

818.101.24

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

vom 19. Juni 2020 (Stand am 1. Januar 2021)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 3 und 8 des Covid-19-Gesetzes vom 25. September 2020¹,
auf Artikel 63 Absatz 3 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²
und auf Artikel 41 Absatz 1 des Epidemieggesetzes vom 28. September 2012³
(EpG),⁴

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Zweck

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

² 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

¹ SR 818.102

² SR 812.21

³ SR 818.101

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2020, in Kraft seit 21. Dez. 2020 um 13.00 Uhr (AS 2020 6395).

2. Kapitel: Aufrechterhaltung der Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung

1. Abschnitt: Grundsatz

Art. 3

¹ 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.

² 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. 4⁵ Grenzübertritt und Kontrolle

¹ Die Einreise für einen bewilligungsfreien Aufenthalt ohne Erwerbstätigkeit bis zu drei Monaten wird verweigert (Art. 10 des Ausländer- und Integrationsgesetzes vom 16. Dezember 2005⁶, 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 1999⁷ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA) oder des Übereinkommens vom 4. Januar 1960⁸ zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA-Übereinkommen) erfasst werden;

⁵ 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).

⁶ SR 142.20

⁷ SR 0.142.112.681

⁸ SR 0.632.31

- b. Ausländerinnen und Ausländern, die aus Südafrika kommend in die Schweiz einreisen wollen;
- c. Ausländerinnen und Ausländern, die aus dem Vereinigten Königreich kommend in die Schweiz einreisen wollen.⁹

² 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.

³ 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.

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

Art. 5–7¹⁰

Art. 8¹¹

Art. 9 Bestimmungen zum grenzüberschreitenden Personen- und Warenverkehr

¹ 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.

² 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.

³ Einschränkungen des grenzüberschreitenden Personenverkehrs werden in Anhang 3 aufgeführt.

⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2020, in Kraft seit 21. Dez. 2020 um 13.00 Uhr (AS 2020 6395).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

Art. 10¹² Erteilung von Visa

Ausländerinnen und Ausländern, die aus einem Risikoland oder aus einer Risikoregion kommend in die Schweiz einreisen wollen und die nicht vom FZA¹³ oder vom EFTA-Übereinkommen¹⁴ 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. 10a¹⁵ Erstreckung der Fristen

¹ Ausländerinnen und Ausländer, die wegen Massnahmen im Zusammenhang mit dem Coronavirus abgehalten worden sind, fristgerecht nach Artikel 47 oder 61 AIG¹⁶ zu handeln, können bis zum Ende der Geltungsdauer dieser Verordnung die versäumte Handlung nachholen.

² Mit der Nachholung der versäumten Handlung wird der Zustand hergestellt, der bei rechtzeitiger Handlung eingetreten wäre.

³ 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

¹ 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.

² 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.¹⁷

³ 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.¹⁸

¹² 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).

¹³ SR 0.142.112.681

¹⁴ SR 0.632.31

¹⁵ 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).

¹⁶ SR 142.20

¹⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

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

- 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.

Art. 12 Interdepartementale Arbeitsgruppe medizinische Güter

¹ 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).

² Der Delegierte des Bundesrates für den KSD leitet die Arbeitsgruppe.

Art. 13 Meldepflicht

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

² 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.

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

Art. 14 Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern

¹ 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.

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

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

⁴ Die zuständigen Behörden können Dritte mit der Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern beauftragen.

⁵ Bei der Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern kann die Armeepothek kalkulierbare Risiken eingehen und von den bestehenden Weisungen und dem Finanzaushaltsgesetz vom 7. Oktober 2005¹⁹ in Bezug auf Risiken, wie zum Beispiel Anzahlungen ohne Sicherheiten oder Währungsabsicherungen, abweichen.

⁶ Die Armeepothek bewirtschaftet die beschafften wichtigen medizinischen Güter im Auftrag der interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter.

Art. 15 Zuteilung von wichtigen medizinischen Gütern

¹ Die Kantone stellen bei Bedarf Zuteilungsgesuche an den KSD.

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

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

⁴ 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

¹ 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.

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

³ 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

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

² Die Kantone, die gemeinnützigen Organisationen sowie Dritte erstatten dem Bund so rasch wie möglich die Einkaufskosten für die ihnen gelieferten wichtigen medizi-

¹⁹ SR 611.0

nischen Güter, deren Beschaffung der Bund gemäss Artikel 14 Absatz 1 übernommen hat.

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

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

Art. 19 Einziehung

¹ 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.

² 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

¹ 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.

² 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

¹ 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.

² Änderungen der Zulassung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1, der zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz eingesetzt wird, dürfen nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs sofort umgesetzt werden. Die Swissmedic kann auf der

Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei diesen Änderungen Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.

³ Das EDI führt die Liste in Anhang 5 laufend nach.²⁰

⁴ 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

¹ 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.

² Die Einfuhr ist der Swissmedic innerhalb von 10 Tagen nach Wareneingang zu melden.

³ 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.

⁴ 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 2018²¹ einhalten.²²

Art. 23 Ausnahmen für Medizinprodukte

¹ 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 2001²³ (MepV) durchgeführt wurde, bewilligen, wenn deren Verwendung zur Verhütung und Bekämpfung

²⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

²¹ SR 812.212.1

²² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

²³ SR 812.213

fung 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.

² 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.

³ Die Bewilligung wird gegenüber dem Schweizer Inverkehrbringer oder der geschestellenden Institution oder Gesundheitseinrichtung verfügt. Sie kann befristet werden und unter Auflagen oder Bedingungen erfolgen.

⁴ 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.

⁵ 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.

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

Art. 24²⁴ 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 2012²⁵ (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:

²⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

²⁵ SR 818.101

- 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 vorgeesehen 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.
- 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. 24a²⁶ 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 EpG²⁷ 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.

²⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

²⁷ SR 818.101

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

Art. 24b²⁸ 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 2020²⁹ 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.

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

Art. 24c³⁰ 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. 24d³¹ 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.

²⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

²⁹ Abrufbar unter www.bag.admin.ch > Krankheiten > Infektionskrankheiten bekämpfen > Meldesysteme für Infektionskrankheiten > Meldepflichtige Infektionskrankheiten > Meldeformulare.

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

³¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

Art. 24^{e32} 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

¹ 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.

² 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.

³ 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.

Art. 26³³ Übernahme der Kosten für Analysen auf Sars-CoV-2

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 2020³⁴ 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.³⁵

³² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

³³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 28. Okt. 2020 (Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests), in Kraft seit 2. Nov. 2020 (AS 2020 4495).

³⁴ Abrufbar unter www.bag.admin.ch > Krankheiten > Infektionskrankheiten bekämpfen > Meldesysteme für Infektionskrankheiten > Meldepflichtige Infektionskrankheiten > Meldefomulare.

³⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

² Der Bund übernimmt die Kosten nur, wenn die Leistungen nach Anhang 6 durch folgende Leistungserbringer erbracht werden:

- a. folgende Leistungserbringer nach dem Bundesgesetz vom 18. März 1994³⁶ über die Krankenversicherung (KVG):
 1. Ärztinnen und Ärzte,
 2. Apothekerinnen und Apotheker,
 3. Spitäler,
 4. Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995³⁷ über die Krankenversicherung (KVV) und Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV, die über eine Bewilligung nach Artikel 16 Absatz 1 EpG³⁸ verfügen;
- b. Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden.

³ Die Krankenkassen nach Artikel 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014³⁹ und die Militärversicherung schulden den Leistungserbringern nach Absatz 2 die Vergütung der Leistungen nach dem System des *Tiers payant* im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 KVG.

⁴ Für die Leistungen nach Anhang 6 wird keine Kostenbeteiligung nach Artikel 64 KVG erhoben.

⁵ Die Leistungserbringer nach Absatz 2 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 Ziffern 1–3 weitergeben.

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.⁴⁰

Art. 26a⁴¹ Verfahren zur Übernahme der Kosten für Analysen auf Sars-CoV-2

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.⁴²

³⁶ SR **832.10**

³⁷ SR **832.102**

³⁸ SR **818.101**

³⁹ SR **832.12**

⁴⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS **2020** 5801).

⁴¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (AS **2020** 2549). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 28. Okt. 2020 (Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests), in Kraft seit 2. Nov. 2020 (AS **2020** 4495).

⁴² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS **2020** 5801).

² Die Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 dürfen Leistungen nach Anhang 6 Ziffer 1 nicht nach der Position 3186.00 von Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995⁴³ verrechnen.

³ Zuständig ist der Versicherer nach Artikel 26 Absatz 3, 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 KVG⁴⁴ zuständig.

⁴ Die Versicherer kontrollieren die Rechnungen und prüfen, ob die Leistungen nach Anhang 6 von einem Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 korrekt abgerechnet worden sind. Sie beachten bei der Bearbeitung der Daten die Artikel 84–84b KVG.

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.⁴⁵

⁶ Der Bund zahlt den Versicherern die von ihnen vergüteten Leistungen quartalsweise.

⁷ Bei Verletzung der Meldepflichten nach Artikel 12 EpG⁴⁶ durch den Leistungserbringer kann der Bund die Vergütung beim Leistungserbringer zurückfordern.

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 2020⁴⁷ nicht erfüllen, muss mit dem Vermerk «Analyse auf Sars-CoV-2 ohne Erfüllung der Beprobungskriterien» versehen sein.⁴⁸

4. Kapitel: Versammlungen von Gesellschaften

Art. 27

¹ 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:

⁴³ SR **832.112.31**

⁴⁴ SR **832.10**

⁴⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

⁴⁶ SR **818.101**

⁴⁷ Abrufbar unter www.bag.admin.ch > Krankheiten > Infektionskrankheiten bekämpfen > Meldesysteme für Infektionskrankheiten > Meldepflichtige Infektionskrankheiten > Meldefomulare.

⁴⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

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

² 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.⁴⁹

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 28 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die COVID-19-Verordnung 2 vom 13. März 2020⁵⁰ wird aufgehoben.

Art. 28a⁵¹ 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

¹ Diese Verordnung tritt am 22. Juni 2020 um 00.00 Uhr in Kraft.

² Sie gilt bis zum 13. September 2020.⁵²

³ ...⁵³

⁴ Die Geltungsdauer dieser Verordnung wird bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.⁵⁴

⁴⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. Sept. 2020 (Verlängerung; Testkosten), in Kraft seit 14. Sept. 2020 (AS **2020** 3695).

⁵⁰ [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]

⁵¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 11. Sept. 2020 (Verlängerung; Testkosten), in Kraft seit 18. Sept. 2020 (AS **2020** 3695).

⁵² Fassung gemäss Ziff. II der V vom 12. Aug. 2020 (Maskenpflicht in Luftfahrzeugen; Grossveranstaltungen), in Kraft seit 15. Aug. 2020 (AS **2020** 3547).

⁵³ Aufgehoben durch Ziff. II der V vom 12. Aug. 2020 (Maskenpflicht in Luftfahrzeugen; Grossveranstaltungen), mit Wirkung seit 15. Aug. 2020 (AS **2020** 3547).

⁵⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 11. Sept. 2020 (Verlängerung; Testkosten), in Kraft seit 14. Sept. 2020 (AS **2020** 3695).

*Anhang I*⁵⁵
(Art. 3 Abs. 2)

Liste der Risikoländer und -regionen

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

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

⁵⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des EJPD vom 23. Dez. 2020, in Kraft seit 1. Jan. 2021 (AS 2020 6735).

Anhang 2⁵⁶

⁵⁶ 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*⁵⁷
(Art. 9 Abs. 3)

Einschränkungen des grenzüberschreitenden Personenverkehrs

Der Personenverkehr aus folgenden Staaten in die Schweiz ist untersagt:

- Südafrika
- Vereinigtes Königreich

⁵⁷ Fassung gemäss Ziff. II der V vom 21. Dez. 2020, in Kraft seit 21. Dez. 2020 um 13.00 Uhr (AS **2020** 6395).

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
24. Co-Amoxicillin
25. Piperacillin/Tazobactam
26. Meropenem

⁵⁸ 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), in Kraft seit 19. Okt. 2020 (AS 2020 4129).

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. Covid-19-Immun-Therapeutika
45. Medizinalgase

2. Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁵⁹

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)
5. Chirurgische Handschuhe / Untersuchungshandschuhe
6. Medizinischer Sauerstoff
7. Infusionslösungen
8. Probenahme-Kits (Röhrchen und Tupfer)

⁵⁹ SR 812.213

3. Persönliche Schutzausrüstungen und weitere Ausrüstung

3.1 Persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der PSA-Verordnung vom 25. Oktober 2017⁶⁰

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

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)

⁶⁰ SR 930.115

*Anhang 5*⁶¹
(Art. 21 Abs. 1 und 3 sowie 22 Abs. 1)

Liste der Wirkstoffe für die Behandlung von Covid-19

1. Remdesivir
2. Tocilizumab

⁶¹ 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), in Kraft seit 19. Okt. 2020 (AS **2020** 4129).

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 10e5 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 10e7 Kopien/ml: 95 %
 - für 10e6 Kopien/ml: 90 %

⁶² Eingefügt durch Ziff. III Abs. 1 der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

- für 10e5 Kopien/ml: 80 %
- 3.3 Die Anforderung an die Spezifität liegt bei mindestens 99 %.

Anhang 6⁶³
(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 ⁶⁴ 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 ⁶⁵ 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 Over-	24 Fr.

⁶³ Eingefügt durch Ziff. II der V vom 28. Okt. 2020 (Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests) (AS 2020 4495). Fassung gemäss Ziff. III Abs. 2 der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

⁶⁴ SR 818.101

⁶⁵ SR 832.102

Leistung	Höchstbetrag
headkosten und das Probenentnahmematerial	
Bei Durchführung durch Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV ohne Auftrag eines Leistungserbringers nach Artikel 26 Absatz 2, 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.
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 Probenentnahme material	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 54 Absatz 3 KVV ohne Auftrag eines Leistungserbringers nach Artikel 26 Absatz 2, davon:	30 Fr.
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 54 Absatz 3 KVV im Auftrag eines Leistungserbringers nach Artikel 26 Absatz 2, 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 durch einen anderen Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2, davon:	30 Fr.
für die Analyse und die Meldung an die Behörden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG	25 Fr.
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.