

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

2C 72/2017

Urteil vom 25. März 2020

II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Seiler, Präsident,
Bundesrichter Zünd,
Bundesrichter Stadelmann,
Gerichtsschreiberin de Sépibus.

Verfahrensbeteiligte

1. A. _____,
2. B. _____,
3. C. _____,
4. D. _____,
5. E. _____,
6. F. _____,
7. G. _____,
8. H. _____,
9. I. _____,
10. J. _____,
11. K. _____,
12. L. _____,
13. M. _____,
14. N. _____,
15. O. _____,
16. P. _____,
17. Q. _____,
18. R. _____,
19. S. _____,
20. T. _____,
21. U. _____,
22. V. _____,
23. W. _____,
24. X. _____,
25. Y. _____,
26. Z. _____,
27. A1. _____,
28. B1. _____,
29. C1. _____,
30. D1. _____,
31. E1. _____,
32. F1. _____,
33. G1. _____,
34. H1. _____,
35. I1. _____,
36. J1. _____,
37. K1. _____,
38. L1. _____,
39. M1. _____,
40. N1. _____,
41. O1. _____,
42. P1. _____,
43. Q1. _____,
44. R1. _____,

Beschwerdeführer,
alle handelnd durch
S1. _____,
und diese vertreten durch
Rechtsanwalt Dr. Vincent Augustin,

gegen

Staatsrat des Kantons Freiburg,
Rue des Chanoines 17, Postfach, 1701 Freiburg.

Gegenstand

Änderung vom 28. November 2016 der Verordnung über die Ermittlung des Pflege- und
Betreuungsbedarfs des Kantons Freiburg,

Sachverhalt:

A.

Am 28. November 2016 verabschiedete der Staatsrat des Kantons Freiburg eine Verordnung zur
Änderung der Verordnung vom 3. Dezember 2013 über die Ermittlung des Pflege- und
Betreuungsbedarfs (PV/FR; Rechtssammlung 834.2.12, nachfolgend: *Verordnungsrevision*), welche
gestützt auf Art. 5 Abs. 3, 21 Abs. 2 und 22 Abs. 4 des Gesetzes vom 23. März 2000 über
Pflegeheime für Betagte (PflHG/FR) erlassen worden ist.

B.

Die PV/FR wurde auf Antrag der Direktion für Gesundheit und Soziales am 28. November 2015 per 1.
Januar 2017 wie folgt geändert:

"1. Art. 1 Abs. 1 und 3:

Die Pflege- und Betreuungsstufen von Empfängerinnen und Empfängern von Pflege- und
Betreuungsleistungen werden anhand des Instruments RAI-NH (Resident Assessment Instrument-
Nursing Home) und gemäss Merkblatt 5.30 vom Juli 2016 beurteilt.

Die Betreuungsstufe ergibt sich aufgrund der 12 Pflegestufen."

Die *Verordnungsrevision* erfolgte in Erwägung dessen, dass das Bedarfsermittlungsinstrument für
Pflege und Betreuung RAI-NH (Resident Assessment Instrument-Nursing Home), das in den
Pflegeheimen für Betagte des Kantons Freiburg zum Einsatz kommt, im Hinblick auf eine bessere
Berücksichtigung der Pflege von Personen mit kognitiven Störungen neu kalibriert werden sollte.

Das PflHG/FR wurde per 1. Januar 2018 aufgehoben. Es wird ersetzt durch das Gesetz über die
sozialmedizinischen Leistungen (SGF 820.2; SmLG) vom 12. Mai 2016, das am 1. Januar 2018 in
Kraft trat, und das Reglement vom 23. Januar 2018 über die sozialmedizinischen Leistungen (SmLR,
SGF 820.21). Die PV/FR ist weiterhin in Kraft.

C.

Am 20. Januar 2017 erhoben 44 Krankenversicherer Beschwerde in öffentlich-rechtlichen
Angelegenheiten gegen die *Verordnungsrevision*, deren Aufhebung sie insbesondere gestützt auf eine
Verletzung der Art. 8, 9 und 49 BV verlangen.

Mit Schreiben vom 20. März 2017 nimmt der Staatsrat des Kantons Freiburg Stellung und beantragt
die Abweisung der Beschwerde. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) lässt sich am 18. Mai 2017
vernehmen. Es beantragt die teilweise Gutheissung der Beschwerde mit der Auflage, die
Angelegenheit dem Staatsrat des Kantons Freiburg zur Überprüfung im Sinne seiner Erwägungen zu
überweisen. Die Krankenversicherer nehmen am 23. Juni 2017 Stellung. Am 26. September 2017
reicht der Staatsrat des Kantons Freiburg eine Duplik ein.

Am 28. Mai 2019 beantwortete der Staatsrat des Kantons Freiburg Fragen des Bundesgerichtes. Am
4. Februar 2020 haben die Krankenversicherer repliziert.

Erwägungen:

1.

Das Bundesgericht beurteilt Beschwerden in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten gegen kantonale
und kommunale Erlasse (hauptfrageweise oder abstrakte Normenkontrolle; Art. 82 lit. b BGG [SR
173.110]; BGE 143 I 1 E. 1.1 S. 4).

Die Kantone sind weder durch die Bundesverfassung noch durch ein Bundesgesetz verpflichtet, kantonale Instanzen zur hauptfrageweisen (abstrakten) Überprüfung der Verfassungsmässigkeit ihrer kantonalen oder kommunalen Erlasse einzusetzen (Art. 87 Abs. 1 BGG; Urteil 2C 756/2015 vom 3. April 2017 E. 1.2.1, nicht publ. in BGE 143 I 272). Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten gegen die Staatsratsverordnung ist zulässig, da der Kanton Freiburg kein Verfahren der abstrakten Normenkontrolle kennt (Art. 82 lit. b und Art. 87 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht urteilt damit als erste und einzige Rechtsmittelinstanz (vgl. Urteil 2C 756/2015 vom 3. April 2017 E. 1.2, nicht publ. in: BGE 143 I 272).

