



Urteil vom 16. November 2018

Besetzung

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

Parteien

Spitalverband Limmattal,
vertreten durch lic. iur. Lorenzo Marazzotta, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführer,

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 Limmattal 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 Limmattal hat der Regierungsrat verschiedene Anordnungen getroffen. Er hat insbesondere die Leistungsaufträge für die Leistungsgruppen HNO2, GEF3, URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 nur noch befristet bis am 31. Dezember 2018 erteilt.

C.

Gegen den RRB Nr. 746 vom 23. August 2017 erhob der Spitalverband Limmattal (nachfolgend: Beschwerdeführer), 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. Alles unter Kosten und Entschädigungsfolgen inkl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer zu Lasten des Kantons Zürich.

Weiter hat der Beschwerdeführer 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.

Der Beschwerdeführer bringt zur Begründung seiner Rechtsbegehren in der Sache im Wesentlichen vor, dass der angefochtene Beschluss seinen Gehörsanspruch verletze, die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur bundesrechtswidrig sei beziehungsweise eventualiter auf einer rechtsfehlerhaften (missbräuchlichen) Ermessensbetätigung der Vorinstanz beruhe. Weiter macht der Beschwerdeführer geltend, dass die Mindestfallzahlen pro Spital in einzelnen Leistungsbereichen zu hoch angesetzt seien (BVGer-act. 1).

D.

Der mit Zwischenverfügung vom 16. Oktober 2017 beim Beschwerdeführer eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 2) wurde am 18. Oktober 2017 geleistet (BVGer-act. 5).

E.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 22. 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. 7).

F.

Mit Zwischenverfügung vom 6. Dezember 2017 wurde der Verfahrens Antrag des Beschwerdeführers 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. 8).

G.

Die Beschwerdeführerin ersuchte am 18. Dezember 2017 um Ansetzung einer Frist bis zum 31. Januar 2018 zur Einreichung einer Replik (BVGer-act. 9). Die Instruktionsrichterin wies dieses Gesuch unter Hinweis auf Art. 53 Abs. 2 Bst. b und d KVG (SR 832.10) mit Verfügung vom 20. Dezember 2017 ab (BVGer-act. 10).

H.

Auf entsprechende Einladung der Instruktionsrichterin vom 4. Januar 2018 (BVGer-act. 11) nahm das Bundesamt für Gesundheit (BAG) am 2. Februar 2018 als Fachbehörde Stellung. Es vertrat die Ansicht, dass die Beschwerde abzuweisen sei (BVGer-act. 12).

I.

Die Vorinstanz nahm im Rahmen ihrer Schlussbemerkungen vom 6. März 2018 zum Fachbericht des BAG Stellung (BVGer-act. 16).

J.

Der Beschwerdeführer nahm mit Eingabe vom 8. März 2018 abschliessend Stellung (BVGer-act. 17).

K.

Mit Verfügung vom 13. März 2018 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 18).

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 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). Der Beschwerdeführer hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressat durch den angefochtenen Regierungsratsbeschluss besonders berührt und hat insoweit an dessen Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Er 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 den Beschwerdeführer 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]). Der Beschwerdeführer hat die ihn betreffende Verfügung des vorinstanzlichen Spitallistenbeschlusses nicht insgesamt ange-

fochten. Er hat die Aufhebung beziehungsweise Abänderung des angefochtenen Beschlusses nur insoweit beantragt, als für die Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur und für die Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYN2 und GYNT Mindestfallzahlen pro Spital festgesetzt wurden. Den Streitgegenstand im vorliegenden Beschwerdeverfahren bilden indes nicht nur die umstrittenen Nebenbestimmungen, sondern die gesamte Anordnung, das heisst die mit den Nebenbestimmungen erteilten Leistungsaufträge URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 (vgl. im Internet publizierte Zwischenverfügung C-4231/2017 vom 28. November 2017).

4.

Mit Beschwerde gegen einen Spitallistenentscheid 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 der Beschwerdeführer, sein 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 Der Beschwerdeführer 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. Der Beschwerdeführer 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 kantonalrechtliche Verpflichtung des Kantons zur Spitalversorgung der Bevölkerung 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 des Beschwerdeführers und begehe eine materielle Rechtsverweigerung.

5.4 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass der Beschwerdeführer 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 des Beschwerdeführers 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 Der Beschwerdeführer 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 Spitallistenbeschlusses hin. Bei der Begründung von Spitallistenentscheiden, wo ein breites Anhörungsverfahren durchgeführt wird, ist es nicht praktikabel, auf die Stellungnahmen aller Anhörungsteilnehmenden detailliert einzugehen (vgl. BVGE 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. Der Beschwerdeführer 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 er-

lassen, 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 Auf-führung 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.

Der Beschwerdeführer 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 Der Beschwerdeführer macht in seiner 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 der Beschwerdeführer vor, dass die Vorinstanz die interkantonale Koordinationspflicht missachtet habe. Es sei auch unzulässig, im Rahmen eines Spitallistenbeschlusses 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 Spitallisten 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 kantonrechtlichen 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 Spitallistenbeschlusses ist einzig das Spital und nicht die dort praktizierenden, angestellten Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise die Belegärztinnen und Belegärzte. Der angefochtene Spitallistenbeschluss 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 Neuauflage 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 des Beschwerdeführers, 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 der Beschwerdeführer 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 des Beschwerdeführers 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-Be-

handlungen 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 der Beschwerdeführer, 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 Der Beschwerdeführer 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 vermittle. 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 beim Beschwerdeführer tätigen Ärztinnen und Ärzte wird durch die Festsetzung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht tangiert. Der Beschwerdeführer kann aus der Berufung auf die Wirtschaftsfreiheit der bei ihm tätigen Spitalärztinnen und Spitalärzte daher nichts zu seinen 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. Die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur berührt damit auch den Schutzbereich von Art. 95 Abs. 2 BV nicht. Die Sicherung von Aus- und Weiterbildungsplätzen ist im Übrigen nicht Bestandteil der Spitalplanung im Sinne des KVG (C-5603/2017 E. 11. 9 mit Hinweis).

9.

Eventualiter rügt der Beschwerdeführer 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 Spitälern 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 Spitallistenbeschlüsse (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 des Beschwerdeführers, 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 der Beschwerdeführer 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 Beschwerdeführer kein Leistungsauftrag entzogen. Die Möglichkeit, dass es aufgrund dieser Massnahme zwecks Qualitätssicherung allenfalls künftig zu einer Konzentration des Leistungsangebots kommt, wovon auch der Beschwerdeführer betroffen sein könnte, vermag kein derart gewichtiges privates Interesse des Beschwerdeführers beziehungsweise der bei ihm 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 des Beschwerdeführers, 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 der Beschwerdeführer 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 des Beschwerdeführers 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 des Beschwerdeführers 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.

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

10.1 Im Anhang zu den Zürcher Spitalisten 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 Der Beschwerdeführer 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 des Beschwerdeführers 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 des Beschwerdeführers zu prüfen, wonach die Mindestfallzahlen pro Spital in den Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYNT und GYN2 zu hoch angesetzt seien.

11.1 Der Beschwerdeführer 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, GYNT und GYN2 eine Leistungskonzentration bei den kantonseigenen Zentrumsspitalern an. Die Mindestfallzahlen pro Spital von 50 oder sogar 100 Fällen pro Jahr bezweckten nicht die Förderung der Behandlungsqualität, 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 Leistun-

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

12.

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

13.

13.1 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 der Beschwerdeführer 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.

13.2 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]). Der unterliegende Beschwerdeführer hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung.

14.

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 dem Beschwerdeführer auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Michael Rutz

Versand: