



## Urteil vom 31. Juli 2020

---

Besetzung

Einzelrichterin Viktoria Helfenstein,  
Gerichtsschreiberin Rahel Schöb.

---

Parteien

1. **A.** \_\_\_\_\_,
2. **B.** \_\_\_\_\_,

beide vertreten durch Prof. Dr. iur. Tomas Poledna, Rechtsan-  
walt, Dr. iur. Ralph Trümpler, Rechtsanwalt, und  
Dr. iur. Gregori Werder, Rechtsanwalt,  
Beschwerdeführer,

gegen

**Regierungsrat des Kantons Zürich,**  
handelnd durch Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nach Art. 55a  
KVG; Einführungsverordnung zur Verordnung über die Ein-  
schränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tä-  
tigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversiche-  
rung (RRB des Kantons Zürich vom 10. Dezember 2019).

**Sachverhalt:****A.**

**A.a** Der Regierungsrat des Kantons Zürich (*nachfolgend*: Regierungsrat) beschloss am 10. Dezember 2019 die Totalrevision der Einführungsverordnung zur Verordnung über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (*nachfolgend*: kantonale Zulassungsverordnung oder EV VEZL ZH). Die neue Verordnung sollte am 13. Dezember 2019 in Kraft treten und die Einführungsverordnung zur eidgenössischen Verordnung über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 10. Juli 2013 auf dieses Datum aufgehoben werden. Der Beschluss enthält sodann eine Rechtsmittelbelehrung, wonach innert 30 Tagen gegen die neue Verordnung und die Aufhebung der bisherigen Verordnung sowie gegen Dispositiv Ziffer III, von der Veröffentlichung an gerechnet, beim Verwaltungsgericht des Kantons Zürich Beschwerde erhoben werden könne.

**A.b** Der Beschluss des Regierungsrates, die neue Verordnung sowie die Begründung wurden am 13. Dezember 2019 im Amtsblatt des Kantons Zürich publiziert (Meldungsnummer: RS-ZH03-0000000167).

**B.**

**B.a** A. \_\_\_\_\_ (*nachfolgend*: Beschwerdeführer 1) und B. \_\_\_\_\_ (*nachfolgend*: Beschwerdeführer 2) liessen am 9. Januar 2020 (Datum Eingabe und Poststempel), vertreten durch die Rechtsanwälte Tomas Poledna, Ralph Trümpler und Gregori Werder, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erheben und folgende Rechtsbegehren stellen (Akten im Beschwerdeverfahren [*nachfolgend*: BVGer-act.] 1):

1. Die Einführungsverordnung zur Verordnung über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (EV VEZL) vom 10. Dezember 2019 sei aufzuheben;
2. eventualiter sei Ziff. II und III des Beschlusses des Regierungsrats vom 10. Dezember 2019 betreffend die Einführungsverordnung zur Verordnung über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Totalrevision) aufzuheben und der Regierungsrat anzuweisen, die Verordnung zusammen einer angemessenen Übergangsfrist und weiteren Übergangsbestimmungen neu in Kraft zu setzen;

3. es sei ein Meinungs austausch mit dem Verwaltungsgericht des Kantons Zürich zur Frage der Zuständigkeit zu führen und es sei vorab über die Frage des Eintretens zu entscheiden;

alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Beschwerdegegners.

Die Beschwerdeführer führten bezüglich der Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts aus, dass nach der Zürcher Rechtsordnung regierungsrätliche Verordnungen aufgrund von Art. 79 Abs. 2 der Kantonsverfassung (LS 101), der abstrakten Normenkontrolle und der Zuständigkeit des Verwaltungsgerichts des Kantons Zürich aufgrund von § 41 i.V.m. § 19 Abs. 1 Bst. d und Abs. 2 Bst. a des Verwaltungsrechtspflegegesetzes (LS 175.2) unterliegen würden. Der abstrakten Normenkontrolle würden ferner auch regierungsrätliche Beschlüsse über den Zeitpunkt des Inkrafttretens eines Erlasses unterliegen. Mit Blick auf die im Beschluss vom 10. Dezember 2019 erlassenen Ziff. II und III, welche ausschliesslich das Inkrafttreten der hier angefochtenen kantonalen Einführungsverordnung betreffen, sei der Vollständigkeit halber zu erwähnen, dass dagegen nicht gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht geführt werden könne. Ein solches Rechtsmittel stehe an sich nur gegen Beschlüsse einer Kantonsregierung (recte: eines nach kantonalem Recht zuständigen Organs, mit Verweis auf BVGE 2012/9 E. 1.2.3.2 f.) u.a. nach Art. 55a KVG zur Verfügung und betreffe nicht die Inkraftsetzung von generell-abstrakten Erlassen.

In diesem Zusammenhang und zur Erläuterung des Antrags Ziff. 3 sei darauf zu verweisen, dass nicht auszuschliessen sei, dass in der vorliegenden Angelegenheit kraft Art. 53 Abs. 1 KVG insgesamt und umfassend gegen «Beschlüsse der Kantonsregierungen» nach den Art. 55a KVG Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht geführt werden könne. Soweit ersichtlich habe sich die Gerichtspraxis noch nie mit der Frage zu befassen gehabt, ob damit auch die kantonale Gesetzgebung zur Umsetzung von Art. 55a KVG und deren Inkraftsetzung gemeint sei. Bislang seien individuell-konkrete, auf Art. 55a KVG gestützte Nichtzulassungsentscheide Gegenstand der gerichtlichen Beurteilungen gewesen; hier sei die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts bejaht worden (mit Verweis auf das Urteil des Verwaltungsgerichts Zürich vom 9. April 2009 [VB.2009.00110]; BGE 134 V 45). Anfechtungsobjekt im Beschwerdeverfahren gemäss Art. 44 VwVG sei zwar allein eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG, um welche es sich vorliegend nicht handeln würde. Für die Spitallisten

habe das Bundesverwaltungsgericht wiederholt festgehalten (mit Verweis auf das Urteil des BVGer C-245/2012 vom 3. Oktober 2012 E. 3), dass Beschlüsse nach Art. 39 KVG kraft Art. 53 KVG unabhängig davon, ob sie als Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG zu qualifizieren sind, beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar seien. Ob diese Rechtsprechung jedoch unbesehen auf eine von Grund auf generell-abstrakte Regelung anzuwenden sei, nachdem das Bundesverwaltungsgericht die Spitalliste letztlich als ein Bündel von Einzelverfügungen betrachte, sei fraglich. Sollte dies bejaht werden, so müsse diese Regelung dem kantonalen Rechtsschutz vorgehen bzw. würde diesen ausschliessen (mit Verweis auf das Urteil des BGer 2C\_399/2015 vom 22. Februar 2016 E. 2.5). Gegen die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts spreche, dass sich das Bundesgericht mit der kantonalen Ausführungsgesetzgebung zur Spitalplanung und zur Gestaltung der Spitalliste befasst habe, dies auf dem Weg der abstrakten Normenkontrolle (mit Verweis auf das Urteil des BGer 2C\_796/2011 vom 10. Juli 2012 E. 1.1 [betreffend den Kanton Tessin]). Die Literatur scheine auch nicht davon auszugehen, dass generell-abstrakte kantonale Erlasse, welche das Krankenversicherungsgesetz umsetzen, beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden sollen, sondern nach Ausschöpfung eines allfälligen kantonalen Instanzenzugs beim Bundesgericht gestützt auf Art. 82 Bst. b BGG. Die Frage der Zuständigkeit sei von Amtes wegen zu klären; aus diesem Grund werde ein Antrag auf Meinungs austausch zwischen dem Bundesverwaltungsgericht und dem Verwaltungsgericht des Kantons Zürich gestellt.

**B.b** Gleichzeitig liessen die Beschwerdeführer eine Beschwerde an das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich erheben und ebenfalls einen Meinungs austausch zwischen den beiden Gerichten zur Frage der Zuständigkeit beantragen (Beilage 3 zur BVGer-act. 1).

**B.c** Der von den Beschwerdeführern mit Zwischenverfügung vom 14. Januar 2020 geforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ging am 16. Januar 2020 bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 2 und 4).

**B.d** Mit Verfügung vom 18. März 2020 eröffnete die Instruktionsrichterin einen Meinungs austausch zur Frage der Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts und ersuchte die Parteien sowie das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich um Einreichung einer entsprechenden Stellungnahme (BVGer-act. 6).

**B.e** In seiner Stellungnahme vom 17. April 2020 führte das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich aus, Art. 53 Abs. 1 KVG umfasse – vorbehaltlich gewisser durch die Verweise miteingeschlossener, besonders gelagerter Anfechtungsobjekte im Grenzbereich zwischen Verfügung und Rechtssatz (Tarife, Spitalisten; mit Verweis auf die Botschaft) – keine Erlasse. Dies ergebe sich zum einen aus dessen französischen bzw. italienischen Text, der lediglich von «les décisions des gouvernements cantonaux» bzw. «le decisioni del governo cantonale» spricht (mit Verweis auf BGE 134 V 45 E. 1.1). Zum anderen bestimme das Gesetz über das Bundesverwaltungsgericht als dessen Vorinstanzen zwar auch kantonale Instanzen, allerdings bloss soweit ein Bundesgesetz gegen ihre *Verfügungen* die Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht vorsieht (Art. 33 Bst. i VGG), womit es als abstrakte Normenkontrollinstanz gegenüber kantonalen Erlassen (auch in jenen Bereichen) ausscheide. Hinzu komme, dass die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht gegen kantonale Erlasse (Art. 82 Bst. b BGG) auch im Bereich des Ausnahmekatalogs von Art. 83 BGG stets möglich sei, jedoch als Vorinstanzen des Bundesgerichts – sofern vorhanden – nur (obere) kantonale Gerichte in Betracht kommen würden (Art. 87 Abs. 2 BGG). So habe das Bundesgericht schon im Rahmen einer Beschwerde gegen eine vormalige Einführungsverordnung zum Zulassungsstopp des Kantons Zürich vom 23. Oktober 2002 erkannt, dass die (frühere) staatsrechtliche Beschwerde unmittelbar gegen kantonale Erlasse gegeben sei, sofern der Kanton (wie damals auch noch der Kanton Zürich) kein eigenes Verfahren der abstrakten Normenkontrolle kenne und die Beschwerdeführenden nicht an den Bundesrat (der damals noch anstelle des Bundesverwaltungsgerichts für Beschwerden nach Art. 53 Abs. 1 KVG zuständig gewesen wäre) verwiesen. Dass nicht das Bundesverwaltungsgericht, sondern – wo vorhanden – ein kantonales Gericht Vorinstanz des Bundesgerichts ist, wenn ein kantonaler Ausführungserlass zu Art. 55a KVG (abstrakt) im Streit liegt, habe sich unter dem Geltungsbereich der aktuellen bundesrechtlichen Verfahrensordnung mit BGE 140 V 574 E. 1 bestätigt. Ferner sei vom Bundesgericht auch im Bereich der Spitalplanung ausdrücklich festgehalten worden, dass das Bundesverwaltungsgericht nicht für die Behandlung abstrakter Normenkontrollen in den von Art. 53 Abs. 1 KVG erwähnten Bereichen zuständig sei (mit Verweis auf das Urteil des BGer vom 25. April 2012, 2C\_825/2011, E. 1.2.4). Nach dem Gesagten umfasse Art. 53 Abs. 1 KVG keine Erlasse und es bestehe somit keine von § 41 Abs. 1 in Verbindung mit § 19 Abs. 1 Bst. d und Abs. 2 VRG abweichende bundesgesetzliche Regelung. Das Verwaltungsgericht sei zur Behandlung der Beschwerden daher zuständig (BVGer-act. 7).

**B.f** Mit Eingabe vom 22. April 2020 verzichteten die Beschwerdeführer auf eine erneute Stellungnahme und verwiesen auf die entsprechenden Ausführungen in ihrer Beschwerde vom 9. Januar 2020 (BVGer-act. 8).

**B.g** Mit Stellungnahme vom 28. April 2020 führte die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich, handelnd für den Regierungsrat, aus, gestützt auf die Delegation in Art. 55a KVG habe der Bundesrat die Zulassung von verschiedenen Gruppen von ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten von einem Bedürfnis abhängig gemacht und die Verordnung über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (VEZL) erlassen. Nach Art. 3 VEZL obliege die Ausgestaltung der Regelung den Kantonen, wovon der Kanton Zürich mit Einführung der EV VEZL ZH Gebrauch gemacht habe. Dabei handle es sich um ein unselbstständiges Ausführungsrecht der Kantone, das keiner zusätzlichen formell-gesetzlichen Grundlage im kantonalen Recht bedürfe (mit Verweisen). Gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG könne gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 55a KVG beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde geführt werden. Art. 53 Abs. 1 KVG (i.V.m. Art. 83 Bst. r BGG) regle den Rechtsmittelweg abschliessend und ein zusätzlicher Instanzenzug innerhalb der Kanton sei damit ausgeschlossen (mit Verweisen). Wegen der derogatorischen Kraft des Bundesrechts wäre eine entgegenstehende kantonale Regelung, die ein Rechtsmittel an ein kantonales Gericht vorsähe, bundesrechtswidrig (mit Verweis auf das Urteil des BGer vom 8. Juni 2012 2C\_399/2012 E. 2.5). Folglich sei gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG das Bundesverwaltungsgericht für Beschwerden gegen kantonale Erlasse im Bereich der Zulassungsbeschränkung zuständig (BVGer-act. 9).

**B.h** Mit Verfügung vom 7. Mai 2020 liess das Bundesverwaltungsgericht die Stellungnahmen der Parteien den Verfahrensbeteiligten zur Kenntnisnahme zukommen (BVGer-act. 10).

**C.**

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

## Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

### 1.

Das Bundesverwaltungsgericht prüft seine Zuständigkeit von Amtes wegen und mit freier Kognition (Art. 7 Abs. 1 VwVG; vgl. auch BVGE 2007/6 E. 1 m.w.H.).

**1.1** Die vorliegende Beschwerde richtet sich primär gegen die Einführungsverordnung des Regierungsrats des Kantons Zürich zur Verordnung über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 10. Dezember 2019 sowie eventualiter gegen Ziff. III des Beschlusses des Regierungsrats vom 10. Dezember 2019 betreffend die Einführungsverordnung zur Verordnung über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Totalrevision), welche das Inkrafttreten der Einführungsverordnung regelt.

### 2.

**2.1** Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG genannten Behörden, wobei insbesondere Instanzen des Bundes aufgeführt werden. Verfügungen kantonaler Instanzen sind gemäss Art. 33 Bst. i VGG nur dann beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar, wenn dies in einem Bundesgesetz vorgesehen ist.

**2.2** Gemäss Art. 53 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 90a Abs. 2 KVG (SR 832.10) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht auch Beschwerden gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 53 Abs. 1 KVG. Zu den gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG anfechtbaren Beschlüssen der Kantonsregierungen gehören u.a. Einschränkungen der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (*nachfolgend*: OKP) im Sinne von Art. 55a KVG. Dabei ist der Begriff «Kantonsregierung» so auszulegen, dass auch Beschlüsse kantonaler Direktionen oder Departemente beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden können (BGE 134 V 45 E. 1.3). Art. 53 Abs. 1 KVG in Verbindung mit Art. 83 Bst. r BGG regelt den Rechtsmittelweg abschliessend, womit grundsätzlich kein zusätzlicher Instanzenzug innerhalb der Kantone möglich ist (Urteil des BGer 2C\_399/2012 vom 8. Juni 2012 E. 2.2; vgl. auch MARTIN ZOBEL, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, Art. 53 KVG N. 4).

## **2.3**

**2.3.1** Der Beschluss des Regierungsrates des Kantons Zürich vom 10. Dezember 2019 hat die Inkraftsetzung eines generell-abstrakten Erlasses zum Gegenstand. Der Inkraftsetzungsbeschluss ist Teil des kantonalen Gesetzgebungsprozesses und fällt damit nicht in den Zuständigkeitsbereich des Bundesverwaltungsgerichts im Bereich des KVG. Zu Recht wird denn auch von den Beschwerdeführern eine Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts insoweit nicht geltend gemacht (vgl. BVGer-act. 1).

**2.3.2** Demgegenüber führt die angefochtene kantonale Vollzugsregelung die bundesrätliche Verordnung über die Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (SR 832.103, VEZL) aus, die sich ihrerseits auf Art. 55a KVG stützt und folglich grundsätzlich in die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG fällt.

## **3.**

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich gemäss Art. 37 VGG und Art. 53 Abs. 2 Satz 1 KVG grundsätzlich nach den Vorschriften des VwVG. Vorbehalten bleiben allfällige Abweichungen des VGG und die besonderen Bestimmungen des Art. 53 Abs. 2 KVG.

**3.1** Anfechtungsobjekte im Beschwerdeverfahren sind gemäss Art. 31 VGG Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG. Unabhängig von ihrer Rechtsnatur können zudem die in Art. 53 Abs. 1 KVG aufgeführten Beschlüsse – so auch Beschlüsse der Kantonsregierungen im Sinne von Art. 55a KVG – beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden. Allerdings enthält Art. 53 Abs. 1 KVG eine nur unvollständige Liste der anfechtbaren Beschlüsse, wie die Rechtsprechung verschiedentlich festgestellt hat (vgl. BVGE 2013/7 E. 1.2; 2012/9 E. 1.2.3.2 f. mit Hinweisen).

## **3.2**

**3.2.1** Nach Art. 35 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 Bst. a KVG sind diejenigen Ärztinnen und Ärzte zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen, welche die Voraussetzungen nach den Art. 36 bis 40 KVG erfüllen. Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärztinnen und Ärzte dienen, sind zugelassen, wenn die dort tätigen Ärztinnen und Ärzte die Voraussetzungen nach Art. 36 erfüllen (Art. 36a KVG).

**3.2.2** Gemäss Art. 55a Abs. 1 KVG in der vorliegend anwendbaren Fassung (Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 14. Dezember 2018, in Kraft

vom 1. Juli 2019 bis zum 30. Juni 2021 [AS 2019 1211; BBl 2018 6357 6741]) kann der Bundesrat die Zulassung von folgenden Personen zur Tätigkeit zulasten der OKP von einem Bedürfnis abhängig machen:

- Ärztinnen und Ärzte nach Art. 36 KVG, ob sie nun ihre Tätigkeit selbstständig oder unselbstständig ausüben (Bst. a);
- Ärztinnen und Ärzte, die ihre Tätigkeit in Einrichtungen nach Art. 36a KVG oder im ambulanten Bereich von Spitälern nach Art. 39 KVG ausüben (Bst. b)

Es ist kein Bedürfnisnachweis erforderlich für Personen, welche mindestens drei Jahre an einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte gearbeitet haben (Abs. 2). Der Bundesrat legt die Kriterien fest, die für den Bedürfnisnachweis massgeblich sind; vorgängig hört er die Kantone sowie die Verbände der Leistungserbringer, der Versicherer sowie der Patientinnen und Patienten an (Abs. 3). Die Kantone bestimmen die Personen nach Abs. 1. Sie können deren Zulassung an Bedingungen knüpfen (Abs. 4).

**3.2.3** Mit dem Erlass der VEZL hat der Bundesrat von der ihm mit Art. 55a Abs. 1 KVG eingeräumten Möglichkeit, die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP von einem Bedürfnis abhängig zu machen, Gebrauch gemacht. Die Ausgestaltung der Regelung obliegt gemäss Art. 3 VEZL den Kantonen. Diese können vorsehen, dass die in der VEZL festgelegten Höchstzahlen für ein oder mehrere Fachgebiete nicht gelten (Bst. a) oder dass für ein oder mehrere Fachgebiete unter gewissen Umständen keine neuen Zulassungen zur Tätigkeit zulasten der OKP erteilt werden (Bst. b). Laut Art. 4 VEZL können die Kantone zusätzlich zu den in Anhang 1 festgelegten Höchstzahlen Personen zulassen, wenn im Fachgebiet eine Unterversorgung besteht. Wie das Bundesgericht sodann festgehalten hat (BGE 130 I 26 E. 5.3.2), ergibt sich aus dem Wortlaut, der Systematik und der Entstehungsgeschichte von Art. 55a KVG hinsichtlich des den Kantonen zustehenden Spielraums, dass der Bundesrat mit dem Erlass der VEZL eine unmittelbar anwendbare bundesrechtliche Zulassungsregelung aufgestellt hat, die im Einzelfall von den Kantonen nur noch vollzogen wird und durch entsprechende Ausführungsverordnungen lediglich konkretisiert werden kann. Art. 55a KVG sowie die VEZL sind folglich für die Kantone direkt anwendbar und erfordern nicht zwingend kantonales Ausführungsrecht (BGE 130 I 26 E. 5.3.2.2; Urteil des BVGer C-7349/2008 vom 22. Juli 2010 E. 5.3).

**3.3** Wie die Vorinstanz zu Recht vorbringt, hat der kantonale Gesetzgeber des Kantons Zürich von seiner Kompetenz zum Erlass einer solchen unselbstständigen Ausführungsverordnung mit Erlass der EV VEZL Gebrauch gemacht. Dass es sich bei der angefochtenen Einführungsverordnung nicht um eine individuell-konkrete Anordnung im Sinne von Art. 5 VwVG handelt, ist offensichtlich. Ebenfalls ist unstrittig, dass es sich bei der kantonalen Zulassungsverordnung als rechtssetzenden Akt eines kantonalen Organs um einen Erlass handelt und es wird von den Beschwerdeführern nicht geltend, gegen sie sei eine individuell-konkrete Anordnung bzw. Verfügung erlassen worden (vgl. BVGer-act. 1), womit sich weitere Ausführungen zur Rechtsnatur des Anfechtungsobjekts erübrigen. Kantonale Erlasse bilden im Gegensatz zu Verfügungen (Art. 35 Abs. 1 VwVG) grundsätzlich kein taugliches Anfechtungsobjekt der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht, sondern können vielmehr nur (in den Grenzen von Art. 190 BV) im konkreten Anwendungsfall vorfrageweise überprüft werden (BGE 131 II 735 E. 4.1; FELIX UHLMANN, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N 46 zu Art. 5 VwVG).

**3.4** Die Vorinstanz verkennt, dass auch wenn die in Art. 53 Abs. 1 KVG aufgeführten Beschlüsse «unabhängig ihrer Rechtsnatur» beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden können (siehe dazu E. 2.2 hiervor; vgl. BVGer-act. 9), dies keine Ausweitung der Anfechtbarkeit auf Erlasse vor Bundesverwaltungsgericht miteinschliesst. Mit Blick auf den französischen und den italienischen Wortlaut («décisions» bzw. «decisioni») dieser Bestimmung ergibt sich vielmehr eine Beschränkung auf die Beurteilung von Beschlüssen (Verfügungen), mit denen im Einzelfall über eine Zulassung entschieden wird (BGE 134 V 45 E. 1.1). Der Bundesgesetzgeber beabsichtigte dabei einzig Beschlüsse mit zu erfassen «deren Verfügungscharakter fraglich ist (z.B. Tarife, Spitallisten)» (BBI 2001 4202, 4391 zu Art. 30 E-VGG). Bezüglich der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zu den Spitallisten ist hier anzumerken, dass das Bundesverwaltungsgericht Spitallisten in ständiger Rechtsprechung als Bündel von Individualverfügungen qualifiziert (vgl. BVGE 2012/9 E. 3.2.6). Anfechtungsgegenstand im Beschwerdeverfahren betreffend Spitallisten ist sodann grundsätzlich nur diejenige Verfügung, welche das die Beschwerde führende Klinik betreffende Rechtsverhältnis regelt (vgl. E. 3.3). Folglich kann aus der angeführten Rechtsprechung keine Anfechtbarkeit von Erlassen abgeleitet werden. Eine abstrakte Normenkontrolle, d.h. die Prüfung der Vereinbarkeit einer Rechtsnorm mit dem übergeordneten Recht (Verfassung und Bundesrecht), unabhängig von einer konkreten Anwendung im

Einzelfall mittels einer Verfügung, ist im Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht ausgeschlossen. Daher hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass es generell-abstrakte Normen nicht selbständig prüfen und gegebenenfalls nachträglich aufheben kann; gleiches gilt für Verwaltungsverordnungen (vgl. BVGE 2013/51; vgl. auch das Urteil des BGer vom 25. April 2012 2C\_285/2011 E. 1.2.4, in welchem die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts im Bereich der Spitalplanung im Fall einer abstrakten Normenkontrolle ausdrücklich verneint wurde).

