



COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 (SR 818.101.24); Erläuterungen zur Änderung vom 18. Dezember 2020 (Erweiterung des Einsatzes von Sars-CoV-2-Schnelltests)

(Stand 18.12.2020)

Art. 11 Abs. 2 und 21. Abs. 3

Formelle Anpassung (anstelle des BAG werden die Anhänge 4 und 5 durch das EDI aktualisiert). Das BAG bleibt in Bezug auf die Prozesse weiterhin verantwortlich. Anpassungen von Anhang 5 erfolgen wie bisher nach Anhörung der Swissmedic.

Art. 22 Abs. 4

Mit dieser neuen Regelung soll ermöglicht werden, dass Covid-19-Impfstoffe, welche sich im Zulassungsverfahren befinden noch während des laufenden Zulassungs- und Bewilligungsverfahrens importiert werden können. Voraussetzung ist, dass die Firma, welche die Einfuhr vornimmt und den Impfstoff bis zur Zulassung einlagert über sämtliche notwendigen Bewilligungen verfügt. Die Regeln der Guten Vertriebspraxis sind zu respektieren und die Impfstoffe müssen bis zur Eröffnung der Zulassungsverfügung eingelagert werden. Mit der Rechtswirksamkeit der Zulassungsverfügung, kann die Zulassungsinhaberin ihre Rechte und Pflichten wahrnehmen und den Covid-19 Impfstoff in der Schweiz in Verkehr bringen.

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

Abs. 1-3 und 5:

Die aktuell vom Bund übernommenen Sars-CoV-2 Antigen-Schnelltests erlauben die Durchführung der Testung ausserhalb von Laboratorien, da zur Durchführung keine speziellen Labor-Instrumente und nur bedingt Fachexpertise benötigt werden. Sämtliche für die Testung notwendigen Materialien (inklusive zur Durchführung des Abstrichs im Nasenrachenraum) sind in einem Kit enthalten.

Mit der neuen Formulierung "Nicht automatisierte Einzelpatienten-Schnelltests zum Nachweis von Sars-CoV-2" (Kurzform "Sars-CoV-2-Schnelltest") werden auch andere Tests erfasst, die wie die Sars-CoV-2 Antigen-Schnelltests ebenfalls einfach zu verwenden und leicht zu interpretieren sind. Damit sind Tests gemeint, die die virale Erbsubstanz nachweisen können.

Sars-CoV-2-Schnelltests sind nicht automatisierte, abgeschlossene Systeme, die mit wenigen zusätzlichen, einfachen Hilfsmitteln durchgeführt werden können. Das Ablesen des Testresultats erfolgt meist visuell, kann aber auch mit einer App erfolgen. Es werden somit nur Tests erfasst, die keine vertieften Fachkenntnisse bedingen (Abs. 5).

Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen einerseits innerhalb der in Absatz 1 erwähnten Einrichtungen (nach Art. 16 des Epidemiengesetzes [EpG; SR 818.101] bewilligte Laboratorien, Arztpraxen, Spitäler, Apotheken sowie kantonale Testzentren) durchgeführt werden.

Andere medizinische Laboratorien (z.B. Laboratorien nach Art. 54 Abs. 2 und 3 der Krankenversicherungsverordnung [KVV; SR 832.102] ohne Bewilligung nach Art. 16 EpG) können Sars-CoV-2-Schnelltests durchführen, wenn sie vom Kanton als Testzentrum eingesetzt werden.

Absatz 2 stellt klar, dass nicht molekularbiologische Schnelltests auch ausserhalb dieser Einrichtungen durchgeführt werden dürfen, sofern die verantwortliche Person einer solchen Einrichtung (Laborleiterin oder Laborleiter, Ärztin oder Arzt, Apothekerin oder Apotheker) die Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen der massgeblichen Bestimmungen (Art. 24-24b) übernimmt. Z. B. kann eine Ärztin oder ein Arzt solche Tests im Rahmen eines Hausbesuchs einsetzen.

Auf molekularbiologischen Nachweisverfahren basierende Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen nur in nach Artikel 16 EpG bewilligten Laboratorien und von ihnen betriebenen Probenentnahmestellen durchgeführt werden bzw. auch ausserhalb dieser Einrichtungen, sofern die Laborleiterin oder der Laborleiter einer solchen Einrichtung die Verantwortung für die Durchführung der Tests übernimmt (*Abs. 3*).

Abs. 4:

Die *Buchstaben a-d* wurden materiell unverändert übernommen (diese entsprechen *Abs. 3* Bst. a, c und d der bisherigen Fassung)

In *Buchstabe e* wird klargestellt, dass die Ermächtigung zur Durchführung der Sars-CoV-2-Schnelltests in der Kompetenz der Kantone liegt. Es obliegt den Kantonen zu regeln, in welchen Einrichtungen diese Schnelltests durchgeführt werden sollen, unter Einhaltung der in den Artikeln 24-24c vom Bund vorgegebenen Rahmenbedingungen. Dies kann z. B. mittels einer allgemeingültigen Ermächtigung erfolgen oder anhand einer Melde- oder Bewilligungspflicht.

Art. 24a In Einrichtungen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b zu verwendende Sars-CoV-2-Schnelltests und Anhang 5a

Der bisherige Artikel 24 Absatz 3 Buchstabe b sieht vor, dass nur Testsysteme verwendet werden dürfen, deren Zuverlässigkeit und Leistung international anerkannte Standards erfüllen.

Gemäss international anerkannten Empfehlungen sollen Schnelltests nur nach einer unabhängigen Validierung der Leistungsparameter eingesetzt werden. Die Voraussetzung der unabhängigen Validierung durch ein nach Artikel 16 EpG bewilligtes Labor wird mit der vorliegenden Anpassung explizit im Verordnungstext festgehalten (*Art. 24a Abs. 1*). Das Kriterium der Unabhängigkeit ist dann erfüllt, wenn kein Interessenkonflikt im Zusammenhang mit der Durchführung der Validierung besteht.

Im Einzelfall können auch Validierungen aus europäisch anerkannten Laboratorien oder Institutionen (z.B. Robert Koch Institut, Institut Pasteur, Karolinska-Institut und andere vergleichbare Institute) anerkannt werden (*Art. 24a Abs. 2*).

Bisher wurden «international anerkannten Standards» als Ausgangspunkt für Mindestkriterien der Antigen-Schnelltests genannt. So empfiehlt die WHO¹ die Verwendung von Antigen-Schnelltests nur dann, wenn sie eine Spezifität von mindestens 97 %, idealerweise mindestens 99 %, und eine Sensitivität von mindestens 80% aufweisen². Je nach Zusammensetzung der getesteten Personen (Population) können solche Leistungsparameter bei demselben Test allerdings deutlich variieren. Daher wurde gemeinsam mit der Schweizerischen Gesellschaft für Mikrobiologie (SGM) und dem Nationalen Referenzzentrum für neu auftretende Virusinfektionen (NAVI) eine Präzisierung der Validierungskriterien erarbeitet, die neu in der Verordnung definiert sind (*neuer Anhang 5a*). Diese Validierungskriterien sollen diese Variabilität minimie-

¹ WHO, 11. September 2020. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: Interim guidance.

² Sensitivität misst den Anteil der tatsächlichen Positiven, die korrekt als solche erkannt werden (z.B. den Prozentsatz der Kranken, die korrekt als solche erkannt werden). Spezifität misst den Anteil der tatsächlichen Negativen, die korrekt als solche identifiziert werden (z.B. den Anteil der gesunden Menschen, die korrekt als nicht krank erkannt werden).

ren und einer Objektivierung der Leistungsparameter von Sars-CoV-2-Schnelltests sicherstellen.

In der ersten Phase hat das BAG der SGM ein Mandat erteilt, für Antigen-Schnelltests mit Nasen-Rachen-Abstrich eine technische Validierung anzubieten. Dies wird durch die SGM noch bis zum 23. Dezember 2020 gemacht. Anschliessend besteht die Möglichkeit, eine technische Validierung anhand der Kriterien nach Anhang 5a Ziffer 3 durch ein unabhängiges Labor durchführen zu lassen.

Für die klinische Validierung der Schnelltests im Allgemeinen sind die Kriterien nach Anhang 5a Ziffer 2 anwendbar.

Mit *Artikel 24a Absatz 3* soll verhindert werden, dass Sars-CoV-2-Schnelltests die in den nach Artikel 16 EpG bewilligten Laboratorien eingesetzten "klassischen" Testmethoden konkurrenzieren. Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen nur dann eingesetzt werden, wenn eine genügende Versorgung mit Testmaterialien der bewilligten Laboratorien sichergestellt ist.

Das EDI kann Anhang 5a der technischen und wissenschaftlichen Entwicklung anpassen (*Art. 24a Abs. 4*). Damit soll sichergestellt werden, dass die verwendeten Testsysteme in Bezug auf deren Leistung dem aktuellen Wissensstand entsprechen.

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

Absatz 1 übernimmt den bisher in Artikel 24 Absatz 2 geregelten Grundsatz, wonach Sars-CoV-2-Schnelltests nur bei Personen durchgeführt werden dürfen, die die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG erfüllen. Diese Kriterien werden gleichzeitig aktualisiert und liegen dann in einer Fassung vom 18. Dezember 2020 vor.

Die aktualisierten Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien vom 18. Dezember 2020 beinhalten folgende Neuerungen:

- andere, unspezifische oder seltenere Symptome³ werden gleich behandelt wie die typischen Symptome: ein Test wird empfohlen. Die Notwendigkeit einer klinischen Beurteilung bei anderen, unspezifischen oder seltenere Symptome bevor eine Testempfehlung ausgesprochen wird, wird aufgehoben.
- Der Einsatz von Antigen-Schnelltests im stationären Bereich wird präzisiert.
- Bei Kontaktpersonen, die sich in Quarantäne befinden, kann ab dem 5. Tag nach Kontakt ein einziger Test durchgeführt werden. Hierzu braucht es **keine** Anordnung durch eine kantonale Stelle oder einen Arzt / eine Ärztin. Ein negativer Test beendet die Quarantäne nicht vorzeitig!
- Es wurde eine Passage eingefügt, die die Kostenübernahme von Bestätigungs-PCR nach einem **ausserhalb** der Beprobungskriterien durchgeführten, positiv ausgefallenen Schnelltest durch den Bund sicherstellt.

Mit *Absatz 2* soll der Einsatz von Sars-CoV-2-Schnelltests auch ausserhalb der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG ermöglicht werden. Denkbar sind folgende Einsatzbereiche:

- Personen in engem Kontakt mit besonders gefährdeten Personen (z.B. Belegschaft sowie Besucherinnen und Besucher in Alters- und Pflegeheimen, Mitarbeitende Spitex, etc.) könnten zu deren Schutz gezielt und regelmässig getestet werden.
- Bestimmte Bevölkerungsgruppen (z.B. einzelne Einwohnerinnen und Einwohner von bestimmten Regionen oder Städten, Studierende, Lehrerinnen und Lehrer oder Mitarbeitende in Betrieben) könnten bei grösseren Infektionsausbrüchen gezielt getestet

³ Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, allgemeine Schwäche, Schnupfen, Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen), Hautausschläge (z. B. Pseudo-Frostbeulen, urtikarielle, vesikuläre oder morbilliforme Exantheme)

werden. So lassen sich Infektionsketten durchbrechen, indem infizierte Personen frühzeitig isoliert und deren Kontakte in Quarantäne gestellt werden. Die Implementierung und Kostenübernahme von derartigen Massentestungen ist Sache der Kantone.

- Im Vorfeld von Konzerten, Sportveranstaltungen, Reisen, usw. und generell im Zusammenhang mit dem Angebot verschiedener Dienstleistungsangebote könnten Schutzkonzepte um die Verwendung von Sars-CoV-2-Schnelltests erweitert werden, um die entsprechenden Vorhaben noch sicherer zu ermöglichen.
- Ein einmaliges Testen, um die aktuelle eigene Ansteckungsfähigkeit (Infektiosität) zu erheben, könnte eine zusätzliche eigenverantwortliche Sicherheitsmassnahme im privaten und beruflichen Kontext darstellen.

Es ist festzuhalten, dass das Ergebnis eines Schnelltests als Momentaufnahme der Infektiosität (Ansteckungsfähigkeit) zu betrachten ist. Die aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisse in Bezug auf die mögliche Variabilität im Krankheitsverlauf (bzw. die Geschwindigkeit der Vermehrung der Viren innerhalb des Körpers) lassen keine genaue Aussage bezüglich der Gültigkeit des Tests treffen. Darum wird davon ausgegangen, dass das Ergebnis eines Schnelltests nur am Testtag Gültigkeit hat. Weiterhin müssen grundsätzlich die allgemeinen Hygiene- und Verhaltensregeln sowie bestehende Schutzkonzepte unverändert eingehalten werden.

Betreffend die Testung im Rahmen eines Arbeitsverhältnisses gilt es folgendes zu beachten: Der Arbeitgeber ist nur innerhalb der Grenzen des zwingenden Rechts und insbesondere der Artikel 328 und 328b des Obligationenrechts, die den Schutz der Persönlichkeit des Arbeitnehmers und den Datenschutz betreffen, berechtigt, seine Arbeitnehmer (aufgrund einer Vertragsklausel oder einer Weisung) testen zu lassen. Die Testung muss sich mit Gründen rechtfertigen lassen, die sich auf die Arbeitsleistung oder den Schutz anderer Mitarbeiter oder Dritter (Kunden, Patienten) beziehen. Der Arbeitgeber hat aufgrund des Datenschutzrechts auch keinen Anspruch, die Details des medizinischen Befundes zu erfahren: Testresultate von Erkrankungen (auch auf COVID-19) sind besonders schützenswerte medizinische Daten. Der Arbeitgeber darf nur wissen, ob Mitarbeitende geeignet sind, ihre Arbeit auszuführen. Die Schutzmassnahmen müssen unabhängig von einem solchem Befund eingehalten werden.

Mit der Erweiterung der Einsatzmöglichkeit von Schnelltests stellt sich auch die Frage, ob es zulässig ist, dass andere private Akteure (z.B. Dienstleistungserbringer) die Durchführung eines Schnelltests verlangen und als Folge davon positiv getesteten Personen z.B. den Zugang zu ihren Einrichtungen verweigern. In öffentlich-rechtlichen Vertragsverhältnissen sind die Grundrechte zu berücksichtigen. Im Privatrechtsbereich gilt grundsätzlich die Vertragsfreiheit. Diskriminierende Ungleichbehandlungen stellen jedoch eine Persönlichkeitsverletzung dar und sind daher grundsätzlich unzulässig, wobei eine Interessen- und Rechtsgüterabwägung unerlässlich ist und bestimmte Formen der Ungleichbehandlung stets unzulässig sind. Zu berücksichtigen sind dabei die gesamten Umstände, so etwa die epidemiologische Situation, die Möglichkeit und Verfügbarkeit anderer Schutzmassnahmen sowie die Art der Zutrittsbeschränkung bzw. Dienstleistungserbringung: So wären die Folgen einer Verweigerung des Zugangs zu einer Diskothek oder einer Sportveranstaltung nicht die gleichen, wie wenn der Zugang zu Lebensmittelgeschäften entsprechend vom Testresultat abhängig gemacht würden.

Die Sars-CoV-2-Schnelltests müssen auch in diesem Kontext entweder in den Artikel 24 Absatz 1 erwähnten Einrichtungen (Laboratorien, Arztpraxen, Spitäler, Apotheken, kantonale Testzentren) durchgeführt werden; sie können auch ausserhalb dieser Einrichtungen durchgeführt werden, sofern dies unter der Verantwortung der in Artikel 24 Absatz 2 genannten Personen erfolgt.

Tests, die ausserhalb der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG durchgeführt werden, sind nicht meldepflichtig. Bei einem positiven SARS-CoV-2-Schnelltest muss die Einrichtung, die die Durchführung des Tests verantwortet, eine Probeentnahme in Hinblick auf eine molekularbiologische Bestätigungsdiagnostik ermöglichen und anbieten. Dieser Bestätigungstest ist meldepflichtig und sorgt dafür, dass die positiv getesteten Personen in das kantonale Contact Tracing eingeschlossen werden. Wenn keine Bestätigungsdiagnostik erfolgt,

so muss die für das Contact-Tracing zuständige kantonale Stelle entsprechend informiert werden (*Abs. 2 Bst. b*).

Zudem müssen in Bezug auf die Durchführung der Tests die gleichen Voraussetzungen wie beim Einsatz im Rahmen der Beprobungskriterien (vgl. Art. 24 Abs. 4 und Art. 24a) erfüllt sein. Wichtig ist zu betonen, dass der Einsatz dieser Tests kein Ersatz für die Hygiene- und Verhaltensregeln und für bestehende Schutzkonzepte ist. Bei deren Durchführung (besonders während der Probeentnahme) müssen ebenfalls strenge Sicherheitsvorkehrungen zur Vermeidung der Verbreitung des Virus getroffen werden. Das BAG veröffentlicht in einem Merkblatt Informationen zum Einsatz von Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb der Beprobungskriterien.

Die Kosten der Tests, die ausserhalb der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG durchgeführt werden, werden auch nicht durch den Bund getragen. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung nach KVG übernimmt die Kosten ebenfalls nicht. Weitere Hinweise zur Anwendung von Artikel 24a enthält das folgende, auf der Webseite des Bundesamtes für Gesundheit aufgeschaltete Dokument: «Faktenblatt: Coronavirus: Kostenübernahme der Analyse und der damit verbundenen Leistungen (ab 21. Dezember 2020)». Die Kosten der Bestätigungsuntersuchung im Falle eines positiven SARS-CoV-2-Schnelltests werden dann gemäss Artikel 26 vom Bund übernommen.

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

Um die notwendige Transparenz in Bezug auf die einsetzbaren Sars-CoV-2-Schnelltests sicherzustellen, wird im Verordnungstext explizit vorgesehen, dass das BAG zur Information eine entsprechende Liste veröffentlicht. Auf der Webseite des BAG werden alle Sars-CoV-2-Schnelltests aufgelistet, welche eine erfolgreiche Validierung durch ein nach Artikel 16 EpG bewilligtes Laboratorium durchlaufen haben oder deren Validierung im Sinne von Artikel 24a Absatz 2 anerkannt worden ist. Das BAG aktualisiert diese Liste regelmässig.

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

Diese Regelung wurde materiell unverändert übernommen (entspricht Artikel 24 Absatz 4 der bisherigen Fassung)

Art. 24e Bekanntgabe von Daten

Diese neue Bestimmung ermöglicht es der Swissmedic, anderen für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern zuständigen Bundesbehörden Daten zu wichtigen medizinischen Gütern bekanntzugeben (mit Ausnahme besonders schützenswerter Personendaten). Damit wird es z. B. möglich sein, Informationen zu Zulassungsgesuchen für Covid-19-Impfstoffe an das BAG zu übermitteln. Mit diesen Informationen kann dann sichergestellt werden, dass die Impfstrategie bzw. die Impfempfehlungen zu Covid-19-Impfstoffen ohne zeitliche Verzögerung erarbeitet werden können.

Änderung von Art. 26, 26a und Anhang 6

Folgende punktuelle Änderungen werden vorgenommen:

Art. 26 Abs. 1:

Die "Immunologischen Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene mittels Schnelltests" wurden auf "nicht automatisierte Einzelpatienten-Schnelltests zum direkten Nachweis von Sars-CoV-2 (Sars-CoV-2-Schnelltests)" erweitert (Art. 24 Abs. 1). Somit ist die Kostenübernahme vom Bund nicht mehr auf schnelle Antigen-Bestimmungsmethoden eingeschränkt.

Damit alle Analysen erfasst sind, deren Kosten vom Bund übernommen werden, sind diese «Sars-CoV-2-Schnelltests» in die Bestimmung aufzunehmen

Alle vom Bund übernommenen Analysen sind mit dem Begriff «Analysen auf Sars-CoV-2» umschrieben.

Da die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien aktualisiert werden, ist deren Datum anzupassen.

Art. 26 Abs. 6:

In einem neuen Absatz 6 soll aus Transparenzgründen explizit festgehalten werden, dass die Kosten für Analysen auf Sars-CoV-2, die bei Personen ausserhalb der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 18. Dezember 2020 durchgeführt werden, nicht vom Bund übernommen werden. Die Kosten werden auch nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nach KVG vergütet.

Art. 26a Abs. 1:

Für die Rechnungsstellung der Leistungserbringer an die Versicherer soll eine Ordnungsfrist von sechs Monaten festgelegt werden.

Art. 26a Abs. 5

Um gezielte Kontrollen durchführen zu können, soll das BAG nähere Informationen bezüglich der Anzahl der vergüteten Analysen und der vergüteten Beträge je Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 bei den Versicherern und der gemeinsamen Einrichtung einfordern können. Ausserdem soll präzisiert werden, dass die externen Revisionsstellen der Versicherer und der gemeinsamen Einrichtung zu prüfen haben, ob die Versicherer und die gemeinsame Einrichtung über geeignete Kontrollen verfügen, um zu prüfen, ob die Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 die Leistungen nach Anhang 6 entsprechend den festgelegten Vorgaben abgerechnet haben.

Art. 26a Abs. 8

Dieser neue Absatz sieht vor, dass auf der Rechnung für Analysen auf Sars-CoV-2, die bei Personen ausserhalb der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien durchgeführt werden, der Vermerk «Analyse auf Sars-CoV-2 ohne Erfüllung der Beprobungskriterien» stehen muss. Diese neue Bestimmung rechtfertigt sich ebenfalls aus Transparenzgründen und soll dazu beitragen, dass dem Bund nicht ungerechtfertigte Kosten überbunden werden.

Anhang 6:

- Anstelle der Auflistung der einzelnen Leistungserbringer wird auf den Leistungserbringer nach Artikel 26 Absatz 2 verwiesen (*Ziff. 1.2 Bst. a, 1.2 Bst. b, 2.2 Bst. a, 3.2 Bst. a, 3.2 Bst. b*)
- Für die Durchführung von Analysen auf Sars-CoV-2 Antikörper ist nach der aktualisierten Beprobungsstrategie des BAG eine Anordnung der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes notwendig, was deshalb entsprechend präzisiert wird (*Ziff. 2.2 Bst. b*). Diese Antikörper Analysen werden somit immer auf einen externen Auftrag (i.e. auf Auftrag der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes) hin durchgeführt, eine Durchführung im Eigenbedarf ist nicht möglich, weshalb der zweite Leistungsblock in Ziffer 2.2 Buchstabe b gestrichen werden kann.
- Der Leistungsblock, der die Übermittlung des Testergebnisses an die getestete Person und die zuständigen Behörden beinhaltet, wird mit der Leistung der Anforderung des Freischaltcodes, der vom Proximity-Tracing-System für das Coronavirus Sars-CoV-2 (PT-System) generiert wird, bei nachgewiesener Infektion, ergänzt (*Ziff. 1.2 Bst. a und 3.2 Bst. a*).

- Es soll präzisiert werden, dass nur Laboratorien nach Artikel 54 Absatz 3 KVV externe Analysenaufträge durchführen und bei Erhalt eines Auftrags eines andern Leistungserbringers nach Artikel 26 Absatz 2 die entsprechende Pauschale für die Auftragsabwicklung von 24 Franken verrechnen können. Führen diese Laboratorien aber Analysen ohne Auftrag eines andern Leistungserbringers nach Artikel 26 Absatz 2 durch, können sie nur 5 Franken für die Auftragsabwicklung in Rechnung stellen. Spitallaboratorien nach Artikel 54 Absatz 2 KVV können nur Analysen für den Eigenbedarf des Spitals durchführen und dafür 5 Franken verrechnen (*Ziff. 1.2 Bst. b und 3.2 Bst. b*).
- Da ausreichende Kapazitäten für die Durchführung der molekularbiologischen Analyse auf Hochdurchsatzgeräten bestehen, ist es nicht mehr notwendig, auf die Durchführung der Analyse auf Sars-CoV-2 mittels einer schnellen molekularbiologischen Methode auszuweichen, weshalb diese Bestimmung gestrichen werden kann (*Ziff. 1.3*).
- Im Falle der Kostenübernahme von mehreren Analysen bei einer Person am gleichen Tag ist zu den "immunologischen Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene" der «Sars-CoV-2-Schnelltest» aufzunehmen (*Ziff. 4.2*).

Änderung der Mehrwertsteuerverordnung

Art. 35 Abs. 2 Bst. o

Die meisten Leistungserbringenden im Gesundheitswesen gelten gemäss Artikel 21 Absatz 2 des Mehrwertsteuergesetzes (MWSTG; SR 641.20) und den Artikeln 34 und 35 der Mehrwertsteuerverordnung (MWSTV; SR 641.201) als Erbringerinnen und Erbringer von Heilbehandlungen, die von der Mehrwertsteuer ausgenommen sind. Dies gilt insbesondere für Ärztinnen und Ärzte, für Spitäler und für die spezialisierten Laboratorien, die im Rahmen einer Behandlung im Spital oder durch einen Arzt Diagnostikleistungen erbringt von. Gestützt auf Artikel 26 Absatz 2 der Covid-19-Verordnung 3 sind aber auch weitere Leistungserbringende zur Durchführung von Analysen auf Sars-CoV-2 nach Artikel 26 Absatz 1 der Covid-19-Verordnung 3 berechtigt. Dies gilt für Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden, und für Apothekerinnen und Apotheker.

Für die mehrwertsteuerliche Behandlung von Analysen auf Sars-CoV-2 soll es aber weder eine Rolle spielen, wer die Leistung erbringt noch wer die Leistung bezahlt, denn die erbrachte Leistung ist immer die gleiche. Deshalb werden Apothekerinnen und Apotheker sowie Mitarbeitende von Testzentren für Geltungsdauer der Covid-19-Verordnung 3 als Angehörige von Heil- und Pflegeberufen im Sinn von Artikel 21 Absatz 2 Ziffer 3 MWSTG bezeichnet. Artikel 35 Absatz 2 MWSTV wird entsprechend mit einem Buchstaben o ergänzt. Damit gilt die Durchführung der Tests auch bei Apothekerinnen und Apothekern und Mitarbeitenden von Testzentren als von der Mehrwertsteuer ausgenommene Leistung. Dies soll auf den Zeitpunkt gelten, ab dem diese Leistungserbringenden zur Vornahme solcher Tests berechtigt sind. Dies war bei den Testzentren ab Juni 2020 der Fall. Die Änderung der MWSTV tritt deshalb rückwirkend auf den 22. Juni 2020 in Kraft. Diese (begünstigende) Rückwirkung kann als mässig und im öffentlichen Interesse liegend und damit zulässig bezeichnet werden. Sollte auf den bisher erbrachten derartigen Leistungen die Mehrwertsteuer ausgewiesen worden sein, muss sie der ESTV nicht abgeliefert werden, da dem Bund durch den Ausweis der Steuer kein Steuerausfall entstanden ist. Die Leistungsempfängerinnen und Leistungsempfänger sind nämlich nicht zum Vorsteuerabzug berechtigt.

Für Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Laboratorien ändert mit der Einfügung des Buchstaben o in den Absatz 2 von Artikel 35 MWSTV nichts, denn sie galten schon bisher als Erbringerinnen und Erbringer von ausgenommenen Heilbehandlungen.

Die Kostenübernahme durch den Bund stellt keine Subvention im Sinne von Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe a MWSTG dar, sondern das Entgelt für eine von der Mehrwertsteuer ausgenommene Leistung.

Inkrafttreten

Die Änderung der COVID-19 Verordnung 3 tritt am 21. Dezember 2020 um 0.00 Uhr in Kraft.

Die Änderung der Mehrwertsteuerverordnung tritt rückwirkend auf den 22. Juni 2020 in Kraft und gilt bis zum 31. Dezember 2021.