2.

2.1. Zur Anfechtung eines kantonalen Erlasses ist nach Art. 89 Abs. 1 lit. b und lit. c BGG legitimiert, wer durch den Erlass besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat. Keine Bedeutung kommt im vorliegenden Fall lit. a der genannten Bestimmung zu, da die Beschwerde gegen den Erlass gestützt auf Art. 87 Abs. 1 BGG ohne vorgängiges kantonales Verfahren direkt an das Bundesgericht erfolgen kann.

Im Verfahren der abstrakten Normenkontrolle ist nach Art. 89 Abs. 1 lit. b BGG vom angefochtenen Erlass besonders berührt, wen die angefochtene Bestimmung unmittelbar oder zumindest virtuell betrifft. Virtuelle Betroffenheit setzt voraus, dass die beschwerdeführende Person von der angefochtenen Regelung mit einer minimalen Wahrscheinlichkeit früher oder später einmal unmittelbar betroffen sein wird (vgl. BGE 142 V 395 E. 2 S. 397). Das schutzwürdige Interesse nach Art. 89 Abs. 1 lit. c BGG kann rechtlicher oder tatsächlicher Natur sein (vgl. Urteil 2C 519/2015 vom 12. Januar 2017 E. 1.2.1, nicht publ. in: BGE 143 I 137).

Die Beschwerdeführerinnen sind als Versicherte der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) von der streitbetreffenden Ordnungsrevision nicht nur virtuell, sondern aktuell betroffen. Sie bringen in hinreichender Form vor, dass die Revision des PV/FR für sie zu einer höheren Beitragsleistung an die Pflegekosten von Personen mit kognitiven Störungen führen würde. Daraus können sie ein schutzwürdiges Interesse tatsächlicher Natur an der hauptfrageweisen Kontrolle ableiten. Ihre Legitimation im Sinne von Art. 89 Abs. 1 lit. b-c i. V. m. Art. 82 lit. b BGG ist damit gegeben. Auf die Beschwerde ist einzutreten.

2.2. Das Bundesgericht prüft mit freier Kognition, ob ein angefochtener kantonaler oder kommunaler Erlass zur Verletzung von Bundesrecht, Völkerrecht, kantonalen verfassungsmässigen Rechten oder interkantonalem Recht führt (Art. 95 lit. a-c und e BGG; BGE 141 V 234 E. 2 S. 236).

2.3. Das Bundesgericht urteilt vorliegend als einzige gerichtliche Instanz (Art. 87 Abs. 1 BGG), nachdem das Staatsrecht des Kantons Freiburg keine hauptfrageweise Rechtsetzungskontrolle erlaubt (vorne E. 1). Ein von einer zulässigen Vorinstanz (Art. 86 Abs. 1 lit. d und Abs. 2 BGG) festgestellter Sachverhalt, der für das Bundesgericht grundsätzlich verbindlich wäre (Art. 105 Abs. 1 BGG), fehlt daher. Aus diesem Grund hat das Bundesgericht den Sachverhalt eigenständig zu erheben. Das Beweisverfahren richtet sich gemäss Art. 55 Abs. 1 BGG nach den dort genannten Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess (BZP; SR 273). Unter den gegebenen Umständen stützt das Bundesgericht sich einerseits auf die Verfahrensakten des Staatsrats des Kantons Freiburg, die dem Bundesgericht zugänglich gemacht wurden, anderseits auf notorische Tatsachen (Urteil 2C 1115/2014 vom 29. August 2016 E. 1.4.3, nicht publ. in: BGE 142 II 488) und die Beweismittel, welche die Beschwerdeführer einreichen.

3.

3.1. Streitig und zu prüfen ist im Rahmen einer hauptfrageweisen Rechtsetzungskontrolle, ob die streitbetreffenden Bestimmungen mit dem übergeordneten Recht vereinbar sind (BGE 143 I 1 E. 2.3 S. 6; vorne E. 1.3.1). Vorliegend stellt sich aufgrund der erhobenen Rügen die Frage nach der Vereinbarkeit der Ordnungsrevision einerseits mit dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10), der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102), der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (KLV in der hier massgebenden gültigen Fassung vom 10. Januar 2017; SR 832.112.31) und dem Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über den Binnenmarkt (BGBM; SR 943.02), anderseits mit der Schweizerischen Bundesverfassung (BV; SR 101), insbesondere Art. 5 Abs. 3, Art. 8, Art. 9 und Art. 49 BV. Hervorzuheben gilt es, dass Art. 7 und Art. 8 KLV per 1. Januar 2020 geändert wurden, die Vereinbarkeit der Ordnungsrevision mit der KLV jedoch vorliegend ausschliesslich im Lichte der im Zeitpunkt der Beschwerdeeingabe gültigen Fassung geprüft wird. Die KLV wird daher im Folgenden in

der bis 31. Dezember 2019 gültigen Fassung zitiert.

3.2. Die von den Beschwerdeführerinnen erhobenen Rügen beschlagen den Bereich der Finanzierung der Pflegeleistungen bei Krankheit. Es ist daher angezeigt, vorab die rechtlichen Grundlagen kurz darzulegen:

3.3. Auf den 1. Januar 2011 trat das Bundesgesetz vom 13. Juni 2008 über die Neuordnung der Pflegefinanzierung in Kraft (AS 2009 3537, 6847), wodurch namentlich der neue Art. 25a KVG aufgenommen wurde. Nach Art. 25a Abs. 1 und 2 lit. a KVG leistet die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) einen Beitrag an die Pflegeleistungen, welche auf Grund einer ärztlichen Anordnung und eines ausgewiesenen Pflegebedarfs u.a. in einem Pflegeheim (Art. 35 Abs. 2 lit. k und Art. 39 Abs. 3 KVG) erbracht werden (vgl. auch Art. 50 KVG). Der Bundesrat bezeichnet die Pflegeleistungen und regelt das Verfahren der Bedarfsermittlung (Art. 25a Abs. 3 KVG). Er setzt die Beiträge differenziert nach dem Pflegebedarf in Franken fest. Massgebend ist der Aufwand nach Pflegebedarf für Pflegeleistungen, die in der notwendigen Qualität, effizient und kostengünstig erbracht werden. Die Pflegeleistungen werden einer Qualitätskontrolle unterzogen. Der Bundesrat legt die Modalitäten fest (Art. 25a Abs. 4 KVG). Der versicherten Person dürfen von den nicht von Sozialversicherungen gedeckten Pflegekosten höchstens zwanzig Prozent des höchsten vom Bundesrat festgesetzten Pflegebeitrags überwältigt werden. Die Kantone regeln die Restfinanzierung (Art. 25a Abs. 5 KVG).

3.4. Gemäss Art. 33 lit. b, h und i KVV bezeichnet das Eidgenössische Departement des Innern die nicht von Ärzten und Ärztinnen oder Chiropraktoren und Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen nach Art. 25 Abs. 2 und Art. 25a Abs. 1 und 2 KVG, das Verfahren der Bedarfsermittlung sowie den in Art. 25a Abs. 1 und 4 des Gesetzes vorgesehenen und nach Pflegebedarf differenzierten Beitrag an die Pflegeleistungen. Das Departement hat die zu übernehmenden Leistungen in Art. 7 KLV definiert. Ferner hat es in Art. 7a Abs. 3 KLV für die in Pflegeheimen erbrachten Pflegeleistungen die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmenden Kostenbeiträge in zwölf Stufen (von Fr. 9.- bis Fr. 108.- pro Tag) festgelegt, abhängig vom täglichen Pflegebedarf in Minuten. Art. 8 KLV, der sich gemäss seinem Titel u.a. mit der Bedarfsabklärung befasst, regelt deren Verfahren für Pflegeheime indessen nicht: Die Abs. 2 und 3 beziehen sich, wie sowohl aus der Systematik des Artikels als auch aus dem Inhalt dieser Absätze hervorgeht, nur auf die Bedarfsabklärung für Leistungen der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner sowie der Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause (Art. 7 Abs. 1 lit. a und b KLV), nicht aber auf diejenige in Pflegeheimen (Art. 7 Abs. 1 lit. c KLV). Art. 8 Abs. 4 KLV schliesslich wiederholt in seinem ersten Satz bloss die Aussage von Art. 25a Abs. 1 KVG; Satz 2 spricht vom ärztlich bestimmten Pflegebedarf, legt aber nicht fest, nach was für einem Verfahren dieser zu bestimmen ist.

3.5. Das Verordnungsrecht des Bundes hat somit bisher kein Verfahren der Bedarfsermittlung in Pflegeheimen festgelegt. Diese Frage ist daher nicht - jedenfalls nicht abschliessend - bundesrechtlich geregelt, sodass insoweit eine kantonale Zuständigkeit verbleibt (vgl. Urteil 2C 333/2012 vom 5. November 2012 E. 5.2). Anzumerken ist, dass seit dem 1. Januar 2020 gewisse Minimalanforderungen für Pflegeerfassungssysteme auf Bundesebene bestehen; auf die Festsetzung eines einzigen, schweizweit gültigen Pflegebedarfserfassungsinstruments ist aber ausdrücklich verzichtet worden (BGE 145 V 380 E. 3.3.1). Kantonale Unterschiede bei der Bemessung des Pflegebedarfs sind also auch weiterhin - innerhalb der Schranken der erwähnten Minimalerfordernisse - zulässig.

3.6. Die Bemessung des Pflegebedarfs erfolgte kantonal unterschiedlich. Es finden drei verschiedene Methoden Anwendung: Die Kantone Genf, Waadt, Neuenburg und Jura verwenden das System PLAISIR ("Planification Informatisée des Soins Infirmiers Requis"; vgl. dazu u.a. BGE 142 V 203 und Urteil 9C 97/2018 vom 5. Februar 2019; ferner den zuhanden des BAG verfassten Schlussbericht "Mindestanforderungen für Pflegebedarfserfassungssysteme" des Forschungs- und Beratungsunternehmens INFRAS vom 10. März 2017, S. 29 ff. Ziff. 2.6 [abrufbar unter www.infras.ch], nachstehend: Schlussbericht INFRAS), während in den übrigen Kantonen entweder das System BESA ("Bewohnerinnen-Einstufungs- und Abrechnungssystem"; Schlussbericht INFRAS, S. 25 ff. Ziff. 2.5) oder RAI/RUG ("Resident Assessment Instrument"/"Resource Utilization Groups"; Schlussbericht INFRAS, S. 19 ff. Ziff. 2.4) Anwendung findet (Urteile 9C 97/2018 vom 5. Februar 2019 E. 6.2, 9C 176/2016 vom 21. Februar 2017 E. 6.2.2, zum Ganzen: Schlussbericht INFRAS, S. 19 Ziff. 2.3). Die Methode RAI/RUG weist die pflegedürftige Person auf Grund einer

Erhebung ihres Gesundheitszustands einer von 36 sogenannten Pflegeaufwandgruppen zu. Der jeweiligen Pflegeaufwandgruppe ist ein durchschnittlicher Pflegeaufwand hinterlegt. Die Pflegeaufwandgruppe wird hernach in eine der zwölf KLV-Pflegebedarfsstufen eingereiht. Diese Situation des Nebeneinanders mehrerer Systeme kann für dieselbe Fallschwere und Patientenbeschaffenheit zu differierenden Einstufungen innerhalb der zwölf Pflegebedarfsstufen und damit zu unterschiedlichen Vergütungen durch die Krankenversicherer bzw. finanziellen Lasten für die Kantone führen (vgl. BGE 145 V 380 E. 4.1).

4.

4.1. Der in casu zur Diskussion stehenden Verordnungsrevision vom 28. November 2016 ging die Kritik von mit dem RAI/RUG-System arbeitenden Alters- und Pflegeheimen voraus, dass dieses insbesondere die Zeitaufwände im Zusammenhang mit der Betreuung und Pflege von dementen Menschen im Vergleich zu anderen Systemen zu wenig abbilde; dies führe zu ungedeckten Kosten bei der Pflege und Betreuung der betroffenen Bewohnerinnen und Bewohner. Die Firma Q-Sys AG, Betreiberin des RAI-Systems gab deshalb den Anstoss, eine neue Zeitstudie durchzuführen, um aktualisierte und fundierte Daten für eine Neu-Kalibrierung des RAI-Systems, namentlich bezugnehmend auf Personen mit Demenz, sammeln zu können (dazu BGE 145 V 380 E. 5.3.1).

4.2. Die Neu-Validierung der RUG erfolgte ohne Einbezug der Krankenversicherer und des BAG unter Verwendung der vom Branchenverband CURAVIVA Schweiz empfohlenen Messmethode CURAtime. Das definitive Ergebnis der ausgewerteten Daten lag im Mai 2016 vor. Gestützt darauf erarbeitete die Q-Sys AG in der Folge Eckwerte für das künftige Pflegeaufwandgruppensystem im Sinne eines neuen RAI CH-Indexes 2016. Dabei wurden die vorhandenen Minutenwerte der Pflegeaufwandgruppen, für die eine genügende Anzahl von Messungen vorlagen, nach Massgabe der Resultate der Zeitstudie angepasst. Zudem wurde neu der Faktor eines nachweisbaren Zusatzaufwands bei der Pflege und Betreuung von Menschen mit Demenz höher gewichtet und bei gewissen Pflegeaufwandgruppen explizit berücksichtigt (vgl. die von der Q-Sys AG verfasste RAI-Zeitstudie, Ergebnisse Pflegeaufwandgruppen Umsetzung RUG-Modell, von Juli 2016, nachfolgend: die Zeitstudie). Damit wurde insbesondere eine bessere Abbildung des Zeitaufwands für Menschen mit kognitiven Einschränkungen bzw. von Menschen mit Demenz erreicht. Gestützt darauf hat der Staatsrat mit Beschluss vom 28. November 2016 den Pflege- und Betreuungsbedarf von Personen mit kognitiven Störungen, insbesondere von dementen Personen neu kalibriert und die PV/FR per 1. Januar 2017 entsprechend revidiert.

5.

Strittig ist vorab, ob der Staatsrat mit dem Erlass der Verordnungsrevision gegen das in Art. 9 BV verankerte Willkürverbot verstossen hat.

Zwecks Begründung ihrer Willkürklage machen die Beschwerdeführerinnen folgende Beanstandungen geltend: erstens sei die Zeitstudie nicht repräsentativ; zweitens sei die Messmethode CURAtime keine allseits anerkannte Messmethode, drittens sei die Outlier-Bereinigung nicht nachvollziehbar; viertens könne kein Vergleich des Pflegebedarfs von dementen Bewohnern zwischen Normal- und Demenzabteilungen gezogen werden; fünftens sei es nicht nachvollziehbar, weshalb ausschliesslich die von der KVG abzudeckenden Leistungen gestiegen seien; sechstens sei der Zeitaufwand für den Leistungsbereich "Abklärung, Beratung und Koordination" und die Art und Weise, wie dieser erhoben werde, nicht nachvollziehbar; siebtens habe eine übermässige Codierung im Bereich "komplexe und instabile Pflegesituationen" stattgefunden; achtens bestehe keine Transparenz in Bezug auf die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen des Pflegefachpersonals; neuntens werde der Pflegebedarf bei RUGs mit weniger als 15 Datensätzen in willkürlicher Weise extrapoliert; zehntens sei die Anpassung des Pflegebedarfs von zwei RUG-Gruppen nicht nachvollziehbar, die Differenzierung anhand der "Cognitive Performance Scale" (CPS) sowie der Kategorienwechsel bestimmter Fälle

aufgrund der Regel "Indexmax" willkürlich.

Willkür in der Rechtsetzung nimmt das Bundesgericht an, wenn eine Gesetzesbestimmung sich nicht auf ernsthafte sachliche Gründe stützt, sinn- oder nutzlos ist oder Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den tatsächlichen Verhältnissen nicht ersichtlich ist (BGE 134 I 23 E. 8 S. 42; 131 I 1 E. 4.2 S. 6; 129 I 1 E. 3 S. 3).

5.1. Die erste Rüge betrifft die mangelnde Repräsentativität der Pflegeheime, welche in die Zeitstudie einbezogen wurden. Die Beschwerdeführerinnen machen geltend, diese sei insbesondere hinsichtlich der Grösse der Pflegeheime, deren Gewinn- oder Nichtorientierung sowie deren städtischen bzw. ländlichen Herkunft nicht garantiert.

5.1.1. Der Begriff der Repräsentativität ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, dessen Gehalt im Einzelfall durch Ermessen konkretisiert werden muss (BGE 140 I 257 E. 6 S. 264). Eine Datenerhebung ist repräsentativ, wenn es möglich ist, aus einer kleinen Stichprobe Aussagen über eine wesentlich grössere Menge (Grundgesamtheit) zu treffen. Damit eine Erhebung repräsentativ ist, müssen gewisse Bedingungen erfüllt sein: Es braucht eine genügend grosse Stichprobe, die nach dem Zufallsprinzip gezogen wird, sowie ein Schätzverfahren, um von der Stichprobe auf die Grundgesamtheit zu schliessen; die Brauchbarkeit der Ergebnisse hängt schliesslich auch von der Genauigkeit ab, welche der Zweck der Erhebung erheischt (vgl. ZIMMERMANN/MORGENTHALER/HULLIGER, Die Stichprobe: warum sie funktioniert, Bundesamt für Statistik, 2005, S. 20).

5.1.2. Der Staatsrat führt aus, dass mit der Erfassung von 3132 Datensätzen von Bewohnern aus 49 Pflegeheimen und 10 Kantonen die Stichprobe genügend gross sei. Repräsentativität sei nicht primär eine Frage des prozentualen Anteils an der Grundgesamtheit, sondern hänge hauptsächlich davon ab, dass alle Pflegeheime die Möglichkeit hätten, sich an der Zeitstudie zu beteiligen. Dies sei weitgehend der Fall gewesen. Zudem seien sehr verschiedene Heime in die Zeitstudie eingeschlossen worden: Pflegeheime unterschiedlicher Grösse (kleine und grosse), aus unterschiedlichen Gebieten (städtische und ländliche) und aus unterschiedlichen Kantonen, sowie Pflegeheime, deren Bewohner eine unterschiedliche (mittlere) Pflegeintensität aufwiesen. Aus Effizienzgründen seien keine Pflegeheime berücksichtigt worden, welche überdurchschnittlich viel oder unterdurchschnittlich wenig Pflegepersonal einsetzen. Die Auswahl der Pflegeheime sei einerseits gestützt auf eine gezielte Anfrage durch bestimmte Heimverbände bzw. durch fachspezifische Projektgruppen erfolgt, andererseits dem Zufall überlassen worden.

5.1.3. Was die Beschwerdeführerinnen dagegen vorbringen, ist nicht geeignet, die Resultate der Zeitstudie als offensichtlich unrichtig erscheinen zu lassen und damit ausreichend in Frage zu stellen: Die Tatsache, dass nur ungefähr neun Prozent der Schweizer Pflegeheime sich an der Zeitstudie beteiligten und dass die Heime gewisser Kantone, insbesondere diejenigen des Kantons Freiburg, nicht einbezogen worden sind, stellt die Repräsentativität der Stichprobe nicht grundsätzlich infrage. Mit mehr als 3000 Datensätzen ist die Abbildung einer grossen Vielfalt von Pflegesituationen grundsätzlich sichergestellt. Angesichts der praktischen Herausforderungen, eine ausreichende Anzahl Pflegeheime von einer Teilnahme an der Zeitstudie zu überzeugen, erscheint die gewählte Auswahlmethode nicht offensichtlich zweckwidrig. Wenn zwar nicht von der Hand zu weisen ist, dass in erster Linie Pflegeheime, die ein Interesse an der Zeitstudie hatten, sich an der Erhebung beteiligt haben, so ist nicht überzeugend dargetan worden, inwiefern dies zu einer unrepräsentativen Stichprobe geführt habe.

Der Einwand des BAG, die Repräsentativität der Zeitstudie sei aufgrund der teilweise auf Selbstselektion beruhenden Teilnahme nicht ausreichend erwiesen, ist insofern zu relativieren. Angesichts der Diversität der beteiligten Pflegeheime, sowohl in Bezug auf ihre Grösse, ihre Herkunft und die Effizienz ihrer Pflege bestehen keine Anhaltspunkte, die darauf schliessen lassen, dass die Stichprobe die Vielfalt der Pflegeheime ungenügend widerspiegle. Schliesslich ist auch der Entscheid, die Pflegeheime des Kantons Freiburg aufgrund ihrer ungenügenden Erfahrungen mit der Messmethode RAI/RUG nicht in die Zeitstudie einzubeziehen, nachvollziehbar.

5.1.4. Zusammengefasst kann insofern festgehalten werden, dass weder die Durchführungsmodalitäten der Zeitstudie noch die Art der berücksichtigten Pflegeheime vermuten lassen, dass die Stichprobe offensichtlich unrepräsentativ wäre. In diesem Lichte ist auch der Verzicht auf eine grundsätzlich wünschbare neutrale Validierung der Endresultats nicht willkürlich. Soweit die Rüge ausreichend substantiiert worden ist, ist sie unbegründet.

5.2. Zweitens kritisieren die Beschwerdeführerinnen, dass die Messmethode CURAtime keine allseits anerkannte Messmethode zur Abbildung des notwendigen Pflegebedarfs darstelle. Mangels ausreichender Transparenz könne nicht nachvollzogen werden, was genau erhoben wurde. CURAtime ist die vom Heimverband CURAVIVA Schweiz empfohlene Messmethode zur Erfassung von KVG-pflichtigen Leistungen in Pflegeeinrichtungen. Die Methode wird ausführlich in der Zeitstudie beschrieben und die verwendete Tätigkeitsliste entspricht derjenigen, welche durch die Koordinationsgruppe Langzeitpflege Schweiz ausgearbeitet wurde und in der Schweiz vielfach Verwendung findet. Gemäss dem BAG ist diese grundsätzlich geeignet, den Pflegebedarf objektiv zu ermitteln. Da die Beschwerdeführerinnen nicht substantiiert darlegen, inwiefern die Messmethode CURAtime zu einer offensichtlich fehlerhaften Ermittlung des Pflegebedarfs führt, ist auf diese Rüge nicht weiter einzugehen.

5.3. Mit ihrer dritten Rüge machen die Beschwerdeführerinnen geltend, dass die "Outlier-Bereinigung", d.h. die Nichtberücksichtigung von "Ausreissern" und Extremwerten von Datensätzen, nicht überprüfbar sei, insbesondere was die Anzahl der ausgeschlossenen Datensätze sowie deren Auswirkungen auf das Schlussresultat anbelangt. Fraglich sei, ob es überhaupt einer Bereinigung bedürfe.

Der Staatsrat wendet dagegen ein, dass die Outlier-Bereinigung aufgrund standardisierter Vorgaben der benutzten Statistiksoftware erfolgt sei und lediglich 0.9% der Datensätze betreffe. Zudem würde sich der Einschluss der "Outliers" zu Ungunsten der Beschwerdeführerinnen auswirken.

Die Outlier-Bereinigung gehört zu den Standardvorgaben bei softwaregesteuerten empirischen Datenerhebungen, weil sich sowohl bei der Datenerhebung als auch bei der Dateneingabe und der Datenaufbereitung Fehler einschleichen können. (vgl. ROBERT GRÜNWALD, Datenbereinigung SPSS: Wie Sie richtig mit Extremwerten, Ausreissern und "falschen" Daten umgehen, (besucht am 30. Januar 2020). Vorliegend erfolgte die Erfassung des Pflegebedarfs mittels Scanner und einem Strichcode-Leistungskatalog, wobei die Daten online übermittelt und automatisch ausgewertet wurden. Fehlerhebungen können bei diesem Verfahren grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden, weshalb eine Outlier-Bereinigung grundsätzlich gerechtfertigt erscheint. Wenn dem BAG zwar zuzustimmen ist, dass eine höhere Transparenz bezüglich der Modalitäten der Outlier-Bereinigung und ihrer Auswirkungen auf das Endresultat wünschbar gewesen wäre, so ist angesichts der äusserst geringfügigen Anzahl ausgeschiedener Datensätze ihre Bedeutung vernachlässigbar. Die Rüge erweist sich insofern als unbegründet.

5.4. Die Beschwerdeführerinnen monieren viertens, dass die Zeitstudie nicht ermögliche, den Pflegebedarf von dementen Bewohnern von Normalabteilungen mit denjenigen von Demenzabteilungen zu vergleichen, da der Pflegebedarf dieser Kategorie von Bewohnern in den Normalabteilungen nicht ausgewiesen werde.

Der Staatsrat bestreitet die Notwendigkeit einer solchen Aufschlüsselung, da die Zuteilung eines Heimbewohners zur Demenz- bzw. Normalabteilung keinerlei Einfluss auf den Pflegebedarf habe. Die Beschwerdeführerinnen legen nicht substantiiert dar, inwiefern der Zweck der Studie eine solche Aufschlüsselung erheischt. Dies ergibt sich auch nicht daraus, dass gemäss dem BAG eine Ausweisung des Aufwandes pro Pflegebedarfsstufe grundsätzlich wünschbar wäre. Die Rüge ist daher nicht zu hören.

5.5. Fünftens beanstanden die Beschwerdeführerinnen, dass es nicht nachvollziehbar sei, weshalb nur die KVG-pflichtigen Leistungen (nachfolgend "Pflichtleistungen") gestiegen seien, nicht jedoch die nicht-KVG-pflichtigen (nachfolgend "Nichtpflichtleistungen").

Gemäss dem Staatsrat könne die Entwicklung dieser zwei Leistungskategorien nicht verglichen werden, da der Pflegebedarf in der Vergangenheit anders erfasst worden sei. Zudem sei eine gleichförmige Entwicklung von Pflicht- und Nichtpflichtleistungen über die Zeit hinweg keineswegs zwingend. Im Übrigen sei der Pflegeaufwand entsprechend den Vorgaben des einschlägigen Leistungskatalogs erfolgt, alle Pflegenden seien in der Anwendung der Messmethode geschult und die erfassten Datensätze anhand von "Key-Usern" plausibilisiert worden.

Zu Recht weist der Staatsrat darauf hin, dass für die Annahme einer gleichförmigen Entwicklung von Pflicht- und Nichtpflichtleistungen eine rationale Grundlage fehle. Dass ausschliesslich die Pflichtleistungen gestiegen seien, belegt noch keine Fehlcodierung. Im Übrigen erscheint das Argument des Staatsrats, dass mit der Zunahme dementer Menschen in Pflegeheimen der Bedarf an Pflichtleistungen steige, nachvollziehbar. Soweit die Beschwerdeführerinnen nicht ausreichend darzulegen vermögen, dass eine Fehlcodierung zulasten der Pflichtleistungen erfolgte, kann von einer willkürlichen Erfassung des Pflegebedarfs keine Rede sein.

5.6. Sechstens kritisieren die Beschwerdeführerinnen, dass der mit 19% der Pflichtleistungen angegebene Zeitaufwand für den Leistungsbereich "Abklärung, Beratung und Koordination" zu hoch ausfalle. Angesichts dessen, dass unter den Nichtpflichtleistungen keine äquivalenten Tätigkeitsfelder ausgewiesen würden, müsse angenommen werden, dass der streitbetroffene Leistungsbereich vollumfänglich den Pflichtleistungen zugeordnet worden sei. Des Weiteren monieren sie die intransparente Zeiterfassung, welche keinen Aufschluss darüber ermögliche, ob die unter den Leistungsbereich fallenden Tätigkeitsfelder separat erhoben wurden.

Gemäss dem Staatsrat umfasst der streitbetroffene Leistungsbereich die Pflegeplanung und -dokumentation, Pflegeberichte, Rapporte und fachliche Besprechungen sowie Absprachen im Team und Zusammenarbeit mit den Ärzten. Der relativ hohe Prozentsatz sei insbesondere auf eine Erhöhung des administrativen Aufwandes zurückzuführen und verglichen zu vergleichbaren Situationen in Deutschland keineswegs auffällig. Der Staatsrat bestreitet ferner, dass die betroffenen

Tätigkeitsfelder ausschliesslich in den Pflichtleistungen ausgewiesen seien. Er verweist in diesem Zusammenhang insbesondere auf die Zeitstudie, welche unter den Nichtpflichtleistungen insbesondere die "Abklärung mit Krankenversicherern, Empfehlungen, Beratungen für Aktivierungsangebote, Betreuung und Alltagskontakte mit Angehörigen und Besuchern sowie "Administrative Tätigkeiten im Todesfall" aufführe. Was die Detailebene der Datenerhebung anbelangt, präzisiert er, dass grundsätzlich alle Tätigkeiten erfasst wurden, welchen eine Nummer im Tätigkeitskatalog zugeordnet worden ist.

Angesichts der Vielfalt an Tätigkeiten, welche unter den streitbetroffenen Leistungsbereich fallen, erscheint ein Anteil von knapp einem Fünftel am Gesamtaufwand nicht offensichtlich überrissen. Falsch ist ferner die Beanstandung, der Leistungsbereich werde ausschliesslich in der Kategorie der Pflichtleistungen abgedeckt, wie dies insbesondere auch die Positionen 15 (Abklärungen) und 19 (administrative Tätigkeiten) in der Zeitstudie belegen. Soweit sich die Rügen vornehmlich in appellatorischer Kritik erschöpfen, ist nicht weiter auf diese einzugehen.

5.7. Die siebte Rüge der Beschwerdeführerinnen besteht darin, dass Koordinationsleistungen nur dann Pflichtleistungen seien, wenn sie in Situationen erbracht werden, die gleichzeitig instabil und komplex seien. Indem dies in der Zeitstudie nicht klar zum Ausdruck komme, müsse davon ausgegangen werden, dass eine übermässige Codierung solcher Leistungen zulasten der Pflichtleistungen stattgefunden habe.

Auch diese Rüge ist unbegründet. Zu Recht weist der Staatsrat darauf hin, dass die Tätigkeitsliste der Pflichtleistungen nebst "Vorkehrungen im Hinblick auf Komplikationen in komplexen und instabilen Pflegesituationen" auch die "Koordination von Massnahmen" einschliesse. Wenn auch ein gewisser Klärungsbedarf zu bestehen scheint, was unter dem Begriff "komplexe und instabile Pflegesituation" zu verstehen ist, bzw. kein Konsens bezüglich dessen Interpretation besteht, so ergeben sich aus der Zeitstudie keine Anhaltspunkte, dass der Begriff falsch interpretiert worden wäre und somit zu einer offensichtlich falschen Erhebung des Pflegebedarfs geführt hätte.

5.8. Achters monieren die Beschwerdeführerinnen, dass keine Transparenz darüber bestehe, ob die gesetzlichen Anforderungen bezüglich der Ausbildung der Pflegefachpersonen erfüllt worden seien. Auf diese Rüge ist mangels ausreichenden Bezugs zum Streitgegenstand nicht weiter einzugehen.

5.9. Neuntens kritisieren die Beschwerdeführerinnen, dass der Pflegebedarf von RUGs mit weniger als 15 Datensätzen in willkürlicher Weise extrapoliert worden sei. Der Staatsrat legt jedoch in nachvollziehbarer Weise dar, dass bei RUG-Gruppen mit weniger als 15 Datensätzen kein zuverlässiger Mittelwert ermittelt werden könne. Zudem ist der Entscheid, diesen anhand einer Extrapolierung der Messwerte vergleichbarer RUG-Gruppen zu bestimmen, nicht offensichtlich sachwidrig. Wenn nicht in Abrede gestellt wird, dass auch andere Lösungen sachlich vertretbar erscheinen, so beruht die angewandte Methode grundsätzlich auf einer vernünftigen Extrapolierung. Schliesslich ist angesichts des Hinweises, dass eine solche Extrapolierung lediglich 2.5% der Fälle betreffe, von einer geringfügigen statistischen Bedeutung dieser Erhebentechnik auszugehen.

5.10. Zehntens rügen die Beschwerdeführerinnen eine willkürliche Festsetzung des Pflegebedarfs zweier Patientengruppen, auf welche fast die Hälfte der erwachsenden Mehrkosten entfalle. Unverständlich sei, weshalb der CPS, der verschiedene Faktoren, wie die Entscheidungsfähigkeit im Alltag, das Kurzzeitgedächtnis und die Fähigkeit sich verständlich zu machen, umfasst, gerade bei diesen zwei Patientengruppen und nicht bei anderen zur Anwendung komme. Zudem sei aus klinischer Sicht die neue Differenzierung anhand des CPS willkürlich und die Neuzuweisung gewisser Fälle aufgrund einer Regel "Indexmax" nicht nachvollziehbar. Auf diese Rügen ist mangels genügender Substanziierung nicht einzugehen.

6.

6.1. Die Beschwerdeführerinnen stellen sich ferner auf den Standpunkt, mit der einseitigen Aufhebung der einvernehmlich erreichten Kalibrierung von RAI/RUG habe der Staatsrat gegen das Gebot von Treu und Glauben verstossen (Art. 5 Abs. 3 BV). Die Treuwidrigkeit äussere sich insbesondere darin, dass die Anpassungen ohne jegliche Mitarbeit der Versicherer als Kostenträger einerseits bzw. des "System-Konkurrenten" BESA erfolgt sei. Mit der einseitigen Anpassung werde zudem nicht nur gegen eine vom Bundesgericht als wünschbar bezeichnete Regelung (vgl. Urteil 2C 333/2012 vom 5. November 2012 E. 5.4) verstossen, sondern auch gegen eine in der Folge tatsächlich auch umgesetzte vereinheitlichende Kalibrierung verschiedener Systeme. Darin sei ein Verstoß gegen die Rechtsgleichheit (Art. 8 Abs. 1 BV) und die derogatorische Kraft des Bundesrechts (Art. 49 BV) zu sehen, da dies zu einer Ungleichbehandlung der Bewohner in den zugelassenen Pflegeheimen führe.

6.2. Eine bestehende Rechtslage begründet für sich genommen keine Vertrauensgrundlage. Rechtsänderungen gehören zum Rechtsalltag und müssen grundsätzlich hingenommen werden (Urteil 2C 114/2017 vom 14. Februar 2018 E. 7.2.1). Eine Treuwidrigkeit ist auch nicht darin zu sehen, dass die Verordnungsänderung ohne Einbindung der Versicherer bzw. des "System-Konkurrenten" BESA zustande kam. Bei der streitbetroffenen Verordnungsrevision geht es um ein Gesetz im materiellen Sinne. Im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren besteht grundsätzlich gemäss der langjährigen bundesgerichtliche Praxis kein Anspruch auf (vorgängige) Anhörung (zuletzt bestätigt in Urteil 2C 589/2016 vom 8. März 2017 E. 6.3). Dies wird unter anderem damit begründet, dass generell-abstrakte Regelungen die Rechtsunterworfenen in der Regel nicht derart unmittelbar berühren, dass individuelle Anhörungen gerechtfertigt wären (BGE 119 Ia 141 E. 5c S. 149 f.).

6.3. Wenn es mit Blick auf die Erreichung eines allgemeinen Konsenses zu befürworten gewesen wäre, dass sämtliche direkt oder indirekt vom Erlass Betroffenen - und damit auch die Krankenversicherer - im Vorfeld, optimalerweise bereits im Rahmen der Neu-Validierung der RUG durch die Q-Sys AG begrüsst worden wären, so besteht kein formelles Anrecht auf einen entsprechenden Miteinbezug (vgl. dazu Urteil 9C 221/2019 vom 7. Oktober 2019 E.7.2.2). Dies hat das Bundesgericht im zitierten Urteil bezüglich der von der Neu-Kalibrierung der RUG/RAI 2016 im Kanton Solothurn Betroffenen ausdrücklich bestätigt. Auf die in diesem Urteil erfolgenden Ausführungen kann hier insofern vollumfänglich verwiesen werden.

6.4. Schliesslich kann in der Verordnungsrevision auch kein Verstoss gegen Art. 49 bzw. Art. 8 Abs. 1 BV gesehen werden. Die Bemessung des Pflegebedarfs erfolgt, wie hievordargelegt (E. 3.6), kantonale unterschiedlich. Das Verordnungsrecht des Bundes hat bisher kein Verfahren der Bedarfsermittlung in Pflegeheimen, sondern nur Minimalanforderungen festgelegt. Insoweit die Bemessung des Pflegebedarfs nicht abschliessend bundesrechtlich geregelt ist, verbleibt grundsätzlich eine kantonale Zuständigkeit des Kantons Freiburg zur Regelung dieser Frage (vgl. Urteil 2C 333/2012 vom 5. November 2012 E. 5.2). Dass die vom Kanton Freiburg beschlossene Anpassung allenfalls abweicht von derjenigen anderer Kantone und somit nicht alle Heimbewohner der gleichen Regelung unterstehen, ist die Konsequenz des Föderalismus und der kantonalen Zuständigkeit (BGE 138 I 265 E. 5.1 S. 269; Urteil 2C 333/2012 vom 5. November 2012 E. 5.4) und verstösst insofern weder gegen die Rechtsgleichheit (Art. 8 Abs. 1 BV) noch gegen die derogatorische Kraft des Bundesrechts (Art. 49 BV). Ein Kanton kann nicht eine für die ganze Schweiz geltende Regelung erlassen, auch wenn eine solche als wünschbar erscheinen mag. Ebenso wenig kann dem Staatsrat umgekehrt vorgeworfen werden, er hätte die Entstehung einer gesamtschweizerischen Lösung abwarten müssen (vgl. Urteil 9C 221/2019 vom 7. Oktober 2019 E. 3.3).

7.

7.1. Die Beschwerdeführerinnen rügen schliesslich, die Verordnungsrevision verletze Art. 5 und 9 BGBM, weil damit die Beschaffung einer Dienstleistung vorgeschrieben wurde, die entsprechend den Regeln des Submissionsrechts hätte beschafft werden müsse. Da die Anpassung des Systems RAI/RUG nur durch Q-Sys AG angeboten werde, sei mit der Verordnungsrevision in unzulässiger Weise eine bestimmte Beschaffung vorgeschrieben worden.

7.2. Eine Beschaffung im Sinne von Art. 5 BGBM würde vorliegen, wenn der Kanton oder ein anderer Träger kantonaler oder kommunaler Aufgaben von einem bestimmten Anbieter eine bestimmte Ware oder Dienstleistung kauft, um damit den Pflegebedarf zu messen (Urteil 2C 333/2012 vom 5. November 2012 E. 6.3 und 6.4). Dies ist vorliegend nicht der Fall. Mit der streitbetroffenen Verordnungsrevision ist keine Anforderung an ein bestimmtes Produkt festgelegt worden, sondern ein neuer Index für die Ermittlung des Pflegebedarfs von Pflegeheimbewohnern. Die Rüge erweist sich insofern als unbegründet. Im Übrigen macht der Staatsrat geltend, dass Q-Sys AG unter Einhaltung der Bestimmungen des öffentlichen Beschaffungswesens ausgewählt worden sei.

8.

Die Beschwerde erweist sich damit als unbegründet. Dem Ausgang des Verfahrens entsprechend haben die Beschwerdeführerinnen die Gerichtskosten zu tragen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 2'000.-- werden den Beschwerdeführerinnen unter solidarischer Haftbarkeit auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Verfahrensparteien und dem Bundesamt für Gesundheit schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 25. März 2020

Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Seiler

Die Gerichtsschreiberin: de Sépibus