**3.5** Zusammenfassend ist demnach festzuhalten, dass aufgrund der generell-abstrakten Natur der hier angefochtenen kantonalen Zulassungsverordnung eine Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht gegen die EV VEZL ZH als vorliegend angefochtenem Erlass von vornherein nicht möglich ist.

#### **4.**

**4.1** Es ist von einem generellen Ausschluss eines Rechtsmittels an das Bundesverwaltungsgericht gegen kantonale Ausführungsbestimmungen zur Verordnung über die Zulassung zur Tätigkeit von Leistungserbringern zulasten der OKP auszugehen. Eine selbständige Anfechtung eines entsprechenden generell-abstrakten Erlasses ist aus den genannten Gründen vor Bundesverwaltungsgericht ausgeschlossen. Demnach ist zufolge offensichtlicher sachlicher Unzuständigkeit der angerufenen Beschwerdeinstanz im einzelrichterlichen Verfahren auf die Beschwerde nicht einzutreten (Art. 23 Abs. 1 Bst. b VGG) und die Sache an das für die Beurteilung zuständige Verwaltungsgericht des Kantons Zürich zum Entscheid weiterzuleiten (Art. 8 Abs. 1 VwVG).

**4.2** Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 82 Bst. b des BGG gegen kantonale Erlasse die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht offensteht. Die Ausnahmen gemäss Art. 83 BGG finden gemäss ständiger bundesgerichtlicher Rechtsprechung bei Beschwerden gegen Erlasse (abstrakte Normenkontrolle) keine Anwendung (anstelle Vieler: BGE 145 I 26 E. 1.1; 138 I 435 E. 1.2; Urteil des BGer 2C\_72/2017 vom 25. März 2020 E. 1; vgl. insbesondere auch zur abstrakten Normenkontrolle der Ausführungsverordnung des Kantons Genf zur VEZL: BGE 140 V 574; sowie betreffend die Ausführungsverordnung des Kantons Tessin: Urteil des BGer 2C\_796/2011 vom 10. Juli 2012). Soweit das kantonale Recht, wie im vorliegenden Fall, gegen den Erlass selbst ein Rechtsmittel vorsieht, ist der kantonale Instanzenzug auszuschöpfen (Art. 87 Abs. 2 i.V.m. Art. 86 Abs. 1 Bst. d BGG).

**5.**

Zu befinden ist abschliessend über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung.

**5.1** Die Verfahrenskosten können ganz oder teilweise erlassen werden, wenn Gründe in der Sache oder in der Person der Partei es als unverhältnismässig erscheinen lassen, diese der Partei aufzuerlegen (Art. 6 Bst. b des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigung vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Angesichts der vorliegenden Konstellation ist auf die Erhebung von Verfahrenskosten zu verzichten. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wird zurückerstattet.

**5.2** Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG und Art. 7 Abs. 1 VGKE). Keinen Anspruch auf Parteientschädigungen haben Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Der Vorinstanz ist demzufolge keine Parteientschädigung zuzusprechen.

**6.**

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht gegen Entscheide auf dem Gebiet der Krankenversicherung, die das Bundesverwaltungsgericht gestützt auf Art. 33 Bst. i VGG in Verbindung mit Art. 53 KVG getroffen hat, ist gemäss Art. 83 Bst. r BGG unzulässig. Der vorliegende Entscheid ist damit endgültig.

*(Für das Urteilsdispositiv wird auf die nachfolgende Seite verwiesen.)*

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten. Die Sache wird an das zuständige Verwaltungsgericht des Kantons Zürich überwiesen.

**2.**

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Den Beschwerdeführern wird der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– zurückerstattet.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. RRB EV VEZL; Gerichtsurkunde)
- das Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)
- das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich (Einschreiben mit Rückschein; Beilagen: die Verfahrensakten C-135/2020 [im Original])

Die Einzelrichterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Viktoria Helfenstein

Rahel Schöb

Versand: