



Urteil vom 15. November 2018

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Michael Peterli, Richterin Michela Bürki Moreni,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

GZO AG, Spital Wetzikon,
vertreten durch lic. iur. Lorenzo Marazzotta, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Zürcher Spitalliste, RRB Nr. 746 vom 23. August 2017.

Sachverhalt:**A.**

Der Regierungsrat des Kantons Zürich (nachfolgend: Regierungsrat oder Vorinstanz) erliess mit Beschluss (RRB) Nr. 1134/2011 vom 21. September 2011 eine neue Spitalliste im Bereich Akutsomatik und Rehabilitation mit Anhängen mit einem Planungshorizont bis 2020 und setzte sie auf den 1. Januar 2012 in Kraft (GD-act. 2.1). Dem Spital Wetzikon wurde dabei ein Leistungsauftrag für verschiedene Leistungsgruppen erteilt.

B.

Nach Durchführung eines Vernehmlassungsverfahrens (GD-act. 3.1-3.10) hat der Regierungsrat mit RRB Nr. 746 vom 23. August 2017 die Zürcher Spitallisten 2012 in den Leistungsbereichen Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie auf den 1. Januar 2018 aktualisiert, neu bezeichnet und zusammen mit den Anhängen «Leistungsspezifische Anforderungen» (Version 2018.1; GD-act. 1.5), «Generelle Anforderungen» (Version 2018.1; GD-act. 1.6) und «Weitergehende leistungsspezifische Anforderungen und Erläuterungen» (Version 2018.1; GD-act. 1.7) festgesetzt (Dispositiv-Ziffer I. und IV.; GD-act. 1.1).

B.a Auf den 1. Januar 2018 wurden dabei im Wesentlichen die folgenden konzeptionellen Änderungen angeordnet:

- Unter dem Titel «Ergänzende Anforderungen zur Qualitätssicherung» wurden Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur eingeführt, Mindestfallzahlen pro Spital neu festgesetzt beziehungsweise angepasst, Anforderungen betreffend die Qualifikation der Operateurinnen und Operateure neu festgelegt, Anforderungen an die Verfügbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte präzisiert, Anpassungen und Spezifikationen betreffend Tumorboard und Indikationskonferenz vorgenommen sowie ein Qualitätscontrolling mit Qualitätssicherung durch Fachgesellschaften oder Zertifizierung eingeführt.
- Die bisherigen Leistungsgruppen GYN1.1, GYN1.2, GYN1.3 und GYN1.4 wurden zu einer neuen Leistungsgruppe GYNT (Gynäkologische Tumore) zusammengeführt. Zudem wurde die bisherige Leistungsgruppe BEW7 aufgeteilt und die Subgruppen BEW7.1 (Erstprothese Hüfte), BEW7.2 (Erstprothese Knie) und BEW7.3 (Wechseloperationen Hüft- und Knieprothesen) eingeführt. Die allgemeine Leistungsgruppe BEW7 blieb in einem reduzierten Umfang bestehen.

- Für die Leistungsgruppen HNO2, BEW7.1, BEW7.2 sowie GYNT wurden neue Anforderungen betreffend Mindestfallzahlen pro Spital eingeführt. Die Leistungsaufträge für Leistungsgruppen mit neuen Mindestfallzahlen pro Spital beziehungsweise neu konfigurierte Leistungsaufträge mit Mindestfallzahlen pro Spital (u.a. GYN2) wurden gestützt auf die bisherigen Leistungsaufträge befristet bis 31. Dezember 2018 vergeben.
- Die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur wurden in den sechs Leistungsgruppen URO1.1.1 (10), BEW7.1 (15), BEW7.2 (15), BEW7.3 (50 in BEW7.1 bzw. 50 in BEW7.2), GYNT (20) und GYN2 (30) auf den 1. Januar 2019 eingeführt. Die Mindestwerte wurden im Anhang «Leistungsspezifische Anforderungen» festgesetzt. Weitere Regelungen zu den Mindestfallzahlen wurden im Anhang «Generelle Anforderungen» festgehalten.
- Für verschiedene Leistungsgruppen wurde ein Qualitätscontrolling mit Qualitätssicherung durch Fachgesellschaften (Variante 1) oder Zertifizierung (Variante 2) eingeführt. Dabei wurden Voraussetzungen festgelegt, welche das Qualitätscontrolling durch Zertifikate wie auch durch die Fachgesellschaften erfüllen muss. Für die Leistungsgruppen GYNT und GYN2 wurde als Anforderung ein Qualitätscontrolling durch ein anerkanntes Zertifikat verlangt (Anhänge «Leistungsspezifische Anforderungen» und «Weitergehende leistungsspezifische Anforderungen und Erläuterungen»).

B.b In Bezug auf das Spital Wetzikon hat der Regierungsrat verschiedene Anordnungen getroffen. Er hat insbesondere die Leistungsaufträge für die Leistungsgruppen HNO2, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 nur noch befristet bis am 31. Dezember 2018 erteilt. Weiter hat er das Gesuch des Spitals Wetzikon vom 23. Januar 2017 um Erweiterung seines Leistungsauftrags um die Leistungsgruppe URO1.1.3 (Komplexe Nierenchirurgie; GD-act. 5.10) abgewiesen.

C.

Gegen den RRB Nr. 746 vom 23. August 2017 erhob die Trägerschaft des Spitals Wetzikon (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch Rechtsanwalt Lorenzo Marazzotta, mit Eingabe vom 28. September 2017 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Rechtsbegehren (BVGer-act. 1):

1. Es sei der angefochtene Beschluss Nr. 746 des Regierungsrats des Kantons Zürich vom 23. August 2017 insoweit aufzuheben, als dadurch
 - 1.1. für die Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 gemäss Anhang Leistungsspezifische Anforderungen (vgl. Dispositiv-Ziffer I. und IV.) Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur festgelegt werden.
 - 1.2. für die Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYN2 und GYNT Mindestfallzahlen pro Spital von 50, 50, 100 bzw. 20 gemäss Anhang Leistungsspezifische Anforderungen (vgl. Dispositiv-Ziffer I. und IV.) festgelegt werden. Eventualiter seien diese Mindestfallzahlen pro Spital analog den Vorgaben im Bereich hochspezialisierter Medizin angemessen zu reduzieren.
2. Eventualiter zu Antrag 1.1 seien die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als Zulassungsvoraussetzung in den Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 aufgrund der Durchschnittswerte der operierenden Ärztin bzw. des operierenden Arztes während einer Periode von mindestens drei Jahren zu beurteilen.
3. Es sei der Beschwerdeführerin der Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe URO1.1.3 zu erteilen.
4. Alles unter Kosten und Entschädigungsfolgen inkl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer zu Lasten des Kantons Zürich.

Weiter hat die Beschwerdeführerin folgenden Verfahrensantrag gestellt:

Es sei der Regierungsrat des Kantons Zürich anzuweisen, die aufschiebende Wirkung der Beschwerde bei der Publikation der Spitalliste 2012 Akutsomatik in Bezug auf die Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 (Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur) und die Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYN2 und GYNT (Mindestfallzahlen pro Spital) zutreffend zu vermerken.

Die Beschwerdeführerin bringt zur Begründung ihrer Rechtsbegehren in der Sache im Wesentlichen vor, dass der angefochtene Beschluss ihren Gehörsanspruch verletze, die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur bundesrechtswidrig sei beziehungsweise eventualiter auf einer rechtsfehlerhaften (missbräuchlichen) Ermessensbetätigung der Vorinstanz beruhe. Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass die Mindestfallzahlen pro Spital in einzelnen Leistungsbereichen zu hoch angesetzt seien. Schliesslich beanstandet sie, dass ihr die

Erteilung des Leistungsauftrags für die Leistungsgruppe URO1.1.3 zu Unrecht verweigert worden sei (BVGer-act. 1).

D.

Der mit Zwischenverfügung vom 16. Oktober 2017 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 2) wurde am 20. Oktober 2017 geleistet (BVGer-act. 5).

E.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 29. November 2017 die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei. In prozessualer Hinsicht beantragte die Vorinstanz, dass ausschliesslich mit Bezug auf die angefochtenen Anordnungen aufschiebende Wirkung zu vermerken und festzuhalten sei, dass bezüglich der nicht angefochtenen Anordnungen ab 2018 die Festlegungen des RRB Nr. 746/2017 – einschliesslich Spitalliste Akutsomatik Version 2018.1 samt Anhängen – gälten (BVGer-act. 8).

F.

Mit Zwischenverfügung vom 11. Dezember 2017 wurde der Verfahrens Antrag der Beschwerdeführerin insoweit gutgeheissen, als die Vorinstanz angewiesen wurde, die aufschiebende Wirkung der Beschwerde in der Spitalliste zu vermerken. Der Verfahrens Antrag der Vorinstanz wurde abgewiesen, soweit er von dieser Anordnung abwich (BVGer-act. 9).

G.

Die Beschwerdeführerin ersuchte am 18. Dezember 2017 um Ansetzung einer Frist bis zum 31. Januar 2018 zur Einreichung einer Replik (BVGer-act. 11). Die Instruktionsrichterin wies dieses Gesuch unter Hinweis auf Art. 53 Abs. 2 Bst. b und d KVG mit Verfügung vom 20. Dezember 2017 ab (BVGer-act. 12).

H.

