

# **BVGer C-1306/2019 vom 21. September 2021**

Bundesverwaltungsgericht, 2021-09-21, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-1306\\_2019](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1306_2019)

FR: TAF C-1306/2019 du 21 septembre 2021

IT: TAF C-1306/2019 del 21 settembre 2021

## **Regeste**

Zulassung von Spitälern (HSM)

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Die vorliegenden Beschwerden vom 15. März 2019 und 29. Mai 2019 (vgl. oben Bst. B.a und B.g) gegen den Beschluss vom 31. Januar 2019 und die Verfügung vom 2. Mai 2019 richten sich gegen einen Entscheid des HSM-Beschlussorgans zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM).

#### **E. 1.1**

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren vom 20. Dezember 1968 (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021), sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG genannten Behörden, wobei insbesondere Instanzen des Bundes aufgeführt werden. Verfügungen kantonaler Instanzen sind gemäss Art. 33 Bst. i VGG nur dann beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar, wenn dies in einem Bundesgesetz vorgesehen ist.

#### **E. 1.2**

Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) sieht vor, dass das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 53 KVG beurteilt. Zu den gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG anfechtbaren Beschlüssen der Kantonsregierungen gehören namentlich die Spital- oder Pflegeheimlisten im Sinne von Art. 39 KVG (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5733/2007 vom 7. September 2009 E. 1.1, teilweise publiziert in BVGE 2009/48 sowie Urteil des BVGer C-6062/2007 vom 20. April 2010 E. 1.1, teilweise publiziert in BVGE 2010/15). Mit Grundsatzurteil C-5301/2010 vom 2. April 2012 (publiziert als BVGE 2012/9) hat das Bundesverwaltungsgericht die Frage, ob auch ein Entscheid des HSM-Beschlussorgans beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann, bejaht (E. 1). Damit ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig, die vorliegende Beschwerde vom 15. März 2019 gegen den Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 31. Januar 2019 beziehungsweise die Beschwerde vom 29. Mai 2019 gegen die Verfügung vom 2. Mai 2019 betreffend die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie - Pankreasresektion bei Erwachsenen zu beurteilen.

#### **E. 1.3**

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

#### **E. 1.4**

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch den angefochtenen Beschluss beziehungsweise die Verfügung des HSM-Beschlussorgans besonders berührt und hat insoweit an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Sie ist daher zur Beschwerde legitimiert. Auf die frist- und formgerecht erhobenen Beschwerden ist, nachdem auch der in den vereinigten Beschwerdeverfahren verlangte Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (vgl. B-act. 10), einzutreten (Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

#### **E. 2.1**

Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechts-pflege ist das Rechtsverhältnis, welches - im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes - den auf Grund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Nach dieser Begriffsumschreibung sind Anfechtungsgegenstand und Streitgegenstand identisch, wenn die Verfügung insgesamt angefochten wird. Bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einen Teil des durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses, gehören die nicht beanstandeten Teilaspekte des verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses zwar wohl zum Anfechtungs-, nicht aber zum Streitgegenstand (BGE 125 V 413 E. 1b). Solche Teilaspekte hat das angerufene Gericht nur zu überprüfen, wenn sie in einem engen Sachzusammenhang mit dem Streitgegenstand stehen; im Übrigen gilt der Dispositionsgrundsatz (Zibung/Hofstetter, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 51 zu Art. 49 VwVG).

#### **E. 2.2**

Nach der Rechtsprechung im Zusammenhang mit der Spitalplanung der Kantone ist die Spitalliste als Rechtsinstitut sui generis und in erster Linie als Bündel von Individualverfügungen zu qualifizieren. Zudem enthalten Spitallisten nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG eine allgemein gültige Regelung, indem sie für alle Versicherten anzeigen, in welchen Spitälern sie sich zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung behandeln lassen können. Anfechtungsgegenstand im Beschwerdeverfahren betreffend Spitallisten bildet nur die Verfügung, welche das die Beschwerdeführerin betreffende Rechtsverhältnis regelt. Die nicht angefochtenen Verfügungen der Spitalliste erwachsen in Rechtskraft (BVGE 2012/9 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4302/2011 vom 15. Juli 2015 E. 2.2.1). Spitallistenentscheide des HSM-Beschlussorgans unterscheiden sich grundsätzlich von Spitallistenentscheiden kantonaler Behörden. Soweit das HSM-Beschlussorgan jedoch einzelnen Spitälern Leistungsaufträge zuteilt und spezifiziert (Zuteilungsentscheid), entspricht der Beschluss der vorgängig beschriebenen Rechtsnatur und es handelt sich um Individualverfügungen (BVGE 2013/45 E. 1.1.2). Dies ist im vorliegenden Beschwerdeverfahren der Fall. Zusätzlich hat das HSM-Beschlussorgan mit der Verfügung vom 2. Mai 2019 gegenüber der Beschwerdeführerin eine individuelle Verfügung erlassen.

#### **E. 2.3**

Die Beschwerdeführerin hat die sie betreffende Verfügung des vorinstanzlichen Beschlusses beziehungsweise die individuell an sie gerichtete Verfügung in der gleichen Sache insgesamt angefochten, indem sie die Aufhebung und die Rückweisung an die Vorinstanz verlangt. Materielles Prozessthema bildet damit die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie - Pankreasresektion bei Erwachsenen an die Beschwerdeführerin.

### **E. 3.1**

Mit Beschwerde gegen einen Beschluss des HSM-Beschlussorgans im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis KVG kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens sowie 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; vgl. auch Urteil des BVGer C-5305/2010 vom 16. Mai 2013 E. 3; BVGE 2012/9 E. 2). Dem HSM-Beschlussorgan steht - wie den zum Erlass der kantonalen Spitallisten zuständigen Organen - ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. BVGE 2013/45 E. 5.4 m.H.).

### **E. 3.2**

Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Friz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212; Thomas Häberli, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 48 zu Art. 62 VwVG).

### **E. 3.3**

Mit Blick auf Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG, wonach echte tatsächliche Noven unzulässig sind, hat das Bundesverwaltungsgericht bei der Beurteilung der Rechtmässigkeit eines Spitallistenbeschlusses in der Regel auf den bis zum Beschlusszeitpunkt eingetretenen Sachverhalt abzustellen (zum Verhältnis von Novenverbot und Untersuchungsgrundsatz vgl. BVGE 2014/3 E. 1.5.3 f.; 2014/36 E. 1.5.2). Dieser Grundsatz gilt allgemein in der Sozialversicherungsrechtspflege (vgl. BGE 132 V 215 E. 3.1.1; 130 V 138), nicht aber für übrige Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht (vgl. Moser/Beusch/Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 117 Rz. 2.204 ff.; Seethaler/Portmann, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 78 zu Art. 52 VwVG). In Beschwerdeverfahren nach Art. 53 Abs. 1 KVG soll das Bundesverwaltungsgericht nicht mit neuen Tatsachen oder Beweismitteln konfrontiert werden, welche der vorinstanzlichen Beurteilung nicht zugrunde lagen; ein Ausnahmefall im Sinne von Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG liegt vor, wenn erst der angefochtene Beschluss dazu Anlass gibt (vgl. BVGE 2014/36 E. 1.5.2; Urteil des BVGer C-195/2012 vom 24. September 2012 E. 5.1.2).

### **E. 3.4**

Das Gericht kann zudem ohne Verletzung des rechtlichen Gehörs auf die Abnahme von Beweisen verzichten, wenn es aufgrund bereits abgenommener Beweise seine Überzeugung gebildet hat und ohne Willkür annehmen kann, seine Überzeugung werde durch weitere Beweiserhebungen nicht geändert (BGE 134 I 140 E. 5.3 m.H.; sogenannte antizipierte oder vorweggenommene Beweiswürdigung).

## **E. 4**

Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Beschwerdeergänzung (B-act. 11) und der Beschwerde (B2-act. 1) vom 29. Mai 2019 eine gravierende Verletzung des rechtlichen Gehörs.

### **E. 4.1**

Der aus Art. 29 Abs. 2 BV abgeleitete Anspruch auf rechtliches Gehör dient einerseits der Sachverhaltsaufklärung und stellt andererseits zugleich ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht der Parteien dar. Der Anspruch umfasst insbesondere deren Recht, sich vor Erlass des in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 132 V 368 E. 3.1 m.H.). Das rechtliche Gehör nach Art. 29 Abs. 2 BV verlangt, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidfindung berücksichtigt. Daraus folgt auch die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen (BGE 134 I 83 E. 4.1 m.H.). 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). Die im Einzelfall erforderliche Begründungsdichte richtet sich unter anderem nach der Komplexität der zu beurteilenden Fragen, dem Ermessensspielraum der entscheidenden Behörde und der Dichte der Parteivorbringen (vgl. BVGE 2013/46 E. 6.2.5; BGE 142 II 324 E. 3.6 m.H.). Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung sind umso strengere Anforderungen an die Begründung zu stellen, je grösser der der Behörde eingeräumte Ermessensspielraum ist und je vielfältiger die tatsächlichen Voraussetzungen sind, die bei der Betätigung des Ermessens zu berücksichtigen sind (BGE 112 Ia 107 E. 2b; 129 I 232 E. 3.3; BVGE 2012/24 E. 3.2.2). Das Bundesverwaltungsgericht hat im Entscheid C-4156/2011 vom 16. Dezember 2013 festgehalten, dass folgende Umstände für erhöhte Anforderungen an die Begründungsdichte bei HSM-Zuteilungsbeschlüssen sprechen: Es müsse sich einerseits transparent und nachvollziehbar eine Praxis im Rahmen der interkantonalen HSM-Koordination und -Konzentration entwickeln und andererseits stelle der Ausschluss von der Erbringung gewisser OKP-Leistungen bei vorgenommenen erheblichen Investitionen einen bedeutenden Eingriff in die Interessen der Leistungserbringer dar. Weiter verfüge das HSM-Beschlussorgan über ein erhebliches Ermessen (vgl. E. 5.5).

### **E. 4.2**

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 m.H.). Nach der Rechtsprechung kann eine - nicht besonders schwerwiegende - Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt

gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 127 V 431 E. 3d/aa; 115 V 297 E. 2h). Von einer Rückweisung der Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs an die Verwaltung ist im Sinne einer Heilung des Mangels selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs dann abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 116 V 182 E. 3d; zum Ganzen ausführlich Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG] I 193/04 vom 14. Juli 2006). Von dieser Möglichkeit ist jedoch insbesondere in Fällen, in denen - wie vorliegend - kein doppelter Instanzenzug besteht, nur zurückhaltend Gebrauch zu machen.

### **E. 4.3**

Art. 12 Abs. 2 IVHSM bestimmt, dass auf Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste nach Art. 3 Abs. 3 und 4 [der Vereinbarung] die bundesrechtlichen Vorschriften über das Verwaltungsverfahren sinngemäss Anwendung finden. Demzufolge ist zu prüfen, ob das Zuteilungsverfahren verfassungs- und VwVG-konform ausgestaltet beziehungsweise durchgeführt wurde (vgl. auch Urteil des BVGer C-4156/2011 vom 16. Dezember 2013 E. 5.3).

### **E. 4.4**

Aus den Akten ergibt sich insbesondere, dass das HSM-Beschlussorgan vorliegend - im Gegensatz zur Spitalplanung in verschiedenen Kantonen - neben dem Beschluss vom 31. Januar 2019 als Bündel von Individualverfügungen für die Beschwerdeführerin als nicht berücksichtigte Leistungserbringerin am 2. Mai 2019 eine zusätzliche individuelle abweisende Verfügung erlassen hat, nachdem dies zuvor im Beschluss vom 31. Januar 2019 entsprechend angekündigt worden war (vgl. auch oben E. 2.2).

#### **E. 4.5.1**

Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde vom 15. März 2019 (B-act. 1) vor, der Beschluss vom 31. Januar 2019 selbst enthalte keine Begründung, sondern verweise auf den Schlussbericht vom 31. Januar 2019. Dieser Schlussbericht setze sich nur oberflächlich mit den Argumenten der Bewerber und namentlich jenen der Beschwerdeführerin auseinander. Für den Fall, dass die noch zu eröffnende Individualverfügung keine eingehendere Auseinandersetzung mit den Argumenten der Beschwerdeführerin enthalte, werde geltend gemacht, der angefochtene Beschluss verletze das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin.

#### **E. 4.5.2**

In ihren Eingaben vom 29. Mai 2019 (B-act. 11; B2-act. 1), welche aufgrund der Eröffnung der individuellen Verfügung vom 2. Mai 2019 erfolgten, macht die Beschwerdeführerin sodann im Wesentlichen geltend, die Vorinstanz stelle pauschal auf die tatsächliche und rechtliche Situation zum Zeitpunkt der Einreichung der Bewerbungsgesuche der Leistungserbringer oder der Redaktion des Erläuternden Berichts für die Leistungszuteilung (Entwurf für die Gewährung des rechtlichen Gehörs) ab. Hinzu komme, dass sie auch die eingereichten Beweismittel und gestellten Beweisangebote unberücksichtigt lasse. Die Vorinstanz habe sich eine abgeschlossene Meinung gebildet, die sie nicht mehr geändert habe. Ferner stelle die Vorinstanz in Bezug auf die Mindestfallzahlen einzig auf die Zahlen

des SGVC/AQC-Klinikregisters ab und habe in Bezug auf die als Beweismittel eingereichte «Plausibilisierung der Fallzahlen» (vgl. B-act. 1 Beilage 9) der Beschwerdeführerin unbegründet festgehalten, diese könne nicht als Grundlage für die Ermittlung der Fallzahlen dienen. Weiter habe die Beschwerdeführerin ein Parteiverhör verlangt, was jedoch mit der Begründung abgelehnt worden sei, dies sei nicht vorgesehen. Auch hierin liege eine schwere Verletzung des rechtlichen Gehörs, sehe doch Art. 12 Bst. b VwVG das Parteiverhör explizit vor. Die Vorinstanz habe auch die weiteren gestellten Beweisanträge und anbotenen Beweismittel in rechtswidriger Weise abgelehnt. Eine eigentliche Gewährung des rechtlichen Gehörs oder eine Berücksichtigung der seitens der Leistungserbringer vorgebrachten Erläuterungen und eine Abnahme von angebotenen, zulässigen und tauglichen Beweismitteln habe durch die Vorinstanz gar nicht und nur pro forma stattgefunden.

#### **E. 4.5.3**

Diesbezüglich führt die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 8. Juli 2019 (B-act. 16) aus, das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin sei gewahrt worden. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe pauschal auf die tatsächliche und rechtliche Situation zum Zeitpunkt der Einreichung der Bewerbungsunterlagen abgestellt und sich nicht mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin auseinandergesetzt, werde bestritten. Die Beschwerdeführerin habe von ihrem Recht zur Stellungnahme am 29. Januar 2019 Gebrauch gemacht und ihre Vorbringen seien sorgfältig geprüft und gewürdigt worden. Im Anschluss daran sei die Beschlussfassung durch das HSM-Beschlussorgan erfolgt und die Nichtzuteilung in Bezug auf die Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 2. Mai 2019 begründet worden. In Bezug auf das Kriterium der Lehre und Forschung zeige sich in der einlässlich begründeten Verfügung vom 2. Mai 2019, dass sämtliche von der Beschwerdeführerin beigebrachten Argumente und Dokumente berücksichtigt worden seien. Hinsichtlich der nicht berücksichtigten «Plausibilisierung der Fallzahlen» sei nicht ersichtlich, was die Beschwerdeführerin damit zu beweisen versuche, weise sie darin doch selbst einen ungenügenden Durchschnitt an Fallzahlen im Bewerbungszeitraum (2014 - 2016) auf. Die Ablehnung eines Beweismittels in freier antizipierter Beweiswürdigung sei nicht zu beanstanden. Inwiefern eine persönliche Befragung den Sachverhalt weiter hätte abklären können, sei ebenfalls nicht ersichtlich, weshalb im Verzicht auf die Parteibefragung keine Gehörsverletzung erblickt werden könne. In Bezug auf die Beweisabnahme hinsichtlich Lehre und Forschung sei festzuhalten, dass eine Beweisabnahme am Ergebnis, dass der Beschwerdeführerin aufgrund anderer, nicht erfüllter Anforderungen kein Leistungsauftrag erteilt werde, nichts geändert hätte.

#### **E. 4.5.4**

In der Stellungnahme vom 14. August 2019 (B-act. 19) führt das BAG aus, die Vorinstanz habe eine der im Urteil C-4156/2011 vorgeschlagenen Methoden zur Beschlussfassung verwendet und neben dem Schlussbericht auch individuelle Begründungen an die nicht berücksichtigten Leistungserbringer verfasst. Die Beschwerdeführerin gehe mit der individuellen Verfügung vom 2. Mai 2019 auf die Einwände der Beschwerdeführerin ein und begründe darin - wie auch im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 - ausführlich den Grund für die Nichterteilung des Leistungsauftrags. Daher liege keine Verletzung der Begründungspflicht vor und die Gewährung des rechtlichen Gehörs habe stattgefunden. Es bleibe jedoch festzuhalten, dass die Vorinstanz ihre Beschlussabfassung insbesondere aus verfahrensökonomischen Gründen ändern und die individuellen Verfügungen gleichzeitig

mit dem Schlussbericht eröffnen sollte.

#### **E. 4.5.5**

Die Beschwerdeführerin ergänzt in ihren Schlussbemerkungen vom 19. September 2019 (B-act. 23) insbesondere, die Vorinstanz habe kein Vorgehen gemäss dem Urteil C-4156/2011 gewählt. Zwar werde die Möglichkeit eines separaten (zusätzlichen) Beschlusses mit einzelfallspezifischer Begründung und eigener Rechtsmittelbelehrung für nicht berücksichtigte Leistungserbringer erwähnt, hingegen könne es sich nur um die gleichzeitige Eröffnung des allgemeinen und des individuellen Beschlusses handeln. Die von der Vorinstanz gewählte Vorgehensweise sei unzulässig. Die beschwerdeführenden Parteien seien faktisch gezwungen, den ersten Beschluss mit einer Beschwerde «ins Blaue» anzufechten. Der Beschluss vom 31. Januar 2019 selbst enthalte keine Begründung, sondern verweise auf den Schlussbericht «Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie» - Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung vom 31. Januar 2019. Dieser Schlussbericht setze sich, in Form von tabellarischen Darstellungen, nur oberflächlich mit den Argumenten der Bewerber und namentlich jenen der Beschwerdeführerin auseinander. Die Gründe der Nichtzuteilung beziehungsweise konkrete Angaben zu den nicht erfüllten Kriterien würden nicht genannt. Eine sachgerechte Anfechtung sei deshalb nicht möglich gewesen. Das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin und namentlich die Begründungspflicht seien dadurch verletzt worden. Unzutreffend sei zudem, der Beschwerdeführerin sei durch dieses Vorgehen kein Nachteil entstanden. Ihr sei mit der Anfechtung des Beschlusses und der individuellen Verfügung vielmehr ein erheblicher zeitlicher und finanzieller Mehraufwand entstanden. Überdies habe die Vorinstanz durch die Beschwerde Kenntnis von den Rügen der Beschwerdeführerin erhalten und habe gestützt auf dieses Wissen die individuelle Verfügung erlassen und begründen können. Auch darin sei ein relevanter Nachteil zu sehen.

#### **E. 4.6**

Soweit die Beschwerdeführerin in ihren Schlussbemerkungen geltend macht, das von der Vorinstanz gewählte Vorgehen sei unzulässig und verstosse gegen die Begründungspflicht, kann ihr nicht gefolgt werden. Es ist nachvollziehbar, dass sich die Beschwerdeführerin eine eingehendere Auseinandersetzung mit ihren Anträgen bereits im Beschluss vom 31. Januar 2019 beziehungsweise die zeitgleiche oder zumindest zeitnahe Eröffnung der individuellen Verfügung gewünscht hätte. Das von der Vorinstanz gewählte Verfahren ist sodann aus prozessökonomischen Gründen sicherlich nicht optimal, aber nicht per se unzulässig, da im Beschluss vom 31. Januar 2019 der Erlass einer individuellen anfechtbaren Verfügung mit eingehenderer Begründung für nicht berücksichtigte Leistungserbringer ausdrücklich angekündigt wurde. Es ist an dieser Stelle festzuhalten, dass keine diesbezüglichen gesetzlichen Vorgaben bestehen und überdies keine Mutwilligkeit erkennbar ist. Das Vorgehen der Vorinstanz hat jedoch nicht zu Unrecht erhobene Rügen der Beschwerdeführerin provoziert. Dass die Beschwerdeführerin bereits den Beschluss vom 31. Januar 2019 sicherheitshalber angefochten hat, ist im Übrigen nachvollziehbar, auch wenn andere Leistungserbringer teilweise die ausdrücklich als anfechtbar angekündigte individuelle Verfügung abgewartet und erst diese angefochten haben. Die Verfügung vom 2. Mai 2019 und der Beschluss vom 31. Januar 2019 - soweit dieser als Individualverfügung die Verweigerung des Leistungsauftrags an die Beschwerdeführerin betrifft - sind damit einer gemeinsamen Gesamtbetrachtung zu unterziehen. Die Vorinstanz ist ihrer Begründungspflicht, welcher im Beschluss vom 31. Januar 2019 noch nicht genüge getan worden sein dürfte, spätestens mit Erlass der vorangekündigten individuellen Verfügung

vom 2. Mai 2019 nachgekommen.

#### **E. 4.7**

Die weiteren Rügen das rechtliche Gehör betreffend, wonach die Vorinstanz ihrem Entscheid pauschal die tatsächliche und rechtliche Situation zum Zeitpunkt der Einreichung der Bewerbung beziehungsweise der Redaktion des Erläuternden Berichts (für die Gewährung des rechtlichen Gehörs) zugrunde gelegt, sich eine bereits abgeschlossene Meinung gebildet und die Beweismittel und Beweisanträge der Beschwerdeführerin nicht berücksichtigt haben soll, sind ebenfalls unbegründet: Die Vorinstanz hat sich in der vorab angekündigten individuellen Verfügung vom 2. Mai 2019 mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin und den eingereichten Beweismitteln auseinandergesetzt. Die Tatsache, dass die Vorinstanz der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht gefolgt ist und keine weiteren Beweise (Gutachten, Parteiverhör) abgenommen hat, bedeutet nicht automatisch, dass das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt wurde. Wie nachfolgend festzustellen sein wird, ist es nicht unhaltbar, dass die Vorinstanz auf die Fallzahlen der Jahre 2014 - 2016 abgestellt hat (vgl. nachfolgend E. 7.1.7). Entsprechend kann darin, dass die Vorinstanz hinsichtlich der Fallzahlen auf die Situation im Zeitpunkt der Bewerbung abgestellt hat, auch keine Gehörsverletzung erkannt werden. Da es überdies im Ermessen der Vorinstanz liegt, Tendenzen gegebenenfalls mit «provisorischen» Leistungsaufträgen zu berücksichtigen, und die Mindestfallzahlen im relevanten Zeitraum (2014 - 2016) auch gemäss der von der Beschwerdeführerin eingereichten «Plausibilisierung der Fallzahlen» nicht erreicht wurden (vgl. nachfolgend E. 7.2.8), liegt auch im Umstand, dass die Vorinstanz die eingereichte Plausibilisierung (im Hinblick auf die positive Tendenz) nicht weiter berücksichtigt, kein Gutachten betreffend Fallzahlen in der Lindenhofgruppe angeordnet und kein Parteiverhör durchgeführt hat, keine Verletzung des rechtlichen Gehörs begründet. Diese Beweismittel hätten nämlich bei dieser Ausgangslage am Ergebnis, dass die Beschwerdeführerin die Fallzahlen im relevanten Zeitraum nicht erfüllt, nichts mehr ändern können (antizipierte oder vorweg genommene Beweiswürdigung; vgl. oben E. 3.4). Dasselbe gilt für die beantragten Beweismittel im Zusammenhang mit der Lehre und Forschung. Da die Vorinstanz das Kriterium der Mindestfallzahlen - wie sich zeigen wird zu Recht (vgl. nachfolgend E. 7.3.6) - als Ausschlusskriterium verwendet hat, konnte das beantragte Gutachten zur Frage, ob und inwieweit sich Forschung, namentlich die Teilnahme an klinischen Studien und Publikationstätigkeit, positiv auf die Versorgungssicherheit und die Qualität im Bereich Viszeralchirurgie beziehungsweise im HSM-Bereich Pankreasresektion auswirke, am Ergebnis ebenfalls nichts mehr ändern. Soweit die Beschwerdeführerin unter dem Titel des rechtlichen Gehörs zudem moniert, erst in der Verfügung werde anerkannt, dass sie eine anerkannte Weiterbildungsstätte für Viszeralchirurgie sei, und dies sei ausschliesslich der Beschwerde geschuldet, ist darauf hinzuweisen, dass bereits im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 festgehalten wurde «Die Lindenhof AG hat ein Gesuch eingereicht; dieses wurde am 27. März 2018 gutgeheissen, und zwar für die Kategorie V2 (2 Jahre)» (vgl. GDK2-act. 4.016 S. 80). Entsprechend dürfte es sich um ein Versehen gehandelt haben, dass das Kriterium im Schlussbericht noch als «nicht erfüllt» aufgeführt worden ist. Hierin ist jedenfalls keine Verletzung des rechtlichen Gehörs zu erkennen.

#### **E. 4.8**

Zusammenfassend ist aufgrund der obigen Ausführungen festzuhalten, dass der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vorzuwerfen ist.

## **E. 5**

Im Folgenden werden die für die Streitsache wesentlichen Bestimmungen und von der Rechtsprechung dazu entwickelten Grundsätze dargestellt.

### **E. 5.1**

Spitalplanung ist grundsätzlich Aufgabe der Kantone (vgl. Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG; BVGE 2009/48 E. 12.1). Gemäss Art. 39 Abs. 2 KVG (in der seit 1. Januar 2009 gültigen Fassung) koordinieren die Kantone ihre Planung. Im HSM-Bereich beschliessen die Kantone nach Art. 39 Abs. 2bis KVG (in Kraft seit 1. Januar 2009) gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung. Kommen sie dieser Aufgabe nicht zeitgerecht nach (vgl. auch Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung des KVG [Spitalfinanzierung] vom 21. Dezember 2007 [AS 2008 2056]), so legt der Bundesrat fest, welche Spitäler für welche Leistungen auf den kantonalen Spitallisten aufzuführen sind.

### **E. 5.2**

Um die gesamtschweizerische Planung zu gewährleisten, haben die Kantone am 14. März 2008 die IVHSM beschlossen, die - nachdem alle Kantone beigetreten sind - am 1. Januar 2009 in Kraft getreten ist. Art. 3 IVHSM regelt Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans. Das Beschlussorgan bestimmt gemäss Art. 3 Abs. 3 IVHSM die Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die einer schweizweiten Konzentration bedürfen, und trifft die Planungs- und Zuteilungsentscheide. Hierzu erstellt es eine Liste der Bereiche der hochspezialisierten Medizin und der mit der Erbringung der definierten Leistungen beauftragten Zentren. Die Liste wird periodisch überprüft. Sie gilt als gemeinsame Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Art. 39 KVG. Die Zuteilungsentscheide werden befristet (Art. 3 Abs. 4 IVHSM). Art. 9 Abs. 1 IVHSM hält zudem fest, dass die Vereinbarungskantone ihre Zuständigkeit gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG zum Erlass der Spitalliste für den Bereich der hochspezialisierten Medizin dem HSM-Beschlussorgan übertragen.

### **E. 5.3**

Das Bundesrecht schreibt den Kantonen nicht vor, in welcher Form sie über die gemeinsame gesamtschweizerische Planung Beschluss zu fassen haben. Dass sie dafür ein durch interkantonale Vereinbarung (Konkordat) geschaffenes interkantonales Organ, das mit entsprechenden Entscheidungskompetenzen ausgestattet ist, vorgesehen haben, ist zulässig (BVGE 2012/9 E. 1.2.3.4; vgl. Art. 48 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]).

### **E. 5.4**

Wie bei den übrigen Spitalplanungen entscheidet auch über die HSM-Listen ein politisches Organ: Das HSM-Beschlussorgan setzt sich aus Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung zusammen, wobei den fünf Kantonen mit Universitätsspital je ein Sitz (mit Stimmrecht) zusteht und die weiteren fünf Sitze (mit Stimmrecht) auf die übrigen Kantone verteilt werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 IVHSM). Das HSM-Beschlussorgan hat die gesetzlichen Bestimmungen (einschliesslich die Planungskriterien gemäss Art. 58a ff. der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV, SR 832.102]; vgl. nachfolgend E. 5.8) und die IVHSM (vgl. nachfolgend E. 5.7) zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. auch oben E. 3.1).

### **E. 5.5**

Art. 4 Abs. 4 IVHSM definiert die Kriterien, welche das HSM-Beschlussorgan bei der Zuordnung zum Bereich der HSM und bei der Zuteilung der Leistungsaufträge zu berücksichtigen hat. Die Kriterien für den im vorliegenden Verfahren interessierenden Zuteilungsentscheid sind die Qualität, die Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und Teambildung, die Verfügbarkeit der unterstützenden Disziplinen, die Wirtschaftlichkeit sowie das Weiterentwicklungspotenzial. Weiter sind die Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre sowie die internationale Konkurrenzfähigkeit zu berücksichtigen.

#### **E. 5.6**

Die Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung setzt den Leistungsauftrag aufgrund einer kantonalen oder interkantonalen Spitalliste voraus (Art. 35 i.V.m. Art. 39 Abs. 1 Bst. d und e sowie Abs. 2bis KVG). Ab dem Zeitpunkt der Bestimmung eines Bereiches der hochspezialisierten Medizin und seiner (rechtskräftigen) Zuteilung an HSM-Zentren gelten abweichende Spitallistenzulassungen der Kantone im entsprechenden Umfang als aufgehoben (Art. 9 Abs. 2 IVHSM).

#### **E. 5.7**

Die IVHSM enthält spezifische Planungsgrundsätze für die HSM. Demnach sollen die hochspezialisierten Leistungen zur Gewinnung von Synergien auf wenige universitäre oder multidisziplinäre Zentren konzentriert werden (Art. 7 Abs. 1). Die Planung der HSM soll mit jener im Bereich der Forschung abgestimmt werden, Forschungsanreize sollen gesetzt und koordiniert werden (Art. 7 Abs. 2). Die Interdependenzen zwischen verschiedenen hochspezialisierten medizinischen Bereichen sind bei der Planung zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 3), wobei die Planung jene Leistungen umfasst, die durch schweizerische Sozialversicherungen mitfinanziert werden (Art. 7 Abs. 4). Die Zugänglichkeit für Notfälle ist bei der Planung zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 5), ebenso wie die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland; Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland können genutzt werden (Art. 7 Abs. 6 und 7). Die Planung kann in Stufen erfolgen (Art. 7 Abs. 8). Gemäss Art. 8 IVHSM sind bei der Zuordnung der Kapazitäten folgende Vorgaben zu beachten: Die gesamten in der Schweiz verfügbaren Kapazitäten sind so zu bemessen, dass die Zahl der Behandlungen, die sich unter umfassender kritischer Würdigung erwarten lassen, nicht überschritten werden kann (Bst. a). Die resultierende Anzahl der Behandlungsfälle der einzelnen Einrichtung pro Zeitperiode darf die kritische Masse unter den Gesichtspunkten der medizinischen Sicherheit und der Wirtschaftlichkeit nicht unterschreiten (Bst. b). Den Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit Zentren im Ausland kann Rechnung getragen werden (Bst. c).

#### **E. 5.8**

Im Übrigen sind bei der Erstellung einer interkantonalen Spitalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten (BVGE 2013/46 E. 6.4.1; vgl. auch Rütscbe/Picocchi, in: Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz und zum Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, Rz. 95 zu Art. 39). Die zugelassenen Spitäler haben somit die Anforderungen von Art. 39 Abs. 1 KVG zu erfüllen und das interkantonale Beschlussorgan hat die Planungskriterien nach Art. 58a ff. KVV zu beachten. Das Beschlussorgan ermittelt den Bedarf in nachvollziehbaren Schritten und stützt sich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche (Art. 58b Abs. 1 KVV). Es ermittelt das Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der von ihr

erlassenen Liste aufgeführt sind (Abs. 2). Es bestimmt das Angebot, das durch die Aufführung der Spitäler auf der Spitalliste zu sichern ist, damit die Versorgung gewährleistet ist. Dieses Angebot entspricht dem nach Art. 58b Abs. 1 KVV festgestellten 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). Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität beachtet das Beschlussorgan insbesondere die Effizienz der Leistungserbringung, den Nachweis der notwendigen Qualität, die Mindestfallzahlen (im Spitalbereich) und die Nutzung von Synergien (Abs. 5). Die Planung erfolgt für die Versorgung der versicherten Personen in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten leistungsorientiert (Art. 58c Bst. a KVV). Entsprechend ist im HSM-Bereich auch die diesbezügliche Rechtsprechung zur kantonalen Spitalplanung zu berücksichtigen.

### **E. 5.9**

Im Rahmen der Verpflichtung zur interkantonalen Koordination der Planungen nach Art. 39 Abs. 2 KVG müssen die Kantone insbesondere die nötigen Informationen über die Patientenströme auswerten und diese mit den betroffenen Kantonen austauschen (Art. 58d Bst. a KVV) und die Planungsmassnahmen mit den davon in ihrer Versorgungssituation betroffenen Kantonen koordinieren (Bst. b). Während die Auswertung der nötigen Informationen über die Patientenströme auch bei der interkantonalen Planung der HSM von Bedeutung ist, dürften die übrigen in Bst. a und b genannten Anforderungen durch die Einsetzung des interkantonalen Beschlussorgans nach Art. 3 IVHSM abgedeckt sein.

### **E. 6**

Bei der HSM-Spitalplanung lassen sich im Rahmen des Zuteilungsverfahrens - wie bei der kantonalen Spitalplanung auch - zwei Etappen unterscheiden: die Bedarfsermittlung und die Bedarfsdeckung. Zuerst ist der Bedarf der Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz an stationärer Behandlung im entsprechenden HSM-Bereich zu ermitteln. Nach der Bedarfsermittlung erfolgt die Phase der Bedarfsdeckung mit der Auswahl der Leistungserbringer (vgl. Urteil des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 4.3.2. m.H.).

#### **E. 6.1**

Im vorliegenden Fall ist die erste Stufe der HSM-Spitalplanung, das heisst die Bedarfsermittlung, nicht umstritten. Die im Streit liegende Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie - Pankreasresektion bei Erwachsenen basiert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2025. Bei dieser Bedarfsprognose wurden basierend auf dem Nachfragejahr 2014 Einflussfaktoren wie die demografische, medizintechnische, epidemiologische, ökonomische und sonstige Entwicklung berücksichtigt (vgl. Bedarfsprognose HSM: Teilbericht Methodik Version 3.1 vom 23. Mai 2017 S. 4 f. [GDK2-act. 2.001]). Unter Berücksichtigung der Auswirkungen der Einflussfaktoren rechnet die Vorinstanz mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 34 % bis 2025 im Bereich der Pankreasresektionen und damit mit einer jährlichen Wachstumsrate von 3 % (vgl. Bedarfsprognose HSM: Leistungsbereich Pankreasresektion VIS1.1 Version 1.1 vom 22. September 2017 S. 14 [GDK2-act. 2.014]; Schlussbericht vom

31. Januar 2019 S. 66 [GDK2-act. 4.016]).

## **E. 6.2**

Strittig ist vorliegend vielmehr die Auswahl der Leistungserbringer, die den ermittelten Bedarf decken sollen, namentlich die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion an die Beschwerdeführerin.

### **E. 6.2.1**

Für den Bereich der Pankreasresektion sind bei der Eröffnung des Bewerbungsverfahrens Ende 2016 - neben den generellen Anforderungen an die Leistungserbringer gemäss IVHSM und KVV sowie den Qualitätsanforderungen für alle fünf Bereiche der «Komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie» - die folgenden spezifischen Qualitätsanforderungen vom HSM-Fachorgan festgelegt worden (vgl. Erläuternde Notiz zur Bewerbung für den HSM-Leistungsauftrag im Bereich «Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie» vom 25. Oktober 2016 [GDK2-act. 1.004 S. 9]): - Strukturqualität: - Verantwortlicher Chirurg mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder äquivalenter Qualifikation - Personelle und strukturelle Voraussetzungen, um postoperative Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln (24/7 Verfügbarkeit einer diagnostischen und interventionellen Radiologie [oder Äquivalent]; 24/7 Verfügbarkeit eines qualifizierten Chirurgen-Teams [Schwerpunkttitel Viszeralchirurgie oder äquivalente Qualifikation] mit der Möglichkeit einer chirurgischen [Re-]Intervention innerhalb eines indizierten Zeitintervalls [1h]; Minimalanforderung: 2 Ärzte mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder äquivalenter Ausbildung) - Durch SGI anerkannte Intensivstation im Haus - 24/7 Verfügbarkeit einer interventionellen Endoskopie - Onkologie im Haus - Mindestfallzahlen: pro Standort muss eine Mindestfallzahl von 12 Eingriffen / Jahr im Durchschnitt über die letzten drei Jahre erreicht werden - Prozessqualität: jeder Fall wird im interdisziplinären Tumorboard vorgestellt (zusammengesetzt gemäss Vorgaben der IVHSM-Organen) - Weiterbildung, Lehre und Forschung: aktive Teilnahme an klinischen Forschungsstudien oder anderen klinischen Forschungsprojekten

### **E. 6.2.2**

Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.016 B-act. 1 Beilage 3), welcher integraler Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.015 B-act. 1 Beilage 1) bildet, legt die Vorinstanz dar, dass die Empfehlung für die Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags nach einem Evaluationsschema erarbeitet worden sei. In einem ersten Schritt sei zu prüfen, ob die generellen und bereichsspezifischen Anforderungen pro Leistungserbringer erfüllt seien. Seien die Anforderungen nicht erfüllt, erfolge bereits hier keine Empfehlung für einen HSM-Leistungsauftrag. Ansonsten werde in einem zweiten Schritt geprüft, ob in der Versorgungsregion Bedarf für eine (zusätzliche) Leistungserbringung bestehe. Sofern der Bedarf bestehe, werde die Empfehlung für einen HSM-Leistungsauftrag abgegeben, andernfalls nicht. Bei der Beurteilung des Bedarfs in einer Versorgungsregion würden nebst den Fallzahlen und den Patientenströmen zudem weitere Kriterien (Vorhandensein eines HSM-Leistungserbringers in der Versorgungsregion; Bedarf für Leistungserbringung aufgrund der sprachlichen Region oder geographischen Lage) berücksichtigt (GDK2-act. 4.016 S. 90).

