gemeinsame Einrichtung wird durch die externen Revisionsstellen jährlich geprüft. Die externen Revisionsstellen erstatten dem BAG Bericht.

Absatz 6

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

Absatz 7

In Fällen, in denen festgestellt werden kann, dass ein Leistungserbringer der Meldepflicht nach Artikel 12 EpG nicht nachgekommen ist, besteht für den Bund die Möglichkeit, die Vergütung beim Leistungserbringer zurückzufordern.

Weitere Hinweise zur Anwendung von Artikel 26 und 26*a* enthält das folgende, auf der Webseite des Bundesamtes für Gesundheit aufgeschaltete Dokument: «Faktenblatt: Coronavirus: Kostenübernahme der Analyse und der damit verbundenen Leistungen (ab 2. November 2020)». Dieses Dokument liegt auch in einer französischen, in einer italienischen und in einer englischen Fassung vor.

Artikel 27*:*

Absatz 1

Die Einschränkung in Bezug auf die maximal zulässige Anzahl von Personen bei Veranstaltungen (siehe Art. 6 der Covid-19-Verordnung besondere Lage; SR

818.101.26) gilt auch für Versammlungen von Gesellschaften. Artikel 27 ermöglicht es, solche Versammlungen nicht als Präsenzveranstaltungen, sondern in anderer Form durchzuführen. So gibt diese Bestimmung den Veranstaltern (in der Regel die zuständigen Organe einer juristischen Person) von gesetzlich oder statutarisch vorgeschriebenen Versammlungen von Gesellschaften die Möglichkeit, Massnahmen zu ergreifen, damit die Teilnehmerinnen und Teilnehmer ihre Rechte unter Einhaltung der Vorgaben des BAG betreffend Hygiene und sozialer Distanz abhalten können. Dazu dürfen sie entgegen der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben anordnen, dass die Rechtsausübung ausschliesslich auf schriftlichem Weg oder in elektronische Form oder über einen vom Veranstalter bezeichneten unabhängigen Stimmrechtsvertreter erfolgen darf.

Absatz 2

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

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

Artikel 28*a*:

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

Anhang 6: Übernommene Leistungen und Höchstbeträge bei Analysen auf Sars-CoV-2

Bezüglich der vom Bund übernommenen Leistungen und Höchstbeträge bei Analysen auf Sars-CoV-2, wie sie in Anhang 6 beschrieben sind, wird auf das «Faktenblatt: Coronavirus - Kostenübernahme der Analyse und der damit verbundenen Leistungen (ab 2. November 2020)» verwiesen, das diese Regelung weiter ausführt. Dieses Faktenblatt ist auf der Website des BAG zu finden und auch auf Französisch, Italienisch und Englisch verfügbar.

2.4 Inkrafttreten und Geltungsdauer

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

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