



## Newsletter – Arbeitsgruppe Covid-19-Testung – No. 1

Sehr geehrte Damen und Herren

Das BAG hat per 1. Oktober 2020 eine neue Arbeitsgruppe Testung ins Leben gerufen. Die Arbeitsgruppe (AG) bearbeitet sämtliche nationalen Themen im Bereich der Covid-19 Testung, und soll die Kantone respektive die Covid-19-Analysen durchführenden Laboratorien in der Beschaffung von Testmaterialien unterstützen.

Die Gruppe pflegt einen engen Kontakt sowohl zu den Laboratorien, als auch zu den Lieferanten von Testmaterialien und zu den Kantonen. Im Rahmen eines wöchentlichen Austausches mit dem SVDI, wie auch mit der FAMH, bespricht die Gruppe die aktuelle Versorgungssituation mit Testmaterialien in der Schweiz.

Zudem hat das BAG eine Begleitgruppe der Kantone etabliert, welche sich wöchentlich mit der AG Testung austauscht. Die AG Testung des BAG setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern des BAG, des Labor Spiez, der Swissmedic, der Armeeapotheke sowie des KSD zusammen.

Die AG Testung will Sie regelmässig mittels eines «Newsletters» über die aktuellen Arbeiten informieren.

### Testkapazitäten: Rückblick und Ausblick

Die Testkapazitäten in der Schweiz wurden seit Beginn der Covid-19 Pandemie **stetig erhöht**. Besonders in den letzten 5 Wochen konnten die Labore in der Schweiz die PCR-Kapazitäten nochmals steigern. So können heute in der Schweiz rund 40'000 Proben pro Tag mittels PCR analysiert werden. In Einzelfällen könnte sogar eine Spitzenkapazität von bis zu 52'000 Proben an einem Tag erreicht werden.

Gegenwärtig lässt sich ein weltweiter Engpass im Bereich der Plastikherstellung beobachten, was sich in den Laboren insbesondere durch die verminderte Verfügbarkeit von (leitfähigen) Filter-Pipettenspitzen (Mehrheit der Lieferanten betroffen) bemerkbar macht.

Zusätzlich zu den PCR-Tests kommen seit der Einführung am 2. November 2020 auch Antigen-Schnelltests in der Schweiz zum Einsatz. Insgesamt wurden seit deren Einführung rund 650'000 Antigen-Schnelltests an Arztpraxen, Apotheken, Spitäler, Testzentren und Labore geliefert.

### Vergütung

Wir möchten noch folgendes in Erinnerung rufen, und bitten Sie, dies Ihren Mitgliedern weiterzuleiten:

Der Bund übernimmt die Kosten der Analysen auf Sars-CoV-2 und der damit verbundenen Leistungen bei **allen** Personen, welche die [Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG](#) erfüllen.

In diesem Dokument werden sowohl typische\* als auch seltenere / unspezifische\*\* Symptome, die für Covid-19 sprechen, aufgelistet. Bei den selteneren und unspezifischen Symptomen kann nach **klinischer Beurteilung** ebenfalls eine Testung indiziert sein und die Kostenübernahme durch den Bund ist auch in diesen Fällen gewährleistet. Die klinische



Beurteilung erfolgt entweder durch eine/n Ärztin oder Arzt, durch eine telefonische Beratungshotline oder durch den [Coronavirus Check](#) (oder ähnliches kantonales Tool).

\* 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

\*\* Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, allgemeine Schwäche, Schnupfen, Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen), Hautausschläge

## Antigen-Schnelltests

Wie Sie wissen hat der Bundesrat entschieden, ab 2. November 2020 schweizweit zusätzlich zu der bisherigen PCR-Testung **neu Antigen-Schnelltests (Ag-Schnelltest) einzusetzen**. Mit im Verlauf bis zu 50'000 Ag-Schnelltest pro Tag werden allfälligen Engpässen der nationalen Testkapazität vorgebeugt.

Nebst Arztpraxen, Spitäler und Testzentren werden Ag-Schnelltests **auch in Apotheken angeboten**, was den Zugang zu den Tests erleichtern und somit zu einer breiteren Testung führen soll.

Aufgrund der Dringlichkeit dieser Erhöhung der Testkapazität wurde eine schnelle Initiierung forciert. **Ein grosser Dank geht an alle Beteiligten, welche die rasche Einführung ermöglichten.**

### **Validierung**

Die erste Überprüfung zweier Ag-Schnelltest hat das BAG dem Nationalen Referenzzentrum für neu auftretende Virusinfektionen ([NAVI](#)) in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse aus der Studie zeigen, dass die vom Bund anerkannten Ag-Schnelltests infizierte Personen mit Symptomen **in den ersten vier Tagen der Symptomatik** sehr zuverlässig erkennen. Aufgrund der jedoch geringeren Sensitivität der Ag-Schnelltests im Vergleich zu der PCR-Testung ist die Gewährleistung einer hohen Test-Qualität umso wichtiger. Die Ag-Schnelltests werden daher ausschliesslich von spezifisch instruiertem Personal durchgeführt. Die Tests liefern **innerhalb von 15-20 Minuten** ein Resultat, welches durch den Leistungserbringer gemeldet werden muss.

Zur Validierung **weiterer Ag-Schnelltests** haben wir der Schweizerischen Gesellschaft für Mikrobiologie ([SGM](#)) ein entsprechendes Mandat erteilt. Die SGM meldet uns sämtliche Ag-Schnelltests, die anhand konkreter Validierungskriterien validiert worden sind. Diese Tests werden **auf [unserer Webseite](#) gelistet** und entsprechend gemäss den [Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien vom 28. Oktober 2020](#) vergütet.

Das BAG prüft aktuell eine **allfällige Erweiterung des Einsatzfeldes** der Ag-Schnelltests bei nicht symptomatischen Personen im Gesundheitssektor sowie in gesellschaftlichen, sozialen, wirtschaftlichen und sportlichen Bereichen.

## Beschaffung Materialien

Schwierigkeiten bei der Materialbeschaffung für diagnostische SARS-CoV-2-Analysen sind ein häufiges Problem, das nach Produkt kurzfristig, manchmal auch längerfristig auftreten kann. Dies betrifft nicht nur die Schweiz, sondern ist wie die Pandemie ein weltweites Problem.

Um die Situation zu bewältigen und die Labore bei Materialengpässen zu unterstützen (verspätete Lieferung, Mangel), hat der **Bund von gewissen Lieferanten Testmaterial**



**beschafft.** Da in den Schweizer Laboratorien mit unterschiedlichen Methoden und Produkten gearbeitet wird, kann das beschaffte Material allerdings nicht der Bedarf sämtlicher Laboratorien abdecken, sollte aber ermöglichen, dass viele ihre Diagnostikfähigkeit auch bei Beschaffungsschwierigkeiten weiterführen können. Das vom Bund zur Verfügung gestellte Testmaterial ermöglicht die Durchführung von mehr als einer Million PCR-Tests. Es ist derzeit in der Armeepothek gelagert und kann **von den Laboratorien** mit dem auf unserer Website aufgeschalteten Formular **direkt bestellt werden**. Die Preise werden ähnlich sein wie die Marktpreise. Aktuell umfasst die Reserve Extraktions- und PCR-Kits (einschliesslich Plastik) sowie einige Instrumente. Eine Reserve an Probe-Kits (für Nasen-Rachenabstrich) steht ebenfalls zur Verfügung. Ausführlichere Informationen und das Bestellformular werden in Kürze auf unserer Webseite verfügbar sein ([Fachinformationen über die Covid-19-Testung](#)). Wir halten Sie in den nächsten Newsletter auf dem Laufenden.

## Task Force Beschaffung

Eine Arbeitsgruppe «Task Force Beschaffung» wurde ins Leben gerufen um Versorgungsprobleme direkt mit den Fachleuten aus den Laboren zu erörtern und Lösungsansätze besprechen zu können. Durch den Einbezug einer Expertin aus einem universitären Spitallabor (Romandie) und eines Fachmanns aus einem privaten Labor (Deutschschweiz) konnte gleichzeitig der Bandbreite der Laborlandschaft sowie den zwei grössten Sprachregionen Rechnung getragen werden. Zur Gruppe gehören auch 3 Vertreter des Bundes – zwei aus dem BAG und einer aus dem Bundesamt für Bevölkerungsschutz. Die Arbeitsgruppe trifft sich einmal pro Woche mittels Telefonkonferenz.

Bei Fragen besuchen Sie unsere Webseite:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html>  
oder wenden Sie sich an [COVID\\_Testung@bag.admin.ch](mailto:COVID_Testung@bag.admin.ch).

Wir möchten uns an dieser Stelle bei allen Personen, Organisationen, Behörden und Unternehmen für das enorme Engagement im Kampf gegen die Covid-19 Krise bedanken. Einen speziellen Dank geht an diejenigen Kolleginnen und Kollegen, welche mit unermüdlichem Einsatz in Testzentren oder Laboratorien arbeiten, und eine entsprechende Testung der Schweizer Bevölkerung ermöglichen! Dasselbe gilt natürlich auch für diejenigen neuen Institutionen, welche nun die Antigen-Schnelltestung durchführen.

Im Namen der AG Testung

Daniel Albrecht, Leiter Heilmittelrecht BAG / Leiter AG Testung Covid-19 Task Force BAG

-----



## Newsletter – Groupe de travail Tests COVID-19 – n° 1

Madame, Monsieur

Le 1<sup>er</sup> octobre 2020 l'OFSP a créé un nouveau groupe de travail concernant les tests COVID-19 (GT tests). Le groupe de travail s'occupe de tous les sujets nationaux dans le domaine des analyses COVID-19. Il a pour but de soutenir les cantons et les laboratoires effectuant des analyses COVID-19 dans l'acquisition de matériel d'essai.

Le groupe entretient des contacts étroits avec les laboratoires, les fournisseurs de matériaux d'essai et les cantons. Dans le cadre d'un échange hebdomadaire avec l'ASID, ainsi que la FAMH, le groupe discute de la situation actuelle de l'approvisionnement en matériel d'essai en Suisse.

De plus, l'OFSP a créé un groupe de soutien cantonal qui est en contact chaque semaine avec le GT tests. Le groupe de travail Tests COVID-19 de l'OFSP est composé de représentants de l'OFSP, du Laboratoire de Spiez, de Swissmedic, de la pharmacie de l'armée et du SSC.

Le GT tests veut vous informer régulièrement des travaux en cours par le biais d'une « Newsletter ».

### Capacités de test : rétrospective et perspectives

Depuis le début de la crise du COVID-19, les capacités de test ont été **constamment accrues en Suisse**. Durant les cinq dernières semaines, en particulier, les laboratoires suisses ont à nouveau développé leurs capacités pour les tests PCR. Ainsi, actuellement, il est possible d'analyser par PCR environ 40 000 échantillons par jour en Suisse. Cette capacité peut être étendue jusqu'à 52 000 échantillons.

En ce moment, on constate partout dans le monde des pénuries de fabrication concernant le plastique, en particulier les pointes de pipette à filtre. La plupart des fournisseurs sont touchés.

Aux tests PCR viennent s'ajouter les tests rapides antigéniques, introduits en Suisse le 2 novembre 2020. Depuis cette date, environ 650 000 tests rapides antigéniques au total ont été livrés à des cabinets médicaux, à des pharmacies, à des hôpitaux, à des centres de test et à des laboratoires.

### Rémunération

Nous souhaitons vous rappeler l'information suivante, que nous vous prions de transmettre à vos membres.

La Confédération prend en charge les coûts des analyses de dépistage du SARS-CoV-2 et les prestations qui y sont liées pour **toutes** les personnes qui remplissent les [critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration définis par l'OFSP](#).

Ce document énumère à la fois les symptômes typiques\* et des symptômes moins fréquents / moins spécifiques\*\* du COVID-19. En présence de ces derniers, un test peut également être indiqué, selon l'**appréciation clinique**. La prise en charge des coûts par la Confédération est aussi garantie dans ce cas. L'appréciation clinique est effectuée par un



médecin, par un service de consultation téléphonique ou au moyen de l'[auto-évaluation coronavirus](#) (ou d'un outil cantonal similaire).

\* Symptômes d'affection aiguë des voies respiratoires (p. ex. toux, maux de gorge, souffle court, douleurs thoraciques) et/ou fièvre sans autre étiologie et/ou apparition soudaine d'une anosmie et/ou d'une agueusie (perte de l'odorat ou du goût) et/ou état confusionnel aigu ou détérioration de l'état général chez une personne âgée sans autre étiologie

\*\* Douleurs musculaires, maux de tête, sensation de fatigue généralisée, rhume, symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales), éruptions cutanées

## Tests rapides antigéniques

Comme vous le savez, le Conseil fédéral a décidé, le 2 novembre 2020, de mettre en place dans toute la Suisse des **tests rapides antigéniques (tests rapides Ag)** en complément des tests PCR existants. Ils permettront de tester jusqu'à 50 000 personnes par jour, prévenant ainsi une saturation des capacités de test au niveau national.

En plus des cabinets médicaux, des hôpitaux et des centres de test, **des pharmacies proposent aussi** des tests rapides Ag, ce qui devrait en faciliter l'accès et permettre d'élargir le dépistage.

En raison de l'urgence qu'il y avait à augmenter les capacités de test, un lancement rapide a été imposé. **Un grand merci à toutes les personnes impliquées qui ont permis cette mise en place à brève échéance.**

### **Validation**

Sur mandat de l'OFSP, le Centre national de référence pour les infections virales émergentes ([CRIVE](#)) a procédé au premier examen de deux tests rapides Ag. Les résultats de l'étude montrent que les tests rapides Ag reconnus par la Confédération détectent les infections avec une grande fiabilité **dans les quatre premiers jours suivant l'apparition des symptômes.**

Toutefois, ces tests étant moins sensibles que les tests PCR, il est particulièrement important de garantir une qualité de test élevée. C'est pourquoi ils sont réalisés exclusivement par du personnel spécialement formé à cet effet. **En l'espace de 15 à 20 minutes**, les tests rapides Ag fournissent un résultat, que le fournisseur de prestations doit déclarer.

Nous avons confié un mandat à la Société suisse de microbiologie ([SSM](#)) afin de valider **d'autres tests rapides Ag**, sur la base de critères concrets. La SSM nous signale tous les tests qu'elle valide. Ceux-ci sont **listés sur [notre site Internet](#)** et remboursés conformément aux [critères de suspicion, de prélèvement d'échantillons et de déclaration du 28 octobre 2020](#).

L'OFSP étudie actuellement la **possibilité d'élargir le champ d'utilisation** des tests rapides Ag à des personnes non symptomatiques dans le domaine de la santé et dans des secteurs sociétaux, sociaux, économiques et sportifs.

## Acquisition du matériel

Les difficultés d'approvisionnement en matériel pour effectuer les analyses diagnostiques SARS-CoV-2 sont un problème récurrent, parfois temporaire, parfois de plus longue durée selon les produits. Cette situation ne concerne pas uniquement la Suisse, mais est, à l'image de la pandémie, un problème global.

Pour faire face à cette situation et soutenir les laboratoires en cas de manque de matériel (retard de livraison, pénurie), **la Confédération a pu acquérir du matériel de test de**



certaines fournisseurs. En raison de la grande hétérogénéité des méthodes et produits utilisés par les laboratoires en Suisse, le matériel acquis ne permet toutefois pas de couvrir les besoins de l'ensemble des laboratoires, mais devrait permettre à plusieurs d'entre eux de maintenir leurs activités diagnostiques en cas de difficultés d'approvisionnement. Le matériel de test mis à disposition par la Confédération permet de réaliser plus d'un million de tests PCR. Il est actuellement stocké par la pharmacie de l'armée. Il **pourra être commandé directement par les laboratoires** concernés à travers un formulaire qui sera disponible sur notre site internet. Les prix seront similaires à ceux du marché. La réserve actuelle comprend des kits d'extraction et des kits PCR (y compris les plastiques), ainsi que quelques instruments. Une réserve de kits de prélèvements (pour frotti naso-pharyngé) est également disponible.

De plus amples informations, y compris le formulaire de commande, seront disponibles sous peu sur notre page internet [Informations techniques sur les tests COVID-19](#). Nous vous tiendrons informé dans les prochaines newsletters.

## Task force Acquisition

Un groupe de travail intitulé « task force Acquisition » a été mis sur pied afin d'aborder les problèmes d'approvisionnement directement avec les professionnels des laboratoires et de discuter des solutions possibles. Deux experts de laboratoires ont rejoint la task force. Ils représentent bien la diversité de l'ensemble du secteur, des laboratoires hospitaliers universitaires aux laboratoires privés. La Suisse alémanique et la Suisse romande sont aussi représentées dans le groupe de travail. Ce dernier comprend en outre trois représentants de la Confédération (deux de l'OFSP et un de l'Office fédéral de la protection de la population). Il se réunit une fois par semaine par téléconférence.

En cas de questions, veuillez consulter notre site Internet :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html>

ou écrivez à l'adresse : [COVID\\_Testung@bag.admin.ch](mailto:COVID_Testung@bag.admin.ch).

Nous aimerions profiter de cette occasion pour remercier toutes les personnes, les organisations, les autorités et les entreprises pour leur énorme engagement dans la lutte contre la crise COVID-19.

Nous remercions tout particulièrement les collègues qui travaillent avec un dévouement inlassable dans les centres de test ou les laboratoires, et qui permettent de tester la population suisse en conséquence !

Il en va de même, bien sûr, pour les nouvelles institutions qui effectuent désormais des tests rapides Ag.

Au nom du groupe de travail

Daniel Albrecht, Responsable Droit des produits thérapeutiques OFSP / Responsable du groupe de travail Tests COVID-19 de l'OFSP

-----



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

## **Newsletter – Gruppo di lavoro Test COVID-19 – Nr. 1**

Siamo spiacenti, ma per mancanza di risorse la nostra Newsletter verrà inviata solamente in tedesco e francese. Grazie della vostra comprensione.

Come sempre, per ogni domanda potete rivolgervi in italiano al nostro indirizzo [covid\\_testung@bag.admin.ch](mailto:covid_testung@bag.admin.ch)