### **E. 6.2.3**

In Bezug auf die Mindestfallzahlen hält die Vorinstanz fest, diese seien anhand der im Register eingetragenen Fälle überprüft worden, dabei sei der Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 massgeblich gewesen. Über diese drei Jahre sei der Jahresdurchschnitt errechnet worden. Bei dieser Überprüfung hätten 20 Bewerber die nötigen Minimalfallzahlen erreicht, die anderen neun nicht. Bei den Kliniken, die bei der Selbstdeklaration angegeben hätten, die Zahlen zu erreichen, seien die entsprechenden Operationsberichte einverlangt worden, um sie durch Experten daraufhin zu überprüfen, ob es sich um HSM-Fälle nach Zuordnungsdefinition handle (vgl. GDK2-act. 4.016 S. 79).

#### **E. 6.2.4**

Weiter führt die Vorinstanz aus, die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolge durch Betriebsvergleiche. Dafür seien zwei verschiedene Herangehensweisen gewählt worden - ein Vergleich auf Basis der schweregradbereinigten Fallkosten und die Analyse der durchschnittlichen Fallkosten der Spitäler in den fünf definierten HSM-Leistungsbereichen der Viszeralchirurgie (GDK2-act. 4.016 S. 33). Weiter würden die Analysen auf Vergleichen der Casemix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2015 beruhen. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital werde auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung betrachtet. Es würden also zwei unterschiedliche Herangehensweisen angewendet. Bei der Auswertung von Kostendaten ITAR\_K® würden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der Casemix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung» ermittelt. Als Referenzwerte würden die die Spital-kategorie berücksichtigenden Mediane der sich bewerbenden Spitäler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 11'058.-, übrige Akutspitäler: Fr. 9'851.-). Bei der Auswertung nach SwissDRG würden die kalkulatorischen Casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler, bezogen auf die betreffenden Fälle des spezifischen HSM-Spektrums, berechnet. Als Referenzwerte würden einerseits die die Spital-kategorie berücksichtigenden Mediane der sich bewerbenden Spitäler (Universitätsspitäler: Fr. 12'968.-, übrige Akutspitäler: Fr. 13'319.-) und andererseits die die Spital-kategorie berücksichtigenden Fallzahl-gewichteten Mediane der sich bewerbenden Spitäler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 14'476.-, übrige Akutspitäler: Fr. 12'899.-). Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR\_K® noch bei den Daten von SwissDRG würden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur seien. Zum Beispiel würden örtlich unterschiedliche Lohnkosten mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Zudem sei bei niedrigen Fallzahlen mit der Auswertung nach SwissDRG keine statistisch gesicherte Aussage möglich. Die Aussagen zur Wirtschaftlichkeit seien daher zu relativieren. Entsprechend habe das HSM-Fachorgan diesbezüglich festgehalten, dass bei der Vergabe der Leistungszuteilungen fachliche und infrastrukturelle Bedingungen, die Minimalfallzahlen als Qualitätsmerkmal sowie die Abdeckung des Bedarfs, um einen gerechten Zugang zu ermöglichen, weiterhin prioritär gewichtet werden sollten. Soweit danach noch Spielraum bestehe, werde die Wirtschaftlichkeit für den Zuteilungsentscheid herangezogen (vgl. GDK2-act. 4.016 S. 80 ff.).

#### **E. 7**

Die Beschwerdeführerin rügt betreffend den nicht erteilten HSM-Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion diverse Aspekte im Zusammenhang mit den Mindestfallzahlen.

## **E. 7.1**

Insbesondere bringt sie vor, die aktuelle positive Entwicklung ihrer Mindestfallzahlen sei zu Unrecht nicht berücksichtigt worden.

### **E. 7.1.1**

In ihrer Beschwerde vom 15. März 2019 bringt die Beschwerdeführerin vor, sie wehre sich grundsätzlich nicht dagegen, wenn das HSM-Fachorgan aus Qualitätsgründen auf minimale Fallzahlen abstelle, und in diesem Zusammenhang die Kontinuität über drei Jahre berücksichtige. Daraus erhellte aber auch, dass eindeutige Perspektiven ebenfalls zu berücksichtigen seien. Die Lindenhofgruppe sei sich bewusst, dass die Mindestfallzahlen bei der Pankreasresektion in den Jahren 2014 (11) und 2015 (9) nicht erreicht worden seien. Es zeige sich bei der resektiven Pankreasresektion nach IVHSM bezüglich Fallzahlenentwicklung aber ein stark positiver Trend. So seien in den Folgejahren 2016 (13) und 2017 (14) die erforderlichen Fallzahlen erreicht worden. Damit sei die geforderte Anzahl von 12 Eingriffen im Durchschnitt der Jahre 2015 - 2017 bereits erstmals erreicht und ein weiterer Anstieg sei wie erwähnt voraussehbar. Folglich sei es unzulässig und verletze den verfassungsmässigen Grundsatz der Verhältnismässigkeit, wenn der Beschwerdeführerin der Zuteilungsentscheid für den Bereich Pankreasresektion mit der Begründung verweigert werde, die durchschnittlichen Fallzahlen seien (in den Jahren bis 2016 noch) nicht erreicht worden. Das HSM-Beschlussorgan müsse sich in diesem Fall auch eine überspitzt formalistische Handhabung des Kriteriums von Fallzahlen vorwerfen lassen. Denn es gehe bei der Regulierung der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie darum, die Eingriffe an wenigen multidisziplinären Spitalzentren mit hohem Innovationspotential zu konzentrieren, welche diese Eingriffe nicht gestern, sondern heute und vor allem in Zukunft regelmässig in der aus Qualitätssicherungsgründen notwendigen Anzahl durchführen und die dafür erforderlichen hohen technischen und personellen Anforderungen erfüllen würden (vgl. B-act. 1 Rz. 39 f.). In der Beschwerdeergänzung vom 29. Mai 2019 beziehungsweise der Beschwerde gleichen Datums korrigiert die Beschwerdeführerin die «Plausibilisierung der Fallzahlen» dahingehend, dass im Jahr 2017 nicht nur 14, sondern 16 Fälle erreicht worden seien (vgl. B-act. 11 Rz. 26 f.; B2-act. 1 Rz. 35). Weiter konkretisiert sie, das Abstellen auf durchschnittliche Fallzahlen aus den Jahren 2014 - 2016 entspreche, wenn man sich vor Augen führe, dass der definitive Zuteilungsentscheid im Jahr 2019 gefällt worden sei, und die Leistungsaufträge erst per 1. August 2019 in Kraft treten sollen, nicht der aktuellen Situation. Die Daten der Vorinstanz seien zwar im Zeitpunkt der Bewerbung die aktuellsten Zahlen gewesen, nicht aber im Zeitpunkt des Entscheides. Die Berücksichtigung von aktuellen Entwicklungen bis zum Zeitpunkt des Abschlusses des vorinstanzlichen Verfahrens stelle sodann auch nicht, wie dies von der Vorinstanz behauptet werde, auf allfälliges Zukunftspotential ab. Die Evaluation erfolge auch in einem solchen Fall aufgrund von retrospektiven, jedoch aktuelleren Zahlen. So halte auch das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-28/2016 vom 24. Juli 2018 in diesem Zusammenhang in Erwägung 4.9 fest, dass die Spitalplanung den Stand der Dinge so aktuell wie möglich widerspiegeln solle. Wenn sich die Vorinstanz wie vorliegend auf den Standpunkt stelle, sie könne nur die Fallzahlen vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 berücksichtigen, und somit klar neuere positive Entwicklungen während dem Verfahren ausser Acht lasse, so handle sie einerseits willkürlich und unterschreite andererseits das ihr zustehende Ermessen (vgl. B-act. 11 Rz. 47-50; B2-act. 1 Rz. 56-58).

### **E. 7.1.2**

Die Vorinstanz nimmt in ihrer Vernehmlassung diesbezüglich insbesondere dahingehend Stellung, es sei für alle Spitäler auf den gleichen Zeitraum abzustellen (2014 - 2016). Auf ein allfälliges Zukunftspotential könne nicht abgestellt werden, auch wenn die Anstellung von neuen Viszeralchirurgen eine Steigerung der Fallzahlen erwarten lassen könnte. Die Evaluation eines Leistungserbringers könne systembedingt nur retrospektiv erfolgen (B-act. 16 Rz. 26). Wie die Beschwerdeführerin selbst erwähne, gehe es bei der hochspezialisierten Viszeralchirurgie darum, eine Konzentration auf wenige Spitalzentren anzustreben, wie es der Gesetzgeber vorsehe. Es sollten deshalb gerade diejenigen Einrichtungen, die diese Eingriffe vermehrt vornehmen würden und daher ein geübtes und eingespieltes Behandlungsteam hätten, ihre Kapazitäten steigern. Entsprechend seien diejenigen Leistungserbringer ausgewählt worden, welche die Vorgabe der Mindestfallzahl schon früher, im für die Evaluation vorgegebenen Zeitraum, erfüllt hätten. Die berücksichtigten Bewerber hätten sich mit Erteilung des Leistungsauftrages verpflichtet, unter Einhaltung und Sicherstellung von spezifischen Qualitätsanforderungen mindestens 12 Pankreasresektionen jährlich pro Standort durchzuführen. Damit sei die zur Qualitätssicherung notwendige Anzahl durchzuführender Pankreasresektionen ohne Weiteres gewährleistet (vgl. B-act. 16 Rz. 57).

### **E. 7.1.3**

Zu den Mindestfallzahlen führt das BAG aus, diese würden für ausgewählte medizinische Eingriffe der Sicherstellung und Erhöhung der Patientensicherheit und der Behandlungsqualität dienen. Es solle erreicht werden, dass nur diejenigen Spitäler einen Leistungsauftrag erhielten, die heute schon genügend Fallzahlen pro Jahr vorweisen und demnach heute schon ein erfahrenes Behandlungsteam stellen würden, wofür sich vergangenheitsbezogene Fallzahlen besser eigneten. So würden einige berücksichtigte Leistungserbringer bereits jetzt mehr als 50 Behandlungen durchschnittlich pro Jahr durchführen. Es müsse jedoch festgehalten werden, dass bei zukünftigen Zuteilungsentscheiden für Neubewerber das Kriterium in dieser Ausgestaltung nicht gelten dürfe, um diese nicht im Vorhinein auszuschliessen. In Anbetracht dessen, dass in der betrachteten Periode alle Bewerber für einen Leistungsauftrag bereits Pankreasresektionen vorgenommen hätten, könne das Abstellen auf Fallzahlen aus der Vergangenheit aus Sicht der Qualitätssicherung nicht als sachwidrig angesehen werden. Auf der kompletten und aktuellsten Datengrundlage seien der zukünftige Bedarf zu ermitteln und die Leistungserbringer zu bestimmen, die diesen Bedarf decken könnten. Dazu werde auch bei den Bewerbern die zukünftig mögliche Kapazität erfragt. Diese Zahlen seien auch zur Auswahl der Leistungserbringer für die zukünftige Bedarfsdeckung verwendet worden. Dass die zukünftige Entwicklung der verschiedenen Bewerber gänzlich ausgeklammert worden sei, könne somit nicht bestätigt werden. Die Beschwerdeführerin habe laut Schlussbericht vom 31. Januar 2019 im Schnitt 8 Pankreasresektionen durchgeführt. Das seien ungefähr 1.2 % der durchschnittlich gesamthaft in der Schweiz durchgeführten Pankreasresektionen (694). Im HSM-Bereich solle vor allem eine Konzentration der Leistungen erreicht werden. Daher sei es gerechtfertigt, bei der Zuteilung von Leistungsaufträgen hinsichtlich Versorgungsrelevanz auf Fallzahlen abzustellen, da Bewerber, welche über eine geringe Fallzahl verfügen, meist nicht versorgungsrelevant seien. Ob die Fallzahlen bei der Beschwerdeführerin im betrachteten Zeitraum effektiv gestiegen seien, sei vorliegend irrelevant, da geprüft werden müsse, ob sie

versorgungsrelevant sei, was im vorliegenden Fall verneint werden könne. Bezüglich des zukünftigen Potentials gebe die Beschwerdeführerin an, dass sie in Zukunft eine Kapazitätssteigerung von mehr als 20 Eingriffen pro Jahr erreichen könne. Somit würde ihr durchaus eine Relevanz zukommen, jedoch gebe es in derselben Region Spitäler, die den erwarteten Bedarf abdecken könnten und die Mindestfallzahlen jetzt schon erfüllen würden. Zur Leistungserbringung zu Lasten der OKP seien nur so viele Spitäler zuzulassen, wie zur Deckung des Bedarfs nötig seien. Ein Leistungsauftrag könne demnach auch verweigert werden, selbst wenn alle Kriterien erfüllt seien (vgl. B-act. 23 Rz. 3.3).

#### **E. 7.1.4**

In ihren Schlussbemerkungen bringt die Beschwerdeführerin vor, an den Ausführungen der Vorinstanz zur retrospektiven Evaluation der Leistungserbringer sei einzig zutreffend, dass die Fallzahlen 2014 - 2016 zum Zeitpunkt der Bewerbung die aktuellsten Zahlen gewesen seien. Massgebender Zeitpunkt für den dem erstinstanzlichen Entscheid zugrundeliegenden Sachverhalt sei jedoch derjenige bei Fällung des Entscheids. Deswegen gelte letztlich, dass im Rahmen des Streitgegenstandes neue Tatsachenbehauptungen, neue Beweismittel und neue rechtliche Begründungen unabhängig vom Zeitpunkt, in dem sie sich verwirklicht haben, jederzeit vorgebracht werden könnten. Die Vorinstanz treffe deshalb eine Pflicht, sämtliche Tatsachen und Beweismittel bis zum Entscheid zu berücksichtigen. Dies gelte auch betreffend das Kriterium der Mindestfallzahlen. Das Kriterium der Mindestfallzahlen diene schliesslich dazu, die vorausgesetzte Qualität der Leistungserbringung nachzuweisen. Mit Zahlen aus den Jahren 2014 - 2016 sei aber nicht gewährleistet, dass die Bewerber auch zum Entscheidzeitpunkt noch über die vorausgesetzte Qualität der Leistungserbringung verfügen würden. Es liege in der Natur der Sache, dass Fallzahlen, die näher am Entscheidzeitpunkt lägen, geeigneter seien, den Nachweis einer hinreichenden Qualität der Leistungserbringung zu erbringen, als die Zahlen der Jahre davor. Zum Zeitpunkt des Entscheides seien somit die aktuellsten, bereits vorhandenen Fallzahlen zu verwenden. Im Durchschnitt der Jahre 2015 - 2017, mithin auch im Schnitt über die Jahre 2014 - 2017, erreiche die Beschwerdeführerin die geforderte Anzahl von 12 Eingriffen pro Jahr. Das Kriterium der Fallzahlen werde somit erfüllt (vgl. B-act. 23 Rz. 30-36).

#### **E. 7.1.5**

Die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer kann systembedingt nur retrospektiv erfolgen, wobei in der Regel auf die aktuellsten offiziellen Zahlen abzustellen ist. Es ist denkbar, dass nach Abschluss eines Spitalplanungsverfahrens die der Spitalplanung zugrundeliegenden Zahlen bereits überholt sind, zumal die Durchführung eines solchen Verfahrens erfahrungsgemäss oft länger als ein Jahr dauern kann. In Fällen, bei denen die Spitalplanung aufgrund von zwischenzeitlich eingetretenen erheblichen Änderungen innert kurzer Zeit nach deren Erlass revidiert werden müsste, erscheint es aus verfahrensökonomischen Gründen an sich sinnvoll, diese Änderungen in die laufende Planung einzubeziehen beziehungsweise die Spitalplanung entsprechend zu überarbeiten (Urteile des BVer C-2887/2019 vom 26. Januar 2021 E. 8.4; C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.1; C-2907/2008 vom 26. Mai 2011 E. 8.3.5.1; jeweils zur kantonalen Spitalplanung). Von eingetretenen erheblichen Änderungen, welche zur zeitnahen erneuten Revision der HSM-Planung führen würden und daher in die laufende Planung einzubeziehen gewesen wären, ist vorliegend jedoch nicht auszugehen, beziehungsweise sind solche von der Beschwerdeführerin nicht geltend gemacht worden.

### **E. 7.1.6**

Durch die Behandlung einer Mindestzahl von Fällen erhält ein Spital beziehungsweise das Behandlungsteam Routine und Erfahrung, wodurch die Behandlungsqualität sichergestellt werden soll (vgl. Urteil C-3413/2014 E. 11.7.4). Die Anzahl behandelter Fälle respektive durchgeführter ausgewählter Eingriffe gilt somit als ein allgemeiner Indikator für die bestehende Expertise in einem Spital. Dementsprechend ist es nachvollziehbar, dass die Vorinstanz gestützt auf die in der Vergangenheit erbrachten Leistungen prüft, ob ein Leistungserbringer die massgebenden Mindestfallzahlen erreicht (vgl. auch totalrevidierte GDK-Empfehlungen zur Spitalplanung, 2018, Empfehlung 7, S. 15). Mit der retrospektiven Beurteilung der Fallzahlen kann entsprechend sichergestellt werden, dass ein Spital beziehungsweise deren Behandlungsteam über ausreichende Erfahrung in einem Leistungsbereich verfügt, weshalb sich das Vorgehen nicht bloss als systembedingt, sondern auch als sachgerecht erweist (vgl. Urteil C-2887/2019 E. 8.5).

### **E. 7.1.7**

Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, die Vorinstanz hätte beim Zuteilungsentscheid am 31. Januar 2019 auf die neusten vorliegenden Fallzahlen, konkret des Jahres 2017, abstellen müssen, verkennt sie zusätzlich zu dem in E. 7.1.5 Gesagten Folgendes: Bei der Planung der HSM-Spitalliste handelt es sich um keine einfache Planung, da diese die ganze Schweiz betrifft und somit eine grosse Anzahl von Beteiligten miteinbezogen werden muss. Konkret wurden im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie die 26 Kantone, 52 Spitäler, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, 23 Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen einbezogen (vgl. GDK2-act. 4.016 S. 13). Die im Rahmen der Verfahrensgarantie des rechtlichen Gehörs vorgebrachten Argumente der Beteiligten zum gestützt auf die eingereichten Bewerbungen erarbeiteten Zuteilungsvorschlag sind zudem gemeinsam mit den Konzentrationsbestrebungen im HSM-Bereich in einer Gesamtsicht zu würdigen. Entsprechend ist vorliegend nicht zu beanstanden, dass die neusten Fallzahlen nicht explizit mitberücksichtigt worden sind. Wie bereits erwähnt (vgl. oben E. 7.1.5) dauert bereits die Durchführung eines kantonalen Spitalplanungsverfahrens bis zum Erlass der kantonalen Spitalliste erfahrungsgemäss oft länger als ein Jahr. Hätte die Vorinstanz, wie von der Beschwerdeführerin verlangt, zusätzlich die neueren Fallzahlen des Jahres 2017 berücksichtigen müssen, hätte der hiervor beschriebene Prozess (Erarbeitung eines Zuteilungsvorschlags, Einbezug der Parteien, Würdigung der Argumente und der Konzentrationsbestrebungen im Hinblick auf die gesamte Planung) erneut durchgeführt werden müssen, was unweigerlich zu einer relevanten Verzögerung geführt hätte, in welcher im Falle einer nicht zeitgerechten Umsetzung vom Bundesrat subsidiär eine Planung vorzunehmen gewesen wäre (Art. 39 Abs. 2bis KVG; vgl. auch «Planung der hochspezialisierten Medizin: Umsetzung durch die Kantone und subsidiäre Kompetenz des Bundesrates», Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 13.4012, Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates, 8. November 2013, vom 25. Mai 2016; abrufbar unter [https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/HSM-Bereiche/Aktualisierung\\_des\\_Berichts\\_des\\_Bundesrates\\_vom\\_25.\\_Mai\\_2016\\_in\\_Erfuellung\\_des\\_Postulates\\_13.4012.pdf](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/HSM-Bereiche/Aktualisierung_des_Berichts_des_Bundesrates_vom_25._Mai_2016_in_Erfuellung_des_Postulates_13.4012.pdf) ). Möglicherweise hätten in diesem Fall bei Abschluss des Planungsverfahrens zudem bereits die Fallzahlen des Jahres 2018 vorgelegen, welche beim von der Beschwerdeführerin vertretenen Ansatz zwingend hätten berücksichtigt werden müssen,

was schliesslich zu weiteren Verzögerungen geführt hätte. Auch der Hinweis der Beschwerdeführerin auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-28/2016 vom 24. Juli 2018 vermag an dieser Ausgangslage nichts zu ändern. In diesem Urteil wird - im Übrigen im Zusammenhang mit der vorliegend nicht interessierenden Frage, ob ein Spital mit der Aufnahme in die Spitalliste eine gesicherte Rechtsposition mit Bestandesschutz erlangt - festgehalten, die Planung müsse laufend überprüft werden, um den Stand der Dinge so aktuell wie möglich widerzuspiegeln (E. 4.9). Dies bedeutet im Kontext des zitierten Urteils, dass eine erlassene Spitalliste regelmässig überprüft und bei Bedarf an die neuen Verhältnisse angepasst werden muss. Hieraus folgt letztlich die Kernaussage der zitierten Erwägung, dass das Gebot, die Spitallisten laufend anzupassen, ohne weiteres Vorrang vor der Rechtssicherheit (der Spitäler) beansprucht. Dass die Vorinstanz vorliegend auf die Beurteilungsperiode vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 abgestellt hat, erweist sich somit nicht als unhaltbar. Im Übrigen ist dem BAG zuzustimmen, dass die künftige Entwicklung mit der Abfrage der möglichen Kapazitäten im Hinblick auf die erforderliche Bedarfsdeckung nicht komplett ausgeklammert wurde. Die Beschwerdeführerin kann auch aus dem Einwand, es gehe bei der Regulierung der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie darum, die Eingriffe an wenigen multidisziplinären Spitalzentren mit hohem Innovationspotential zu konzentrieren, welche diese Eingriffe nicht gestern, sondern heute und vor allem in Zukunft regelmässig in der aus Qualitätssicherungsgründen notwendigen Anzahl durchführen und die dafür erforderlichen hohen technischen und personellen Anforderungen erfüllen würden, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Es liegen keine Anzeichen dafür vor, dass die - im Gegensatz zur Beschwerdeführerin - berücksichtigten Leistungserbringer, welche bereits 2014 - 2016 durchschnittlich mindestens 12, teilweise jedoch über 50 Pankreasresektionen pro Jahr vorgenommen haben, zwischenzeitlich weniger als 12 Eingriffe pro Jahr vornehmen. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass diese Leistungserbringer mit dem eintretenden Konzentrationseffekt die Fallzahlen weiter ausbauen können, was mithin dem Ziel der HSM-Planung entspricht.

## **E. 7.2**

Die Beschwerdeführerin rügt weiter eine willkürliche und ungleiche Handhabung des Kriteriums der Fallzahlen, indem einzig auf das SGVC/AQC-Klinikregister, welches zudem fehlerhaft sei, abgestellt worden sei.

### **E. 7.2.1**

Die Beschwerdeführerin bringt vor, die Vorinstanz scheine generell von einer absoluten Beweiskraft dieser HSM-Registerdaten auszugehen. Hierfür fehle aber die erforderliche gesetzliche Grundlage. Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sei für die Evaluation der Leistungserbringer auf die aktuellsten offiziellen Zahlen abzustellen. Es verstehe sich von selbst, dass diese Zahlen aus einer zuverlässigen, korrekten Datenquelle stammen und richtig sein müssten. Die Zahlen des SGVC/AQC-Klinikregisters seien im Fall der Beschwerdeführerin fehlerhaft und würden von den im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs eingereichten Fallzahlen abweichen. Die eingereichten Zahlen der Beschwerdeführerin würden auf der Codierung gemäss der Schweizerischen Operationsklassifikation (nachfolgend CHOP), welche auch die Grundlage für die medizinische Statistik des Bundesamtes für Statistik (nachfolgend BFS) darstelle, basieren. Auch weitere Bewerber hätten im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs darauf hingewiesen, dass die Fallzahlen im SGVC/AQC-Klinikregister fehlerhaft seien. Die Vorinstanz sei sich dieser Fehlerhaftigkeit der Fallzahlen des SGVC/AQC-Klinikregisters

ebenfalls bewusst gewesen. So werde im Schlussbericht festgehalten, dass die Beschwerdeführerin im Jahr 2015 (gemäss medizinischer Statistik) 9 Pankreasfälle behandelt habe, in der Verfügung vom 2. Mai 2019 werde dann aber wiederum von 7 Fällen für das Jahr 2015 (gemäss SGVC/AQC-Klinikregister) ausgegangen. Dass für den Nachweis der Fallzahlen nicht einzig auf die Daten aus dem SGVC/AQC-Klinikregister abgestellt werden könne, belege schliesslich auch der Umstand, dass die Vorinstanz in Zweifelsfällen Operationsberichte der Bewerber daraufhin überprüft habe, ob die gezählten Fälle auch tatsächlich HSM-Fälle gewesen seien. Im Fall der Beschwerdeführerin werde aber einzig auf die Zahlen aus dem SGVC/AQC-Klinikregister abgestellt, ohne die Fallzahlen (bspw. durch einen Vergleich mit der medizinischen Statistik des BFS oder mittels Überprüfung anhand der Operationsberichte) zu hinterfragen, obwohl dazu auch aus Sicht der Vorinstanz Anlass bestanden hätte. Die Vorinstanz müsse sich entsprechend eine willkürliche und ungleiche Handhabung des Kriteriums der Fallzahlen vorwerfen lassen (vgl. B-act. 11 Rz. 43-46; B2-act. 1 Rz. 52-55).

### **E. 7.2.2**

Die Vorinstanz führt diesbezüglich insbesondere aus, die Beschwerdeführerin habe bereits in ihrer Bewerbung vom 20. Dezember 2016 deklariert, dass sie die geforderten Mindestfallzahlen im Bereich der hochspezialisierten Viszeralchirurgie, Teilbereich Pankreasresektion, im Bewertungszeitraum nicht erreiche. Gestützt auf die von ihr beigebrachten und ins SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen sei eine durchschnittliche Fallzahl von 8 Fällen pro Jahr (2014: 11, 2015: 7, 2016: 7) ermittelt worden, womit das Kriterium von durchschnittlich 12 Eingriffen pro Jahr klar nicht erfüllt worden sei. Die Beschwerdeführerin selbst habe gemäss Kodierung durch ihren Arzt Dr. C. \_\_\_\_\_ am 13. Dezember 2017 eine durchschnittliche Fallzahl von lediglich 11 Fällen pro Jahr im entsprechenden Bewertungszeitraum (2014: 11, 2015: 9, 2016: 13) und im Jahr 2017 14 Fälle ermittelt. Weiter mache die Beschwerdeführerin geltend, die Auswertung der HSM-Fälle im Adjumed ergäbe einen Durchschnitt von 9 Fällen pro Jahr (2014: 11, 2015: 7, 2016: 8) im entsprechenden Bewertungszeitraum. Mit Beschwerdeergänzung vom 29. Mai 2019 und gleichzeitig eingereichter Beschwerde gegen die Verfügung vom 2. Mai 2019 habe die Beschwerdeführerin eine durch Dr. C. \_\_\_\_\_ am 17. Mai 2019 vorgenommene Auswertung ihrer Fallzahlen in den Jahren 2014, 2015, 2016 und 2017 eingereicht. Danach soll die Beschwerdeführerin im Jahr 2017 gar 16 Fälle aufweisen und somit im Durchschnitt über die vorgenannten vier Jahre genau 12 Fälle (2014: 11, 2015: 9, 2016: 13, 2017: 16). Im Bewertungszeitraum (2014, 2015, 2016) erreiche die Beschwerdeführerin die Fallzahlen nach eigenen Angaben somit nicht. Bei der von der Beschwerdeführerin selbst erstellten «Plausibilisierung der Fallzahlen» handle es sich um eine Tabelle, die jedermann selbst erstellen könne. Diesem Dokument komme daher keinerlei Beweiswert zu. Es sei auf die im entsprechenden Zeitraum vorliegenden aktuellsten Zahlen abgestellt worden. Falsch sei somit die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass es ihr gelinge nachzuweisen, dass sie die Fallzahlen per 2016 erstmals erreicht habe. Gestützt auf die von ihr beigebrachten und ins SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen habe die Vorinstanz eine durchschnittliche Fallzahl von 8 Fällen pro Jahr (2014: 11, 2015: 7, 2016: 7) ermittelt. Es gebe keinen Grund an der Richtigkeit dieser Zahlen zu zweifeln, zumal die Beschwerdeführerin selbst deklariert habe, die geforderte Mindestfallzahl nicht zu erreichen. An der Feststellung, dass die Beschwerdeführerin die Fallzahlen nicht erreiche, würde entsprechend auch ein gerichtliches Gutachten betreffend die Fallzahlen der

Beschwerdeführerin oder die Durchführung eines Parteiverhörs nichts ändern (vgl. B-act. 16 Rz. 24-27). Weiter erwähne die Beschwerdeführerin im Titel zu Ziffer 2.2.1 Willkür und ungleiche Handhabung des Kriteriums Fallzahlen. Sinngemäss wolle sie damit wohl geltend machen, dass die Vorinstanz gegen das Willkürverbot (Art. 9 BV) und das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 BV) verstossen haben solle. In ihren dazugehörigen Ausführungen gehe sie aber nicht näher darauf ein. Damit komme sie ihrer Substantiierungspflicht nicht nach. Sie führe einzig aus, dass zur Ermittlung der Fallzahlen nicht auf das SGVC/AQC-Klinikregister hätte abgestellt werden dürfen und dass bei ihr - im Gegensatz zu anderen Bewerbern - die ermittelten Fallzahlen nicht anhand von Operationsberichten überprüft worden seien. Die Beschwerdeführerin habe bereits im für die Bewerbung auszufüllenden Fragebogen deklariert, dass sie die Fallzahlen nicht erfülle. Auch das Register habe das gleiche Bild gezeigt. Es habe daher kein Grund bestanden, die einzelnen Operationsberichte der wenigen und nicht genügenden Fälle der Beschwerdeführerin zur Prüfung einzuholen. Es sei bei allen Bewerbern auf die gleiche Datenquelle zurückgegriffen worden. Mit der verbindlichen Dokumentation im Register und der Auditierung der Datenqualität sei der Grundstein für ein Qualitätsmonitoring gelegt worden. Für die Sicherstellung der im Register erfassten Daten würden Audits durchgeführt. Bei Auffälligkeiten beziehungsweise Unstimmigkeiten würden die Operationsberichte zur Prüfung beigezogen. Die Datenqualität sei somit gegeben. Die Spitäler hätten zudem die Möglichkeit, Korrekturen zu melden. Es gebe daher keinen Grund, an der Richtigkeit der ermittelten Fallzahlen zu zweifeln. Nicht korrekt sei deshalb die Behauptung, dass sich die Vorinstanz selbst bewusst sei, dass die Fallzahlen des SGVC/AQC-Klinikregisters fehlerhaft seien. Richtig sei, dass zur Bedarfsermittlung auf die Fallzahlen 2015 gemäss medizinischer Statistik abgestellt worden sei. Im Übrigen sei darauf hingewiesen, dass die Beschwerdeführerin auch unter Beizug der Fallzahlen der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser im Bewertungszeitraum nur durchschnittlich 10 Pankreasresektionen aufweisen könne (2014: 11, 2015: 9, 2016: 11). Somit erreiche sie die relevanten Mindestfallzahlen auch gemäss der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser nicht. Dass sie die Fallzahlen nicht erreiche, sei von ihr selbst von Anfang an deklariert und auch nie bestritten worden (vgl. B-act. 16 Rz. 48-52).

### **E. 7.2.3**

Das BAG führt hinsichtlich der gerügten willkürlichen und ungleichen Handhabung des Kriteriums der Fallzahlen aus, die medizinische Statistik des BFS sei die statistische Grundlage, die für die Ermittlung des Bedarfs der Wohnbevölkerung in einem bestimmten HSM-Teilbereich zweckmässig sei, da es sich um die aktuellsten und vollständigen Zahlen handle. Die Daten des SGVC/AQC-Register könnten dafür nicht verwendet werden, da sie unvollständig seien und somit die Bedarfsanalyse verzerren könnten. Aufgrund der spezifischeren Erfassung der Pankreasresektion im SGVC/AQC-Register erscheine es jedoch angezeigt, dass für die Beurteilung der Mindestfallzahlen diese Datengrundlage verwendet werde. Die Zweifel an der Vollständigkeit seien dabei berücksichtigt worden, indem Auffälligkeiten und/oder Diskrepanzen zur medizinischen Statistik untersucht worden seien und indem die Bewerber die Gelegenheit zur Korrektur gehabt hätten. Es könne somit davon ausgegangen werden, dass die ermittelten Fallzahlen der Pankreasresektion korrekt seien. Im vorliegenden Fall habe die Beschwerdeführerin weder in Selbstdeklaration noch mit dem SGVC/AQC-Register die geforderten Fallzahlen erreicht. Insofern sei auch nicht zu beanstanden, dass das Beschlussorgan diese Zahlen nicht weiter geprüft habe. Die oben beschriebene Methodik sei darüber hinaus bei allen

Bewerbern angewendet worden, wodurch man dem Beschlussorgan keine willkürliche oder ungleiche Handhabung der Fallzahlen vorwerfen könne (vgl. B-act. 19 Rz. 2.3).

#### **E. 7.2.4**

In den Schlussbemerkungen macht die Beschwerdeführerin geltend, dass die Vorinstanz spätestens aufgrund der eingereichten Beilage mit Fallzahlen auch im Fall der Beschwerdeführerin die vorhandenen «Unstimmigkeiten» hätte prüfen müssen. Es dürfe nicht unbesehen auf die vermeintliche Richtigkeit der im SGVC/AQC-Klinikregister erfassten Zahlen abgestellt werden, zumal auch weitere Bewerber im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs auf die Fehlerhaftigkeit der Fallzahlen im SGVC/AQC-Klinikregister hingewiesen hätten. Mithin lasse sich auch der Vernehmlassung des BAG entnehmen, dass die Daten des SGVC/AQC-Registers unvollständig seien und bei der Bedarfsanalyse nicht verwendet werden könnten. Entsprechend könnten diese Daten auch bei den Mindestfallzahlen nicht berücksichtigt werden (vgl. B-act. 23 Rz. 25-27).

#### **E. 7.2.5**

Die Vorinstanz führt in ihren Schlussbemerkungen in Präzisierung der Stellungnahme des BAG aus, für die Bedarfsermittlung sei auf die medizinische Statistik des BFS abgestellt worden. Dies, wie es auch das BAG festhalte, im Sinne der Rechtsprechung. Für die Ermittlung der Fallzahlen der einzelnen Einrichtungen sei auf das SGVC/AQC-Register abgestellt worden. Dies aufgrund der spezifischeren Erfassung der betreffenden Resektionen im massgebenden Zeitpunkt. Zudem seien bei allfälligen Unstimmigkeiten oder Auffälligkeiten (z.B. wenn die Spitäler mitgeteilt hätten, die Fallzahlen zu erfüllen, gemäss dem SGVC/AQC-Klinikregister aber zu wenig Fälle erfasst gewesen seien, oder bei grossen Schwankungen etc.), jeweils die Operationsberichte (anonymisiert) einverlangt und überprüft und damit sichergestellt worden, dass die Fallzahlen korrekt ermittelt würden (vgl. B-act. 24 Rz. 1).

#### **E. 7.2.6**

Der HSM-Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie wird gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) abgebildet (vgl. GDK1-act. 1.145 S. 35). Das SGVC/AQC-Klinikregister ist das offizielle Register für viszeral-chirurgische Fälle innerhalb der hochspezialisierten Medizin (vgl. <https://adjumed.com/kunden/vishsm/>; besucht am 18. Juni 2021). Mit Zuteilung des provisorischen Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion vom 10. September 2013 wurde die Beschwerdeführerin zur vollständigen Erfassung aller Pankreasresektionen im HSM-Bereich in der SGVC/AQC-Klinikstatistik verpflichtet (GDK1-act. 3.03; vgl. auch oben Bst. A.b und A.c).

#### **E. 7.2.7**

Aus den Akten ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin für den Bereich der Pankreasresektion in ihrer Bewerbung angegeben hat, die Mindestfallzahlen von 12 Eingriffen pro Jahr im Schnitt der letzten drei Jahre nicht zu erreichen. Gleichzeitig hat sie jedoch mitgeteilt, dass eine Erweiterung des Teams geplant sei (GDK2-act. 1.006 S. 12). Den Fallzahlen des SGVC/AQC-Klinikregisters (Adjumed-Register) ist diesbezüglich zu entnehmen, dass die Beschwerdeführerin im Bereich der Pankreasresektion im Jahr 2014 11 Eingriffe sowie in den Jahren 2015 und 2016 jeweils 7 Eingriffe vorgenommen hat (GDK2-act. 3.003). Im Erläuternden Bericht für die Leistungszuteilung (Entwurf für die Gewährung des rechtlichen Gehörs) vom 19. Oktober 2017 wurde sodann festgehalten, dass

die Beschwerdeführerin gemäss SGVC/AQC-Klinikregister im Jahresdurchschnitt im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 8 Pankreasresektionen vorgenommen habe (GDK2-act. 4.003 S. 22). Im Rahmen des rechtlichen Gehörs hat die Beschwerdeführerin diesbezüglich erneut ausgeführt, sie sei sich bewusst, dass die Mindestfallzahlen bei der Pankreasresektion in den Jahren 2014 (11) und 2015 (9) knapp nicht erreicht seien. Für die Folgejahre zeige sich bezüglich Fallzahlenentwicklung jedoch ein positiver Trend: 13 Fälle im Jahr 2016 und 14 Fälle im Jahr 2017 (vgl. GDK2-act. 4.005 Fragebogen S. 8). Gleichzeitig hat sie als Beweismittel die erste Version der Tabelle «Plausibilisierung der Fallzahlen» vom 12. Januar 2018 eingereicht (GDK2-act. 4.005 Beilage 3). Gemäss Angaben der Beschwerdeführerin hat Dr. C. \_\_\_\_\_ die Plausibilisierung die Fallzahlen HSM-Viszeralchirurgie gemäss CHOP-Codierung 2014 - 2017 ausgewertet. Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 hat die Vorinstanz wiederum festgehalten, dass die Beschwerdeführerin gemäss SGVC/AQC-Klinikregister im Jahresdurchschnitt im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 8 Pankreasresektionen vorgenommen habe (GDK2-act. 4.16 S. 41). Auch in der individuellen Verfügung vom 2. Mai 2019 hat die Vorinstanz auf die Zahlen des Adjumed-Registers abgestellt (2014: 11, 2015: 7, 2016: 7) und somit einen Durchschnitt von 8 Fällen errechnet (GDK2-act. 4.019 S. 2). Im Rahmen des Beschwerdeverfahrens vor Bundesverwaltungsgericht hat die Beschwerdeführerin mit ihrer Beschwerdeergänzung vom 29. Mai 2019 eine korrigierte «Plausibilisierung der Fallzahlen» vom 17. Mai 2019 eingereicht, gemäss welcher im Jahr 2017 16 Pankreasresektionen vorgenommen worden seien (B-act. 11 Beilage 25).

#### **E. 7.2.8**

Es ist festzustellen, dass die Beschwerdeführerin die geforderten Mindestfallzahlen von 12 Eingriffen im Bereich der Pankreasresektion im relevanten Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 (vgl. oben E. 7.1.7) nicht erreicht hat, selbst wenn auf die von ihr geltend gemachten Fallzahlen gemäss aktuellster «Plausibilisierung der Fallzahlen» (2014: 11, 2015: 9, 2016: 13) abgestellt wird. Hierbei resultieren im Durchschnitt über diese drei Jahre lediglich 11 Eingriffe. Somit kann vorliegend offenbleiben, ob die Fallzahlen der Beschwerdeführerin im SGVC/AQC-Klinikregister, welche sie im Übrigen offenbar selbständig im Register erfasst hat, weil sie dazu verpflichtet war und auch entsprechende Hinweise erhielt (vgl. GDK1-act. 3.03; GDK2-act. 4.003 S. 22), und gemäss welchen die Vorinstanz von durchschnittlich 8 Eingriffen ausgegangen ist, fehlerhaft waren. In diesem Zusammenhang ist der Vollständigkeit halber darauf hinzuweisen, dass das HSM-Fachorgan die Daten des Registers anhand der Daten der medizinischen Statistik des BFS plausibilisiert hat und anschliessend aufgrund der lediglich geringfügigen Abweichungen auf die HSM-Registerdaten abgestellt wurde (GDK2-act. 4.012 S. 135 [Anhang A2]). Weiter ist klar, dass für die Vorinstanz keine Veranlassung bestand, die Operationsberichte der selbstdeklarierten Eingriffe im Bereich der Pankreasresektion einzuholen und zu überprüfen, wie sie es bei Bewerbern getan hat, die im Bewerbungsverfahren angegeben haben, die Mindestfallzahlen zu erfüllen. Vor diesem Hintergrund kann im vorliegenden Verfahren zudem offenbleiben, ob es an einer gesetzlichen Grundlage für das SGVC/AQC-Klinikregister fehlt beziehungsweise ob eine solche überhaupt erforderlich wäre. Soweit die Beschwerdeführerin der Vorinstanz also eine willkürliche und ungleiche Handhabung des Kriteriums der Fallzahlen vorwirft, weil einzig auf die Zahlen aus dem SGVC/AQC-Klinikregister abgestellt worden sei, ohne die Fallzahlen zu hinterfragen, ist die Rüge unbegründet.

### **E. 7.2.9**

Vor dem Hintergrund, dass die Vorinstanz auf die Fallzahlen vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 abstellen durfte (vgl. oben E. 7.1.7) und die Beschwerdeführerin die Mindestfallzahl von 12 Eingriffen im Bereich der Pankreasresektion - unabhängig davon, auf welche Daten abgestellt wird - nicht erreicht hat (vgl. oben E. 7.2.8), sind die gestellten Anträge auf Einholung eines gerichtlichen Gutachtens über die Fallzahlen der Pankreasresektionen am Lindenhof sowie auf Parteiverhör in antizipierter Beweiswürdigung (vgl. oben E. 3.4) abzuweisen, da diese bei dieser Ausgangslage am Ergebnis nichts mehr ändern können.

### **E. 7.3**

Weiter rügt die Beschwerdeführerin implizit, die Vorinstanz habe die Mindestfallzahlen unzulässigerweise als Ausschlusskriterium verwendet.

#### **E. 7.3.1**

In ihren Schlussbemerkungen bringt die Beschwerdeführerin vor, die Vorinstanz stelle für die Erteilung der Leistungsaufträge prioritär auf das Kriterium der Mindestfallzahlen als Qualitätsmerkmal ab. Den Fallzahlen werde ein höheres Gewicht beigemessen als anderen Kriterien, wie beispielsweise der Wirtschaftlichkeit (vgl. B-act. 23 Rz. 28). Der Beschwerdeführerin sei «primär» kein Leistungsauftrag erteilt worden, weil sie die erforderlichen Mindestfallzahlen im seitens der Vorinstanz vorausgesetzten Beurteilungszeitraum nicht erreiche. Die Vorinstanz bringe dadurch implizit zum Ausdruck, dass sie die Mindestfallzahlen als massgebendes Kriterium für die Zuteilung der Leistungsaufträge im betroffenen HSM-Bereich erachte. Den weiteren Kriterien, wie der erwähnten Wirtschaftlichkeit, werde entsprechend keine oder nur eine untergeordnete Bedeutung zugemessen. Im Ergebnis habe die Vorinstanz vom Kriterium der Wirtschaftlichkeit Ausnahmen zugelassen und auch Leistungsaufträge an Leistungserbringer erteilt, die dieses Kriterium nicht erfüllen würden. Für die geforderten Fallzahlen seien demgegenüber keine Ausnahmen zugelassen worden, das heisst Bewerber, welche die Fallzahlen nicht erfüllten, seien konsequent ausgeschlossen worden. Diese Gewichtung der einzelnen Kriterien beziehungsweise die Gewährung von Ausnahmen bei einer gesetzlich erforderlichen Voraussetzung beruhe auf keinen sachlichen Gründen, sei somit willkürlich und mithin auch in keiner Weise gesetzlich vorgesehen. Art. 58b Abs. 4 Bst. a KVV sehe für die Beurteilung des zu sichernden Angebots die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung als gleichwertige Kriterien vor. Eine Gewichtung beziehungsweise eine Reihenfolge unter diesen Kriterien lasse sich weder dem Gesetz noch der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts entnehmen. Das KVG sehe mithin nicht vor, dass Leistungsaufträge an unwirtschaftliche Leistungserbringer vergeben werden könnten. Die Vorinstanz halte dem entgegen, dass das Kriterium der Mindestfallzahlen neben der Qualität auch der Effizienz und der Wirtschaftlichkeit diene und bringe somit implizit zum Ausdruck, dass Zentren mit hohen Fallzahlen auch als wirtschaftlich zu qualifizieren seien. Dies sei indessen nicht zutreffend. Fallzahlen seien in erster Linie ein Kriterium für die Beurteilung der Qualität einer Leistung. Die Vermutung, dass ein Spital bei höheren Fallzahlen in einer Leistungsgruppe wirtschaftlicher arbeite, als bei niedrigeren Zahlen, sei vorliegend auch nicht überprüft, geschweige denn belegt worden. Selbst wenn die Fallzahlen nicht nur ein Indiz für die Qualität, sondern auch für die Wirtschaftlichkeit einer Leistungserbringung sein sollten (was wie dargelegt bestritten werde), vermöge deren Berücksichtigung gemäss der Rechtsprechung des

Bundesverwaltungsgerichts eine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht zu ersetzen. Schliesslich werde auch der Grundsatz der Rechtsgleichheit verletzt, wenn Bewerber, die ein Kriterium nicht erfüllten, einen Leistungsauftrag erhalten würden, andere Bewerber, die ein anderes Kriterium nicht erfüllten, demgegenüber von der Leistungszuteilung ausgeschlossen würden (B-act. 23 Rz. 54-60).

### **E. 7.3.2**

Mindestfallzahlen pro Spital gemäss Art. 58b Abs. 5 KVV (vgl. oben E. 5.8) sind anerkannte Qualitätsindikatoren (BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6; Urteil C-5573/2017 E. 11.3). Durch die Behandlung einer Mindestzahl von Fällen erhält ein Spital beziehungsweise das Behandlungsteam Routine und Erfahrung, wodurch die Behandlungsqualität sichergestellt werden soll (vgl. Urteil C-3413/2014 E. 11.7.4). In der Schweiz werden zunehmend Mindestfallzahlen für Spitalbehandlungen gefordert. Verschiedene Studien belegen grundsätzlich einen Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Qualität. Je mehr Fälle, desto höher die Qualität. Allerdings lässt sich bei den meisten Behandlungen kein exakter Schwellenwert ableiten, das heisst es können keine Aussagen darüber gemacht werden, ab welcher Fallzahl die Qualität deutlich steigt beziehungsweise unterhalb welcher Fallzahl die Qualität eines bestimmten Eingriffs mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mehr genügt (BGE 145 V 170 E. 6.4). Die Vorgabe von Mindestfallzahlen soll aber nicht nur die Qualität, sondern auch die Effizienz und Wirtschaftlichkeit fördern (Urteile des BVGer C-6266/2013 E. 4.3.4; C-401/2012 vom 28. Januar 2014 E. 9.2 und E. 14; vgl. auch BGE 138 II 398 E. 7.2.2).

### **E. 7.3.3**

Da das HSM-Beschlussorgan - genauso wie die kantonal für die Spitalplanung zuständigen politischen Organe - die Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen zu beachten hat (vgl. oben E. 5.8), kann es für bestimmte Leistungsgruppen im Rahmen der leistungsspezifischen Anforderungen Mindestfallzahlen festsetzen (vgl. zur kantonalen Spitalplanung BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6.2). Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Spitalplanung der Kantone ist die Mindestfallzahl ein zulässiges Kriterium für den Ausschluss bestimmter Leistungserbringer, zumal die damit verbundene Konzentration des Leistungsangebots zur Steigerung der Qualität beiträgt und auch der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung förderlich ist (Urteil C-401/2012 E. 9.2). Die Einhaltung von Mindestfallzahlen kann daher als Voraussetzung für die Zuteilung bestimmter Leistungen vorgesehen werden (vgl. auch Bernhard Rütscbe, Rechtsgutachten vom 20. Juni 2011 zuhanden des Kantons Bern: Steuerung der Leistungsmenge im Spitalbereich, S. 53 f.; Empfehlungen der GDK zur Spitalplanung 2018, Empfehlung 7, S. 14 f.). Mit dem Kriterium der Mindestfallzahlen haben die Kantone zudem einen Hebel, um auf eine Konzentration des Angebots hinzuwirken (vgl. Rütscbe/Piccchi, a.a.O., Rz. 44 zu Art. 39). Dies muss auch für das HSM-Beschlussorgan gelten.

### **E. 7.3.4**

Im vorliegenden Fall sehen die von der Vorinstanz definierten spezifischen Qualitätsanforderungen für den Bereich der Pankreasresektion bei Erwachsenen unter anderem eine Mindestfallzahl pro Standort und Jahr von je 12 Fällen vor (vgl. oben E. 6.2.1; Erläuternde Notiz zur Bewerbung für den HSM-Leistungsauftrag im Bereich «Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie» vom 25. Oktober 2016 [GDK2-act. 1.004 S. 9]). In Bezug auf die Mindestfallzahlen wird weiter festgehalten, zahlreiche

Untersuchungen würden eine direkte und eindeutige Beziehung zwischen der Anzahl durchgeführter Interventionen in einem Zentrum und den postoperativen Ergebnissen inklusive postoperativer Komplikationen sowie Sterblichkeit während des Spitalaufenthalts zeigen. Dieser sogenannte «Volume-Outcome Effect» sei auch für verschiedene viszeralchirurgische Behandlungen im Bereich der Pankreaschirurgie demonstriert worden (vgl. GDK2-act. 1.004 S. 6). Den Akten der Vorinstanz ist überdies zu entnehmen, dass im Entscheid vom 10. September 2013 nach einer Übergangszeit von zwei Jahren mit einer Mindestfallzahl von 10 Eingriffen pro Jahr eine Anhebung der Mindestfallzahlen vorgesehen gewesen wäre. Das Fachorgan habe jedoch vorerst auf die Anhebung der Mindestfallzahlen auf das vorgesehene Niveau verzichtet und den Leistungserbringern eine längere Übergangszeit gewährt. Die Mindestfallzahlen seien für die Übergangszeit nur leicht angehoben worden (vgl. GDK2-act. 1.004 S. 6). Im erwähnten Beschluss vom 10. September 2013, mit welchem der Beschwerdeführerin ein provisorischer auf zwei Jahre befristeter Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion erteilt worden ist (vgl. oben Bst. A.b), wurde diesbezüglich festgehalten, dass Spitäler, welche die geforderten Minimalfallzahlen nur gemäss der Übergangsregelung erfüllen (mindestens 10 Fälle/Jahr), vor Ablauf der zweijährigen Übergangsfrist die definierte Mindestfallzahl von 20 Eingriffen pro Jahr erreichen müssten, andernfalls der Leistungsauftrag aufgehoben werde (vgl. GDK1-act. 3.03 [2. Auflagen Bst. g]). Wie bereits festgestellt (vgl. oben E. 7.2.8), erfüllt die Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall die Mindestfallzahl im Durchschnitt der Jahre 2014 - 2016 nicht: Fallzahlen Lindenhofgruppe Mindestfall-zahlen 2014 - 2016 (Vorinstanz) 2014 - 2016 (Klinik) Pankreasresektion

#### **E. 7.3.5**

Die Beschwerdeführerin weist zwar zu Recht darauf hin, dass das Erreichen von Mindestfallzahlen keine rechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung ersetzen kann (vgl. Urteile des BVGer C-5647/2011 vom 16. Juli 2013 E. 5.4.3; C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.3). Aus dem Erreichen von festgesetzten Mindestfallzahlen darf daher nicht ohne Weiteres geschlossen werden, ein Leistungserbringer sei wirtschaftlich im Sinne des KVG. Diesen Schluss hat die Vorinstanz im vorliegenden Fall aber nicht gezogen, weshalb die Beschwerdeführerin daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten kann. Vielmehr hat sie der Beschwerdeführerin die Erteilung eines Leistungsauftrags infolge Nichterreichens der Mindestfallzahlen verweigert. Wie sich aus der dargelegten Rechtsprechung ergibt, ist es zulässig, Leistungserbringer, welche die Mindestfallzahlen nicht erfüllen, aus der Evaluation auszuschliessen, und damit der Versorgungsqualität bei der Auswahl der Leistungserbringer ein hohes Gewicht beizumessen (vgl. auch Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 656 Rz. 806). Zu beachten ist zudem, dass kein Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Spitalliste besteht (BGE 133 V 123 E. 3.3; Urteil C-4232/2014 E. 5.4.2) und dem HSM-Beschlussorgan bei der Auswahl der Leistungserbringer ein erheblicher Ermessensspielraum zukommt (BVGE 2013/45 E. 5.4 m.H.), welcher in Bezug auf die Angemessenheit der Entscheidung vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann (Art. 53 Abs. 2 Bst. 3 KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. auch oben E. 3.1).

#### **E. 7.3.6**

Erreicht die Beschwerdeführerin die im Rahmen der leistungsspezifischen Anforderungen festgelegten Mindestfallzahlen nicht, verletzt die Vorinstanz Art. 58b Abs. 4 Bst. a KVV (Wirtschaftlichkeit und Qualität) nicht, wenn sie ihr aus diesem Grund keinen

Leistungsauftrag für die Pankreasresektion bei Erwachsenen erteilt (vgl. Urteile C-4232/2014 E. 5.4.6; C-3413/2014 E. 10.4.1). Damit will die Vorinstanz verhindern, dass Patientinnen und Patienten in einem Spital behandelt werden, welche Leistungen im Bereich der Pankreasresektion nur selten erbringen, was nachvollziehbar ist und der Versorgungsqualität dient. Es ist damit aufgrund des dargestellten Rechts nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die festgelegten Mindestfallzahlen als Ausschlusskriterium angewendet hat. Mithin ist es im vorliegenden Zusammenhang nicht entscheidend, ob die Beschwerdeführerin allenfalls wirtschaftlich effizienter ist als die übrigen Bewerber.

#### **E. 7.3.7**

Hinsichtlich des Vorbringens der Beschwerdeführerin, ihr wäre bei einem streng formalistischen, schematischen Abstellen auf die Jahre 2014 - 2016 aufgrund des positiven Trends der Fallzahlen zumindest ein Leistungsauftrag in Verbindung mit einer Nebenbestimmung, wie beispielsweise einer Befristung, zu gewähren gewesen (vgl. B-act. 23 Rz. 36), ist festzuhalten, dass alle Leistungsaufträge für den Bereich der Pankreasresektion befristet für sechs Jahre bis zum 31. Juli 2025 erteilt worden sind (vgl. Beschluss vom 31. Januar 2019). Dieses Vorgehen entspricht im Übrigen Art. 3 Abs. 4 IVHSM, gemäss welchem die Zuteilungsentscheide befristet werden. Entsprechend ist davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin zum Ausdruck bringen wollte, das Verhältnismässigkeitsprinzip gebiete aufgrund der positiven Entwicklung der Fallzahlen die Erteilung eines Leistungsauftrags, der kürzer als sechs Jahre zu befristen sei. In diesem Zusammenhang ist daran zu erinnern, dass kein Anspruch besteht, zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung Leistungen zu erbringen (vgl. BGE 132 V 6 E. 2.5.2) und die Beschwerdeführerin im Übrigen auch bei Einhaltung der Mindestfallzahlen keinen Rechtsanspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags hat (Urteil C-3413/2014 E. 10.4.1). Entsprechend kann es sich beim Entscheid, einem Leistungserbringer trotz Nichterfüllen aller Anforderungen einen kürzer befristeten Leistungsauftrag zu erteilen, nur um einen Ermessensentscheid der Vorinstanz handeln, welcher durch das Bundesverwaltungsgericht nicht zu überprüfen ist (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. oben E. 3.1).

#### **E. 7.3.8**

Soweit die Beschwerdeführerin weiter eine Ungleichbehandlung rügt, indem Bewerber, die ein Kriterium nicht erfüllten (Wirtschaftlichkeit), einen Leistungsauftrag erhalten würden, andere Bewerber, die ein anderes Kriterium nicht erfüllten (Mindestfallzahlen), demgegenüber von der Leistungszuteilung ausgeschlossen würden, ist ihr entgegen zu halten, dass die Vorinstanz keine Bewerber berücksichtigt hat, welche die Mindestfallzahlen nicht erreicht haben. Entsprechend wurde das Kriterium der Mindestfallzahlen, welches die Vorinstanz zulässigerweise als Ausschlusskriterium angewendet hat (vgl. oben E. 7.3.5), für alle Bewerber gleich angewendet. Daraus, dass die Vorinstanz das Kriterium der Wirtschaftlichkeit - wiederum in gleicher Art und Weise für alle Bewerber - vorliegend nicht als Ausschlusskriterium verwendet hat, kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten.

#### **E. 7.4**

Die Beschwerdeführerin führt in ihren Schlussbemerkungen überdies erstmals aus, dass eine hohe Fallzahl an Spitälern, bei denen die berücksichtigten Eingriffe überwiegend durch Assistenz- oder Oberärzte in Weiterbildung durchgeführt würden (wie beispielsweise an

den Universitätsspitalern), nicht unbesehen einer guten Qualität der Behandlungen gleichgesetzt werden könne. Sofern die Eingriffe überwiegend durch Ärzte in Weiterbildung durchgeführt würden, sei dies der Qualität der Leistungen, im Vergleich zu Eingriffen durch Ärzte mit abgeschlossener Weiterbildung, eher abträglich. Mit Fallzahlen, die für die Beurteilung des Kriteriums Qualität berücksichtigt würden, könnten somit im Ergebnis nur jene Eingriffe gemeint sein, die durch fachlich eigenverantwortliche, das heisst mit abschliessender fachlicher Verantwortung tätige Ärzte oder Professoren durchgeführt werden. Zumindest wäre durch einen entsprechenden Korrekturfaktor sicherzustellen, dass private Zentren, die über keine oder nur wenige Ärzte in Weiterbildung verfügen, wie dies bei der Beschwerdeführerin der Fall sei, nicht unrechtmässig benachteiligt würden (vgl. B-act. 23 Rz. 28-29). Auch aus diesen Vorbringen kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten. Den Anforderungen an die Leistungserbringer ist lediglich zu entnehmen, dass der verantwortliche Chirurg über einen Schwerpunkttitle Viszeralchirurgie oder eine äquivalente Qualifikation verfügen muss und dass ein qualifiziertes Chirurgenteam (Schwerpunkttitle Viszeralchirurgie oder äquivalente Qualifikation) 24/7 verfügbar sein muss (vgl. oben E. 6.2.1). Das Abstellen auf weitere Anforderungen im Hinblick auf die Qualitätssicherung, insbesondere hinsichtlich des Einsatzes von Assistenz- und Oberärztinnen beziehungsweise -ärzten in Weiterbildung, liegt im Übrigen - soweit die Anforderungen bundesrechtskonform ausgestaltet sind - im weiten Ermessen der Vorinstanz, welches durch das Bundesverwaltungsgericht nicht zu überprüfen ist (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. oben E. 3.1).  
Betreffend Assistenzärztinnen und -ärzte kann zudem festgehalten werden, dass eine allfällige Bewilligungspflicht vom jeweiligen zuständigen Kanton abhängt, da eine solche - im Gegensatz zur Berufsausübungsbewilligung der Ärztinnen und Ärzte, welche in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind - nicht im Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11) vorgesehen ist. Assistenzärztinnen und -ärzte befinden sich noch in einer für die fachlich eigenständige Tätigkeit erforderlichen Weiterbildung (vgl. Art. 36 Abs. 2 MedBG). Damit sind sie jeweils unter der fachlichen Aufsicht und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit entsprechendem Weiterbildungstitel tätig. Weiter sind Mindestfallzahlen pro Spital - wie bereits festgehalten - anerkannte Qualitätsindikatoren und verschiedene Studien belegen grundsätzlich einen Zusammenhang zwischen Fallzahlen pro Spital und Qualität (vgl. oben E. 7.3.2). Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, es sei der Qualität abträglich, wenn Assistenz- oder Oberärzte in Weiterbildung Eingriffe durchführen würden, ist letztlich eine nicht belegte Behauptung. 8. Neben den diversen Vorbringen betreffend das Kriterium der Mindestfallzahlen rügt die Beschwerdeführerin zudem die durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung und deren Berücksichtigung bei der Leistungszuteilung. 8.1 Die Beschwerdeführerin bringt in der Beschwerde vom 15. März 2019 vor, die Vorinstanz habe ausgeführt, die vorliegenden Daten würden es nicht erlauben, alle Spitäler gleich zuverlässig in verschiedene Wirtschaftlichkeitskategorien einzuteilen. Demnach sei das Kriterium bei der Vergabe der Leistungsaufträge ausser Acht gelassen worden. Von den Zentren, die einen Leistungsauftrag erhalten hätten, seien diverse Leistungserbringer betreffend das Kriterium der Wirtschaftlichkeit in derselben Kategorie oder gar tiefer bewertet worden als die Beschwerdeführerin. Unter Berücksichtigung der Rechtsgleichheit sei deshalb auch der Beschwerdeführerin - da sie wie aufgezeigt alle weiteren Anforderungen erfülle - ein Leistungsauftrag zu erteilen (vgl. B-act. 1 Rz. 59-60). 8.2 In ihrer Vernehmlassung macht die Vorinstanz geltend, es sei nicht korrekt, dass das Kriterium

der Wirtschaftlichkeit bei der Leistungsvergabe überhaupt nicht berücksichtigt worden sei. Die Vergabe der Leistungsaufträge im Bereich der Pankreasresektionen sei an 18 Leistungserbringer erfolgt. Davon würden 9 sämtliche Vorgaben erfüllen. Damit der Bedarf gedeckt werden könne, habe auf weitere Leistungserbringer zurückgegriffen werden müssen. Dabei seien den Fallzahlen ein höheres Gewicht zugemessen worden als der Wirtschaftlichkeit. Es habe kein Spital einen Leistungsauftrag erhalten, das die geforderte Mindestfallzahl nicht erfüllt habe. In Bezug auf das Erfordernis der Wirtschaftlichkeit sei zu erwähnen, dass gewisse Spitäler für die Wirtschaftlichkeitsprüfung mit der Bewerbung in einzelnen Jahren keine oder gesamthaft nur wenige Fallzahlen hätten vorweisen können. Zudem hätten einige Spitäler die Kostendaten ihrer Standorte einzeln ausgewiesen und andere nicht. Aus diesem Grund würden es die vorliegenden Daten nicht erlauben, alle Spitäler gleich zuverlässig in verschiedene Wirtschaftlichkeitskategorien einzuteilen. Es rechtfertige sich deshalb, das Kriterium der Wirtschaftlichkeit zur Deckung des Bedarfs weniger hoch zu gewichten, respektive das Kriterium der Mindestfallzahlen höher zu gewichten. Das Kriterium der Mindestfallzahlen diene zudem neben der Qualität auch der Effizienz und der Wirtschaftlichkeit. Inwiefern die Nichterteilung eines Leistungsauftrags an die Beschwerdeführerin gegen das Rechtsgleichheitsgebot verstosse, sei daher nicht ersichtlich. Es sei keinem Bewerber ein Leistungsauftrag erteilt worden, der die Mindestfallzahlen nicht erfüllt habe (vgl. B-act. 16 Rz. 71).

8.3 Das BAG hält in der Stellungnahme fest, in den Planungskriterien nach Art. 58b Abs. 5 Bst. a KVV werde vorgeschrieben, dass bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen sei. Laut Schlussbericht vom 31. Januar 2019 sei bis anhin unklar, ob die Kostenvergleiche auf der Ebene einer einzelnen HSM-Leistung respektive einem bestimmten HSM-Bereich oder auf Ebene des Gesamspitals zu ermitteln seien. Bei der Evaluation der Wirtschaftlichkeit seien daher zwei Methoden verwendet worden, welche die Kosten beider Ebenen ermittelt hätten. Es könne also sein, dass ein Spital über sein gesamtes Leistungsspektrum «eher wirtschaftlich» eingestuft werde, im spezifischen HSM-Bereich aber als «eher unwirtschaftlich» und umgekehrt. Aufgrund der teilweise sehr tiefen Fallzahlen sei nur eine rudimentäre Auswertung der Wirtschaftlichkeit möglich gewesen, welche zweifellos nicht genügen würde, um einen Leistungserbringer wegen Unwirtschaftlichkeit nicht auf die Spitalliste aufzunehmen. Im vorliegenden Fall sei der Leistungsauftrag jedoch nicht aufgrund der Wirtschaftlichkeit verweigert worden, sondern hauptsächlich wegen Nichterreichens der Mindestfallzahlen und daher hätte auch eine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung zu keinem anderen Ergebnis geführt. Es wäre daher nicht sachgerecht, den vorinstanzlichen Beschluss allein deshalb aufzuheben, weil der Betriebsvergleich betreffend Kosten den Anforderungen nicht entspreche (vgl. B-act. 19 Rz. 6.3).

8.4 In ihren Schlussbemerkungen führt die Beschwerdeführerin aus, für die Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes sei zwingend die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer zu berücksichtigen. Die Vorinstanz habe zwei verschiedene Methoden verwendet - die erste mit Einbezug des ganzen Spitals, die zweite mit spezifischeren Daten für den HSM-Bereich, zusätzlich sei bei dieser Methode mit zwei Sub-Methoden gearbeitet worden. Bei niedrigen Fallzahlen sei jedoch mit der Auswertung nach SwissDRG keine statistisch gesicherte Aussage möglich. Für die Beschwerdeführerin sei keine statistisch gesicherte Aussage zur Wirtschaftlichkeit möglich, zumindest nicht aufgrund der Auswertung nach SwissDRG. Es sei deshalb unverständlich, weshalb diese Methode in der Gesamtbeurteilung der Wirtschaftlichkeit doppelt gewichtet worden sei. Da

der Kostenvergleich nach ITAR\_K® auf der Ebene des Gesamspitals durchgeführt worden sei, bestünden die hiervor genannten Probleme bei dieser Methode nicht. Für das Kriterium der Wirtschaftlichkeit hätte somit einzig auf die Auswertung der Kostendaten nach ITAR\_K® abgestellt werden müssen. Bei dieser Auswertung sei die Beschwerdeführerin als «eher wirtschaftlich» qualifiziert worden. Eine verlässliche Beurteilung der Wirtschaftlichkeit habe entsprechend aufgrund der angewandten Methode (doppelte Gewichtung der Auswertung nach SwissDRG) betreffend die Beschwerdeführerin und auch für weitere Leistungserbringer nicht durchgeführt werden können. Zu diesem Ergebnis sei auch das BAG in seiner Vernehmlassung gelangt. Sofern die durchgeführte Beurteilung zu keinem zuverlässigen Ergebnis geführt habe beziehungsweise keine Vergleiche der Spitäler anhand dieses Kriteriums möglich seien, so sei die Wirtschaftlichkeitsprüfung als nicht bundesrechtskonform zu qualifizieren (B-act. 23 Rz. 42-48). Ferner seien auch die im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung angewandten Vorgehensweisen nicht zulässig. Die Vorinstanz habe bei den vorgenommenen (ungenügenden) Betriebskostenvergleichen namentlich auf die casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler abgestellt und diese unter anderem mit den die Spitalkategorie berücksichtigenden Medianen der bewerbenden Spitäler verglichen. Sie habe somit bei der durchgeführten Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Spitaltyp «intra sample» (Unispitäler einerseits und übrige Akutspitäler andererseits) unterschieden. Für die Bildung von Benchmarking-Gruppen (wie vorliegend nach Spitalkategorien) bestehe aber keine gesetzliche Grundlage im KVG und in den Ausführungsbestimmungen. Die Bildung von Benchmarking-Gruppen anhand der Spitaltypen stehe im Widerspruch zur Grundidee eines schweizweiten, möglichst breit abgestützten Betriebsvergleichs. Eine korrekt durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung würde zu anderen Ergebnissen führen. Beruhe eine Spitalplanung auf unzureichenden Daten beziehungsweise Grundlagen, entspreche die Spitalplanung materiell nicht den bundesrechtlichen Anforderungen. Die angefochtene Verfügung sei bereits aus diesem Grund aufzuheben. Es könne schliesslich nicht zulässig sein, die Wirtschaftlichkeit pro forma aufgrund unzureichender Entscheidungsgrundlagen trotzdem zu beurteilen, nur um damit eine Grundlage für eine antizipierte Beweiswürdigung zu schaffen (B-act. 23 Rz. 49-52).

8.5 Die Vorinstanz bringt in den Schlussbemerkungen insbesondere vor, das Bundesverwaltungsgericht habe sich bislang nicht dazu geäußert, ob im Bereich der HSM die Kostenvergleiche auf der Ebene einer einzelnen HSM-Leistung respektive einem bestimmten HSM-Bereich oder auf Ebene des Gesamspitals zu ermitteln seien. Gestützt auf das Urteil C-4232/2014 des Bundesverwaltungsgerichts habe die Expertengruppe die Wirtschaftlichkeit der sich bewerbenden Leistungserbringer im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie einerseits auf den Vergleich der mittleren, fallschwere-bereinigten Produktionskosten des Gesamspitals (stationär, KVG), wofür ITAR\_K® herangezogen wurde, fokussiert. Der Kostenausweis ITAR\_K® habe sich etabliert und werde unter anderem für Tarifverhandlungen im stationären Bereich herangezogen. Er gelte als Standard. Es würden allgemeine Aussagen zur Wirtschaftlichkeit der bewerbenden Leistungserbringer im akutstationären Bereich gemacht. Über die Wirtschaftlichkeit im spezifischen HSM-Bereich könnten mit dem Kostenausweis ITAR\_K® allerdings keine Informationen gewonnen werden. Ein Spital könne über das ganze akut-stationäre Leistungsspektrum genommen wirtschaftlich sein, aber im spezifischen HSM-Bereich hochgradig unwirtschaftlich sein und vice versa. Deshalb seien andererseits auch auf die Fallkosten im spezifischen HSM-Bereich abgestellt worden, wofür mit Datenabruf bei der SwissDRG AG nach einem für diesen HSM-Bereich spezifischen Set

von CHOP- und ICD-Codes selektiert worden sei. Der Kostenvergleich auf Stufe des spezifischen HSM-Bereichs habe den Vorteil, dass die Spitäler im beworbenen HSM-Bereich untereinander verglichen werden könnten und so eine Aussage zur Wirtschaftlichkeit in genau diesem Bereich möglich sei, denn es interessiere im HSM-Bereich nicht, ob das betreffende Spital etwa auf der Gebärstation wirtschaftlich unterwegs sei. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung sei daher für den HSM-Bereich korrekt vorgenommen worden. Abgesehen davon, dass die Beschwerdeführerin als eher nicht wirtschaftlich eingestuft worden sei (mit dem Hinweis, dass das Resultat aus statistischen Gründen nicht eine verlässliche Grundlage biete), habe sie die Mindestfallzahl nicht erreicht und auch eine weitere Anforderung (Lehre und Forschung) nicht erfüllt. Es sei daher, wie dies auch das BAG anführe, nicht einzusehen, weshalb der Beschwerdeführerin ein Leistungsauftrag erteilt werden sollte (B-act. 24 Rz. 8-9).

8.6 Für die Auswahl der Spitäler, welchen ein Leistungsauftrag erteilt werden soll, muss in der Phase der Bedarfsdeckung gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zwingend eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durch Betriebsvergleiche vorgenommen werden (vgl. Urteile C-6266/2013 E. 4.3.3; C-4302/2011 E. 5.2 f.; C-5647/2011 E. 5.3.1). Die im Zusammenhang mit der Spitalfinanzierung entwickelten Grundsätze der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind auch bei der Spitalplanung zu berücksichtigen (vgl. Urteile C-4302/2011 E. 5.2; C-6266/2013 E. 4.3.3). Für die Spitalplanung können an (Fall-)Kosten-Betriebsvergleiche aber nicht höhere Anforderungen gestellt werden als für Tariffestlegungen. Zu berücksichtigen ist, dass der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit bei der Spitalplanung durch weitere Kriterien konkretisiert und ergänzt wird (vgl. Art. 58b Abs. 5 KVV, vgl. oben E. 5.8) und die Spitalplanung somit auch auf Betriebsvergleiche zu Qualität abgestützt sein sollte. Bei Tariffestlegungen ist hingegen primär die Preisfindungsregel von Art. 49 Abs. 1 Satz 5 KVG, die einen Fallkosten-Betriebsvergleich gebietet, massgebend; die erforderliche Qualität wird bei der Preisfindung - aufgrund der Spitalplanung - vorausgesetzt (Urteil C-4232/2014 E. 5.3 mit Hinweis auf BVGE 2014/36 E. 3.5, E. 6.8.5 E. 11.3 sowie Urteile des BVGer C-4479/2013 vom 12. November 2015 E. 5.4 und C-2273/2013 vom 8. Juni 2015 E. 6.5). Weiter ist zu beachten, dass - wie bereits erwähnt - das Bundesverwaltungsgericht eine Spitalplanung nicht auf ihre Angemessenheit hin überprüfen darf (vgl. oben E. 3.1).

8.7 Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen, indem sie ein Benchmarking anhand schweregradbereinigter Fallkosten der Bewerber durchgeführt hat (vgl. oben E. 6.2.4; GDK2-act. 4.016 S. 33), was grundsätzlich im Sinn der Preisfindungsregel des neuen Spitalfinanzierungsrechts ist (Art. 49 Abs. 1 Satz 5 KVG). Die Vorinstanz hat die Bewerber dabei in fünf Kategorien eingeteilt. Die Methode ITAR\_K® ergab für die Lindenhofgruppe, dass die mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten zwischen 1 % und 10 % unter der Bezugsgrösse liegen (zweitbeste Kategorie). Mit der Methode SwissDRG wurde bei der Beschwerdeführerin hingegen festgestellt, dass die mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten des Spitals mehr als 10 % über der Bezugsgrösse liegen (schlechteste Kategorie), wobei jedoch eine statistische Auswertung aufgrund der tiefen Fallzahlen (unter 12) nur schwerlich möglich war (vgl. GDK2-act. 4.016 S. 81 f.). Es ist begrüssenswert, dass die Vorinstanz mit ITAR\_K® einerseits die Wirtschaftlichkeit des Gesamspitals und andererseits mit SwissDRG die Wirtschaftlichkeit des betreffenden HSM-Bereichs (vorliegend Pankreasresektion) berücksichtigt, da sich hieraus ein Gesamtbild ergibt. Allerdings sind derzeit absolute Aussagen zu vergleichenden Fallkosten im HSM-Bereich, auch die Beschwerdeführerin betreffend, noch nicht möglich. Ein Abstellen alleine auf

ITAR\_K®, wie dies die Beschwerdeführerin fordert, erscheint nicht sachgerecht, weil vorliegend die Wirtschaftlichkeit der zuzuteilenden Eingriffe massgebender sein dürfte als die Wirtschaftlichkeit auf der Ebene des Gesamthospitals. Aus diesem Grund und da der Beschwerdeführerin aufgrund des Nichterfüllens der Mindestfallzahlen der Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion zu Recht verweigert wurde (vgl. oben E. 7.3.6), erübrigen sich vorliegend Weiterungen zur vorinstanzlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung (vgl. dazu auch Urteil C-2887/2019 E. 6.5 mit Hinweis auf Urteil C-4232/2014 E. 5.3.1). 9. Weiter bringt die Beschwerdeführerin Rügen hinsichtlich des Kriteriums der Lehre und Forschung vor. 9.1 Die Beschwerdeführerin weist in ihrer Beschwerde vom 15. März 2019 darauf hin, sie habe im Bereich der Lehre und Forschung grosse Anstrengungen unternommen. Es seien erhebliche Investitionen getätigt worden. Alle Versuche der Lindenhofgruppe, sich als Institution an der A. \_\_\_\_\_ AG zu beteiligen, seien fehlgeschlagen. Deshalb habe die Lindenhofgruppe im Januar 2018 eine gruppeneigene Forschungs-AG (CTU) gegründet. Ausserdem sei mit dem B. \_\_\_\_\_-Spital eine Forschungsk Kooperation unterzeichnet worden. Seit dem Jahr 2013 sei zudem das Programm ERAS® am Lindenhofspital etabliert (vgl. B-act. 1 Rz. 31-33). Die Beschwerdeführerin erfülle im Übrigen die Kriterien. Ihr sei mit Entscheid vom 27. März 2018 die erforderliche Anerkennung als Weiterbildungsstätte «Viszeralchirurgie bzw. Schwerpunktabteilung Viszeralchirurgie Lindenhofspital» erteilt worden. Die Beschwerdeführerin habe in ihrer Stellungnahme vom 29. Januar 2018 und dem ausgefüllten Fragekatalog beziehungsweise dem Fragebogen A3 nachgewiesen, dass sie die Anforderungen an Lehre und Forschung erfülle. Wieso dies nicht genüge, werde im Schlussbericht nicht begründet. Es kommt hinzu, dass hier die gleichen Voraussetzungen gelten müssten, wie hinsichtlich der Fallzahlen. Es müsse sich zumindest zuverlässig abzeichnen, dass der Gesuchsteller die Anforderungen jetzt und in Zukunft erfüllen könne, nicht in der Vergangenheit (vgl. B-act. 1 Rz. 50-57). In den Eingaben vom 29. Mai 2019 ergänzt die Beschwerdeführerin insbesondere, es sei ferner unerheblich, ob die eingereichten Publikationen lediglich Mitautoren auflisten würden. Auch ein Mitautor einer Publikation leiste selbstverständlich einen erheblichen Anteil im Bereich der Lehre und Forschung. Schliesslich habe auch die Vorinstanz selbst in ihrem Fragebogen A3 für die Evaluation der Lehre, Weiterbildung und Forschung angeführt, dass die Publikationen aufgelistet werden sollen, die «von Autorinnen und Autoren Ihrer Klinik (mit-)verfasst wurden». Die Vorinstanz selbst sei somit davon ausgegangen, dass Publikationen, die als Mitautor verfasst worden seien, für das Kriterium der Lehre und Forschung berücksichtigt werden könnten. Auch dieses Argument sei somit unbegründet und unzulässig (B-act. 11 Rz. 62; B2-act. 1 Rz. 71) Gleichzeitig macht sie geltend, das Abstellen auf das Kriterium Nachweis der Lehre, Weiterbildung und Forschung (Durchführung klinischer Studien und Publikation wissenschaftlicher Arbeiten) sei unzulässig. Bei den genannten Anforderungen handle es sich um sachfremde, ja gar willkürliche Zuteilungskriterien, für welche im KVG beziehungsweise in der IVHSM keine (ausreichende) gesetzliche Grundlage vorhanden sei. Weil sich das KVG nicht direkt um Lehre und Forschung kümmere, und diese Bereiche demzufolge mit Blick auf eine qualitativ hochstehende und wirtschaftliche medizinische Versorgung grundsätzlich ohne Relevanz seien, dürfe das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Lehre und Forschung bei der Beurteilung, ob ein bestimmter Leistungserbringer die Voraussetzungen für die einwandfreie Versorgung der Bevölkerung im Rahmen des Sozialversicherungsrechts erfülle, nicht berücksichtigt werden. Für die Voraussetzung, wonach die Zentren anerkannte Weiterbildungsstätten für den Schwerpunkt

Viszeralchirurgie (SIWF) sein müssten, fehle sodann nicht nur die formell-gesetzliche Grundlage im KVG, sondern auch jene in der IVHSM (vgl. B-act. 1 Rz. 41-45). In den Eingaben vom 29. Mai 2019 ergänzt die Beschwerdeführerin insbesondere, die Vorinstanz wolle zwar in ihrer Verfügung vom 2. Mai 2019 einen Zusammenhang zwischen dem Kriterium der Forschung und der Qualitätsanforderungen gemäss KVG und KVV herstellen, vermöge für diese pauschale Behauptung aber keinerlei Beweise zu liefern (vgl. B-act. 11 Rz. 54; B2-act. 1 Rz. 63). Die Verweigerung des Leistungsauftrags aufgrund der gestellten Anforderungen an Lehre, Weiterbildung und Forschung sei sodann im Lichte des Gebots der Gleichbehandlung der Konkurrenten nicht gerechtfertigt. Nach dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Konkurrenten seien staatliche Massnahmen unzulässig, wenn sie den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten verzerren würden. Die IVHSM schränke die für den Bereich HSM in Frage kommenden Institutionen aufgrund der gestellten Anforderungen an Lehre, Weiterbildung und Forschung auf wenige universitäre oder multidisziplinäre Zentren ein. Für die aufgestellten Kriterien einerseits und die daraus resultierende Ungleichbehandlung andererseits bestünden keine ernsthaften sachlichen Gründe. Privaten Trägerschaften werde durch diese Kriterien der Zugang zur hochspezialisierten Medizin faktisch verunmöglicht. Mit Bezug auf die (...) betreffenden Chirurgen, welche seit Jahrzehnten Pankreasresektionen durchgeführt hätten und am Lindenhofspital auch heute die erforderlichen Fallzahlen erreichen würden, komme dies einem partiellen Berufsverbot gleich, welches aus verfassungsrechtlicher Sicht weder über die dafür notwendige gesetzliche Grundlage verfüge, noch im öffentlichen Interesse liege (denn die [...] Chirurgen seien ja im Spezialbereich aus- beziehungsweise weitergebildet und hätten die Eingriffe während Jahrzehnten erfolgreich durchgeführt), geschweige denn als verhältnismässig bezeichnet werden könne. Diese ungerechtfertigte Begünstigung der berücksichtigten Spitäler sei unter dem Gesichtspunkt der Gleichbehandlung der Konkurrenten unzulässig und widerspreche dem Wettbewerbsgedanken des KVG. Zudem widerspreche das damit verbundene partielle Berufsverbot, welches den (...) Chirurgen lebenslänglich den Zugang zur Pankreasresektion am Lindenhof versperren würde, dem Grundrecht der Wirtschaftsfreiheit beziehungsweise dem Recht auf freie Berufsausübung, obwohl die Voraussetzungen dafür sowohl im Rahmen der früheren Tätigkeit als auch der Weiterführung der Tätigkeit im Lindenhof immer gegeben gewesen und auch heute immer noch gegeben seien (vgl. B-act. 1 Rz. 46-49). In den Eingaben vom 29. Mai 2019 wiederholte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen die bereits gemachten Ausführungen (vgl. B-act. 11 Rz. 56-60; B2-act. 1 Rz. 65-69). 9.2 In ihrer Vernehmlassung äussert sich die Vorinstanz dahingehend, dass nicht bestritten werde, dass die Beschwerdeführerin Anstrengungen im Bereich der Lehre und Forschung unternehme. Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen sei sie jedoch zum Schluss gekommen, dass diese nicht genügen würden, um das Kriterium zu erfüllen (vgl. B-act. 16 Rz. 29). Sie verweise grundsätzlich auf die Verfügung vom 2. Mai 2019, in welcher sie sich eingehend mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin - im Wesentlichen die gleichen wie jene im Rahmen des rechtlichen Gehörs - auseinandergesetzt habe. Es sei dementsprechend erneut festzuhalten, dass das ERAS-Programm der Qualitätskontrolle / -sicherung diene und nicht der Forschung selbst. Was eine allfällige Partnerschaft mit der B. \_\_\_\_\_ AG betreffe, so sei darauf hinzuweisen, dass sämtliche Anforderungen pro Standort zu erfüllen seien und ein Aktionärsbindungsvertrag kein Beweis dafür sei, dass tatsächlich Forschung betrieben werde. Gleiches gelte für die gruppeninterne Forschungs-AG (CRU). Die eingereichten Publikationen würden lediglich Mitautoren auflisten. Somit erfülle die Beschwerdeführerin

das Kriterium der Lehre und Forschung nicht. Im Übrigen stehe ihr auch bei Erfüllen sämtlicher Anforderungen kein Anspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags zu. An diesem Ergebnis würde auch ein gerichtliches Gutachten betreffend die Frage, ob und inwieweit sich Lehre, namentlich die Teilnahme an klinischen Studien und Publikationstätigkeit, positiv auf die Versorgungssicherheit und die Qualität im Bereich Viszeralchirurgie beziehungsweise im HSM-Bereich Pankreasresektion auswirke, nichts ändern (vgl. B-act. 16 Rz. 30-31). Weiter macht die Vorinstanz geltend, das Bundesrecht gebe nicht vor, wie die Zuordnung zur HSM zu erfolgen habe und welche Kriterien, abgesehen von den Vorgaben in der KVV, massgebend seien bei der Zuteilung der einzelnen Leistungsaufträge. Der Regelungsbereich der HSM sei daher den Kantonen überlassen worden. Die IVHSM enthalte entsprechend spezifische Planungsgrundsätze für die HSM und stelle interkantonales Recht dar. Sie habe unmittelbar rechtsetzenden Charakter. Art. 4 Abs. 4 IVHSM definiere die Kriterien, welche das Beschlussorgan bei der Zuordnung zum Bereich der HSM und bei der Zuteilung von Leistungsaufträgen zu berücksichtigen habe. Gemäss Art. 4 Abs. 4 Ziff. 3 Bst. a IVHSM sei die Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre ebenfalls zu berücksichtigen. Im Übrigen seien daneben die Vorschriften gemäss KVG und seiner Ausführungsverordnungen (KVV) wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten. Somit bestehe eine gesetzliche Grundlage für die Anforderungskriterien. Die Anerkennung als Weiterbildungsstätte für den Schwerpunkt Viszeralchirurgie (SIWF) sei nicht als selbstständiges Kriterium geprüft worden, sondern als Teilanforderung im Rahmen der Lehre und Forschung. Das Kriterium der Lehre und Forschung sei sodann auch nicht sachfremd. Die Konzentration der hochspezialisierten klinischen Medizin habe auch die Förderung der Forschung zum Ziel. Aus fachlichen Gründen sei es essentiell, dass eine Weiterentwicklung der gebildeten Kompetenzzentren erfolge. Würde diese «nur» die einmal definierten Versorgungsleistungen erbringen, könne das Innovationspotential nicht ausgeschöpft werden und verkümmere auf Dauer. Eine Weiterentwicklung sei nur möglich, wenn sich die Zentren auch in Lehre, Weiterbildung und Forschung engagieren würden. Für die nachhaltige Sicherung der fachärztlichen Kompetenzen in der Schweiz sei die aktive Beteiligung in der Lehre und damit die Nachwuchsförderung im entsprechenden HSM-Bereich sehr wichtig. Nicht zuletzt würden Qualität und Forschung auch zusammenhängen. Klinische Studien seien nicht nur zur Erarbeitung neuer Diagnose- und Behandlungsstandards nötig, sie seien auch ein anerkanntes Instrument zur klinischen Qualitätssicherung. Ein Anspruch auf Erteilung bestehe im Übrigen selbst bei Erfüllen sämtlicher Kriterien nicht. Zudem sei die Beschwerdeführerin bei der Leistungsvergabe vor allem nicht berücksichtigt worden, weil sie die geforderten Fallzahlen nicht erreicht habe (vgl. B-act. 16 Rz. 58-61). Hinsichtlich der Ungleichbehandlung direkter Konkurrenten und der gerügten Verletzung der Wirtschaftsfreiheit führt die Vorinstanz aus, die Beschwerdeführerin als Adressatin des angefochtenen Beschlusses respektive der angefochtenen Verfügung könne sich als Leistungserbringerin im Zusammenhang mit ihrer Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen. Nach ständiger Rechtsprechung vermittele die Wirtschaftsfreiheit keinen Anspruch auf Finanzierung von Leistungen durch den Staat beziehungsweise die Sozialversicherung. Im Bereich von Leistungsaufträgen an Listenspitäler werde der Anwendungsbereich der Wirtschaftsfreiheit aufgrund der Einbindung in das KVG-Vergütungssystem zurückgedrängt. Somit könne die Beschwerdeführerin keine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit geltend machen. Der Vollständigkeit halber werde aber auch bestritten,

dass die Berücksichtigung von Lehre und Forschung private Trägerschaften stärker als andere einschränke. Dies ergebe sich schon daraus, dass auch eine Leistungszuteilung an Privatspitäler sowie an Spitäler ohne Universitätsstatus erfolgt sei (vgl. B-act. 16 Rz. 64).

9.3 Das BAG führt in der Stellungnahme diesbezüglich aus, das Bundesverwaltungsgericht habe in seinem Grundsatzentscheid C-6539/2011 vom 26. November 2013 bestätigt, dass die Planungskriterien des Bundesrates im Rahmen der HSM-Planung zu beachten seien. Es sei demnach falsch, dass nur die WZW-Kriterien nach Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllt sein müssten. Um als Leistungserbringer im Sinne des KVG zugelassen zu werden, reiche es nicht aus, wenn ein Spital die Anforderungen nach Art. 39 Abs. 1 Bst. a-c KVG - ausreichende ärztliche Betreuung, Verfügbarkeit erforderliches Fachpersonal, Verfügbarkeit zweckentsprechender medizinischer Einrichtungen und Gewährleistung zweckentsprechender pharmazeutische Versorgung - erfülle, sondern es müsse auch auf der Liste aufgeführt sein, die auf Basis der Spitalplanung erstellt worden sei. Das Beschlussorgan müsse den Bedarf nachvollziehbar ermitteln und die Leistungserbringer auswählen, die in die Spitalliste aufgenommen werden sollen. Sei ein Spital für eine Reihe von Leistungen zugelassen und beantrage es die Zulassung nach KVG, müsse die IVHSM es bei der Beurteilung der Kriterien in Art. 58b Abs. 4 und 5 KVV berücksichtigen. Zu diesen Kriterien würden insbesondere die Analyse der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung, der Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist, sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags gehören. Die Qualität der Leistung sei nur eines der Kriterien. Die Qualität werde insbesondere anhand von Indikatoren gemessen, die die Qualität der institutionellen Strukturen erfassen würden, und anhand von Ergebnisindikatoren (B-act. 19 Rz. 4.3). Die Lehre und Forschung sei eine Leistung des Spitals am auszubildenden Personal (z.B. Assistenzärzte) und keine Leistung an der Patientin oder am Patienten. Aus diesem Grund werde sie auch nicht über den nach KVG festzusetzenden Tarif finanziert. Die Präsenz des auszubildenden Personals in einem Spital weise auch nicht darauf hin, dass die Anforderungen für die Erbringung der Leistungen mit der erforderlichen Qualität und Sicherheit erfüllt seien. Die Tatsache, dass ein Spital keine Lehre und Forschung gemäss den Anforderungen der IVHSM erbringe, bedeute (wiederum) nicht, dass die Anzahl oder Ausbildung des Personals im Spital den Anforderungen zur Leistungserbringung nicht genüge. Man könne insbesondere nicht davon ausgehen, dass die Lehre einen positiven Einfluss auf die Leistungen habe, die im Spital erbracht würden. Dasselbe Prinzip gelte für die Forschung. Weil sich die Spitalplanung auf die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der KVG-Leistungen beziehe, könnten die Anforderungen zur Lehre und Forschung nicht auf dem KVG beziehungsweise auf den Spitalplanungskriterien basieren. In Anbetracht dessen sei der Nachweis von Lehre und Forschung keine Anforderung an die Spitalplanung nach KVG, um in die Spitalliste aufgenommen zu werden, es sei denn, diese Anforderung sei bereits ausdrücklich vorgesehen und werde in einer anderen Gesetzgebung angewendet. Es gebe keinen Nachweis, dass die Gewährleistung der Lehre und Forschung in anderen Gesetzgebungen ausdrücklich vorgesehen sei (vgl. B-act. 19 Rz. 4.3). Weiter könne sich die Beschwerdeführerin gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5603/2017 vom 14. September 2018 im Spitalplanungsbereich nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen. Aufgrund ihrer Einbindung in das KVG-Vergütungssystem werde der Anwendungsbereich der Wirtschaftsfreiheit zurückgedrängt und sie könne daher keine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit für sich geltend machen. In Bezug auf die bei der Beschwerdeführerin angestellten Viszeralchirurgen und -chirurginnen sei festzuhalten, dass die

Operationstätigkeit an einem Listenspital im Rahmen der OKP keine privatwirtschaftliche Tätigkeit darstelle, die vom Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit erfasst werde. 9.4 In den Schlussbemerkungen führt die Beschwerdeführerin hinsichtlich der gesetzlichen Grundlage aus, wie die Vernehmlassung des BAG in dieser Hinsicht zutreffend ausführe, sei die Lehre und Forschung eine Leistung des Spitals am auszubildenden Personal und keine Leistung am Patienten. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz könne somit nicht davon ausgegangen werden, dass die IVHSM in diesem Bereich spezifische Planungsgrundsätze für die hochspezialisierte Medizin vorschreibe. Auch die IVHSM habe selbstredend einzig KVG-konforme Kriterien zu enthalten. Wie das BAG betreffend Zusammenhang zwischen Lehre und Forschung sowie Qualität zutreffend ausführe, könne die Tatsache, dass an einem Spital keine Lehre und Forschung gemäss IVHSM betrieben werde, nicht einer qualitativ ungenügenden Leistungserbringung gleichgesetzt werden. Beim Bezug zu Lehre und Forschung handle es sich im Ergebnis um ein unzulässiges Zuteilungskriterium, das bei der Erteilung der Leistungsaufträge nicht berücksichtigt werden könne (vgl. B-act. 23 Rz. 38-41). 9.5 Die Vorinstanz bringt in ihren Schlussbemerkungen insbesondere vor, in Bezug auf die hochspezialisierte Medizin habe das KVG lediglich geregelt, dass die Kantone gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung zu beschliessen haben. Das KVG regle nicht, welche Bereiche zur hochspezialisierten Medizin gehören würden. Es regle auch nicht, welche zusätzlichen Anforderungen neben den einzuhaltenden Bestimmungen in der KVV für den Erhalt eines Leistungsauftrags im HSM-Bereich notwendig seien. Der Bundesgesetzgeber habe die Konkretisierung dazu vielmehr den Kantonen überlassen. Entsprechend sei Art. 39 Abs. 2bis KVG als Delegationsnorm zu sehen. Mit Schaffung der IVHSM und Verabschiedung derselben in sämtlichen Kantonen sei die entsprechende Regelung geschaffen und der an die Kantone delegierten Gesetzgebung nachgekommen worden. Die IVHSM sehe in Art. 4 Abs. 4 Ziff. 3 Bst. a vor, dass für den Entscheid über die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche und die Zuteilung die Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre zu berücksichtigen sei. Demnach liege eine gesetzliche Grundlage für das Kriterium der Forschung und Lehre vor, welches es für den Erhalt eines Leistungsauftrags zu erfüllen gelte. Auch zu beachten sei, dass die Kantone bei der Umsetzung der Planungskriterien über einen erheblichen Ermessensspielraum verfügen würden. Dabei dürften die Kantone Vorschriften erlassen und Anordnungen treffen, die nicht gegen Sinn und Geist des Bundesrechts verstossen und nicht dessen Zweck beeinträchtigen oder vereiteln würden. Es sei daher nicht relevant, dass die Lehre und Forschung im KVG nicht geregelt sei. Wie nachfolgend aufgezeigt werde, sei das Kriterium der Lehre und Forschung nicht sinnwidrig und beeinträchtige auch den Zweck des KVG nicht. Klinische Forschung sei sehr wohl auch eine Leistung am und für den Patienten. Patienten in klinischen Studien würden früher qualitätsgesicherten Zugang zu neuen Medikamenten erhalten, und dies zum Teil kostenlos. Forschung werde zudem nicht in erster Linie wegen den auszubildenden Assistenzärzten betrieben, sondern vielmehr für die Bevölkerung, die am medizinischen Fortschritt aktiv teilhaben solle. Auch seien die Begriffe der Lehre und Forschung sowie der Weiter- bzw. Fortbildung in Erinnerung zu rufen: Lehre sei Ausbildung von Studenten der medizinischen Fakultät einer Universität. Ärzte mit eidgenössischem Diplom würden eine Weiterbildung zu anerkannten Fachärzten erhalten. Diese müssten sich zwingend in ihren Fachgebieten fortbilden, so lange sie beruflich aktiv seien: Für die Schweiz seien gute Spitalstrukturen für die klinische Forschung zentral (vgl. B-act. 24 Rz. 4-7). 9.6 Das HSM-Beschlussorgan hat bei der IVHSM-Planung gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts namentlich

die Vorschriften von Art. 58a ff. KVV zu berücksichtigen (BVGE 2013/46 E. 6.4.1; vgl. auch oben E. 5.8). Entsprechend ist die Spitalplanung im HSM-Bereich - ebenso wie die kantonale Spitalplanung - bundesrechtskonform vorzunehmen, wobei dem HSM-Beschlussorgan genauso wie den kantonalen Organen ein gewisser Spielraum zukommt (vgl. beispielsweise die in BVGE 2018 V/3 als bundesrechtskonform beurteilte Einführung der Mindestfallzahlen bei Operateuren im Kanton Zürich). 9.7 Art. 4 Abs. 4 Ziff. 3 IVHSM sieht vor, dass das HSM-Fachorgan für den Entscheid über die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche und die Zuteilung insbesondere die Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre berücksichtigt (vgl. auch oben E. 5.5). Gemäss dem Erläuternden Bericht der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) zur IVHSM, verabschiedet zuhanden der Kantone von der Plenarversammlung vom 14. März 2008 (abrufbar unter [https://www.zrk.ch/fileadmin/dateien/dokumente/medienmitteilungen/hochspezialisierte-medizin\\_bericht.pdf](https://www.zrk.ch/fileadmin/dateien/dokumente/medienmitteilungen/hochspezialisierte-medizin_bericht.pdf)), seien möglichst parallele Konzentrationsbestrebungen von hochspezialisierter klinischer Medizin einerseits und Forschung andererseits anzustreben. Diese Prämisse solle aber nur ein Nebenkriterium darstellen (vgl. a.a.O., S. 22). In der vorliegenden Fallkonstellation kann jedoch offenbleiben, ob - wie von der Vorinstanz behauptet und vom BAG und der Beschwerdeführerin in Frage gestellt - das Zuteilungskriterium «Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre» in der IVHSM auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruht und ausserdem bundesrechtskonform ist. Selbst wenn festgestellt würde, dass die Vorinstanz das Kriterium «Lehre und Forschung» nicht hätte voraussetzen dürfen, oder dass die Beschwerdeführerin - wie von ihr behauptet - dieses Kriterium erfüllt, würde dies nichts an der Tatsache ändern, dass der Beschwerdeführerin aufgrund des Nichterfüllens der Mindestfallzahlen der Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion zu Recht verweigert wurde (vgl. oben E. 7.3.6). 9.8 Hinsichtlich des gerügten Eingriffs in die Wirtschaftsfreiheit, welcher sich gemäss Darstellung der Beschwerdeführer aus der Verweigerung des Leistungsauftrags aufgrund der gestellten Anforderungen an Lehre, Weiterbildung und Forschung ergebe, ist zumindest festzuhalten, dass sich die Beschwerdeführerin als Leistungserbringerin im Zusammenhang mit ihrer Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen kann (BVGE 2018 V/3 E. 11.3 m.H.). Was überdies das geltend gemachte partielle Berufsverbot für die bei der Beschwerdeführerin angestellten Chirurgen betrifft, sind diese nicht selbst zur Beschwerde gegen den angefochtenen Beschluss legitimiert. Ein Spitalistenbeschluss hat auf Spitalärztinnen und Spitalärzte höchstens indirekte Auswirkungen (BVGE 2018 V/3 E. 11.5 m.H.). Offenbleiben kann auch, ob die Beschwerdeführerin befugt wäre, die Verletzung der Wirtschaftsfreiheit für ihre Chirurgen zu rügen, da deren Rechtsposition - wie auch die der Beschwerdeführerin - vom Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit nicht erfasst wird (vgl. dazu auch BVGE 2018 V/3 E. 11.6). 9.9 Vor dem Hintergrund, dass offenbleiben kann, ob das Kriterium «Forschung und Lehre» auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage basiert und bundesrechtskonform ist, sowie, ob die Beschwerdeführerin dieses Kriterium erfüllt (vgl. oben E. 9.7), sind die gestellten Anträge auf Einholung eines Gutachtens zur Frage, ob und inwieweit sich Forschung, namentlich die Teilnahme an klinischen Studien und Publikationstätigkeit, positiv auf die Versorgungssicherheit und die Qualität im Bereich Viszeralchirurgie beziehungsweise im HSM-Bereich Pankreasresektion auswirken kann, sowie auf Durchführung eines Parteiverhörs in antizipierter Beweiswürdigung (vgl. oben E. 3.4) abzuweisen, da diese bei dieser Ausgangslage am Ergebnis nichts ändern. 10. Zusammenfassend steht fest, dass der Vorinstanz im konkreten Fall keine Gehörsverletzung

vorzuwerfen ist. Weiter ist es aufgrund des anwendbaren Rechts nicht bundesrechtswidrig, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin infolge Nichterreichens der Mindestfallzahlen keinen Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion erteilt hat. Es ist dabei nicht entscheidend, ob die Beschwerdeführerin die leistungsspezifischen Anforderungen hinsichtlich Infrastruktur und erforderlichem Fachpersonal erfüllt und künftig in der Lage wäre, die Mindestfallzahlen zu erreichen. Das Gesetz gibt den einzelnen Spitälern keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die HSM-Spittalliste. Das HSM-Beschlussorgan hat - wie bereits erwähnt - bei der Auswahl der Leistungserbringer einen erheblichen Ermessensspielraum, welcher in Bezug auf die Angemessenheit der Entscheidung vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann. Aufgrund des erheblichen Ermessensspielraums ist es auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin keinen kürzer als bis 31. Juli 2025 befristeten Leistungsauftrag erteilt hat. Die Anträge der Beschwerdeführerin um Aufhebung des Beschlusses vom 31. Januar 2019 beziehungsweise der Verfügung vom 2. Mai 2019 und um Rückweisung der Angelegenheit an die Vorinstanz sowie der Eventualantrag um Erteilung eines befristeten Leistungsauftrags bis zum 31. Juli 2025 sind daher abzuweisen. Die Beschwerden erweisen sich als unbegründet.

11. 11.1 Zu entscheiden bleibt die Frage, auf welchen Zeitpunkt die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten komplexen Pankreasresektion Rechtswirkungen entfalten soll, zumal die Beschwerdeführerin seit Ablauf des bis 31. Dezember 2015 befristeten beziehungsweise bis 31. Dezember 2017 verlängerten HSM-Leistungsauftrags über einen bestehenden (subsidiären) kantonalen IVHSM-Leistungsauftrag des Kantons Bern im Bereich «Grosse Pankreaseingriffe (IVHSM)» verfügt (vgl. oben Bst. A.b und A.c; Spittalliste Akutsomatik 2019 des Kantons Bern, Stand: 1.7.2019; abrufbar unter <https://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheit/gesundheits/spitalversorgung/spitaeler/spitalliste.html>), der mit (rechtskräftigem) Entscheid über die Zuteilung des Leistungsauftrags durch das HSM-Beschlussorgan aufgehoben wird (vgl. Art. 9 Abs. 2 IVHSM).

11.2 Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts kann einem Spital, das nicht mehr in die Spittalliste aufgenommen wurde oder dessen Leistungsaufträge reduziert wurden, eine Übergangsfrist von bis zu sechs Monaten eingeräumt werden. Die Übergangsfrist soll einerseits dazu dienen, die Behandlung bereits aufgenommener Patientinnen und Patienten in der fraglichen Klinik abschliessen zu können, und andererseits der betroffenen Klinik ermöglichen, allenfalls erforderliche Anpassungen in betrieblicher Hinsicht (z.B. betreffend Infrastruktur und Personal) vorzunehmen. Die Dauer der Übergangsfrist ist im Einzelfall unter Berücksichtigung der konkreten Umstände festzusetzen, wobei sechs Monate den maximalen Rahmen bilden (vgl. Urteil des BVGer C-220/2012 vom 4. Juni 2012 E. 2.3.2 m.w.H.). Bei der Übergangsfrist handelt es sich um eine Frist, die erst nach Abschluss des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht ihre rechtlichen Wirkungen entfaltet. Die Vorschrift über den Stillstand der Fristen (Art. 22a VwVG) ist darauf nicht anwendbar (BVGE 2010/15 E. 8.2; Urteil C-3413/2014 E. 15.3).

11.3 Im vorliegenden Fall war die Beschwerdeführerin aufgrund des subsidiären kantonalen Leistungsauftrags des Kantons Bern, welcher jedoch mit diesem Entscheid dahinfällt, nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet, die entsprechenden Behandlungen durchzuführen und musste daher weiterhin die hierfür benötigte Infrastruktur aufrechterhalten und das entsprechende Personal weiterbeschäftigen. Entsprechend ist die Übergangsfrist im vorliegenden Fall auf sechs Monate festzusetzen.

11.4 Die Beschwerdeführerin ist berechtigt, aber nicht verpflichtet, während der genannten sechs Monate im bisherigen Rahmen Leistungen im Bereich der komplexen

hochspezialisierten Viszeralchirurgie - Pankreasresektion bei Erwachsenen zu Lasten der OKP abzurechnen. Soweit andere Vorschriften und Verpflichtungen nicht entgegenstehen, ist es ihr unbenommen, die entsprechenden Leistungen auch vor Ablauf der Frist einzustellen (vgl. auch Urteil C-3413/2014 E. 15.4).

## **E. 12**

Der vorliegende Entscheid betrifft grundsätzlich alle Versicherten mit Wohnsitz in der Schweiz und insbesondere im Kanton Bern, weshalb eine Veröffentlichung des Dispositivs geboten ist. Die Vorinstanz wird daher eingeladen, die Ziffer 2 des Dispositivs dieses Entscheids im Bundesblatt zu veröffentlichen.

## **E. 13**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

### **E. 13.1**

Als unterliegende Partei wird die Beschwerdeführerin kostenpflichtig (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG). Für die vorliegenden vereinigten Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Dieser Betrag wird dem in dieser Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

#### **E. 13.2.1**

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]).

#### **E. 13.2.2**

Die Beschwerdeführerin macht vorliegend geltend, ihr sei aufgrund des Vorgehens der Vorinstanz mit der Anfechtung des Beschlusses und der individuellen Verfügung ein erheblicher zeitlicher und finanzieller Mehraufwand entstanden (vgl. auch oben E. 4.5.5). Die Verlegung der Parteikosten richtet sich grundsätzlich nach dem Unterliegensprinzip (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG) und die Beschwerdeführerin hat entsprechend grundsätzlich keinen Anspruch auf eine Entschädigung. Davon abweichend bestimmt Art. 63 Abs. 3 VwVG, dass einer obsiegenden Partei nur Verfahrenskosten auferlegt werden dürfen, die sie durch Verletzung von Verfahrenspflichten verursacht hat. Dies entspricht dem allgemeinen Verfahrensgrundsatz, wonach unnötige Kosten zu bezahlen hat, wer sie verursacht (sog. Verursacherprinzip). Für die Parteientschädigung gilt Analoges (vgl. Marcel Maillard, in: Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 29 zu Art. 64 VwVG; zum Ganzen: Urteil des BGer 9C\_39/2020 vom 9. Oktober 2020 E. 2.1 f.). Bislang hat dieser Rechtsgrundsatz namentlich in Fällen der Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör und der daraus abgeleiteten Verpflichtung zur Entscheidungsbegründung Anwendung gefunden (vgl. Urteil des BGer 8C\_304/2018 vom 6. Juli 2018 E. 4.3.2). Ausserdem besteht nach dem klaren Wortlaut von Art. 63 Abs. 3 VwVG keine Pflicht (Urteil 9C\_39/2020 E. 3). Im Übrigen kann gemäss Art. 7 Abs. 4 VGKE von einer Parteientschädigung abgesehen werden, wenn die Kosten verhältnismässig gering sind. Vorliegend ist keine Verletzung von

Verfahrenspflichten festgestellt worden. Die Beschwerdeführerin hat jedoch - nachvollziehbarerweise, um keiner Rechte verlustig zu gehen - einerseits am 15. März 2019 eine Beschwerde gegen den Beschluss vom 31. Januar 2019 eingereicht und am 29. Mai 2019 andererseits eine Beschwerdeergänzung sowie eine separate Beschwerde gegen die Verfügung vom 2. Mai 2019 eingereicht. Allerdings ist diesbezüglich zu relativieren, dass insbesondere die beiden Eingaben der Beschwerdeführerin vom 29. Mai 2019 in weiten Teilen identisch sind (vgl. z.B. Ausführungen zur Verfahrensvereinigung in B-act. 11 Rz. 15-17 und B2-act. 1 Rz. 20-22; zum Sachverhalt in B-act. 11 Rz. 18-35 und B2-act. 1 Rz. 27-44; zum rechtlichen Gehör in B-act. 11 Rz. 36-42 und B2-act. 1 Rz. 45-50; zu den Fallzahlen sowie Lehre und Forschung in B-act. 11 Rz. 43-65 und B2-act. 1 Rz. 52-74) und zudem weitere Überschneidungen mit der Beschwerde vom 15. März 2019 aufweisen. Entsprechend kann bereits aufgrund des als eher gering einzuschätzenden Mehraufwands, der im Übrigen von der Beschwerdeführerin auch an keiner Stelle beziffert oder substantiiert, sondern lediglich pauschal behauptet wurde, offen bleiben, ob der erwähnte Rechtsgrundsatz hinsichtlich der Zusprache einer Parteientschädigung bei Unterliegen auch auf Konstellationen anwendbar ist, in denen keine Verletzung von Verfahrenspflichten festgestellt worden ist, die Vorinstanz jedoch mit ihrer Verfahrensführung entsprechende Rügen in mehreren der vor Bundesverwaltungsgericht gegen den Beschluss vom 31. Januar 2019 anhängig gemachten Beschwerden provoziert hat.

#### **E. 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 KVG getroffen hat, ist gemäss Art. 83 Bst. r des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) unzulässig. Der vorliegende Entscheid ist somit endgültig (vgl. auch BGE 141 V 361).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.