Auf entsprechende Einladung der Instruktionsrichterin vom 8. Januar 2018 (BVGer-act. 13) nahm das Bundesamt für Gesundheit (BAG) am 2. Februar 2018 als Fachbehörde Stellung. Es vertrat die Ansicht, dass die Beschwerde abzuweisen sei (BVGer-act. 14).

I.

Die Vorinstanz nahm im Rahmen ihrer Schlussbemerkungen vom 6. März 2018 zum Fachbericht des BAG Stellung (BVGer-act. 18).

J.

Die Beschwerdeführerin nahm mit Eingabe vom 8. März 2018 abschliessend Stellung (BVGer-act. 19).

K.

Mit Verfügung vom 13. März 2018 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 20).

L.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich gemäss Art. 37 VGG und Art. 53 Abs. 2 Satz 1 KVG (SR 832.10) grundsätzlich nach den Vorschriften des VwVG. Vorbehalten bleiben allfällige Abweichungen des VGG und die besonderen Bestimmungen des Art. 53 Abs. 2 KVG.

2.

Nach Art. 53 Abs. 1 KVG kann gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 39 KVG beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde geführt werden. Der angefochtene Beschluss Nr. 746/2017 des Regierungsrats des Kantons Zürich vom 23. August 2017 wurde gestützt auf Art. 39 KVG erlassen. Das Bundesverwaltungsgericht ist deshalb zur Beurteilung der Beschwerde zuständig (vgl. auch Art. 90a Abs. 2 KVG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressantin durch den angefochtenen Regierungsratsbeschluss besonders berührt und hat insoweit an dessen Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Sie ist daher zur Beschwerde legitimiert. Auf die frist- und formgerecht erhobene Beschwerde ist, nachdem auch der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, einzutreten (Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

3.

Nach der Rechtsprechung ist die Spitalliste als Rechtsinstitut *sui generis* zu qualifizieren. Für die Bestimmung des Anfechtungsgegenstandes ist wesentlich, dass die Spitalliste aus einem Bündel von Individualverfügungen besteht (BVGE 2013/45 E. 1.1.1; 2012/9 E. 3.2.6). Anfechtungsgegenstand im vorliegenden Beschwerdeverfahren – und damit Begrenzung des Streitgegenstands – bildet nur die Verfügung, welche das die Beschwerdeführerin betreffende Rechtsverhältnis regelt. Die nicht angefochtenen Verfügungen der Spitalliste erwachsen in Rechtskraft (BVGE 2012/9 E. 3.3; Urteil des BVGer C-5603/2017 vom 14. September 2018 E. 3.2 [zur Publikation vorgesehen]). Die Beschwerdeführerin hat die sie betreffende Verfügung des vorinstanzlichen Spitalistenbeschlusses nicht insgesamt angefochten. Sie hat die Aufhebung beziehungsweise Abänderung des angefochtenen Beschlusses nur insoweit beantragt, als für die Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3 und GYN2 Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur und für die Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYN2 und GYNT Mindestfallzahlen pro Spital festgesetzt wurden und soweit ihr die Erteilung eines neuen Leistungsauftrags für die Leistungsgruppe URO1.1.3 verweigert wurde. Den Streitgegenstand im vorliegenden Beschwerdeverfahren bilden indes nicht nur die umstrittenen Nebenbestimmungen, sondern die gesamte Anordnung, das heisst die mit den Nebenbestimmungen erteilten Leistungsaufträge BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 (vgl. im Internet publizierte Zwischenverfügung C-4231/2017 vom 28. November 2017). Überdies ist die Nichterteilung des Leistungsauftrags URO1.1.3 Prozessthema.

4.

Mit Beschwerde gegen einen Spitalistenentscheid im Sinne von Art. 39 Abs. 1 KVG kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens und die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden. Nicht zulässig ist hingegen die Rüge der Unangemessenheit (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG). Bei der Spitalplanung und beim Erlass der Spitalliste verfügt der Kanton über einen erheblichen Ermessensspielraum (C-5603/2017 E. 4.1; vgl. auch BGE 132 V 6 E. 2.4.1 mit Hinweisen).

5.

In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin, ihr Anspruch auf rechtliches Gehör sei verletzt worden.

5.1 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller beziehungsweise selbständiger Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids führt (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 mit Hinweisen; WALDMANN/BICKEL, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N 28 f. zu Art. 29). Diese Rüge ist deshalb vorweg zu behandeln.

5.2 Nach Art. 29 BV und Art. 29 VwVG haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Der Grundsatz des rechtlichen Gehörs verlangt unter anderem, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt (vgl. Art. 32 Abs. 1 VwVG). Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen (vgl. Art. 35 VwVG). Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 136 I 229 E. 5.2; 134 I 83 E. 4.1; 126 I 97 E. 2b).

5.3 Die Beschwerdeführerin rügt, dass die Vorinstanz sich im angefochtenen Beschluss darauf beschränkt habe, die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur unter Hinweis auf die bundesrechtliche KVG-Gesetzgebung zu begründen. Die Beschwerdeführerin habe im vorinstanzlichen Verfahren einlässlich dargelegt, dass zwischen der Spitalplanung und der originären kantonalen Aufgabe der Gesundheitsversorgung zu unterscheiden sei. Der angefochtene Beschluss blende die kantonrechtliche Verpflichtung des Kantons zur Spitalversorgung der Bevölke-

rung auf dem gesamten Kantonsgebiet vollständig aus. Es fehle jede Auseinandersetzung oder Begründung zum kantonalrechtlichen Versorgungsauftrag und zur Stellung der Regionalspitäler bei der Versorgung der gesamtkantonalen Bevölkerung. Diese rechtlichen Aspekte, welche ihre eigenständige Grundlage im zürcherischen Verfassungsrecht fänden, hätten zwingend in den angefochtenen Beschluss einfließen müssen. Insoweit verletze die Vorinstanz den Gehörsanspruch der Beschwerdeführerin und begehe eine materielle Rechtsverweigerung.

5.4 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass die Beschwerdeführerin den Gesichtspunkt des Versorgungsauftrags ins Verfahren habe einbringen können. Im Vorfeld des Regierungsratsbeschlusses habe sie mehrfach Gelegenheit gehabt, ihren Standpunkt darzutun. Dieser sei auch diskutiert worden. Schliesslich habe die Gesundheitsdirektion dargelegt, weshalb sie diesem nicht gefolgt sei. Sie habe sich somit mit den Argumenten der Beschwerdeführerin auseinandergesetzt. Zudem sei die Besonderheit eines Spitalistenbeschlusses zu beachten. An einem solchen Verfahren seien sämtliche Erbringer stationärer Spitalleistungen mit einem Leistungsauftrag des Kantons Zürich beteiligt. Es handle sich dabei um 27 Leistungserbringer im Bereich Akutsomatik, um 21 Leistungserbringer im Bereich Rehabilitation und um 23 Leistungserbringer im Bereich Psychiatrie. Von den 71 Verfahrensbeteiligten seien rund 60 Stellungnahmen mit einer grossen Anzahl von Anträgen samt Begründung eingegangen. Bei der Abfassung der Begründung des angefochtenen Beschlusses sei es deshalb angezeigt gewesen, sich auf die wesentlichen Gesichtspunkte zu beschränken, um den ohnehin umfangreichen Beschluss mit 67 Seiten nicht zusätzlich zu verlängern.

5.5 Die Beschwerdeführerin hatte vor Erlass des angefochtenen Beschlusses Gelegenheit, sich zum neuen Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur zu äussern. Die Vorinstanz hat die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sodann im angefochtenen Beschluss auf mehreren Seiten ausführlich begründet. Aus dieser Begründung wird insbesondere ersichtlich, von welchen Überlegungen sie sich die Vorinstanz leiten liess und welchen Zweck sie mit diesem neuen Instrument anstrebt. Zwar hat sie sich dabei nicht ausdrücklich zur zukünftigen Rolle der Regionalspitäler in der Zürcher Spitallandschaft geäussert. Sie hat aber festgehalten, dass das neue Instrument dazu führen könne, dass einzelne Operationen in kleineren Spitälern nicht mehr durchgeführt werden dürften, weil die dort tätigen Operateurinnen und Operateure die Mindestfallzahlen nicht erreichten. Die Mindestfallzahlen seien

tief angesetzt, sodass jedenfalls Operateurinnen und Operateure, denen eine minimale Routine und Erfahrung zur Durchführung der betreffenden Operationen fehle, nicht zuzulassen seien. In solchen Fällen sei die Patientensicherheit höher zu gewichten als das Interesse der Spitäler an einem möglichst diversifizierten Angebot. Durch eine Spezialisierung oder eine Kooperation zwischen Spitälern könnten auch kleinere Spitäler spezialisierte Versorgung anbieten (Ziffer 5.1.1.2 des angefochtenen Beschlusses). Weiter hat die Vorinstanz unter Ziffer 5.1.1.4 des angefochtenen Beschlusses festgehalten, dass sie die Mindestfallzahlen auch deshalb bewusst tief ansetze, dass es nicht zu einer übermässigen Konzentration der Leistungserbringer mit dem Risiko von Kompetenzverlusten komme. Aus der Begründung des angefochtenen Beschlusses ergibt sich damit, dass sich die Vorinstanz auch mit der Frage der Konzentration der Leistungserbringer auseinandergesetzt hat. Schliesslich weist die Vorinstanz zu Recht auf die Besonderheit eines Spitalistenbeschlusses hin. Bei der Begründung von Spitalistenentscheiden, wo ein breites Anhörungsverfahren durchgeführt wird, ist es nicht praktikabel, auf die Stellungnahmen aller Anhörungsteilnehmenden detailliert einzugehen (vgl. BSGE 2013/46 E. 6.2.6). Insgesamt liegt keine Verletzung der Begründungspflicht vor, ergibt sich aus dem angefochtenen Beschluss doch klar, gestützt auf welche Überlegungen die Vorinstanz die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur einführen will. Die Beschwerdeführerin war in der Lage, den RRB Nr. 746/2017 vom 23. August 2017 sachgerecht anzufechten (vgl. Urteil des BVGer C-5575/2017 vom 9. Oktober 2018 E. 5.5). Die Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs ist daher unbegründet.

6.

Für die materielle Beurteilung sind insbesondere die nachfolgend angeführten bundesrechtlichen Bestimmungen massgebend.

6.1 Art. 39 Abs. 1 KVG bestimmt in Verbindung mit Art. 35 Abs. 1 KVG, unter welchen Voraussetzungen Spitäler zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassen werden. Demnach muss ein Spital eine ausreichende ärztliche Betreuung gewährleisten (Bst. a), über das erforderliche Fachpersonal (Bst. b) und zweckentsprechende medizinische Einrichtungen verfügen und eine zweckentsprechende pharmazeutische Versorgung gewährleisten (Bst. c). Im Weiteren muss ein Spital für die Zulassung der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen, wobei private Trägerschaften angemessen in die Planung einzubeziehen sind (Bst. d). Bst. e setzt schliesslich voraus, dass die

Spitäler oder die einzelnen Abteilungen in der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten Spitalliste des Kantons aufgeführt sind.

6.2 Art. 39 Abs. 1 Bst. a-c KVG regeln die Dienstleistungs- und Infrastrukturvoraussetzungen, welche in erster Linie durch die Behörden des Standortkantons zu prüfen sind. Bst. d statuiert eine Bedarfsdeckungs- und Koordinationsvoraussetzung und Bst. e eine Publizitäts- und Transparenzvoraussetzung (an welche Rechtswirkungen geknüpft werden). Die Voraussetzungen gemäss Bst. d und e sollen eine Koordination der Leistungserbringer, eine optimale Ressourcennutzung und eine Eindämmung der Kosten bewirken (BVGE 2010/15 E. 4.1; C-401/2012 E. 6.1; Urteil des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 3.2, je m.w.H.).

6.3 Seit dem 1. Januar 2009 sind die Kantone nach Art. 39 KVG zudem verpflichtet, ihre Planung zu koordinieren (Abs. 2) und im Bereich der hochspezialisierten Medizin gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung zu beschliessen (Abs. 2^{bis}). Weiter hat der Bundesrat einheitliche Planungskriterien auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit zu erlassen, wobei er zuvor die Kantone, die Leistungserbringer und die Versicherer anzuhören hat (Abs. 2^{ter}). Diesem Auftrag ist der Bundesrat mit dem Erlass der Art. 58a ff. KVV (SR 832.102; in Kraft seit 1. Januar 2009) nachgekommen.

6.4 Die Spitalplanung für eine bedarfsgerechte Versorgung im Sinne von Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG umfasst die Sicherstellung der stationären Behandlung im Spital für Einwohnerinnen und Einwohner der Kantone, die die Planung erstellen. Die Kantone haben ihre Planung periodisch zu überprüfen (Art. 58a KVV).

6.5 Gemäss Art. 58b KVV ermitteln die Kantone den Bedarf in nachvollziehbaren Schritten. Sie stützen sich namentlich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche (Abs. 1). Sie ermitteln das Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der von ihnen erlassenen Liste aufgeführt sind (Abs. 2). Sie bestimmen das Angebot, das durch die Aufzählung von inner- und ausserkantonalen Einrichtungen auf der Spitalliste gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG zu sichern ist, damit die Versorgung gewährleistet ist. Dieses Angebot entspricht dem nach Art. 58b Abs. 1 KVV ermittelten Versorgungsbedarf abzüglich des nach Art. 58b Abs. 2 KVV ermittelten Angebots (Abs. 3). Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes berücksichtigen die Kantone insbesondere die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung, den Zugang

der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrages (Abs. 4). Weiter werden die Kriterien festgelegt, welche bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Qualität zu beachten sind, nämlich die Effizienz der Leistungserbringung, der Nachweis der notwendigen Qualität und im Spitalbereich die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien (Abs. 5).

6.6 Für die Versorgung der versicherten Personen in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten sowie in Geburtshäusern schreibt Art. 58c Bst. a KVV eine leistungsorientierte Planung vor.

6.7 Nach Art. 58d KVV müssen die Kantone im Rahmen der Verpflichtung zur interkantonalen Koordination der Planungen nach Art. 39 Abs. 2 KVG insbesondere die nötigen Informationen über die Patientenströme auswerten und diese mit den betroffenen Kantonen austauschen (Bst. a) und die Planungsmassnahmen mit den davon in ihrer Versorgungssituation betroffenen Kantonen koordinieren (Bst. b).

6.8 Art. 58e KVV sieht vor, dass die Kantone auf ihrer Liste nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG die inner- und ausserkantonalen Einrichtungen aufführen, die notwendig sind, um das nach Art. 58b Abs. 3 KVV bestimmte Angebot sicherzustellen (Abs. 1). Auf den Listen wird für jedes Spital das dem Leistungsauftrag entsprechende Leistungsspektrum aufgeführt (Abs. 2). Die Kantone erteilen jeder Einrichtung auf ihrer Liste einen Leistungsauftrag nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG. Dieser kann insbesondere die Pflicht zum Notfalldienst beinhalten (Abs. 3).

6.9 Gemäss Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung des KVG vom 21. Dezember 2007 (Spitalfinanzierung [nachfolgend: UeB KVG]) müssen die kantonalen Spitalplanungen spätestens drei Jahre nach dem Einführungszeitpunkt der Regelungen gemäss Abs. 1 UeB KVG (d.h. spätestens auf den 1. Januar 2015) den Anforderungen von Art. 39 KVG entsprechen. Dabei müssen sie auf Betriebsvergleiche zu Qualität und Wirtschaftlichkeit abgestützt sein.

7.

Die Beschwerdeführerin rügt, dass sich die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage stütze beziehungsweise dem System der Spitalplanung gemäss KVG und KVV widerspreche.

7.1 Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde im Wesentlichen geltend, dass sich Mindestfallzahlen gemäss Art. 58b Abs. 5 KVV als Planungskriterium beziehungsweise als Kriterium zur Erteilung eines Leistungsauftrags einzig auf den Leistungserbringer beziehen dürften, weshalb Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur mit dem Planungs- und Leistungsvergütungssystem gemäss KVG kollidierten. Es handle sich um einen einschneidenden Systemwechsel innerhalb einer Planungsperiode. Sodann bringt die Beschwerdeführerin vor, dass die Vorinstanz die interkantonale Koordinationspflicht missachtet habe. Es sei auch unzulässig, im Rahmen eines Spitalistenbeschlusses Anforderungen bezüglich Zulassung zur (unselbständigen) ärztlichen Berufsausübung aufzustellen. Dazu bedürfte es – sofern überhaupt mit dem übergeordneten Bundesrecht, insbesondere dem Medizinalberufegesetz (MedBG, SR 811.11), vereinbar – einer formell-gesetzlichen Grundlage.

7.2 Die Vorinstanz stützt sich für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur auf Art. 39 Abs. 1 Bst. b und d KVG sowie auf Art. 58b Abs. 5 KVV, insbesondere Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV. Sie geht davon aus, dass die Kantone im Rahmen der stationären Spitalplanung und der Festsetzung der Spitalisten gestützt auf die genannten Bestimmungen befugt sind, Vorgaben zu Qualität und zu Mindestfallzahlen zu machen sowie die Voraussetzungen des von einem Spital zu stellenden «erforderlichen Fachpersonals» zu konkretisieren. Hierbei bestehe ein weiterer Gestaltungsspielraum.

7.3 Im Grundsatzentscheid C-5603/2017 vom 14. September 2018 ist das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss gekommen, dass Art. 39 Abs. 1 Bst. a. und b KVG wie auch Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG in Verbindung mit Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV eine hinreichende gesetzliche Grundlage für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im Sinne einer sich an die Spitäler richtende, mit einem Leistungsauftrag verbundene Qualitätsanforderung bilden. Die Kompetenz der Vorinstanz zur Anordnung leistungsspezifischer Anforderungen an einzelne Leistungsaufträge in Bezug auf Qualität ergibt sich direkt aus dem KVG und der KVV. Einer zusätzlichen kantonalrechtlichen Grundlage bedarf es hierfür nicht (C-5603/2017 E. 7.1-7.7). Erfordern einzelne OKP-Leistungen spezifisches Fachpersonal und eine spezifische Infrastruktur, ist dies im Rahmen des Leistungsauftrags gestützt auf Art. 39 Abs. 1 Bst. a oder b KVG mittels erforderlichen Auflagen sicherzustellen (C-5603/2017 E. 7.4.3).

7.4 Leistungserbringer nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG und damit Adressat eines Spitalistenbeschlusses ist einzig das Spital und nicht die dort praktizierenden, angestellten Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise die Belegärztinnen und Belegärzte. Der angefochtene Spitalistenbeschluss hat weder die Zulassung einer einzelnen Spitalärztin beziehungsweise eines einzelnen Spitalarztes zur Berufsausübung noch deren Zulassung zur Tätigkeit zulasten der Grundversicherung nach KVG zum Gegenstand (C-5603/2017 E. 7.5.1 mit Hinweisen). Die umstrittene Auflage knüpft zwar an der Tätigkeit beziehungsweise der Qualifikation einzelner Operateurinnen und Operateure an, sie richtet sich aber an die Leistungserbringer, das heisst an die Spitäler, denen der Kanton einen Leistungsauftrag im Rahmen der OKP erteilt hat (C-5603/2017 E. 7.5.2 mit Hinweis auf C-5627/2017 E. 3.5.4 mit Hinweisen). Es handelt sich dabei nicht um einen unzulässigen Eingriff in das System der fachlichen Qualitätskontrolle beziehungsweise der Berufsausübung von Ärztinnen und Ärzten im Sinne des MedBG (C-5603/2017 E. 7.4.4). Die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung ohne Neuaufgabe der Spitalplanung mit umfassender Bedarfsanalyse und Evaluation aller Leistungsaufträge verstösst zudem nicht gegen das KVG beziehungsweise die KVV. Insbesondere hat die Vorinstanz damit weder ihre bundesrechtliche Planungspflicht unterlaufen noch den Zielen und Grundsätzen der Spitalplanung zuwidergehandelt, wie im Urteil C-5603/2017 einlässlich dargelegt wurde (E. 9.1-9.9). Die Rüge der Beschwerdeführerin, dass Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur mit dem Planungs- und Leistungsvergütungssystem gemäss KVG kollidierten und nicht mit dem MedBG vereinbar seien, ist damit unbegründet.

7.5 Soweit die Beschwerdeführerin eine Verletzung der Koordinationspflicht gemäss Art. 39 Abs. 2 KVG rügt, ist festzuhalten, dass das Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur zwar dazu führen kann, dass in Zukunft einzelne Operationen in kleineren Spitälern nicht mehr durchgeführt werden können, weil die dort tätigen Operateurinnen und Operateure die Mindestfallzahlen nicht erreichen. Soweit die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur in den sechs betroffenen Leistungsgruppen eine Angebotskonzentration bewirken sollte, ist dies aber kein grundsätzlich KVG-widriges Kriterium (C-5603/2017 E. 7.6.6.3 mit Hinweis auf Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.4). Die Gefahr, dass die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur beziehungsweise eine daraus resultierende Angebotskonzentration eine bedeutende Änderung der Patientenströme verursachen könnte, ist nicht erkennbar, zumal die Vorinstanz eher tiefe

Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur festgesetzt hat. Zudem sind nur sechs Leistungsgruppen betroffen, in denen das Angebot im Kanton Zürich durch mehrere Leistungserbringer abgedeckt ist. Eine Umgehung der interkantonalen Koordinationspflicht gemäss Art. 58d KVV ist daher nicht ersichtlich (C-5603/2017 E. 9.6). Die diesbezügliche Rüge der Beschwerdeführerin ist ebenfalls unbegründet.

7.6 Soweit die Gesundheitsdirektion in dem Sinn verstanden werden könnte, dass sie Zulassungen an einzelne Ärztinnen und Ärzte für die operative Tätigkeit in den Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen im stationären Bereich der OKP erteile (vgl. Ziffer 19, 20 und 32 Anhang «Generelle Anforderungen»), ist klarzustellen, dass dies im Rahmen eines Spitallistenbeschlusses nur als Kontrollinstrument betreffend den dem Listenspital erteilten Leistungsauftrag erfolgen kann. Insofern ist darauf hinzuweisen, dass die Verwendung des Begriffs «Zulassung» im Zusammenhang mit einzelnen Operateurinnen oder Operateuren unklar beziehungsweise missverständlich ist. Da das KVG im Rahmen der stationären OKP-Behandlungen kein Zulassungssystem für einzelne Spitalärztinnen und Spitalärzte kennt, kann sich die Anforderung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nur an das Listenspital richten, die sie als Auflage im Rahmen eines erteilten Leistungsauftrags zu erfüllen hat. Ein Spital mit dem entsprechenden Leistungsauftrag ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die Eingriffe nur von Operateurinnen und Operateuren mit entsprechender Qualifikation beziehungsweise Mindestfallzahl durchgeführt werden. Die Spitäler haben zudem die mit einem Leistungsauftrag verbundene Aufnahmepflicht gemäss Art. 41a Abs. 1 KVG zu beachten. Um dieser nachzukommen, ist das Spital verpflichtet, entsprechende Massnahmen zu ergreifen (vgl. auch Ziffer 6 des Anhangs zu den Zürcher Spitallisten 2012 «Generelle Anforderungen»; C-5603/2017 E. 8.4 mit Hinweis auf C-5627/2017 E. 3.5.5). Sorgt ein Spital mit dem entsprechenden Leistungsauftrag nicht dafür, dass die Eingriffe nur von Operateurinnen und Operateuren mit entsprechender Qualifikation beziehungsweise Mindestfallzahl durchgeführt werden, können entsprechende Sanktionen nur das Spital treffen. Es liegt in der kantonalen Regelungskompetenz, diese Sanktionen festzulegen (C-5603/2017 E. 8.5).

8.

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur gegen die Wirtschaftsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte verstosse sowie deren Anspruch auf Zugang zur Berufsausübung verletze.

8.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die ärztliche Tätigkeit in den Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 Abs. 1 BV falle. Bei den Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur handle es sich um eine direkte Schranke der Berufstätigkeit der Ärztinnen und Ärzte. Es liege ein schwerer Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit vor und es erfolge eine Einschränkung zur Zulassung von Operationen in eigener Verantwortung trotz bestehender Berufsausübungsbewilligung. Fachärztinnen und Fachärzte würden in ihrem ausgewiesenen und anerkannten Fachbereich in der Berufsausübung und Entfaltung ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten behindert.

8.2 Die Vorinstanz geht davon aus, dass die Wirtschaftsfreiheit Ärztinnen und Ärzten keinen Anspruch auf grundsätzliche Ausübung einer Erwerbstätigkeit an einem Listenspital vermittele. Dies gelte für Ärztinnen und Ärzte in einem privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnis zum Spital genauso wie für Belegärztinnen oder Belegärzte. Die Wirtschaftsfreiheit verschaffe einer Operateurin oder einem Operateur keinen Anspruch darauf, bestimmte Operationen an einem Listenspital durchzuführen. Die rechtliche Befugnis, die fraglichen Operationen durchzuführen, würde nicht eingeschränkt. Ärztinnen und Ärzte könnten sich demnach nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen, wenn sie von Qualitätsvorgaben des Kantons gegenüber kantonalen Listenspitälern mittelbar in der Ausübung ihrer Operationstätigkeit berührt würden.

8.3 Verknüpft ein Kanton einen Leistungsauftrag und die damit verbundene Pflicht zur Leistung des kantonalen Finanzierungsbeitrags im Sinne von Art. 49a Abs. 1 KVG mit (zusätzlichen) Qualitätsanforderungen, verletzt er damit die Wirtschaftsfreiheit nicht, selbst wenn die Operationstätigkeit einer Ärztin oder eines Arztes davon betroffen sein sollte (C-5603/2017 E. 11.7). Der Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit der bei der Beschwerdeführerin tätigen Ärztinnen und Ärzte wird durch die Festsetzung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht tangiert. Die Beschwerdeführerin kann aus der Berufung auf die Wirtschaftsfreiheit der bei ihr tätigen Spitalärztinnen und Spitalärzte daher nichts zu ihren Gunsten ableiten. Es erübrigt sich damit, die Zulässigkeit einer Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit nach Massgabe von Art. 36 BV zu prüfen (C-5603/2017 E. 11.8). Weder für freipraktizierende noch für bei einem Spital angestellte Ärztinnen und Ärzte besteht ein Anspruch darauf, im Bereich der OKP eine bestimmte Anzahl von Operationen durchzuführen, um die von ihnen gewählte Fachausbildung zu erhalten beziehungsweise zu behalten (C-5603/2017 E. 11. 9 mit Hinweis).

9.

Eventualiter rügt die Beschwerdeführerin eine ermessensmissbräuchliche Festlegung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im konkreten Fall.

9.1 Die Vorinstanz verfügt bei der Spitalplanung und beim Erlass der Spitalliste über einen erheblichen Ermessensspielraum (siehe vorne E. 4.1). Die Handhabung dieses Ermessens ist eine Frage der Angemessenheit, die vom Bundesverwaltungsgericht nach Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG im Bereich von Spitallistenbeschlüssen nicht zu überprüfen ist. Angemessenheit ist die den Umständen angepasste Lösung im rechtlich nicht normierten Handlungsspielraum. Hält sich die Behörde an den Ermessensspielraum und übt ihr Ermessen unzweckmässig aus, handelt sie unangemessen, aber nicht rechtswidrig. Übt sie dagegen ihr Ermessen in einer Weise aus, dass die getroffene Anordnung dem Zweck der gesetzlichen Ordnung widerspricht, liegt Ermessensmissbrauch vor (vgl. BGE 142 II E. 4.2.3). Von Missbrauch des Ermessens wird gesprochen, wenn die Behörde zwar im Rahmen des ihr vom Gesetz eingeräumten Ermessens handelt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt und insbesondere allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür oder von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 109 Rz. 184).

9.2 In der Beschwerde wird geltend gemacht, die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur seien unverhältnismässig. Es fehle insbesondere an der Erforderlichkeit, diese für bestimmte Leistungsgruppen einzuführen. Es werde im angefochtenen Beschluss mit keinem Wort dargetan, weshalb für die sechs betroffenen Leistungsgruppen dieses Erfordernis aufgestellt werde und für andere Leistungsgruppen aus Qualitätsgründen davon abgesehen werde. Für die Unterscheidung zwischen den Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur und solchen ohne bestünden keine sachlichen Gründe. Die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur bestehe auch in keinem zumutbaren Verhältnis zum damit verbundenen Eingriff in die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte, soweit denn die Massnahme überhaupt zu einer Qualitätssteigerung führen würde. Es bestehe zudem die Gefahr einer Mengenausweitung. Die angestrebte Zentralisierung bestimmter Leistungsgruppen sei für die Gewährleistung der stationären Grundversorgung mit konstant guter Qualität kontraproduktiv und rein politisch motiviert, weil

der Kanton seine Zentrumsspitäler gegenüber den Regionalspitälern bevorzugen wolle. Es fehlten evidenzbasierte Studien zur Behandlungsqualität in den Zürcher Listenspitälern und ein Nachweis statistisch relevanter Qualitätsunterschiede zwischen den Zürcher Listenspitälern in den betroffenen Leistungsgruppen. Dass neben Mindestfallzahlen pro Spital auch Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur die Qualität der Spitalleistung förderten beziehungsweise zur Qualitätssicherung erforderlich seien, sei eine willkürliche Behauptung der Vorinstanz, welche sich nicht einmal auf die von ihr vorgebrachten Studien von Dr. med. Stephan Pahls vom November 2015 und die Literaturstudie der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften (zhaw) «Mindestfallzahlen im akutstationären Bereich» vom 19. April 2016 stützen liessen. Es fehle damit jede sachliche (evidenzbasierte und empirisch beziehungsweise fachmedizinisch belegte) Begründung, weshalb in den sechs betroffenen Leistungsgruppen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur angeordnet würden. Für den Bereich der Gynäkologie stütze sich diese Anordnung nicht einmal auf die Auswertungsstudie der zhaw und für den Leistungsbereich Bewegungsapparat würden sogar gegenteilige Erkenntnisse vorliegen. Schliesslich seien auch die konkret festgelegten Mindestfallzahlen völlig willkürlich. Für den Bereich der hochspezialisierten Medizin bestünden in der Regel Mindestfallzahlen von 10 bis 15 Eingriffen je nach Leistungsbereich. Dies zeige, dass die festgesetzten Mindestfallzahlen zur Qualitätssicherung für Eingriffe von einem durchschnittlichen Schwierigkeitsgrad, wie jene der vorliegend betroffenen Leistungsgruppen, nicht gerechtfertigt seien. Von einer Verhinderung von Gelegenheitsoperationen könne keine Rede sein.

9.3 Die Vorinstanz geht davon aus, dass ein erhebliches öffentliches Interesse an qualitätssichernden Massnahmen im Gesundheitswesen, wozu die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur zu zählen sind, gegeben ist. Durch die Vorgabe von moderaten Mindestfallzahlen könnten Gelegenheitsoperationen und damit zusammenhängende Risiken verhindert werden, was im Interesse der Patientinnen und Patienten geboten sei und den Spitäler zugemutet werden dürfe. Es entspreche allgemeiner Erfahrung, dass eine gewisse Routine die Zuverlässigkeit menschlichen Handelns fördere. Hierfür bedürfe es eigentlich keines wissenschaftlichen Nachweises. Die Zweckmässigkeit der Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur werde aber auch durch das Gutachten des zhaw vom 19. April 2016 und durch die dort analysierten Studien belegt. Danach bestehe ein positiver Zusammenhang zwischen höheren Fallzahlen bei Spitalern und/oder Operateurinnen und Operateuren einerseits und einem besserem Outcome (z.B. niedrigerer Mortalität) andererseits. Auch

das Gutachten von Dr. med. Stephan Pahls vom November 2015 zeige grundsätzlich, dass die Ergebnisqualität umso besser sei, je häufiger ein Eingriff durchgeführt werde.

9.4 Bei der Prüfung der Verhältnismässigkeit ist zu beachten, dass der Vorinstanz bei der Auslegung des Begriffs der «Qualität» ein weiter Beurteilungsspielraum zusteht. Die ausserhalb der Kognition des Bundesverwaltungsgerichts liegende Angemessenheitsprüfung bei Spitallistenbeschlüssen (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG) und die Prüfung der Verhältnismässigkeit stehen zudem in einem sehr nahen Verhältnis zueinander. Daher übt hier das Bundesverwaltungsgericht bei der Verhältnismässigkeitsprüfung Zurückhaltung (C-5603/2017 E. 12.1.4 mit Hinweisen).

9.5 Wie das Bundesverwaltungsgericht im Grundsatzentscheid C-5603/2017 festgehalten hat, liegen die von der Vorinstanz festgesetzten Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im öffentlichen Interesse und halten vor dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz stand (C-5603/2017 E. 12.1.1-12.1.12). Sie sind insbesondere geeignet, die fachliche Kompetenz der Operateurinnen und Operateure zu gewährleisten, Gelegenheitsoperationen auszuschliessen und damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten (C-5603/2017 E. 12.1.5). Insofern ist auch der Einwand der Beschwerdeführerin, dass die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ausschliesslich politisch motiviert sei, unbegründet. Die Erforderlichkeit der Massnahmen ist ebenfalls gegeben. Hochqualifizierte Tätigkeiten, wie die infrage stehenden chirurgischen Eingriffe, verlangen ein hohes Mass an kontinuierlicher Übung. Operative Fehler können sich auf die betroffenen Patientinnen und Patienten tödlich auswirken. In Bezug auf die Qualität der Leistungserbringung ist daher eine kontinuierliche Praxis zweifellos erforderlich. Eine mildere Massnahme ist nicht ersichtlich. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Behandlungsqualität in den Zürcher Spitälern sei bereits gut, schliesst dies nicht aus, eine qualitätssichernde Massnahme im Sinn einer Mindestfallzahl pro Operateurin und Operateur zu ergreifen (C-5603/2017 E. 12.1.9). Die Massnahme wahrt zudem ein vernünftiges Verhältnis zwischen dem angestrebten Ziel und dem Eingriff, den sie für die Betroffenen bewirkt. Durch die Auflage der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur wurde der Beschwerdeführerin kein Leistungsauftrag entzogen. Die Möglichkeit, dass es aufgrund dieser Massnahme zwecks Qualitätssicherung allenfalls künftig zu einer Konzentration des Leistungsangebots kommt, wovon auch die Beschwerdeführerin betroffen sein könnte, vermag kein derart gewichtiges

privates Interesse der Beschwerdeführerin beziehungsweise der bei ihr tätigen Ärztinnen und Ärzte zu begründen, welches das öffentliche Interesse an einer qualitativ guten stationären Gesundheitsversorgung klarerweise überwiegt (C-5603/2017 E. 12.1.10). Schliesslich wird dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz auch dadurch Rechnung getragen, dass die Gesundheitsdirektion in begründeten Fällen vom Erfüllen der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur absehen kann (Ziffer 22 Anhang «Generelle Anforderungen»; C-5603/2017 E. 12.1.11).

9.6 Der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach die Eignung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur wissenschaftlich nicht mit den notwendigen Detaillierungsgrad erwiesen sei, vermag die Verhältnismässigkeit des Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht in Frage zu stellen. So ist die Annahme der Vorinstanz, dass eine gewisse Routine einer Operateurin beziehungsweise eines Operateurs einen Beitrag zur Qualitätssicherung leisten kann, für das Bundesverwaltungsgericht nachvollziehbar und findet auch eine (wissenschaftliche) Grundlage in der eingeholten Literaturstudie der zhaw «Mindestfallzahlen im akutstationären Bereich» vom 19. April 2016. Die Verfasser dieser Studie kamen zusammenfassend zum Ergebnis, dass für diejenigen Leistungsbereiche, für welche Studien gefunden worden seien, im Allgemeinen gesagt werden könne, dass für einen positiven Zusammenhang zwischen höheren Fallzahlen bei Spitälern / Chirurgen und besserem Outcome (z.B. niedrigerer Mortalität) Evidenz bestehe. Einzig für den Leistungsbereich Gynäkologie zeigten die gefundenen Studien kein so klares Bild. Auch in der Studie von Dr. med. Stephan Pahls vom November 2015 wird festgehalten, dass für viele medizinische Verfahren eine positive «Volumen-Outcome-Beziehung» in wissenschaftlichen Studien nachgewiesen sei. Eine Massnahme kann nicht nur dann als geeignet betrachtet werden, wenn sie sich durch die medizinische Entwicklung oder zur Qualitätssicherung geradezu aufdrängt (C-5603/2017 E. 12.1.6).

9.6.1 Aus der Stellungnahme des Departements für Justiz, Sicherheit und Gesundheit des Kantons Graubünden vom 24. Mai 2017 (Beilage 5 zu BVGer-act. 1), auf die sich die Beschwerdeführerin beruft, lässt sich nicht anderes ableiten. Für Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur stehen soweit ersichtlich keine Erfahrungswerte aus der Schweiz zur Verfügung. Die Anforderungen an die Eignung des Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als Qualitätskriterium dürfen nicht derart hoch gesetzt werden, dass nur ein streng wissenschaftlicher Nachweis mittels Studien aus der Schweiz vorauszusetzen ist. Andernfalls

wäre die Einführung neuer Qualitätskriterien kaum mehr möglich (C-5603/2017 E. 12.1.7; C-5575/2017 E. 9.6.1).

9.6.2 Zu beachten ist zudem, dass das Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nur eine von mehreren Massnahmen ist, die die Vorinstanz mit dem angefochtenen Beschluss unter der Ziffer 5.1 «Ergänzende Anforderungen zur Qualitätssicherung» eingeführt hat. Der Einwand, dass nicht bloss die Routine der Operateurin oder des Operateurs für die Qualität massgebend sei, ist daher unbegründet. Die Frage, ob auch andere Kriterien, wie die Erfahrung einer Operateurin oder eines Operateurs (besser) geeignet wären, eine Qualitätssicherung zu bewirken, beschlägt die Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses, welche das Bundesverwaltungsgericht nicht zu beurteilen hat (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; C-5603/2017 E. 12.1.8).

9.7 Bezüglich der Frage, weshalb die Vorinstanz lediglich bei sechs Leistungsgruppen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur eingeführt hat, lässt sich aus dem Rechtsgleichheitsgebot und dem Willkürverbot nicht zu Gunsten der Beschwerdeführerin ableiten. Die Vorinstanz hat dargelegt, dass sie die Leistungsgruppen, welche sie mit Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur versehen hat, nach einer sorgfältigen Evaluation und gestützt auf sachliche Gründe ausgewählt hat. Angesichts des weiten Gestaltungsspielraums der Vorinstanz ist es nicht Sache des Gerichts zu entscheiden, ob die Auswahl der sechs Leistungsgruppen angemessen ist oder ob es zweckmässiger wäre, für weitere oder andere Leistungsgruppen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur zu verlangen. Die Möglichkeit der nur teilweisen beziehungsweise schrittweisen Einführung dieses Instruments muss der Vorinstanz offenstehen. Im Übrigen werden sämtliche Leistungserbringer, die über einen oder mehrere der betroffenen Leistungsaufträge verfügen, gleich behandelt (C-5603/2017 E. 12.2.3).

9.8 Zur Angemessenheit der Höhe der Mindestfallzahlen hat sich das Gericht nicht zu äussern (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG). Problematisch wären die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur erst dann, wenn sie derart hoch gesetzt würden, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führten. Hier sind jedoch keine Anhaltspunkte auf eine derartige Gefahr ersichtlich. Auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin zur Höhe der Mindestfallzahlen ist daher nicht weiter einzugehen (C-5603/2017 E. 12.2.4). Die Vorinstanz geht davon aus, dass es bei eher

tiefen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur weder zu Mengenausweitungen noch einer übermässigen Konzentration der Leistungserbringung kommt (Ziffer 5.1.1.4 des angefochtenen Beschlusses), was nachvollziehbar ist (C-5603/2017 E. 9.6). Es liegt damit keine Verletzung des Willkürverbots sowie des Rechtsgleichheitsgebots vor. Die Frage, ob eine andere Massnahme besser geeignet wäre, einer allfälligen Gefahr einer Mengenausweitung zu entgegnen, liegt ausserhalb der Überprüfungsbefugnis des Bundesverwaltungsgerichts (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG).

9.9 Aus dem Dargelegten folgt, dass keine ermessensmissbräuchliche Festlegung der Mindestfallzahlen pro Operateur und Operateurin vorliegt.

10.

Die Beschwerdeführerin rügt weiter, dass die Beurteilungsperiode für die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur zu kurz sei.

10.1 Im Anhang zu den Zürcher Spitallisten 2012 «Generelle Anforderungen» (Version 2018.1; gültig ab 1. Januar 2018; siehe auch RRB Nr. 746/2017 Ziff. 5.1.1.4) wird festgehalten, dass die Gesundheitsdirektion einer Ärztin oder einem Arzt für das Jahr t+1 die Zulassung zu Behandlungen einer bestimmten Leistungsgruppe erteilt, wenn sie oder er im Durchschnitt der Jahre t-1 und t-2 die in den leistungsspezifischen Anforderungen genannte Mindestfallzahl der betreffenden Leistungsgruppe erreicht hat (Ziffer 20).

10.2 Die Beschwerdeführerin verlangt im Eventualantrag, die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als Zulassungsvoraussetzung in den sechs Leistungsgruppen aufgrund der Durchschnittswerte der operierenden Ärztinnen und Ärzte während einer Periode von mindestens drei Jahren zu beurteilen. Sie geht davon aus, dass allein ein solcher Bewertungszeitraum ansatzweise sicherzustellen vermöge, dass die Leistungserbringer ihr Leistungsangebot mit einer minimalen Verlässlichkeit überhaupt noch planen könnten.

10.3 Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass die Mindestwerte je nach Leistungsgruppe mit ein bis vier Fällen pro Monat sehr tief lägen. Das Abstellen auf Durchschnittswerte von mindestens drei Jahren würde, nachdem die Spitäler die Operationen ihrer Ärztinnen und Ärzte erstmals für das Jahr 2017 hätten erfassen müssen, zu einer zweijährigen Verzögerung führen. Mithin könnten die Neuerungen erst auf das Jahr 2021 eingeführt werden, was im Interesse der Patientinnen und Patienten abzulehnen sei. Die

rasche Einführung sei im Interesse der Patientinnen und Patienten geboten und wirke zudem der Gefahr der Mengenausweitung zwecks Erreichen der Mindestfallzahlen der einzelnen Operateurin oder des einzelnen Operateurs entgegen. Die Vorinstanz geht zudem davon aus, dass die «lifetime experience» nicht gleich geeignet wie die Vorgabe von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sei, um sicherzustellen, dass eine Operation routiniert und mit der erforderlichen Qualität nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik durchgeführt werde.

10.4 Bezüglich der Festlegung des Beurteilungszeitraums für die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur steht der Vorinstanz ein weiterer Ermessensspielraum zu. Die Frage, ob der Durchschnittswert von zwei oder drei Jahren massgebend sein soll, betrifft die Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses, wozu sich das Bundesverwaltungsgericht nicht zu äussern hat (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG). Die Vorbringen der Beschwerdeführerin zeigen zudem nicht auf, dass die Vorinstanz ihr weites Ermessen missbräuchlich ausgeübt hat (vgl. C-5575/2017 E. 10.4). Der Eventualantrag, dass die Durchschnittswerte der Operateurinnen und Operateure während einer Periode von mindestens drei Jahren heranzuziehen seien, ist daher abzuweisen.

11.

Weiter ist die Rüge der Beschwerdeführerin zu prüfen, wonach die Mindestfallzahlen pro Spital in den Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYNT und GYN2 zu hoch angesetzt seien.

11.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass sich Mindestfallzahlen pro Spital zwar auf Art. 58b Abs. 5 KVV abstützen liessen, die konkrete Festlegung der Mindestfallzahlen pro Spital für eine bestimmte Leistungsgruppe aber gleichwohl auf einer verfassungskonformen Ermessensausübung der Vorinstanz beruhen müsse. Die genannten Mindestfallzahlen würden von der Vorinstanz willkürlich hoch festgelegt. Dies zeige sich schon daran, dass für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) in der Regel Mindestfallzahlen pro Zentrum von 10 bis 15 Eingriffen je nach Leistungsbereich bestünden. Es fehle jede sachliche Rechtfertigung, weshalb die Vorinstanz für weniger komplexe Eingriffe derart hohe Mindestfallzahlen verlange. Der Kanton strebe offenkundig in den Leistungsgruppen BEW7.1-BEW7.3 und GYNT eine Leistungskonzentration bei den kantons-eigenen Zentrumsspitalen an. Die Mindestfallzahlen pro Spital von 50 oder sogar 100 Fällen pro Jahr bezweckten nicht die Förderung der Be-

handlungsqualität, sondern einzig und allein die Verdrängung der Regionalspitäler vom Markt. Das widerspreche dem Sinn und Zweck der Spitalplanung zur Vergabe von Leistungsaufträgen nach KVG. Die Vorinstanz äussere sich auch mit keinem Wort zu den Folgen der Spitalkonzentration und Angebotsverknappung, obschon selbst die von ihr in Auftrag gegebene Studie von Dr. med. Stephan Pahls gerade mit Blick auf die ärztliche Weiterbildung und damit das personelle Vorhandensein genügender Fachärztinnen und Fachärzte grosse Bedenken äussere. Schliesslich werde auch der Wettbewerb behindert.

11.2 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass die hochspezialisierte Medizin diejenigen medizinischen Bereiche und Leistungen umfasse, die durch ihre Seltenheit, durch ihr hohes Innovationspotential, durch einen hohen personellen oder technischen Aufwand oder durch komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet seien. Da es im HSM-Bereich immer um seltene Eingriffe gehe, verstehe es sich von selbst, dass die Mindestfallzahlen sehr tief angesetzt seien. Die Vorinstanz geht davon aus, dass die Höhe der Mindestfallzahlen angesichts der gesamten Anzahl Operationen in Kanton Zürich im Jahr 2016 in den Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYN2 und GYNT sachgerecht sei.

11.3 Die Höhe der Mindestfallzahlen betrifft ebenfalls die Frage nach der Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses, die vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG). Ob tiefere Mindestfallzahlen in den genannten Leistungsgruppen zweckmässiger wären, hat das Gericht daher nicht zu beurteilen. Es ist nicht ersichtlich, dass die Vorinstanz die Höhe der Mindestfallzahlen in Missbrauch ihres weiten Ermessens festgesetzt hätte. Insbesondere lässt sich aus dem Umstand, dass im Bereich der hochspezialisierten Medizin tiefere Mindestfallzahlen pro Spital gelten, nicht ableiten, dass die Vorinstanz im vorliegenden Fall die Mindestfallzahlen pro Spital in den Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYNT und GYN2 willkürlich festgesetzt hat. Sie hat vielmehr im Rahmen ihrer Vernehmlassung nachvollziehbar dargelegt, weshalb die Mindestfallzahlen im HSM-Bereich tiefer sind und weshalb die Mindestfallzahlen pro Spital für die Leistungsgruppen BEW7.1 und BEW7.2 auf 50, für die Leistungsgruppe GYNT auf 20 und für die Leistungsgruppe GYN2 auf 100 (für alleinstehende Brustzentren) festgelegt wurden. Mindestfallzahlen pro Spital gemäss Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV sind überdies anerkannte Qualitätsindikatoren (vgl. C-5603/2017 E. 7.6.6 mit Hinweisen), weshalb nicht gesagt werden kann, deren Festsetzung verfolge aus-

schliessliche politische Zwecke (C-5575/2017 E. 11.3). Die Rüge der Beschwerdeführerin, wonach die Mindestfallzahlen pro Spital in den Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYNT und GYN2 willkürlich hoch angesetzt seien, ist somit unbegründet.

12.

Schliesslich beantragt die Beschwerdeführerin, dass ihr Leistungsauftrag um die Leistungsgruppe URO1.1.3 zu erweitern sei.

12.1 Die Vorinstanz hat in Ziffer 1 des angefochtenen Beschlusses festgehalten, dass die Festsetzung der Zürcher Spitallisten per 1. Januar 2012 auf der Spitalplanung 2012 mit umfassender Bedarfsabklärung mit einem Planungshorizont bis 2020 beruhen (RRB Nrn. 1134/2011 und 1533/2011). Bis zu diesem Zeitpunkt dürfe auf die Spitallisten 2012 abgestellt werden. Neue Leistungsaufträge an bisherige Leistungserbringer seien nur sehr zurückhaltend zu erteilen und neue Spitallistenplätze an neue Leistungserbringer nur bei Vorliegen ausgewiesener Unterversorgung zu vergeben. Unter Ziffer 3.1.2 des angefochtenen Beschlusses hielt die Vorinstanz weiter fest, dass neue Anträge für Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen pro Spital grundsätzlich abzuweisen seien. Ausnahmen würden lediglich in Leistungsbereichen mit wenigen Leistungserbringern infrage kommen, welche die Mindestfallzahlen pro Spital konstant und deutlich erreichten. In der Leistungsgruppe URO1.1.3 hätten nicht alle Listenspitäler mit Leistungsauftrag die Mindestfallzahl von 10 in den Jahren 2015 und 2016 deutlich erreicht. Die Konzentration auf die bisherigen Leistungserbringer sei für die Qualität der Behandlung weiterhin angezeigt. Zusätzliche Leistungsaufträge seien nicht sinnvoll. Gestützt auf die Ausführungen in Ziff. 3.1.2 hat die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erweiterung ihres Leistungsauftrags um die Leistungsgruppe URO1.1.3 abgewiesen. Sie hielt zusätzlich fest, dass die Beschwerdeführerin die erforderliche Mindestfallzahl (im Jahr 2016) zwar erreicht habe, die Leistungen jedoch ohne entsprechenden Leistungsauftrag erbracht habe. Durch das Unterlaufen des Leistungsauftrags werde die beabsichtigte Konzentration der spezialisierten Leistungen verhindert und Spitälern mit Leistungsauftrag würden Fälle entzogen. Die unrechtmässig erlangten Fallzahlen könnten keinen neuen Leistungsauftrag begründen. Die Konzentration auf die bisherigen Leistungserbringer sei aus Gründen der Qualität der stationären Behandlung beizubehalten. Eine Ausdehnung der Leistungsaufträge auf zusätzliche Listenspitäler führe nicht zu einer verbesserten Behandlungsqualität.

12.2 In der Beschwerde wird vorgebracht, dass die Vorinstanz mit der grundsätzlichen Verweigerung der Erteilung neuer Leistungsaufträge innerhalb einer Planungsperiode das Leistungsangebot zementiere und damit einen Qualitätswettbewerb verhindere. Neue Anbieter würden nicht zugelassen, selbst wenn sie über das nötige Personal und die nötige Infrastruktur verfügten. Die Vorinstanz argumentiere mit dem Kriterium der Behandlungsqualität; dasselbe Kriterium solle aber gerade innerhalb einer Planungsperiode die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur rechtfertigen. Dies sei offensichtlich widersprüchlich. Die Vorinstanz verfolge keine sachliche und konsistente Planung und benachteilige insbesondere die Regionalspitäler. Für die Leistungsgruppe URO1.1.3 verfüge die Beschwerdeführerin über einen ausgewiesenen Spezialisten. Dementsprechend hätten die Mindestfallzahlen in den Jahren 2015 und 2016 auch erreicht werden können. Die Beschwerdeführerin habe den per 1. Januar 2012 erhaltenen Leistungsauftrag für URO1.1.3 infolge eines Team-Wechsels ab dem Jahr 2016 definitiv verloren. Sie habe sich aber entschieden, das komplexe Nieren-Programm im Jahr 2016 auf eigene Rechnung weiterzuführen, um die Nachhaltigkeit und den Bedarf nachzuweisen. Obwohl die Anforderungen jetzt erfüllt werden könnten, lehne die Vorinstanz in willkürlicher Weise eine Wiedererteilung eines provisorischen Leistungsauftrags ab. Bei dieser Ausgangslage greife die Argumentation der Vorinstanz von vorneherein nicht, da die Beschwerdeführerin zu Beginn der Planungsperiode noch einen Leistungsauftrag erhalten habe. Es entbehre jeder sachlichen Rechtfertigung, dass die Beschwerdeführerin ihre bestehende Infrastruktur und das qualifizierte Personal nicht für eine Leistungsgruppe einsetzen könne, wenn durch einen Wechsel in der Leitung der Urologie einstweilen ein Rückgang der operativen Eingriffe erfolgt sei, welcher nach dem Neuaufbau der Abteilung nachweislich wieder aufgefangen worden sei.

12.3 In ihrer Vernehmlassung hält die Vorinstanz dem entgegen, dass mit derzeit neun Leistungserbringern ein sehr grosses Angebot für die Leistungsgruppe URO1.1.3 bestehe. Neue Leistungsaufträge würden die Fallzahlen der Leistungserbringer mit bestehenden Leistungsaufträgen unter Umständen unter die geforderte Mindestfallzahl drücken, was zu einer instabilen Versorgungssituation führen könne. Für eine gute Versorgung seien konstante und stabile Verhältnisse mit etablierten Operateurinnen und Operateuren und Teams notwendig. Bei einer Erhöhung der Anzahl der Anbieter bestünde zudem die Gefahr, dass die zugelassenen Leistungserbringer im Ringen um das Erreichen der Mindestfallzahlen pro Spital ihre Fallzahlen durch eine Ausweitung der Indikationsstellung zusätzlich

erhöhten. Für die Leistungsgruppe URO1.1.3 bestehe aktuell weder ein zusätzlicher Versorgungsbedarf noch eine Unterversorgung. Die jährlich variierende Anzahl der Fälle zeige zudem, dass die Aufnahmekapazität der neun Listenspitäler elastisch sei. Angebots- und Nachfrageschwankungen seien durch die bestehenden Listenspitäler aufzufangen. Es bestehe kein Anlass, eine Neuevaluation durchzuführen. Der Wettbewerb sei mit neun Leistungserbringern gewährleistet. Das Vorhandensein eines fähigen Operateurs und der Infrastruktur ändere nichts daran, dass ein zusätzlicher Leistungserbringer die Fallzahlen der bestehenden Spitäler mit Leistungsauftrag schmälere. Im Jahr 2016 seien in der Leistungsgruppe URO1.1.3 insgesamt 381 Eingriffe an Zürcher Listenspitälern durchgeführt worden. Es sei eine moderate Konzentration erreicht. Das Angebot im Kanton Zürich sei damit mehr als genügend, weshalb keine weiteren Leistungsaufträge erforderlich seien. Dass die Beschwerdeführerin im Jahr 2016 entschieden habe, das komplexe Nieren-Programm ohne Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe URO1.1.3 weiterzuführen, sei unzulässig. Ein solches Verhalten dürfe nicht durch (nachträgliche) Erteilung eines Leistungsauftrags belohnt werden. Zudem würde dies dem Grundsatz der Leistungskonzentration widersprechen.

12.4 Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Schlussstellungnahme aus, dass die Vorinstanz offenkundig die Kriterien der Wirtschaftlichkeit und der Qualität vermenge. Von den neun Leistungserbringern in der Leistungsgruppe URO1.1.3 weise die Mehrheit hohe Fallzahlen aus. Selbst der Leistungserbringer mit der geringsten Fallzahl erreiche die Mindestfallzahlen pro Spital problemlos. Durch die Zulassung eines zusätzlichen Anbieters würden die Leistungsaufträge der bisherigen Leistungserbringer nicht in Frage gestellt. Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit greife nicht. Die Qualität der Behandlung bei den Leistungserbringern hänge nicht davon ab, ob ein weiterer Leistungserbringer hinzutrete. Allenfalls entstehe dadurch ein grösserer Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern, was aber dem Sinn und Zweck der Spitalfinanzierung nach KVG entspreche. Die Versorgungssituation werde durch die Zulassung eines zusätzlichen Leistungserbringers offensichtlich nicht instabil. Gerade bei einer Leistungsgruppe mit einer hohen gesamtkantonalen Fallzahl fehle jede Rechtfertigung, einen neuen Leistungserbringer nicht auch während eines laufenden Planungsintervalls zuzulassen.

12.5 Das BAG geht davon aus, dass das Vorgehen der Vorinstanz transparent und in Bezug auf die Planungsaufgaben fundiert sei, damit die Spitallandschaft die Voraussetzungen für die Erbringung von wirtschaftlichen und qualitativ guten Leistungen erfüllen könne.

12.6 Eine Spitalliste muss sich auf eine bundesrechtskonforme Spitalplanung stützen (Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG; vgl. Urteil des BVGer C-1966/2014 vom 23. November 2015 E. 4.2). Die im Streit liegende Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik gemäss RRB Nr. 746/2017 beruht auf der von der Vorinstanz mit RRB Nr. 1134/2011 vom 21. September 2011 beschlossenen Spitalplanung 2012. Diese basiert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2020. Die Beschwerdeführerin macht nicht geltend, dass sich die Bedarfsprognose im Leistungsbereich URO1.1.3 als falsch erwiesen hat. Es ist denn auch nicht ersichtlich, dass es zu grösseren Abweichungen zwischen den im Strukturbericht vom September 2011 getroffenen Annahmen und der tatsächlichen Bedarfsentwicklung gekommen ist, die mittlerweile eine Anpassung der Bedarfsprognose erforderten. Da das Gesuch um Erweiterung des Leistungsauftrags der Beschwerdeführerin innerhalb des Planungshorizonts bis ins Jahr 2020 erfolgte, durfte sich die Vorinstanz im angefochtenen Beschluss auf die Spitalplanung 2012 abstützen (vgl. Urteil des BVGer C-6007/2016 vom 7. Februar 2018 E. 7.1-7.9; C-5575/2017 E. 12.5).

12.7 Mit der Vorinstanz ist davon auszugehen, dass die Vergabe von zusätzlichen Leistungsaufträgen ohne umfassende Planung und Neuevaluation zu einem nicht zulässigen Überangebot führen könnte, was einem der Ziele der Spitalplanung widerspricht. Es bestünde auch die Gefahr, dass die Kantone ihre Pflicht zur Koordination ihrer Spitalplanungen nicht wahrnehmen. Zudem wäre nicht sichergestellt, dass alle interessierten Leistungserbringer in das Bewerbungsverfahren einbezogen würden. Damit ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz neue Leistungsaufträge grundsätzlich nur gestützt auf eine neue Spitalplanung – wozu sie derzeit aber nicht verpflichtet ist – vergeben will. Mit der Vorinstanz ist weiter davon auszugehen, dass aber bei einem klar ausgewiesenen Versorgungsbedarf oder Unterangebot auch ohne Durchführung einer umfassenden Spitalplanung Anpassungen bei den Leistungsaufträgen möglich sein müssen, zumal ein Kanton im Rahmen seiner Pflicht zur Spitalplanung eine Unterversorgung der in ihrem Kantonsgebiet wohnhaften, vom Versicherungsobligatorium erfassten Versicherten verhindern muss (vgl. Art. 58a Abs. 1 KVV; C-6007/2016 E. 8.5 mit Hinweisen).

12.8 Für die Leistungsgruppe URO1.1.3 besteht im Kanton Zürich ein Leistungsangebot von neun Listenspitälern. Zwei dieser neun Listenspitäler haben in den Jahren 2015 und 2016 die Mindestfallzahl pro Spital von 10 nicht bzw. nur relativ knapp erreicht (USZ 68/94, KSW 37/47, TRI 62/63, HIS 42/65, UST 20/22, LIM 17/16, MAN 42/44, KSH 9/12). Auch die Beschwerdeführerin hat im Jahr 2015, als sie noch über einen (befristeten) Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe verfügte, mit 13 Eingriffen die Mindestfallzahl nur leicht übertroffen. Es ist nachvollziehbar, dass die Vorinstanz davon ausgeht, dass bereits ein ausreichendes Angebot besteht, sodass zusätzliche Leistungsaufträge nicht notwendig sind. Bei einem Angebot von neun Listenspitälern ist es im Rahmen der eingeschränkten Kognition des Bundesverwaltungsgerichts nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz keinen zusätzlichen Versorgungsbedarf im Leistungsbe- reich URO1.1.3 sieht und den Wettbewerb als genügend betrachtet (vgl. C-6007/2016 E. 8.7). Ebenfalls nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz angesichts Anzahl der Leistungserbringer und der Fallzahlen davon ausgeht, dass die Aufnahmekapazität der neun Listenspitäler mit dem Leistungsauftrag URO1.1.3 flexibel ist und deshalb Angebots- oder Nachfrageschwankungen vom bestehenden Angebot aufgefangen werden könnten. Die Beschwerdeführerin macht denn auch nicht geltend, dass die neun Listenspitäler mit dem Leistungsauftrag URO1.1.3 nicht ausreichen, um den entsprechenden Bedarf der Zürcher Bevölkerung zu decken. Die Vorinstanz war nicht verpflichtet, eine Neuvergabe der Leistungsaufträge URO1.1.3 durchzuführen, weshalb es nicht entscheidend ist, ob die Beschwerdeführerin die leistungsspezifischen Anforderungen hinsichtlich Infrastruktur und erforderlichem Fachpersonal erfüllt und in der Lage wäre, die Mindestfallzahlen zu erreichen. Das Gesetz gibt den einzelnen Spitälern keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Spitalliste. Vielmehr haben die zuständigen kantonalen Behörden vorhandene Synergien zu nutzen (Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV). Sie haben einen erheblichen Ermessensspielraum (auch bezüglich der Auswahl der Leistungserbringer), welcher in Bezug auf die Angemessenheit der Entscheidung vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; C-5603/2017 E. 16.5 mit Hinweisen; C-5575/2017 E. 12.7).

12.9 Aus dem Umstand, dass die Beschwerdeführerin vom 1. Januar 2012 bis 31. Dezember 2014 über einen unbefristeten und vom 1. Januar 2015 bis 31. Dezember 2015 über einen befristeten Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe URO1.1.3 verfügt hatte, kann sie nichts zu ihren Gunsten ableiten. Nachdem die Beschwerdeführerin im Jahr 2013 die Mindestfallzahl von 10 nicht erreicht hatte, wurde ihr der Leistungsauftrag mit RRB

799/2014 vom 9. Juli 2014 in Bezug auf die Leistungsgruppe URO 1.1.3 nur bis zum 31. Dezember 2015 befristet verlängert. Im Beschluss wurde zudem festgehalten, dass der befristete Leistungsauftrag auf den 1. Januar 2016 entfalle, falls die Mindestfallzahl der entsprechenden Leistungsgruppe im Durchschnitt der beiden Jahre 2013 und 2014 nicht erreicht werde. Dies wurde auf der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik (Version 2015.2; gültig ab 1. Januar 2015) entsprechend vermerkt. Wie dem RRB Nr. 780/2015 vom 19. August 2015 zu entnehmen ist, wurden die erforderlichen Fallzahlen nicht erreicht, weshalb der Beschwerdeführerin der Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe URO1.1.1 per 1. Januar 2016 entzogen wurde. Dieses Vorgehen ist nicht willkürlich, sondern entspricht dem bekannten Vorgehen der Vorinstanz in Leistungsbereichen mit Mindestfallzahlen pro Spital im Rahmen ihrer rollenden Spitalplanung: Wird bei einem unbefristeten Leistungsauftrag die Mindestfallzahl nicht erreicht, wird dieser Leistungsauftrag nur noch befristet erteilt; wird bei einem befristeten Leistungsauftrag die Mindestfallzahl nicht erreicht, wird dieser Leistungsauftrag nicht mehr erteilt (C-5603/2017 E. 16.5). Unter diesen Umständen kann offenbleiben, wie die Eingriffe der Beschwerdeführerin in der Leistungsgruppe URO1.1.3 im Jahr 2016, die sie ohne entsprechenden Leistungsauftrag durchgeführt hat, zu betrachten sind.

12.10 Aus dem Dargelegten ergibt sich, dass die Abweisung des Gesuchs der Beschwerdeführerin um Erweiterung ihres Leistungsauftrags um die Leistungsgruppe URO1.1.3 kein Bundesrecht verletzt.

13.

Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist daher abzuweisen.

14.

14.1 Die Beschwerdeinstanz auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt. Ausnahmsweise können sie ihr erlassen werden (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Als unterliegende Partei wird die Beschwerdeführerin kostenpflichtig (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Dieser Betrag wird dem in diesem Betrag geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

14.2 Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG hat die obsiegende Partei Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten. Der obsiegenden Vorinstanz ist jedoch keine Entschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die unterliegende Beschwerdeführerin hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung.

15.

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 Abs. 1 KVG getroffen hat, ist gemäss Art. 83 Bst. r BGG unzulässig. Das vorliegende Urteil ist somit endgültig (vgl. auch BGE 141 V 361).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Dieser Betrag wird dem Kostenvorschuss entnommen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. RRB 746/2017; Gerichtsurkunde)
- das Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Michael Rutz

Versand: