

BVGer C-2731/2019 vom 2. Mai 2019

Bundesverwaltungsgericht, 2019-05-02, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2731_2019_d20190502

FR: TAF C-2731/2019 du 2 mai 2019

IT: TAF C-2731/2019 del 2 maggio 2019

Regeste

Zulassung von Spitälern (HSM) | HSM, Erteilung Leistungsauftrag (Oesophagusresektion bei Erwachsenen); Verfügung des HSM-Beschlussorgans vom 2. Mai 2019

Erwägungen

E. 1

Die vorliegende Beschwerde vom 3. Juni 2019 gegen die Verfügung vom

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 Verwal- tungsverfahren 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 kan- tonaler Instanzen sind gemäss Art. 33 Bst. i VGG nur dann beim Bundes- verwaltungsgericht anfechtbar, wenn dies in einem Bundesgesetz vorge- sehen ist.

C-2731/2019 Seite 7

E. 1.2

Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Kran- kenversicherung (KVG, SR 832.10; jeweils in der Fassung vom 1. Januar 2019) 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 Kantonsregie- rungen gehören namentlich die Spital- oder Pflegeheimlisten im Sinne von Art. 39 KVG (vgl. Urteil des 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 an- gefochten werden kann, bejaht (E. 1). Damit ist das Bundesverwaltungs- gericht zuständig, die vorliegende Beschwerde vom 3. Juni 2019 gegen die Verfügung vom 2. Mai 2019 betreffend Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesopha- gusresektion 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 Vor- schriften 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 erhobene Beschwerde ist, nachdem auch der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (vgl. B-act. 5), einzutreten (Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

E. 2

Aufl. 2016, Rz. 51 zu Art. 49 VwVG).

E. 2.1

Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege 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

C-2731/2019 Seite 8 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,

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).

Soweit das HSM-Beschlussorgan einzelnen Spitälern Leistungsaufträge zuteilt und spezifiziert (Zuteilungsentscheid), entspricht der Beschluss vom 31. Januar 2019 der vorgängig beschriebenen Rechtsnatur und es handelt sich um Individualverfügungen (BVGE 2013/45 E. 1.1.2). Vorliegend hat das HSM-Beschlussorgan mit der Verfügung vom 2. Mai 2019 (zusätzlich) eine individuelle Verfügung in der gleichen Sache erlassen.

E. 2.3

Die Beschwerdeführerin hat die individuell an sie gerichtete Verfügung vom 2. Mai 2019 insgesamt angefochten, indem sie im Hauptantrag die Aufhebung der Verfügung und gleichzeitig die Erteilung eines Leistungsauftrages verlangt. Prozessthema bildet damit die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion 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

C-2731/2019 Seite 9 Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens und die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden. Nicht zulässig ist hingegen die Rüge der Unangemessenheit (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. auch Urteil des BVer C-5305/2010 vom 16. Mai 2013 E. 3; BVGE 2012/9 E. 2). Dem HSM-Beschlussorgan steht – wie den zum Erlass der kantonalen Spitalistischen zuständigen Organen – ein weiterer Ermessensspielraum zu (vgl. BVGE 2013/45 E. 5.4 m.H.).

Des Weiteren stellt die unrichtige Anwendung von kantonalem oder interkantonalem Recht keinen Beschwerdegrund nach Art. 49 VwVG dar. Mit Beschwerde gegen einen Zuteilungsbeschluss kann eine Verletzung der IVHSM daher nur gerügt werden, wenn gleichzeitig eine Verletzung von Bundesrecht, namentlich des KVG und seinen Ausführungsverordnungen oder des Willkürverbotes (Art. 9 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]) vorliegt (vgl. BVGE 2010/51 E. 3.2; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C_399/2012 vom

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).

Der Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen schliesst keine

C-2731/2019 Seite 10 aufsichtsrechtliche Überprüfung des angefochtenen Entscheids mit ein. Der auch in Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach Art. 53 KVG geltende Untersuchungsgrundsatz (vgl. BVGE 2014/3 E. 1.5.2) entbindet den Beschwerdeführer nicht davon, seine Beschwerde zu begründen und die Mängel zu rügen, an denen der angefochtene Beschluss leiden soll. Zwar nimmt der Untersuchungsgrundsatz den Parteien einen wesentlichen Teil der subjektiven Beweisführungslast ab, aber er befreit sie nicht im gleichen Masse von der Behauptungslast, welche von ihnen verlangt, dass sie die Beweismittel beibringen, welche die entscheidende Behörde von der Wahrheit oder Unwahrheit einer Sachbehauptung überzeugen sollen (vgl. Urteil des BVer C-2907/2008 vom 26. Mai 2011 E. 8.4.7 m.w.H.).

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 Spitalistenbeschlusses 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, a.a.O., 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). 4. Im Folgenden werden die für die Streitsache wesentlichen Bestimmungen und von der Rechtsprechung dazu entwickelten Grundsätze dargestellt. 4.1 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

C-2731/2019 Seite 11 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. 4.2 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 schweizerweitigen 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. 4.3 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 BV). 4.4 Wie bei den kantonalen 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 gesetzli- chen Bestimmungen (einschliesslich die Planungskriterien gemäss Art. 58a ff. der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversiche- rung [KVV, SR 832.102; jeweils in der Fassung vom 1. Januar 2019]; vgl. nachfolgend E. 4.8) und die IVHSM (vgl. nachfolgend E. 4.7) zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. auch oben E. 3.1).

C-2731/2019 Seite 12 4.5 Art. 4 Abs. 4 IVHSM definiert die Kriterien, welche das HSM-Beschlussorgan bei der Zuordnung zum Bereich der HSM und bei der Zu- teilung 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 so- wie das Weiterentwicklungspotenzial. Weiter sind die Relevanz des Be- zugs zu Forschung und Lehre sowie die internationale Konkurrenzfähigkeit zu berücksichtigen. 4.6 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 hochspezi- alisierten Medizin und seiner (rechtskräftigen) Zuteilung an HSM-Zentren gelten abweichende Spitallistenzulassungen der Kantone im entsprechen- den Umfang als aufgehoben (Art. 9 Abs. 2 IVHSM). 4.7 Die IVHSM enthält spezifische Planungsgrundsätze für die HSM. Dem- nach sollen die hochspezialisierten Leistungen zur Gewinnung von Syner- gien 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 ko- ordiniert werden (Art. 7 Abs. 2). Die Interdependenzen zwischen verschie- denen hochspezialisierten medizinischen Bereichen sind bei der Planung zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 3), wobei die Planung jene Leistungen um- fasst, die durch schweizerische Sozialversicherungen mitfinanziert werden (Art. 7 Abs. 4). Die Zugänglichkeit für Notfälle ist bei der Planung zu be- rücksichtigen (Art. 7 Abs. 5), ebenso wie die vom schweizerischen Ge- sundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland; Kooperations- möglichkeiten 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 umfas- sender 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 Gesichts- punkten der medizinischen Sicherheit und der Wirtschaftlichkeit nicht un- terschreiten (Bst. b). Den Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit Zentren im Ausland kann Rechnung getragen werden (Bst. c).

C-2731/2019 Seite 13 4.8 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 kantona- len Spitalliste zu beachten (BVG 2013/46 E. 6.4.1; vgl. auch RÜTSCHÉ/ PICECCHI, 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 Planungs- kriterien 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 in- nert 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 Quali- tät, 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 leistungs- orientiert (Art. 58c Bst. a KVV).

Entsprechend ist im HSM-Bereich grundsätzlich auch die diesbezügliche Rechtsprechung zur kantonalen Spitalplanung zu berücksichtigen. 4.9 Im Rahmen der Verpflichtung zur interkantonalen Koordination der Pla- nungen 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 Pla- nungsmassnahmen mit den davon in ihrer Versorgungssituation betroffe- nen Kantonen koordinieren (Bst. b). Während die Auswertung der nötigen Informationen über die Patientenströme auch bei der interkantonalen Pla-

C-2731/2019 Seite 14 nung der HSM von Bedeutung ist, dürften die übrigen in Bst. a und b ge- nannten Anforderungen durch die Einsetzung des interkantonalen Be- schlussorgans nach Art. 3 IVHSM abgedeckt sein. 5. Bei der HSM-Spitalplanung lassen sich im Rahmen des Zuteilungsverfah- rens – wie bei der kantonalen Spitalplanung auch – zwei Etappen unter- scheiden: die Bedarfsermittlung und die Bedarfsdeckung. Zuerst ist der Be- darf der Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz an stationärer Be- handlung im entsprechenden HSM-Bereich zu ermitteln. Nach der Bedarfs- ermittlung erfolgt die Phase der Bedarfsdeckung mit der Auswahl der Leis- tungserbringer (vgl. Urteil des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 4.3.2. m.H.). 5.1 Im vorliegenden Fall ist die erste Stufe der HSM-Spitalplanung, das heisst die Bedarfsermittlung, nicht umstritten.

Die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezi- alisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen ba- siert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2025. Bei die- ser Bedarfsprognose wurden basierend auf einem Nachfragejahr Einfluss- faktoren wie die demografische, medizintechnische, epidemiologische, ökonomische und sonstige Entwicklung berücksichtigt (vgl. Bedarfsprog- nose HSM: Teilbericht Methodik Version 3.1 vom 23. Mai 2017 S. 4 f. [GDK2-act. 2.001]). Verwendet wurden letztlich die definitiven Daten der Medizinischen Statistik des Bundesamts für Statistik des Jahres 2015. Un- ter Berücksichtigung der Auswirkungen der Einflussfaktoren rechnet die Vorinstanz mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 51 % bis 2025 im Bereich der Oesophagusresektionen und damit mit einer jährlichen Wachs- tumsrate von 4.2 % (vgl. Bedarfsprognose HSM: Leistungsbereich Oeso- phagusresektion VIS1.3 Version 1.0 vom 1. Februar 2017 S. 3 und

12 f. [GDK2-act. 2.008]; Schlussbericht vom 31. Januar 2019 S. 65 [GDK2- act. 4.015]).
5.2 Strittig ist vorliegend vielmehr die Auswahl der Leistungserbringer, die den ermittelten Bedarf decken sollen, namentlich die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der Oesophagusresektion an die Beschwerdeführerin. 5.2.1 Für den Bereich der Oesophagusresektion sind bei der Eröffnung des Bewerbungsverfahrens Ende 2016 – neben den generellen Anforderungen

C-2731/2019 Seite 15 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. 8]): - 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 [1 Std.]; Minimalanforderung: 2 Ärzte mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder äquivalenter Ausbildung) - Durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin SGI anerkannte Intensivstation im Haus - 24/7 Verfügbarkeit einer interventionellen Endoskopie - Onkologie im Haus - Mindestfallzahlen: pro Standort muss eine Mindestfallzahl von zwölf 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 5.2.2 Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.015 = B-act. 1 Beilage 14), welcher integralen Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.014 = B-act. 1 Beilage 11) 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 geprüft worden, 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,

C-2731/2019 Seite 16 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. 4.015 S. 90). 5.2.3 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 acht Bewerber die nötigen Minimalfallzahlen erreicht, die anderen zwölf 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 (GDK2-act. 4.015 S. 74 f.). 5.2.4 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. 4.015 S. 33). Die Analysen würden auf Vergleichen der Casemix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2015 beruhen. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital (a) werde auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung (b) betrachtet: (a) 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 Spitalkategorie berücksichtigenden Mediane der sich bewerbenden Spitäler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 11'058.-, übrige Akutspitäler: Fr. 9'851.-). (b) 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 Spitalkategorie berücksichtigenden Mediane der sich bewerbenden Spitäler (Universitätsspitäler: Fr. 13'354.-, übrige Akutspitäler: Fr. 12'133.-) und andererseits die die Spitalkategorie C-2731/2019 Seite 17 berücksichtigenden Fallzahl-gewichteten Mediane der sich bewerbenden Spitäler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 13'657.-, übrige Akutspitäler: Fr. 11'811.-). 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. Des Weiteren 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 Zuteilungsentcheid herangezogen (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 75 ff.). 6. In einem ersten Schritt ist zu prüfen, ob die Vorinstanz mit dem angefochtenen Zuteilungsentcheid gegen die gesetzlichen Vorgaben zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Planung gemäss Art. 58a ff. KVV verstossen hat. 6.1 Die Beschwerdeführerin rügt in dieser Hinsicht insbesondere, dass die Leistungszuteilung spätestens im Jahr 2022 eine Unterversorgung zur Folge habe. 6.1.1 Die Parteien äussern sich dazu zusammengefasst folgendermassen: 6.1.1.1 Die Beschwerdeführerin bringt insbesondere vor, die Vorinstanz habe mit dem Beschluss vom 31. Januar 2019 eine ausserordentlich starke Konzentration der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion bei Erwachsenen auf wenige Leistungserbringer vorgenommen. Basierend auf den Angaben der Vorinstanz seien bis zum 31. Juli 2019 27 Spitäler zur Leistungserbringung in der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion zugelassen gewesen. Insgesamt hätten im Jahr 2015 34 Leistungserbringer 353 Fälle im HSM-Bereich Oesophagusresektion bei Erwachsenen behandelt. Per 1. August 2019 habe

die Vorinstanz nun gerade noch acht Listenspitäler zur Leistungserbringung zugelassen. Dies entspreche weniger als einem Drittel der bis anhin zugelassenen Leistungserbringer. Not-

C-2731/2019 Seite 18 wendigerweise sei mit dieser Kürzung der Leistungserbringer um zwei Drittel auch eine Erhöhung der Eingriffszahlen der auf die nächste Zulassungsperiode berücksichtigten Leistungserbringer verbunden. Denn die bis zum 31. Juli 2019 zugelassenen Leistungserbringer, sowie einige weitere, hätten im Jahr 2015 gemeinsam insgesamt 353 Fälle behandelt. Nur 223 Fälle seien dabei auf die acht Leistungserbringer, denen per 1. August 2019 der HSM-Leistungsauftrag verlängert worden sei, entfallen. Die verbleibenden acht Leistungserbringer müssten daher ab dem 1. August 2019 zusätzlich zum prognostizierten Versorgungsbedarf von jährlich +4.2 % auch die 130 Fälle übernehmen, die bisher auf die nicht mehr berücksichtigten Leistungserbringer entfallen seien. Das bedeute, dass die berücksichtigten Leistungserbringer per 2021 über 50 % mehr Fälle, als die bisher in diesem Leistungsbereich erbrachten Fälle, übernehmen müssten. Diesen Umstand habe die Vorinstanz in ihrer Bedarfsplanung sowie im HSM-Zuteilungsbeschluss vom 31. Januar 2019 übersehen. Bei einem Festhalten am HSM-Beschluss vom 31. Januar 2019 könnten die berücksichtigten acht Leistungserbringer den Bedarf spätestens ab 2022, das heisst knapp zwei Jahre nach dessen Inkrafttreten, mit der von diesen selber in Aussicht gestellten jährlichen Kapazitätssteigerung nicht mehr decken. Die Zahlen würden eindeutig zeigen, dass die berücksichtigten Leistungserbringer per 2022 den zusätzlichen Bedarf und die von den übergangenen Leistungserbringern zu übernehmenden Eingriffe gemäss eigenen Angaben und, wie das die Vorinstanz selber eingestanden habe, nicht mehr abdecken könnten. Mindestens im Oktober 2017 habe die Vorinstanz selber noch die Auffassung vertreten, dass aus Gründen der Versorgungssicherheit bis 2025 zusätzlich zu den per 1. August 2019 berücksichtigten Leistungserbringern an weitere Bewerber provisorische Leistungsaufträge vergeben werden müssten. Ganz offensichtlich sei sie von dieser Auffassung wieder abgekommen. Die Konsequenzen seien indes gravierend. Falls nicht zumindest provisorische Leistungsaufträge mit Blick auf die sich abzeichnende Versorgungskrise erteilt würden, werde es für weitere Leistungserbringer sehr schwierig, sich dannzumal für den Leistungsauftrag zu bewerben, da sie – wie z.B. die Beschwerdeführerin – keine Fallzahlen auszuweisen hätten und die spezialisierten Ärztinnen und Ärzte in andere Kliniken abgewandert seien. Die Spitalliste sei indessen – vor allem im HSM-Bereich – so auszugestalten, dass sich abzeichnende Versorgungsengpässe ausgeschlossen werden könnten. Dies habe die Vorinstanz nicht gemacht (vgl. B-act. 1 Rz. 87-95).

C-2731/2019 Seite 19 6.1.1.2 In ihrer Vernehmlassung bestreitet die Vorinstanz, dass eine Unterkapazität geplant worden und der schweizweite Bedarf an Oesophagusresektionen nicht gedeckt sei. Die Beschwerdeführerin selbst mache denn auch keine Unterdeckung bis ins Jahr 2022 geltend. Für diese Zeit bestehe unbestrittenermassen keine Unterdeckung. Die Spitalplanung sei unter Einhaltung sämtlicher bundesrechtlicher Vorgaben vorgenommen worden und die Vorinstanz zu Recht zum Schluss gekommen, dass die von ihr berücksichtigten Bewerber den prognostizierten Bedarf decken würden. Die Vorinstanz habe entsprechend den gesetzlichen Vorgaben den schweizweiten Bedarf an Oesophagusresektionen per 2025 ermittelt. Korrekt sei, dass die Bedarfsermittlung eine Zunahme an Oesophagusresektionen ergeben habe. Weshalb die Vorinstanz bei der Ermittlung des zu deckenden Bedarfs zusätzliche 130 Oesophagusresektionen hätte

berücksichtigen sollen, sei nicht ersichtlich. Der prognostizierte Bedarf entspreche dem schweizweiten Bedarf und zwar unabhängig davon, wie viele Leistungserbringer zum Zeitpunkt der Bedarfsermittlung einen Leistungsauftrag innegehabt hätten. Auf dieser Grundlage gelte es zu ermitteln, wie viele Leistungserbringer zu berücksichtigen seien, um eben diesen Bedarf zu decken. Wie nachfolgend aufgezeigt werde, sei die Vorinstanz dieser Aufgabe entsprechend den gesetzlichen Vorgaben nachgekommen. Für die Zuteilungen seien die Kapazitätsreserven der sich bewerbenden Spitäler abgefragt worden. Die prognostizierte Zunahme der Eingriffe finde kontinuierlich statt, sodass sich die acht berücksichtigten Zentren darauf einstellen und ihre Kapazitäten entsprechend erhöhen könnten. Unter Berücksichtigung dieser zusätzlichen Kapazitäten sei die Vorinstanz in Ausübung des ihr zustehenden Ermessens zum Schluss gekommen, dass acht Leistungserbringer den prognostizierten Bedarf abdecken könnten. Die Oesophaguschirurgie sei die heikelste Domäne der fünf Teilbereiche in der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie. Entsprechend sei es besonders wichtig, dass die Chirurgen, sei Eingriffe vornehmen würden, und auch das ganze Behandlungsteam geübt seien. Die Spitäler, die eine Leistungszuteilung erhalten hätten, sollten ihre Kapazitäten steigern, um mit den höheren Fallzahlen auch eine bessere Qualität zu erzielen. Selbst wenn sämtliche Annahmen und Voraussagen eintreffen würden, was so gut wie unwahrscheinlich sei, sei die Differenz der Fallzahlen verteilt auf die einzelnen Einrichtungen vernachlässigbar. Die von der Vorinstanz berücksichtigten Kapazitätsreserven würden letztlich auf Selbstdeklaration der Spitäler und Schätzungen beruhen. Ob diese der Realität entsprechen würden, sei daher nicht von vornherein gegeben. Deshalb seien auch die angeblichen «Unter- bzw. Überkapazitäten», die sich daraus ergeben würden, mit

C-2731/2019 Seite 20 Vorsicht zu betrachten. Prognosen seien Grenzen gesetzt. Es sei bei Prognosen stets mit einem gewissen Unsicherheitsfaktor zu rechnen, insbesondere je weiter hinaus sie angelegt seien. Somit stehe der Vorinstanz im Rahmen der Bedarfsdeckung ein weites Ermessen zu, weshalb die erfolgte Zuteilung im hier diskutierten Teilbereich nicht zu beanstanden sei. Insbesondere könne bezogen auf das Jahr 2025 anhand der zuvor aufgezeigten Unsicherheiten und blossen Schätzungen nicht von einem krassen Missverhältnis ausgegangen werden. Falsch sei im Übrigen die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz im Oktober 2017 noch die Auffassung vertreten habe, es müssten aus Gründen der Versorgungssicherheit bis 2025 zusätzlich zu den per 1. August 2019 berücksichtigten Leistungserbringern weitere provisorische Leistungsaufträge erteilt werden. Die Vorinstanz habe im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 lediglich festgehalten, dass falls aus Gründen der Versorgungssicherheit auf weitere (bisher nicht berücksichtigte Bewerber) zurückgegriffen werden sollte, die entsprechenden Leistungsaufträge an Auflagen oder Bedingungen geknüpft werden müssten. Ausserdem obliege den Organen der IVHSM die Pflicht, die Planung periodisch zu überprüfen. Sollten bei einer solchen Überprüfung grössere Abweichungen zwischen der Bedarfsprognose und den tatsächlichen Entwicklungen festgestellt werden, müsste eine Neuauflage der Planung mit umfassender Bedarfsanalyse und entsprechender Ausschreibung der Leistungsaufträge erfolgen (vgl. B-act. 8 Rz. 56-65).

6.1.1.3 Das BAG führt in seiner Stellungnahme aus, das Bundesverwaltungsgericht habe bestätigt, dass zusätzlich die Planungskriterien des Bundesrates im Rahmen der HSM-Planung zu beachten seien. 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. Das Beschlussorgan habe diese für die Ist-Analyse verwendet und daraus den zukünftigen Bedarf ermittelt. Es habe somit seine Bedarfsermittlung auf statistisch ausgewiesene Daten abgestellt und mit Konsultation des Schlussberichts vom 31. Januar 2019 seien die gemachten Schritte zur Ermittlung des Bedarfs nachvollziehbar. Daher beruhe die angefochtene Verfügung nicht auf einer ungenügenden Bedarfsplanung. Die selbstdeklarierten Kapazitätssteigerungen der Bewerber seien nur für die Bedarfsdeckung verwendet worden. Da hierfür keine statistischen Daten vorhanden seien, müsse die Vorinstanz sich auf die Selbstdeklaration ein Stück weit verlassen können. Ausserdem berechtige die Zuteilung eines

C-2731/2019 Seite 21 Leistungsauftrags nicht nur zur Abrechnung mit der OKP, sondern sie verpflichte auch die Leistungserbringer, die entsprechenden Behandlungen durchzuführen, und sie müssten die hierfür benötigte Infrastruktur bereitstellen und das entsprechende Personal beschäftigen. Der ermittelte Bedarf gemäss Bedarfsanalyse sei im Sinne von Artikel 58e Absatz 1 KVV zu sichern. Dies sei auf Basis der Daten im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 nicht der Fall, weil die möglichen von den zugelassenen Leistungserbringern zur Verfügung gestellten Kapazitäten von 451 Fällen pro Jahr den ermittelten Bedarf von 530 Fällen im Jahr 2025 nicht decken würden. Bei der Bedarfsermittlung habe das Beschlussorgan ausgehend von 353 Fällen einen Bedarf im Jahr 2025 von 530 Fällen prognostiziert, mit einer Steigerung von 4.2 % pro Jahr. Bei der Kapazitätsbestimmung ergebe sich weder aus dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 noch aus dem Bewerbungsfragebogen, auf welchen Planungshorizont hin die Angaben gemacht worden seien. Der Schlussbericht spreche von «Anzahl der Patient/innen, die künftig pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen [...] aufgenommen werden können» und im Bewerbungsfragebogen laute die Frage «wie viele Patienten [...] könnten in Zukunft pro Jahr zusätzlich zu ihrem heutigen Behandlungsvolumen [...] aufgenommen werden?». Es sei demnach nicht klar, ob die angegebenen Kapazitäten der Spitäler der maximal möglichen Steigerung bis 2025 entsprechen würden. Unter Berücksichtigung der relativ kleinen Anzahl Fälle im fraglichen Leistungsbereich könne grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass bis 2025 eine Erhöhung der Kapazitäten der zugelassenen Leistungserbringer auf den ermittelten Bedarf von 530 Fällen pro Jahr möglich sein sollte, zumal es sich bei den berücksichtigten Leistungserbringern um grosse Universitäts- und Zentrumsspitäler handle. Auch das Beschlussorgan und das HSM-Fachorgan seien der Ansicht, dass die für einen Leistungsauftrag vorgesehenen Spitäler genug Kapazitäten hätten oder schaffen könnten, um die zu erwartenden Oesophagusresektionen durchführen zu können. Unter Berücksichtigung des erheblichen Ermessensspielraums der Vorinstanz sei das Gebot der bedarfsgerechten Planung somit nicht verletzt worden (vgl. B-act. 11 Rz. 4.3). 6.1.1.4 In ihren Schlussbemerkungen zur Vernehmlassung der Vorinstanz bringt die Beschwerdeführerin zusammengefasst vor, die Bedarfsanalyse sei gesetzeswidrig, denn sie decke im Resultat den aktuellen sowie den voraussichtlichen künftigen Bedarf nicht ab. Die Vorinstanz bestätige ferner, dass sie bei den Bewerbern nach deren Kapazitätsreserven, das heisst ihren freien und ungenutzten Betriebskapazitäten, gefragt habe. Die

C-2731/2019 Seite 22 Bewerber als potentielle Leistungserbringer hätten in diesem Zusammenhang konkrete und realistische Angaben gemacht, in welchem Ausmass sie ihre

Kapazitäten steigern könnten. Wenn die Vorinstanz behaupte, die berücksichtigten Zentren könnten sich auf die prognostizierte Zunahme einstellen und ihre Kapazitäten entsprechend erhöhen, gehe sie davon aus, dass eine Kapazitätssteigerung für die berücksichtigten Leistungserbringer ohne Weiteres auch über die selbstdeklarierten Reserven hinaus möglich sei. Bezeichnenderweise behaupte die Vorinstanz in diesem Zusammenhang nicht einmal, dass sie geprüft habe, ob der prognostizierte zusätzliche Bedarf von den acht berücksichtigten Leistungserbringern mittels Ausweitung ihrer Kapazitäten bis 2025 gedeckt werden könne. Damit habe die Vorinstanz selber dargelegt, dass sie keine sorgfältige Bedarfsplanung durchgeführt habe, obwohl sie an anderer Stelle selber anerkenne, dass gerade bei einer derart erheblichen Konzentration des Angebots auf der Grundlage des momentan ausgewiesenen Bedarfs und des ermittelten zukünftigen Bedarfs sorgfältig geprüft werden müsse, wie viele Leistungserbringer notwendig seien, um den ausgewiesenen Gesamtbedarf zu decken. Die Vorinstanz übersehe zudem, dass ihrem Ermessen Grenzen gesetzt seien, dadurch, dass im vorliegenden Beschwerdeverfahren von Gesetzes wegen nur die Rüge der Unangemessenheit unzulässig sei. Die von der Vorinstanz geltend gemachte «Bedarfsplanung» erfülle den Sinn und Zweck der gesetzlichen Pflicht zur Bedarfsplanung nachweislich nicht, so dass darin von Anfang an kein pflichtgemäss ausgeübtes Ermessen liege (vgl. B-act. 16 Rz. 40-45). Hinsichtlich der Stellungnahme des BAG führt die Beschwerdeführerin zudem aus, das BAG bestätige die Darlegung der Beschwerdeführerin, dass aufgrund der Daten im Schlussbericht zur Leistungszuteilung nicht gesichert sei, dass der ermittelte Bedarf von den acht berücksichtigten Spitälern bis 2025 gedeckt sei. Damit gehe auch das BAG von einer sich abzeichnenden Unterversorgung aus. Die Mutmassung des BAG, dass aufgrund der Formulierung der eingeholten Angaben bei den Bewerbern nicht klar werde, dass es sich dabei um die maximal mögliche Steigerung bis 2025 handle, sei indes falsch. Die Vorinstanz habe im Rahmen ihrer Vernehmlassung nicht bestritten, dass es sich bei den deklarierten Kapazitätsreserven der Bewerber um die maximale Menge der jährlich zusätzlich aufgenommenen Patienten handle. Vor dem Hintergrund, dass die acht berücksichtigten Spitäler im Jahr 2015 211 Eingriffe vorgenommen hätten, erscheine es indes auch als realistisch, dass diese ihre Kapazitäten insgesamt auf ein wenig mehr als das Doppelte (nämlich um 240 Eingriffe auf insgesamt 451 Eingriffe), aber nicht erheblich mehr, steigern könnten. Das BAG scheine dies anders zu sehen,

C-2731/2019 Seite 23 allerdings handle es sich dabei um eine blosser Mutmassung, die nicht weiter überprüft worden sei (vgl. B-act. 16 Rz. 65-66). 6.1.2 Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich Folgendes: 6.1.2.1 Auf der Grundlage der Fallzahlen des Jahres 2015 ist im Rahmen der vorgenommenen – im vorliegenden Verfahren unbestrittenen – Bedarfsprognose bis ins Jahr 2025 mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 51 % zu rechnen (GDK2-act. 2.008 S. 12 f. und S. 15; GDK-act. 4.015 S. 65; vgl. auch oben E. 5.1). Allerdings weicht der Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.015) betreffend die prognostizierten Fallzahlen im Jahr 2025 von der Bedarfsprognose zur Oesophagusresektion (GDK2-act. 2.008) dahingehend ab, als die Bedarfsprognose im Schlussbericht um 3.5 % reduziert wurde, weil in den ursprünglich berücksichtigten 366 Fällen des Jahres 2015 auch die in der HSM-Planung nicht zu berücksichtigende Behandlung von Kindern (13 Fälle) enthalten war. Der Schlussbericht geht entsprechend von 353 Fällen (anstatt 366) im Jahr 2015 und einem Anstieg auf ungefähr 530 Fälle (anstatt 552 Fälle) bis ins Jahr 2025 aus (vgl. dazu GDK2-act. 4.015 S. 65 Fussnote 36). In der Bedarfsprognose zur Oesophagusresektion

wird weiter festgehalten, dass die Bevölkerung in der Nordwestschweiz weniger stark wachse und altere als in den anderen Regionen. Zudem würden die Nordwest- und die Ostschweiz 2015 schon eher höhere Hospitalisationsraten ausweisen, weshalb in diesen Regionen aufgrund der nationalen Angleichung ein geringeres Wachstum angenommen werde. Im Tessin werde umgekehrt ein sehr starkes Wachstum erwartet, da die heutige Hospitalisationsrate noch unterdurchschnittlich sei (GDK2 act. 2.008 S. 14). In der Westschweiz würden 2025 voraussichtlich 131 Fälle anfallen, in der Nordwestschweiz 165, in der Ostschweiz 168, in der Zentralschweiz 52 und im Tessin 25 Fälle. Weitere elf Fälle würden aus dem Ausland kommen beziehungsweise unbekannter Herkunft sein (GDK2-act. 2.008 S. 15). 6.1.2.2 Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist sodann zu entnehmen, dass im Rahmen der Bedarfsdeckung acht Leistungserbringer im Bereich der Oesophagusresektion berücksichtigt worden sind, welche jährlich insgesamt 211 Eingriffe (Registerdaten der Jahre 2014-2016, gemittelt) vorgenommen haben. Ausserdem wird auf eine von den berücksichtigten Leistungserbringern selbstdeklarierte mögliche Kapazitätssteigerung von 240 Eingriffen hingewiesen (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 91). Vorliegend deutet die Kapazitätssteigerung gemäss Schlussbericht vom 31. Januar

C-2731/2019 Seite 24 2019 die Anzahl der Patient/innen, die künftig pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen für eine Oesophagusresektion aufgenommen werden können (GDK2-act. 4.015 S. 69). Entsprechend sind mit der vorgenommenen Leistungserteilung gestützt auf die Akten voraussichtlich 451 Eingriffe pro Jahr im Bereich der Oesophagusresektion möglich, wovon 61 in der Westschweiz, 144 in der Nordwestschweiz, 220 in der Ostschweiz, 26 in der Zentralschweiz und 0 Eingriffe im Tessin durchgeführt werden können (GDK2-act. 4.015 S. 91).

In diesem Zusammenhang wird im Schlussbericht festgehalten, dass die Anzahl nicht ausreichend sei, würden die prognostizierten Bedarfszahlen (bis 2025) mit den vorgeschlagenen Leistungszuteilungen verglichen. Dazu sei anzumerken, dass zum einen die Prognose naturgemäss diversen Unsicherheiten unterliegen würde. Zum andern seien Oesophagusresektionen ausgesprochen heikle und risikoreiche Eingriffe, so dass sie nicht an Zentren vergeben werden sollten, die nicht alle Kriterien vollständig erfüllen würden. Das HSM-Fachorgan gehe davon aus, dass die berücksichtigten acht Zentren genügend Kapazitäten aufbauen könnten, um die Versorgung sicherzustellen, und empfehle deshalb, Leistungsaufträge nur an diese zu erteilen. Dies auch angesichts der Tatsache, dass die zwölf abgelehnten Bewerber nur insgesamt 74 Oesophagusresektionen durchgeführt hätten, welche von den berücksichtigten Spitälern zusätzlich übernommen werden müssten (GDK2-act. 4.015 S. 92). 6.1.3 6.1.3.1 Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts 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). Entsprechend sind insbesondere die Artikel 58a ff. KVV zu beachten (vgl. auch oben E. 4.8). Eine Besonderheit der interkantonalen HSM-Spitalliste ist jedoch, dass die Planung für die ganze Schweiz zu erfolgen hat und entsprechend kein (ausserkantonales) «Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der [...] erlassenen Liste aufgeführt sind» gemäss Art. 58b Abs. 2 KVV zu berücksichtigen ist. Zudem sind bei der Planung gemäss Art. 7 Abs. 6 und 7 IVHSM die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland zu berücksichtigen und können Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland genutzt

werden. Das auf der Spitalliste zu sichernde Angebot gemäss Art. 58b Abs. 3 KVV entspricht somit direkt dem

C-2731/2019 Seite 25 gemäss Art. 58b Abs. 1 KVV ermittelten Bedarf (vgl. dazu Urteil des BVGer C-1361/2019 vom 9. März 2022 E. 7.3.1). Allerdings hat im HSM-Bereich gemäss Art. 39 Abs. 2bis KVG die Planung, das heisst die Bedarfsermittlung und -deckung, schweizweit mit dem Ziel einer Angebotskonzentration zu erfolgen (vgl. oben E. 4.1 f.). 6.1.3.2 Im Rahmen der kantonalen Spitalplanung hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, das Ziel der Spitalplanung sei in erster Linie die bedarfsgerechte Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung (vgl. BVGE 2012/30 E. 4.7), aber auch die Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten würden weiterhin zu den Zielen der Spitalplanung gehören (vgl. Urteil C-6266/2013 E. 4.5). Eine Versorgungsplanung sei grundsätzlich dann bedarfsgerecht, wenn sie den Bedarf – aber nicht mehr als diesen – decke (Urteil des BVGer C-1966/2014 vom 23. November 2015 E. 4 m.H.). Ein Kanton müsse im Rahmen seiner Pflicht zur Spitalplanung eine Unterversorgung der in seinem Kantonsgebiet wohnhaften, vom Versicherungsobligatorium erfassten Versicherten verhindern (vgl. Urteil des BVGer C-6007/2016 vom 7. Februar 2018 E. 8.5).

Für den HSM-Bereich hat das Bundesverwaltungsgericht im kürzlich ergangenen Urteil C-1361/2019 vom 9. März 2022 festgehalten, dass sich die HSM-Spitalplanung in gewissen Punkten durchaus von der kantonalen Spitalplanung unterscheide und die Rechtsprechung zur Unterversorgung in der kantonalen Spitalplanung nicht unbesehen auf die in jenem Urteil zu prüfende Frage der HSM-Spitalplanung übertragen werden könne (E. 7.4.1). 6.1.4 6.1.4.1 Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin liegt im zu beurteilenden Fall keine klare Unterversorgung im Bereich der Oesophagusresektion vor: Die Ausführungen der Beschwerdeführerin, dass die berücksichtigten Leistungserbringer aufgrund der bisherigen Fallzahlen und der selbstdeklarierten Kapazitäten den prognostizierten Bedarf bis ins Jahr 2025 nicht vollständig abdecken, sind zwar – soweit auf die ermittelten Zahlen im Sinne von absoluten Zahlen abgestellt wird – zutreffend und bilden sich auch in den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ab (vgl. dazu oben E. 6.1.2). Allerdings ist diese von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Unterdeckung die Erkenntnis aus einer von der Vorinstanz sorgfältig durchgeführten Bedarfsplanung (basierend auf den Fallzahlen des Jahres 2015) sowie letztlich das Resultat verschiedener Prognosen

C-2731/2019 Seite 26 und Annahmen betreffend die demographische, epidemiologische und medizinische Entwicklung, welche ihrerseits naturgemäss mit diversen Unsicherheiten behaftet sind. Aufgrund dieser Unsicherheiten kann nicht mit absoluten Zahlen gerechnet werden und daher ist die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Unterdeckung nicht als klare Unterdeckung einzustufen, sondern lediglich als möglicherweise eintretende und – aufgrund der vergleichsweise tiefen Fallzahlen im Bereich der Oesophagusresektion – leichte Unterdeckung. Letztlich ist es eine Frage der Würdigung und des weiten Ermessens des HSM-Beschlussorgans, wie diese künftig mögliche leichte Unterversorgung im Rahmen der Leistungszuteilungen abzudecken sein wird. Eine mangelhafte Versorgungsplanung, wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht, stellt dies jedoch nicht dar (vgl. auch Urteil C-1361/2019 E. 7.4.2). 6.1.4.2 Was sodann die Vorbringen der Beschwerdeführerin betrifft, die Vorinstanz habe nicht geprüft, ob die berücksichtigten Zentren sich auf die prognostizierte Zunahme einstellen und ihre Kapazitäten entsprechend über die selbstdeklarierten Reserven hinaus erhöhen könnten, ist

zusätzlich zum bereits Gesagten auf Folgendes hinzuweisen: Die von der Beschwerdeführerin angesprochene Vervielfachung der Fallzahlen bei den berücksichtigten Leistungserbringern dürfte aller Wahrscheinlichkeit nach weniger stark beziehungsweise zumindest gestaffelt eintreten, insbesondere aufgrund der aktuell noch hängigen Beschwerdeverfahren nicht berücksichtigter Leistungserbringer, welche infolge der aufschiebenden Wirkung der Beschwerdeerhebung weiterhin Oesophagusresektionen bei Erwachsenen zulasten der OKP anbieten und durchführen dürfen beziehungsweise müssen. 6.1.4.3 Sollte sich im Rahmen der periodischen Überprüfung der HSM-Spitalplanung im Bereich der Oesophagusresektion bei Erwachsenen herausstellen, dass effektiv eine Unterversorgung besteht, müsste das HSM-Beschlussorgan im dannzumaligen Zeitpunkt prüfen, wie diese Unterversorgung konkret behoben werden könnte. 6.2 Im gleichen Zusammenhang rügt die Beschwerdeführerin zudem, zur Sicherstellung der Versorgung hätten provisorische Leistungsaufträge erteilt und zumindest verhältnismässige Übergangsregelungen getroffen werden müssen.

C-2731/2019 Seite 27 6.2.1 Die Beschwerdeführerin bringt zusammengefasst vor, die Vorinstanz habe im Gegensatz zum HSM-Entscheid vom 4. Juli 2013 auf die Unterscheidung zwischen provisorischen und definitiven Leistungsaufträgen verzichtet, obwohl ein Grossteil der Bewerber 2016 und 2017 darum ersucht habe. Noch im Oktober 2017 habe auch die Vorinstanz die Auffassung vertreten, dass aus Gründen der Versorgungssicherheit auf Bewerber zurückzugreifen sei, welche die Fallzahlen nicht erreichten (vgl. B-act. 1 Rz. 96-97). Weiter wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz vor, mit der HSM-Planung per 1. August 2019 die provisorischen Leistungsaufträge abgeschafft zu haben, ohne eine entsprechende Übergangsregelung vorzusehen. Dies verstosse gegen den Grundsatz der Verhältnismässigkeit, weil eine Unterversorgung drohe, da die erfolgreichen Bewerber den absehbaren Bedarf nicht decken könnten. Sie habe zudem bis zum HSM-Zuteilungsentscheid vom 31. Januar 2019 davon ausgehen dürfen, dass die Vorinstanz an der Unterscheidung zwischen provisorischen und definitiven Leistungsaufträgen festhalte. Jedenfalls habe die Vorinstanz im erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 nicht ausgeführt, dass keine provisorischen Leistungsaufträge vergeben würden (vgl. B-act. 1 Rz. 98-102). 6.2.2 Nachdem in den Erwägungen 6.1.3 f. bereits festgestellt worden ist, dass keine klare Unterversorgung besteht und die Vorinstanz entsprechend eine bedarfsgerechte Planung vorgenommen hat, ist auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz im Rahmen ihres weiten Ermessens, welches vom Bundesverwaltungsgericht nicht zu überprüfen ist (vgl. oben E. 3.1), darauf verzichtet hat, sogenannte «provisorische» Leistungsaufträge – gemeint sind damit im konkreten Fall Leistungsaufträge, welche kürzer als sechs Jahre befristet sind – an Leistungserbringer zu erteilen, welche die qualitativen Voraussetzungen, im Gegensatz zu den berücksichtigten Leistungserbringern, nicht vollumfänglich erfüllt haben. An dieser Stelle ist zudem festzuhalten, dass weder den gesetzlichen Grundlagen noch der bisherigen Rechtsprechung ein Anspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags – sei er «provisorisch» oder «definitiv», befristet oder unbefristet – zu entnehmen ist, unabhängig davon, ob alle gestellten Anforderungen erfüllt werden können oder nicht (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.2 und 11.4.1 m.w.H.).

Daran kann auch das – im Übrigen gar nicht zutreffende – Argument der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz selbst sei noch im Oktober 2017 davon ausgegangen, dass aus Gründen der Versorgungssicherheit auf Bewerber zurückzugreifen sei, welche die

Fallzahlen nicht erreicht hätten, nichts ändern: Den Akten ist in diesem Zusammenhang nämlich zu entnehmen,

C-2731/2019 Seite 28 dass unter dem Titel «Vorgeschlagene Zuteilungen der HSM-Leistungserbringung» bereits im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 festgehalten wurde, dass ein Leistungsauftrag für sechs Jahre erteilt werden solle, weil dies Planungssicherheit gebe und der Überprüfungsprozess im zweistufigen Verfahren zudem lange Zeit in Anspruch nehme (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 86). Die von der Beschwerdeführerin selbst angeführte Passage hält sodann im Anschluss an die bereits erwähnte Textstelle fest: «Sollte aus Gründen der Versorgungssicherheit auf Bewerber aus Tabelle 43 [Tabelle 43. Oesophagusresektion. Nicht berücksichtigte Bewerber] zurückgegriffen werden, sollten Bedingungen und Auflagen gemacht werden, bis wann der Leistungserbringer die noch fehlenden Kriterien erfüllen muss, ansonsten der Leistungsauftrag zu einem bestimmten Zeitpunkt wieder entfällt» (GDK2-act. 4.003 S. 87). Aufgrund dieser Aktenlage kann die Beschwerdeführerin nicht geltend machen, sie habe bis zum Beschluss vom 31. Januar 2019 damit rechnen dürfen, dass auch provisorische Leistungsaufträge – insbesondere an sie selbst – erteilt werden würden. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass die Vorinstanz, im Sinne der Transparenz, spätestens im Erläuternden Bericht offengelegt hätte, dass sie die Erteilung provisorischer Leistungsaufträge in Erwägung ziehe und konkret an welche Leistungserbringer eine solche Erteilung erfolge. 6.2.3 Was sodann die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Übergangsfrist betrifft, ist auch nicht ersichtlich, inwiefern die Vorinstanz gegen den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verstossen haben soll, zumal gerade keine klare Unterdeckung festgestellt werden konnte und die Beschwerdeführerin aufgrund des bereits Ausgeführten spätestens im Oktober 2017 wissen musste, dass durchaus die Möglichkeit besteht, dass ihr kein HSM-Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion am 1. August 2019 erteilt werden wird. Ausserdem ist dem BAG zuzustimmen (vgl. dazu B-act. 11 Rz. 6.3), dass die Zulassung eines Spitals im Sinne von Art. 39 KVG in jedem Fall unter dem Vorbehalt der laufenden Überprüfung und Anpassung der Spitalplanung und der Spitalliste zu sehen ist und die Leistungserbringer mit der Aufnahme in die Spitalliste nie eine gesicherte Rechtsposition mit Bestandesschutz erlangen (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-28/2016 vom 24. Juli 2018 E. 4.9). Im Übrigen kommen Leistungserbringer, welche einen Leistungsauftrag verlieren, in der Praxis regelmässig in den Genuss einer «Übergangsfrist», da einer Beschwerde aufschiebende Wirkung zukommt, welche von Vorinstanz und Bundesverwaltungsgericht in aller Regel nicht entzogen wird, und der beschwerdeführende Leistungserbringer somit während des Beschwerdeverfahrens

C-2731/2019 Seite 29 weiter tätig sein kann. Überdies spricht das Bundesverwaltungsgericht vorliegend eine Übergangsfrist von maximal sechs Monaten zu (vgl. dazu auch nachfolgend E. 11). 6.3 Zusammenfassend ist damit festzuhalten, dass die Vorinstanz vorliegend die gesetzlichen Vorgaben zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Planung gemäss Art. 58a ff. KVV eingehalten hat. 7. Weiter bringt die Beschwerdeführerin verschiedene Rügen im Zusammenhang mit dem Qualitätskriterium und insbesondere dem Mindestfallzahl-Kriterium vor. 7.1 Der Vorinstanz wird diesbezüglich unter anderem vorgeworfen, die Fallzahlenberechnung sei nicht nachvollziehbar. 7.1.1 Den Eingaben der Parteien lässt sich in dieser Hinsicht Folgendes entnehmen: 7.1.1.1 Die Beschwerdeführerin moniert, die Vorinstanz habe bis anhin nicht offengelegt, wie sie die massgeblichen Fallzahlen für die Erteilung des

HSM-Leistungsauftrags Oesophagusresektion bei Erwachsenen per August 2019 berechnet habe. Die Beschwerdeführerin und alle anderen Leistungserbringer hätten damit keine Möglichkeit, sich gegen die falsche Zählung der massgeblichen Eingriffe und damit die unrechtmässige Nicht-Verlängerung des Leistungsauftrags gestützt auf die von der Vorinstanz «berechneten» Fallzahlen materiell zur Wehr zu setzen. Ganz allgemein lasse die Vorinstanz mit ihrem Verhalten auch alle Leistungserbringer mit Blick auf die Erfüllung der Auflage rechtswidrig im Ungewissen. Gerade wenn der Leistungsauftrag unmittelbar davon abhängt, ob die Auflagen erfüllt würden oder nicht, müssten die Leistungserbringer genau wissen, wie sie eine Auflage (vorliegend das Erreichen der notwendigen Fallzahl) erfüllen könnten. Anderenfalls seien die Leistungserbringer in Bezug auf die Erfüllung der Auflage und der Überprüfung der richtigen Anwendung der Auflage vollkommen der Willkür der Vorinstanz ausgesetzt. Aus all diesen Gründen wäre die Vorinstanz verpflichtet gewesen, die Leistungserbringer rechtzeitig und im Detail darüber zu informieren, welche Fälle (Eingriffe und Behandlungen) der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion bei Erwachsenen für das Erreichen der fraglichen Fallzahl gezählt würden. Die Vorinstanz habe das aber nachweislich unterlassen. Vorliegend stehe fest, dass die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich in der betreffenden

C-2731/2019 Seite 30 HSM-Leistungsgruppe (VIS1.3 Oesophaguschirurgie [IVHSM]) von folgenden Eingriffszahlen der Beschwerdeführerin ausgehe: 2014: zwölf Eingriffe, 2015: sieben Eingriffe, 2016: elf Eingriffe und 2017: 17 Eingriffe. Für das Jahr 2018 liege die offizielle Auswertung der kantonalen Gesundheitsdirektion noch nicht vor. Die Beschwerdeführerin gehe von 18 Eingriffen aus. Der angefochtenen Verfügung sei zu entnehmen, dass die Vorinstanz in derselben HSM-Leistungsgruppe im 2014 von acht Fällen, im 2015 von neun Fällen und im 2016 von neun Fällen ausgehe. Die Beschwerdeführerin habe wie gesagt keine Möglichkeit gehabt, sich inhaltlich zu dieser Diskrepanz bei den massgeblichen Fällen zu äussern. Denn die Vorinstanz habe bis anhin nicht offengelegt, welche Eingriffe und Behandlungen der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion bei Erwachsenen sie im Einzelnen gezählt habe und welche nicht. Die konstant tieferen Fallzahlen der Vorinstanz erforderten bereits deshalb eine genauere Überprüfung, weil sich die GDK bei der Zuordnung der CHOP- und ICD-Codes der einzelnen Eingriffe und Behandlungen der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion bei Erwachsenen an der Zuordnung, welche die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich in der korrespondierenden kantonalen Leistungsgruppe VIS1.3 Oesophaguschirurgie (IVHSM) vornehme, orientiere. Wenn die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich für denselben Zeitraum von wesentlich höheren Fallzahlen ausgehe als die Vorinstanz, obwohl beide eigentlich dieselben Eingriffe und Behandlungen (CHOP- und ICD-Codes) zählen würden, dann müsse die Fallzahl der Vorinstanz näher geprüft werden. Dafür habe die Vorinstanz der Beschwerdeführerin die notwendigen Angaben zu machen, welche Eingriffe und Behandlungen im Einzelnen gezählt worden seien (vgl. B-act. 1 Rz. 112 ff.). 7.1.1.2 Diesbezüglich bringt die Vorinstanz vor, zur Ermittlung der Mindestfallzahlen sei auf die von den Bewerbern selbst beigebrachten und ins SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen abgestellt worden. Bei den Zuteilungen der hochspezialisierten Viszeralchirurgie im Jahr 2013 seien die Leistungserbringer, welche einen Leistungsauftrag erhalten hätten, im Beschluss des HSM-Beschlussorgans unter Auflagen dazu verpflichtet worden, alle Oesophagusresektionen in der SGVC/AQC-Klinikstatistik zu erfassen. Der Beschwerdeführerin seien die im Register eingetragenen Fallzahlen somit ohne Weiteres bekannt gewesen, habe sie diese doch selber beigebracht. Die Zuordnung der im

SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen medizinischen Leistungen zum HSM-Bereich habe die Vorinstanz anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) vorgenommen. Dieses Vor-

C-2731/2019 Seite 31 gehen habe die Vorinstanz mit Beschluss über die Zuordnung der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie zur hochspezialisierten Medizin publik gemacht. Der Beschwerdeführerin sowie allen anderen Bewerbern sei somit zum Zeitpunkt der Bewerbung bekannt gewesen, wie sich die relevanten Fallzahlen bemessen würden. Ebenso sei die Mindestfallzahl von zwölf bekannt gewesen. Dass der Beschwerdeführerin klar gewesen sei, wie sich die relevanten Fallzahlen berechnen würden, zeige sich auch dadurch, dass sie offenbar auf das gleiche Ergebnis wie die Vorinstanz gekommen sei und bereits in ihrer Bewerbung angegeben habe, die Mindestfallzahl nicht zu erreichen. Somit gehe offenbar auch die Beschwerdeführerin mit der Vorinstanz überein, dass sie die relevanten Fallzahlen nicht erreicht habe. Unerheblich sei dabei, dass die Gesundheitsdirektion Zürich von anderen Fallzahlen ausgehe. Die Gesundheitsdirektion Zürich statuiere sodann auch selbst, dass die von ihr erhobenen Daten von den offiziellen Fallzahlen abweichen könnten. So berücksichtige die Gesundheitsdirektion Zürich etwa in der für die Mindestfallzahlen relevanten Fallzählung gewisse Mehrfacheingriffe am selben Patienten. Auf diese kantonal erhobenen Fallzahlen könne deshalb nicht zurückgegriffen werden. Bei der Auswahl der Leistungserbringer sei auf die gleiche Datenquelle zurückzugreifen (vgl. B-act. 8 Rz. 78-81). 7.1.1.3 In seiner Stellungnahme führt das BAG aus, die spezifischen Qualitätsanforderungen für den Bereich Oesophagusresektion in den Bewerbungsunterlagen definierten die Mindestfallzahl von zwölf und mit Verweis auf den Anhang A1 des Schlussberichts vom 21. Januar 2016 sei auch deren Zählweise bekannt gewesen. Darüber hinaus spreche auch die Beschwerdeführerin in ihrer Gewährung des rechtlichen Gehörs mehrmals von einer äusserst transparenten und nachvollziehbaren Darlegung der Entscheidkriterien. Es sei daher nicht ersichtlich, dass die Zählweise der Beschwerdeführerin unbekannt gewesen wäre. Auch hätte sie die Gelegenheit im Rahmen des rechtlichen Gehörs gehabt, sich zur gerügten Diskrepanz zu äussern, was sie unterlassen habe. Die Vorinstanz habe zur Beurteilung der Mindestfallzahlen auf die Fallzahlen des SGVC/AQC-Registers abgestellt und komme bei der Beschwerdeführerin auf einen Durchschnittswert von neun Fällen in der Referenzperiode. Auch die Selbstdeklaration der Beschwerdeführerin bestätige, dass sie während des relevanten Zeitraums die Mindestfallzahlen nicht erreiche. Es habe daher keinen Anlass gegeben, an der Verfehlung der Mindestfallzahlen zu zweifeln. Die Verwendung der Zahlen der Zürcher Gesundheitsdirektion sei nicht möglich gewesen (vgl. B-act. 11 Rz. 8.3).

C-2731/2019 Seite 32 7.1.1.4 In ihren Schlussbemerkungen zur Vernehmlassung der Vorinstanz hält die Beschwerdeführerin daran fest, dass die Vorinstanz vorgängig nicht deutlich gemacht habe, auf welchen Zeitraum sie für die Bestimmung der massgeblichen Fallzahlen zum Nachweis der Qualität abstelle. Im Weiteren habe die Beschwerdeführerin nicht bestritten, dass sich die Mindestfallzahlen aus dem SGVC/AQC-Register ergeben würden und sie diese selber eingebracht habe. Für die Frage, auf welchen Zeitraum mit Blick auf die Zuteilung vom 31. Januar 2019 abzustellen sei, sei dieser Punkt aber vollkommen irrelevant. Entgegen der vorinstanzlichen Ausführungen gehe weder aus dem Entscheid zur HSM-Planung im Bereich der grossen seltenen viszeralchirurgischen Eingriffe, Oesophagusresektion, vom 10. September 2013 noch aus dem Beschluss über die Zuordnung der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie zur hochspezialisierten

Medizin (HSM) vom 21. Januar 2016 hervor, auf welchen Zeitraum für die mit Beschluss vom 31. Januar 2019 abgeschlossene Zuteilungsrunde abzustellen gewesen sei. Demgemäss werde daran festgehalten, dass die Vorinstanz die Bewerber nicht darüber informiert habe, welcher Zeitraum massgeblich sein werde und wie viele Eingriffe «für die Berücksichtigung auf die Zuteilungsperiode (ab dem 1. August 2019)» nachgewiesen werden müssten (vgl. B-act. 16 Rz. 55-56). Hinsichtlich der Stellungnahme des BAG hält die Beschwerdeführerin ebenfalls daran fest, dass die von der Zürcher Gesundheitsdirektion eruierten Eingriffszahlen den Nachweis erbringen würden, dass die Beschwerdeführerin die notwendige Routine und Erfahrung aufweise, welche zum Nachweis der Qualität der Leistungserbringung und zur Sicherstellung der Patientensicherheit notwendig seien. Bezeichnenderweise habe die Zürcher Gesundheitsdirektion für das Jahr 2017 17 Eingriffe der korrespondierenden Leistungsgruppe zugeordnet und auch dem SGVC/AQC-Register seien für 2017 17 Eingriffe zu entnehmen (vgl. B-act. 16 Rz. 71).

7.1.2 Den vorliegenden Akten ist in diesem Zusammenhang Folgendes zu entnehmen:

7.1.2.1 Die Leistungserbringer wurden mit Erteilung des Leistungsauftrags mit Beschluss vom 4. Juli 2013 verpflichtet, alle Oesophagusresektionen in der SGVC/AQC-Klinikstatistik zu erfassen («Auflagen», Bst. c). Weiter geht aus dem Beschluss vom 4. Juli 2013 hervor, dass für die Erteilung eines definitiven Leistungsauftrags, wie ihn beispielsweise die Beschwerdeführer erhalten hatte, eine Mindestfallzahl von 15 Eingriffen gefordert war («Auflagen», Bst. g) und in Anhang I die eingeschlossenen Eingriffe

C-2731/2019 Seite 33 gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) für die Oesophagusresektionen aufgelistet waren (vgl. GDK1-act. 3.01 [«Auflagen», Bst. b]; vgl. auch oben Bst. A.b). Im Rahmen der Zuordnung der Oesophagusresektion zum HSM-Bereich wurde sodann im Beschluss vom 21. Januar 2016 konkretisiert, dass die Zuteilung der medizinischen Leistungen zum HSM-Bereich anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) erfolge. Beide Klassifizierungssysteme (CHOP und ICD) würden jährlich angepasst und demzufolge müsse auch die Abbildung der HSM-Leistungen in diesen beiden Klassifikationssystemen jedes Jahr aktualisiert werden. Die Abbildung der medizinischen Leistungen anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) sei auf der Webseite der Gesundheitsdirektorenkonferenz (www.gdk-cds.ch) publiziert (vgl. GDK1-act. 1.146; vgl. auch oben Bst. A.d). Im Bewerbungsverfahren wurden die Leistungserbringer schliesslich mittels Erläuternder Notiz vom 25. Oktober 2016 darüber informiert, dass das HSM-Fachorgan vorerst auf die Anhebung der Mindestfallzahlen auf das vorgesehene Niveau (Oesophagusresektion: 15 Eingriffe) verzichte und den Leistungserbringern eine längere Übergangszeit gewähre. Es müsse pro Standort eine Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen pro Jahr (im Durchschnitt über die letzten drei Jahre, gerechnet ab Ende der Bewerbungsfrist) erreicht werden (vgl. GDK2-act. 1.004 S. 6 und 8; vgl. auch GDK2-act. 4.003 S. 14).

7.1.2.2 Aus der Bewerbung der Beschwerdeführerin geht sodann hervor, dass die Mindestfallzahlen im Bereich der Oesophagusresektion nicht erreicht würden und die Beschwerdeführerin selbst für die Jahre 2014-2016 durchschnittlich jeweils zehn Eingriffe geltend machte. Die Beschwerdeführerin führte jedoch aus, seit 2016 zeige sich eine relevante Steigerung der Eingriffe und eine solche sei auch in den folgenden Jahren zu erwarten (vgl. GDK2-act. 1.006). Nachdem im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 vorgeschlagen wurde, dem Kantonsspital aufgrund der nicht erreichten Mindestfallzahlen (durchschnittlich 9 Eingriffe) keinen Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion

zu erteilen (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 17 und 86 f.), führte die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 29. Januar 2018 insbesondere aus, nach einem Fallzahlrückgang 2015 seien die Fallzahlen im Verlaufe des Jahres 2016 wieder gestiegen und sie habe bereits 2017 mit 17 Fällen das vorgegebene Quorum wieder erreicht (vgl. GDK2-act. 4.005).

C-2731/2019 Seite 34 7.1.3 Die Rüge der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe unzulässigerweise nicht offengelegt, wie und für welchen Zeitraum die Fallzahlen berechnet würden, geht vorliegend fehl: Aus den Akten (vgl. zum Ganzen auch oben E. 7.1.2) ergibt sich eindeutig, dass bereits mit Beschluss vom 4. Juli 2013 eine Liste mit Eingriffen, die dem HSM-Bereich der Oesophagusresektion zuzurechnen sind, veröffentlicht wurde. Spätestens jedoch mit dem Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016 herrschte Klarheit darüber, dass die Zuteilung der medizinischen Leistungen zum HSM-Bereich anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) erfolgt und die Abbildung der medizinischen Leistungen auf der Webseite der Gesundheitsdirektorenkonferenz publiziert wird. Hinsichtlich der Höhe der Mindestfallzahlen ist sodann festzuhalten, dass spätestens seit dem Beschluss vom 4. Juli 2013 bekannt war, dass das HSM-Beschlussorgan im Bereich der Oesophagusresektion beabsichtigte, die Mindestfallzahlen nach einer Übergangsfrist von zwei Jahren auf 15 Eingriffe anzuheben (vgl. GDK1-act. 3.01). Dass die Vorinstanz die Mindestfallzahlen für die vorliegend zu beurteilende Leistungserteilung lediglich auf zwölf Eingriffe festgesetzt hat, ist letztlich den Leistungserbringern zugutegekommen, von der Beschwerdeführerin jedoch nicht erreicht worden. Was sodann den relevanten Zeitraum (konkret: 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016) betrifft, hat die Vorinstanz diesen zeitgerecht mit Eröffnung des Bewerbungsverfahrens kommuniziert, denn die Spitalplanung hat – wie im Übrigen auch von der Beschwerdeführerin gefordert (vgl. nachfolgend E. 7.2.1.1 und 7.2.1.4) – aufgrund so aktueller Daten wie möglich zu erfolgen (vgl. dazu nachfolgend E. 7.2.3.1). Die Aktualität der Daten wird massgeblich vom Zeitpunkt der Einleitung des Bewerbungsverfahrens beeinflusst. Daher kann von den Kantonen und dem HSM-Beschlussorgan auch nicht verlangt werden, bereits Jahre zuvor festzulegen, welcher Zeitraum bei einer künftigen Spitalplanung hinsichtlich der Mindestfallzahlen zu berücksichtigen sein wird. Diese Rüge der Beschwerdeführerin widerspricht vielmehr ihrer nachfolgenden Argumentation, dass neben den Mindestfallzahlen der Jahre 2014–2016 auch jene der Jahre 2017 und gegebenenfalls sogar 2018 zu berücksichtigen gewesen wären. 7.1.4 Auch die Vorbringen der Beschwerdeführerin hinsichtlich der konkreten Fallzahlen vermögen nicht aufzuzeigen, dass die Vorinstanz gegen gesetzliche Vorgaben verstossen haben oder in Willkür verfallen sein soll: Im Zusammenhang mit den geltend gemachten Diskrepanzen zwischen den Fallzahlen der Vorinstanz und jenen der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich (GD ZH) ist mit der Vorinstanz festzuhalten (vgl. oben E. 7.1.1.2),

C-2731/2019 Seite 35 dass die GD ZH in den von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen ausdrücklich darauf hinweist, dass bei den Mindestfallzahlen gewisse Doppelzählungen zulässig seien (vgl. B-act. 1 Beilage 6). Im Übrigen sind die Zahlen der Vorinstanz auch nicht wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht (vgl. oben E. 7.1.1.1) konstant tiefer, sondern für das Jahr 2015 mit neun Fällen sogar höher als die sieben Fälle, welche die GD ZH ausweist. Die in der Verfügung vom 2. Mai 2019 sowie dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 aufgeführten Fallzahlen der Beschwerdeführerin von acht (2014), neun (2015) und neun (2016) basieren auf Auszügen aus dem

SGVC/AQC-Register, welches von der Beschwerdeführerin – anerkannter- massen (vgl. B-act. 16 Rz. 55) – mit Daten alimentiert wird. Eine zusätzli- che Überprüfung der im SGVC/AQC-Register eingetragenen Fälle durch Experten scheint im konkreten Fall nicht erfolgt zu sein (vgl. GDK2- act. 3.003), war jedoch vor dem Hintergrund, dass die Beschwerdeführerin in ihrer Bewerbung selbst deklariert hat, die Mindestfallzahlen nicht zu er- reichen (vgl. auch oben E. 7.1.2.2), auch nicht zwingend erforderlich. Dies umso mehr, als die Beschwerdeführerin die Mindestfallzahlen auch mit den durch die GD ZH ausgewiesenen Zahlen (2014: 12; 2015: 7; 2016: 11; Durchschnittswert: 10) nicht erreichen würde. Was schliesslich die in die- sem Zusammenhang ebenfalls erhobene Rüge, die Leistungserbringer hätten sich nicht zu Diskrepanzen äussern können, betrifft, ist auf Folgen- des hinzuweisen: Dem Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 lässt sich entnehmen, dass auf die Daten des SGVC/AQC-Registers abgestellt werde, wobei die Fälle bei der Selbstdeklaration, dass die Mindestfallzahl erreicht werde, von Experten überprüft werde (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 55 f.). Weiter wird bereits in diesem Zeitpunkt im erwähnten Bericht aus- gewiesen, dass die Vorinstanz im Fall der Beschwerdeführerin von durch- schnittlich neun Eingriffen ausgeht (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 17). Bis De- zember 2017 lagen ausserdem der Gesundheitsversorgungsbericht 2017 der GD ZH mit den Mindestfallzahlen des Jahres 2016 vor. Entsprechend hätte sich die Beschwerdeführerin im Rahmen des rechtlichen Gehörs zu den Diskrepanzen äussern können. Überdies hätte sie ohne Weiteres Ak- teneinsicht und/oder weitere Informationen zur Fallzahlenberechnung von der Vorinstanz verlangen können, was sie jedoch zu keinem Zeitpunkt ge- tan hat. 7.2 Weiter moniert die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz hätte die aktu- ellsten Fallzahlen der Bewerber zumindest des Jahres 2017 berücksichti- gen müssen. 7.2.1 In dieser Hinsicht legen die Parteien unter anderem dar was folgt:

C-2731/2019 Seite 36 7.2.1.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, mit dem HSM-Beschluss vom 31. Januar 2019 habe die Vorinstanz die Verlängerung des HSM-Leis- tungsauftrags Oesophagusresektion bei Erwachsenen per 1. August 2019 unter anderem an die Auflage gekoppelt, dass während der gesamten Zu- teilungsperiode mindestens zwölf Oesophagusresektionen pro Jahr am Standort durchgeführt würden. Aus der angefochtenen Verfügung gehe eindeutig hervor, dass die Vorinstanz bei der Prüfung der Voraussetzungen der Fallzahlen durch die Beschwerdeführerin auf den Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 abgestellt habe. Dieser Zeitraum entspreche nicht der gesamten Zuteilungsperiode des HSM-Leis- tungsauftrags Oesophagusresektion bei Erwachsenen an die Beschwer- deführerin. Der entsprechende HSM-Leistungsauftrag sei der Beschwer- deführerin mit HSM-Entscheid vom 4. Juli 2013 per 1. Januar 2014 befris- tet bis zum 31. Dezember 2017 erteilt worden. Die Zuteilungsperiode für den betreffenden Leistungsauftrag sei somit jedenfalls nicht vom 21. De- zember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 gelaufen, sondern vom 1. Ja- nuar 2014 bis zum 31. Dezember 2017. Das Bundesverwaltungsgericht habe in der Vergangenheit festgehalten, dass die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer systembedingt nur retrospektiv erfolgen könne, wo- bei in der Regel auf die aktuellsten offiziellen Zahlen abzustellen sei. Im Zeitpunkt des HSM-Beschlusses vom 31. Januar 2019 seien die aktuell- sten offiziellen Zahlen mit Bezug auf die Beschwerdeführerin die von der Zürcher Gesundheitsdirektion publizierten Fallzahlen der Jahre 2014, 2015, 2016 und 2017 gewesen. Ausserdem hätten der Vorinstanz in die- sem Zeitpunkt die von der Beschwerdeführerin erhobenen Eingriffszahlen des Jahres 2018 vorgelegen. Das Bundesverwaltungsgericht gebe in die- sem Zusammenhang zu bedenken, dass nach

Abschluss eines Spitalplanungsverfahrens die der Planung zugrunde liegenden Zahlen bereits überholt sein könnten, insbesondere wenn die Durchführung des Planungsverfahrens länger als ein Jahr dauere. Auch dies sei vorliegend der Fall gewesen. Von der Einleitung des Bewerbungsverfahrens im Oktober 2016 bis zum HSM-Beschluss vom 31. Januar 2019 seien insgesamt 27 Monate, mithin mehr als zwei Jahre vergangen. Für diese Fälle, bei denen die Spitalplanung aufgrund von zwischenzeitlich eingetretenen erheblichen Änderungen innert kurzer Zeit nach deren Erlass revidiert werden müsse, erachte es das Bundesverwaltungsgericht aus verfahrensökonomischen Gründen völlig zu Recht als sinnvoll, die geänderten Zahlen in die laufende Planung miteinzubeziehen. Das gelte vorliegend insbesondere für die Fallzahlen des Jahres 2017. Diese hätten ohne weiteres berücksichtigt werden können, da sie spätestens ab Mai 2018 vorgelegen hätten. Über die Be-

C-2731/2019 Seite 37 weggründe der Vorinstanz, beim HSM-Zuteilungsentscheid vom 31. Januar 2019 die neusten Fallzahlen, insbesondere diejenigen des Jahres 2017, nicht zu berücksichtigen, könne nur spekuliert werden. Die Vorinstanz selber liefere jedenfalls keine Begründung dafür, und eine solche sei auch nicht erkennbar. Vor diesem Hintergrund erscheine es als willkürlich, dass die Vorinstanz im Fall der Beschwerdeführerin die offiziellen Fallzahlen des Jahres 2017, die spätestens im August 2018 vorgelegen hätten, nicht berücksichtigt habe, dies vor allem bei einem Verfahren, das sehr lange gedauert habe (vgl. B-act. 1 Rz. 103-111). 7.2.1.2 In ihrer Vernehmlassung führt die Vorinstanz aus, die Beschwerdeführerin gehe offenbar davon aus, dass mit dem Beschluss vom 31. Januar 2019 über die Verlängerung von bestehenden Leistungsaufträgen betreffend Oesophagusresektionen entschieden worden sei und sie diesen Entscheid unter anderem an die Auflage gekoppelt habe, dass während der gesamten Zuteilungsperiode mindestens zwölf Oesophagusresektionen pro Jahr am Standort durchgeführt werden müssten. Entgegen der Annahme der Beschwerdeführerin betreffe der angefochtene Entscheid der Vorinstanz betreffend Leistungszuteilung im Bereich der hochspezialisierten Viszeralchirurgie vom 31. Januar 2019 nicht die Verlängerung von bestehenden Leistungsaufträgen. Die am 4. Juli 2013 erteilten Leistungsaufträge seien unlängst abgelaufen und nun im Zuge der Reevaluation neu beurteilt worden. Auch dass die Beschwerdeführerin für die Dauer des vorliegenden Verfahrens ihre Leistungen noch über die OKP abrechnen könne, bedeute nicht, dass die im Jahr 2013 erteilten Leistungsaufträge verlängert worden seien. Korrekt sei, dass die Evaluation eines Leistungserbringers im Zuge der Reevaluation systembedingt nur retrospektiv vorgenommen werden könne. Das Innehaben eines im Jahr 2013 gewährten definitiven Leistungsauftrags sei aber weder Voraussetzung für die Erteilung eines Leistungsauftrags per 1. August 2019 noch gebe ein solcher den massgebenden Zeitraum für die Eruiierung der Mindestfallzahlen vor. Bei dem Kriterium der Mindestfallzahlen handle es sich sodann auch nicht um eine Auflage zur Verlängerung eines (bestehenden) Leistungsauftrags, sondern um eine Voraussetzung zur Erteilung eines (neuen) Leistungsauftrags per 1. August 2019. Den berücksichtigten Leistungserbringern sei mit Beschluss vom 31. Januar 2019 zusätzlich die Auflage, und zwar pro futuro für die Zuteilungsperiode von 2019 bis 2025, erteilt worden, jährlich zwölf Oesophagusresektionen durchzuführen. Es handle sich dabei um eine durch die berücksichtigten Leistungserbringer zukünftig zu erfüllende Auflage zur Qualitätssicherung. Zur Ermittlung der relevanten Mindestfallzahlen habe die Vorinstanz auf die im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis

C-2731/2019 Seite 38 zum 20. Dezember 2016 im SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen abgestellt. Dies seien im Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs die aktuellsten Fallzahlen gewesen. Nach Ansicht der Vorinstanz verkenne die Beschwerdeführerin, dass zum Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs anfangs Dezember 2017 nur die Zahlen bis 2016 vorliegen hätten. Die Registerzahlen könnten jeweils erst ungefähr Mitte des Folgejahres abgerufen werden. Wären die Zahlen aus dem Jahr 2017 nachträglich zugezogen worden, was ungefähr Mitte 2018 möglich gewesen wäre, so hätte das rechtliche Gehör bei allen Leistungserbringern nochmals durchgeführt und hätten sämtliche Stellungnahmen wieder ausgewertet werden müssen. Bei dem vorliegenden Massenverfahren hätte sich das Verfahren deshalb zu einer nicht endenden Fortsetzungsschicht entwickelt. Zudem könnte man bei einem späteren Entscheid dann ja wieder vorbringen, dass die Zahlen aus dem Jahr 2018 hätten beigezogen werden müssen – eine never-ending Story. Entsprechend habe die Vorinstanz zu Recht auf die im SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 abgestellt. Die Auswertung der Registerzahlen habe ergeben, dass die Beschwerdeführerin im Bewertungszeitraum eine durchschnittliche Fallzahl von bloss 9 Fällen (2014: 8, 2015: 9, 2016: 9) erreicht habe. Damit habe sie das Erfordernis der Mindestfallzahlen klar nicht erreicht (vgl. B-act. 8 Rz. 71-77). 7.2.1.3 Das BAG legt in seiner Stellungnahme dar, Mindestfallzahlen für ausgewählte medizinische Eingriffe dienten der Sicherstellung und Erhöhung der Patientensicherheit und der Behandlungsqualität. Mit den Mindestfallzahlen als Qualitätskriterium solle erreicht werden, dass nur diejenigen Spitäler einen Leistungsauftrag erhalten würden, die heute schon genügend Fallzahlen pro Jahr vorweisen und demnach heute schon ein erfahrenes Behandlungsteam stellten, wofür sich vergangenheitsbezogene Fallzahlen eigneten. So führten einige berücksichtigte Leistungserbringer bereits jetzt mehr als 30 Behandlungen durchschnittlich pro Jahr durch. Die vergangenheitsbezogene Anwendung des Mindestfallzahl-Kriteriums sei somit nicht zu beanstanden. 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 Oesophagusresektionen vorgenommen hätten, könne das Abstellen auf Fallzahlen aus der Vergangenheit aus Sicht der Qualitätssicherung nicht als sachwidrig angesehen werden. Im vorliegenden Fall habe sich die Vorinstanz für die

C-2731/2019 Seite 39 Überprüfung der Mindestfallzahlen auf die Daten des SGVC/AQC-Registers für die Referenzperiode 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 gestützt. Es würde die Beurteilung und die Auswahl des Angebotes nach Artikel 58b Absatz 4 KVV verunmöglichen, wenn die Vorinstanz nicht von der Gültigkeit der Daten zu einem für alle Spitäler gleichen Zeitpunkt ausgehen dürfte und demzufolge bis zum Erlass der Liste die grundlegenden Angaben dauernd aktualisieren müsste, was namentlich zu Ungleichbehandlungen zwischen den Bewerbern führen könnte. Des Weiteren wäre dadurch auch ein Anreiz für die Bewerber zur Mengenausweitung vorhanden, während der Kanton [bzw. das Beschlussorgan] daran arbeite, das Gesamtangebot im Sinne einer bedarfsgerechten wirtschaftlichen und qualitativen Spitalversorgung zu überprüfen und anzupassen. Schliesslich sei es der Vorinstanz auch nicht möglich, auf die Zahlen der Zürcher Gesundheitsdirektion zurückzugreifen, da sie sich bei der Evaluation der Mindestfallzahlen auf die gleiche Datenbasis für alle Bewerber zu beziehen habe. Die Verwendung dieser Zahlen würde das Rechtgleichheitsgebot verletzen. In diesem Sinne

habe die Vorinstanz auf eine geeignete Datenbasis und Referenzperiode zur Evaluation der Mindestfallzahlen abgestellt (vgl. B-act. 11 Rz. 7.3). 7.2.1.4 In ihren Schlussbemerkungen zur Vernehmlassung der Vorinstanz bringt die Beschwerdeführerin zusätzlich vor, der Umstand, dass sich die Vorinstanz rund 26 Monate Zeit gelassen habe, um über die Verteilung der Leistungsaufträge zu entscheiden, sei ihr zuzurechnen. Ab Mitte 2018 hätten die notwendigen Eingriffszahlen des Jahres 2017, welche die Vorinstanz dem SGVC/AQC-Klinikregister entnehme, festgestanden. Damit hätten die für das Jahr 2017 «im SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen» nachweislich auch schon lange vor dem 31. Januar 2019 festgestanden, und die 17 Eingriffe der Beschwerdeführerin im Jahr 2017 hätten ohne weiteres berücksichtigt werden können. Dass die Vorinstanz Mitte 2018 nochmals das rechtliche Gehör hätte gewähren können, wäre ihr auch zumutbar gewesen, nachdem Mitte 2018 bereits über 20 Monate seit der Lancierung des Reevaluationsverfahrens vergangen gewesen seien. Die Berücksichtigung der aktuellsten Fallzahlen hätte gerade bei den Leistungserbringern, die wenige Eingriffe vorzuweisen hatten, dazu beigetragen, dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung verwertbare Aussagen zu deren Wirtschaftlichkeit hätten gemacht werden können. Die Vorinstanz habe in den Teilbereichen «tiefe Rektumresektion» und «komplexe bariatrische Chirurgie» sodann per 31. Januar 2019 keine neue Leistungszuteilung vorgenommen. Dieser Umstand verdeutliche, dass sie sich bei

C-2731/2019 Seite 40 der Leistungszuteilung selber auch eine gewisse Flexibilität einräume. Insofern überzeuge auch das Vorbringen, dass bis heute noch kein Zuteilungsentscheid vorliegen würde, wenn die neusten Fallzahlen berücksichtigt worden wären, nicht (vgl. B-act. 16 Rz. 49 ff.). Hinsichtlich der Stellungnahme des BAG hält die Beschwerdeführerin daran fest, dass ihre Eingriffszahlen gemäss SGVC/AQC-Register der Jahre 2017 (17 Eingriffe) und 2018 (16 Eingriffe) den Nachweis erbringen würden, dass sie über ein erfahrenes und routiniertes Behandlungsteam verfüge. Aufgrund dessen, dass sich die Vorinstanz für die Reevaluation im betreffenden Bereich über 25 Monate Zeit gelassen habe, wäre sie verpflichtet gewesen, die aktuellsten Eingriffszahlen zu berücksichtigen (vgl. B-act. 16 Rz. 70). 7.2.2 Aus den Akten ergibt sich zum zeitlichen Ablauf des vorliegend interessierenden vorinstanzlichen Verfahrens, dass die Vorinstanz die Neubeurteilung am 25. Oktober 2016 eingeleitet und für das Bewerbungsverfahren eine Frist bis zum 20. Dezember 2016 angesetzt hat (vgl. oben Bst. A.e). Ein Jahr später, am 12. Dezember 2017, hat die Vorinstanz nach der Auswertung der Bewerbungen in den fünf Teilbereichen unter anderem den sich bewerbenden Leistungserbringern das rechtliche Gehör mit Frist bis zum 29. Januar 2018 gewährt (vgl. oben Bst. A.g). Die Vorinstanz hat nach der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen schliesslich ziemlich genau ein Jahr später, am 31. Januar 2019, die Zuteilungsentscheidung in drei von fünf Teilbereichen gefällt (vgl. oben Bst. A.h). 7.2.3 7.2.3.1 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 BVGer C-2887/2019 vom 26. Januar 2021 E. 8.4;

C-3413/2014 E. 10.4.1; C-2907/2008 E. 8.3.5.1; jeweils zur kantonalen Spitalplanung).

C-2731/2019 Seite 41 7.2.3.2 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). 7.2.4 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 Erwägung 7.2.3 Gesagten Folgendes: Aus der Argumentation, die Auflage Bst. g des Beschlusses vom 31. Januar 2019, dass während der gesamten Zuteilungsperiode mindestens zwölf Oesophagusresektionen pro Jahr am Standort durchgeführt werden müssten, bedeute in ihrem konkreten Fall, dass die Fallzahlen vom 1. Januar 2014 bis 31. Dezember 2017 (Laufzeit des am 4. Juli 2013 erteilten HSM-Leistungsauftrags) zu berücksichtigen seien, kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten. Die erwähnte Auflage des Beschlusses vom 31. Januar 2019 bezieht sich klarerweise auf die mit Beschluss vom 31. Januar 2019 berücksichtigten Leistungserbringer, welche künftig jeweils mindestens zwölf Oesophagusresektionen pro Jahr während der Dauer der Leistungserteilung durchführen müssen. Was sodann die von der Beschwerdeführerin angesprochene Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts hinsichtlich der zwischenzeitlich eingetretenen erheblichen Änderungen (vgl. auch oben E. 7.2.3.1) betrifft, ist Folgendes festzuhalten: Die von der Beschwerdeführerin (lediglich) für das Jahr 2017 geltend gemachte Erhöhung der Fallzahlen auf 17 Eingriffe ist vorliegend von der Vorinstanz nicht überprüft worden und auch für das Gericht mit den vorhandenen Unterlagen nicht überprüfbar. Allerdings erscheint die geltend gemachte Erhöhung der Fallzahl der Beschwerdeführerin im Jahr 2017 im Vergleich zu den Fallzahlen der berücksichtigten Spitäler, welche bereits in den Jahren 2014 bis 2016 jährlich durchschnittlich zwischen 16 und 39 Eingriffen vorgenommen

C-2731/2019 Seite 42 haben (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 91) und vermutlich ebenfalls steigende oder zumindest gleichbleibende Fallzahlen aufweisen, nicht als erheblich im Gesamtzusammenhang der HSM-Spittalliste (vgl. dazu Urteil des BVGer C-3413/2014 E. 10.4.1). Überdies handelt es sich bei der Planung der HSM-Spittalliste 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. 4.015 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 neuesten (nicht überprüften) Fallzahlen nicht explizit mitberücksichtigt worden sind. Wie bereits erwähnt (vgl. oben E. 7.2.3.1) 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 zwingend berücksichtigen müssen, hätte der hiervor beschriebene Prozess (Erarbeitung eines Zuteilungsvorschlags unter Prüfung der neuesten Fallzahlen aller Spitäler, 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 gegebenenfalls subsidiär eine Planung vorzunehmen gewesen wäre (Art. 39 Abs. 2 bis 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; 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; zuletzt besucht am 3. August 2022). 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

C-2731/2019 Seite 43 hätte. Hieran ändert auch die von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Tatsache nichts, dass die Vorinstanz in den beiden Bereichen der bariatrischen Chirurgie und der tiefen Rektumresektion keine Entscheide getroffen hat, sondern den Auftrag erteilt hat, die Mindestanforderungen zu überprüfen.

Dass die Vorinstanz vorliegend auf die Beurteilungsperiode vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 abgestellt hat, erweist sich somit nicht als unhaltbar. Schliesslich ist in diesem Zusammenhang daran zu erinnern, dass die Frage, welcher Beurteilungszeitraum für die Ermittlung der Mindestfallzahlen heranzuziehen wäre beziehungsweise ob es zweckmässiger wäre, einen anderen Beurteilungszeitraum zu betrachten, die Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses betrifft, wozu sich das Bundesverwaltungsgericht nicht zu äussern hat (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; vgl. Urteil des BVGer C-5573/2017 vom 21. November 2018 E. 10.4), solange keine Rechtsverletzung ersichtlich ist (vgl. Urteil C-2887/2019 E. 8.6). Im Übrigen hätte die Beschwerdeführerin selbst bei der Berücksichtigung der Fallzahlen des Jahres 2017 (17 Eingriffe) die Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen mit einem Durchschnitt der letzten drei Jahre von 11.3 Eingriffen (2015: 9; 2016: 9 [Zahlen des SGVC/AQC-Registers]) beziehungsweise mit einem Durchschnitt der letzten vier Jahre von 10.75 Eingriffen (2014: 8; 2015: 9; 2016: 9 [Zahlen des SGVC/AQC-Registers]) nicht erreicht. 7.3 Die Beschwerdeführerin ist zudem der Ansicht, die Vorinstanz habe neben den Fallzahlen weitere Qualitätsindikatoren zu Unrecht nicht berücksichtigt. 7.3.1 Die Parteien äussern sich in dieser Hinsicht wie folgt: 7.3.1.1 Beschwerdeweise führt die Beschwerdeführerin aus, der Vorinstanz sei es

aufgrund der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts unbenommen, die Mindestfallzahlen beim Entscheid über die Zuteilung des Leistungsauftrags mit zu berücksichtigen. Diese dürften aber nicht alleine ausschlaggebend sein. Gemäss Art. 58b Abs. 4 und 5 KVV hätten die zuständigen Organe bei der Prüfung von Wirtschaftlichkeit und Qualität neben den Mindestfallzahlen auch die Effizienz der Leistungserbringung, anderweitige Nachweise der notwendigen Qualität und zudem im Spitalbereich die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien zu berücksichtigen. Die verschiedenen Zuteilungskriterien müssten mit Blick auf die Leistungszuteilung gleichermaßen berücksichtigt werden. Nur daraus ergebe

C-2731/2019 Seite 44 sich, ob ein Spital nicht nur die Mindestfallzahlen erreiche, sondern auch qualitativ gut sowie wirtschaftlich arbeite. Dadurch werde auch garantiert, dass der vom Gesetzgeber gewollte Wettbewerb unter den Leistungserbringern spielen könne und die Vorinstanz im Bereich der HSM-Spitalplanung tatsächlich die geeignetsten und effizientesten Leistungserbringer für die nächste Planungsperiode auswähle. Die Beschwerdeführerin habe den Nachweis der ausreichenden Qualität, abgesehen von ihren Fallzahlen, auch auf andere Weise erbracht. Zum einen sei das viszeralonkologische Tumorzentrum der Beschwerdeführerin seit 2013 und das gesamte Tumorzentrum der Beschwerdeführerin («Cancer Center») seit Mai 2018 DKG-zertifiziert. Bereits damit sei der Nachweis der für die DKG-Zertifizierung notwendigen Qualität der Eingriffe sowie deren Quantität im Hinblick auf die erforderliche Routine der Beschwerdeführerin erbracht. Zum anderen habe die Beschwerdeführerin der Vorinstanz bereits in ihrer Stellungnahme vom 29. Januar 2018 Angaben zur überdurchschnittlichen Qualität der von ihr erbrachten Eingriffe zur Kenntnis gebracht. Bereits aus dem Schreiben vom 29. Januar 2018 hätten sich nämlich die für die Beschwerdeführerin sehr günstigen Mortalitäts-, die Revisions-, die R0- sowie die Anastomoseninsuffizienzrate des Jahres 2017 im Vergleich zum schweizweiten Durchschnitt und zu den Vorgaben der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) ergeben. Im Schreiben vom 19. Juni 2018 habe die Beschwerdeführerin der Vorinstanz wiederum die konsolidierten Daten zum «Outcome» der Oesophagusresektion in den Jahre 2017 und 2018 zur Kenntnis gebracht und darauf hingewiesen, dass die Qualitätszahlen im Vergleich zu den nationalen Raten (AQC) und zum internationalen Benchmark sehr erfreulich seien. Die vollständig konsolidierten Outcome-Daten der Jahre 2017 und 2018 im Bereich Oesophagusresektion habe die Beschwerdeführerin der Vorinstanz wiederum mit Schreiben vom 23. Januar 2019 zu kommen lassen. Umso mehr erstaune es, dass all diese Faktoren, die ohne weiteres die hohe Qualität der Leistungen der Beschwerdeführerin belegen würden, beim Zuteilungsentscheid offensichtlich keine Rolle gespielt hätten. Dies obschon die Beschwerdeführerin damit eindeutig nachgewiesen habe, dass die fraglichen HSM-Eingriffe bei ihr mit unterdurchschnittlich wenig Komplikationen im Vergleich zum schweizweiten Durchschnitt verbunden seien. Das zeige insbesondere die Infektionsrate für eine Anastomoseninsuffizienz, der gängigsten Komplikation im Zusammenhang mit dem HSM-Eingriff Oesophagusresektion, welche bei der Beschwerdeführerin mit 5.6 % (Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2018) im Vergleich zum Benchmark von 11.4 % respektive dem Schweizer Durchschnitt von 18.3 % im Zeitraum vom 1. Januar 2015 bis zum 31. Dezember 2016 und der DKG-Vorgabe von unter 15 % besonders tief ausfalle. Auch

C-2731/2019 Seite 45 die Reoperationsrate, die durchschnittliche Dauer des Spitalaufenthalts und die Mortalitätsrate würden bei der Beschwerdeführerin im

betreffenden HSM-Teilbereich tief ausfallen. Im Vergleich mit dem schweizweiten Benchmark schneide die Beschwerdeführerin somit in allen Kategorien eindeutig überdurchschnittlich gut ab. Die Reduktion des Qualitätserfordernisses auf die Fallzahlen zeige sich darin, dass die Vorinstanz in diesem Zusammenhang keine weiteren Kriterien berücksichtigt habe. Die Vorinstanz habe im Zusammenhang mit ihren HSM-Entscheid vom 31. Januar 2019 also zweierlei verkannt: erstens, dass bei der Spitalplanung und dem Entscheid zur Leistungszuteilung nicht nur die Mindestfallzahlen berücksichtigt werden dürften, und zweitens, dass die berücksichtigten, veralteten Mindestfallzahlen nicht das einzige Kriterium seien, um die Qualität der Beschwerdeführerin darzulegen. Auch die Rechtsprechung anerkenne nebst den Fallzahlen diverse andere Qualitätsfaktoren. Da die Beschwerdeführerin die notwendige Qualität für die Leistungserbringung erfülle, sei die angefochtene Verfügung antragsgemäss aufzuheben und ihr ein (un-)befristeter HSM-Leistungsauftrag Oesophagusresektion bei Erwachsenen zu erteilen (B-act. 1 Rz. 83-86).

7.3.1.2 Die Vorinstanz bringt in diesem Zusammenhang vor, dass die Vorgabe von Mindestfallzahlen zur Qualität der Leistungserbringung beitrage, sei gerichtsnotorisch und werde von der Beschwerdeführerin dem Grundsatz nach auch anerkannt. Nichtsdestotrotz werde darauf hingewiesen, dass genügend Fachliteratur vorhanden sei, die bestätige, dass Fallzahlen Qualitätsindikatoren seien, sowohl allgemein als auch spezifisch für die Oesophagusresektion. Die Beschwerdeführerin scheine zudem zu verkennen, dass die Vorinstanz zum Qualitätsnachweis der Leistungserbringer ein ganzes Bündel an Kriterien vorausgesetzt und geprüft habe. Die Vorinstanz habe bei sämtlichen Bewerbern als spezifische Qualitätsanforderung für den Bereich «Oesophagusresektion» neben dem Erreichen der Mindestfallzahlen, deren Struktur- und Prozessqualität sowie die aktive Teilnahme an Lehre und Forschung berücksichtigt. Insbesondere im Spitalbereich seien bei der Prüfung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit die Mindestfallzahlen zu beachten. Das Erfordernis der Mindestfallzahlen sei gesetzlich vorgesehen und beziehe sich nicht nur auf die Qualität, sondern auch auf die Effizienz eines Leistungserbringers. Bei der Qualitätsbeurteilung eines Spitals sei somit auf die dort behandelten Fälle abzustellen. Diese seien ein Kriterium, mit dem die Qualität einer Leistung sichergestellt oder beurteilt werden könne. Nach welchen weiteren Kriterien die Qualität der Leistungserbringung zu beurteilen sei, schreibe Art. 58b KVV nicht vor.

C-2731/2019 Seite 46 Die Anforderung an die Mindestfallzahlen seien von der Beschwerdeführerin offensichtlich nicht erreicht worden, was von ihr auch nicht bestritten werde. Die Beschwerdeführerin habe bereits in ihrer Bewerbung angegeben, die erforderlichen Mindestfallzahlen nicht zu erreichen. Die Beschwerdeführerin mache geltend, dass sie den Nachweis der ausreichenden Qualität anders als durch das Erreichen der Mindestfallzahlen erbracht habe. Die Vorinstanz bestreite jedoch, dass die Beschwerdeführerin die Qualität ihrer Leistungserbringung nachweisen könne. Ein solcher Nachweis würde zudem das gesetzlich vorgesehene Kriterium des Erreichens von Mindestfallzahlen auch nicht ersetzen. Anders als das Erfüllen der Mindestfallzahlen stelle die Zertifizierung als Viszeralonkologisches Zentrum keine Anforderung dar, die für den Erhalt eines Leistungsauftrages zu erfüllen sei. Die Beschwerdeführerin mache zudem eine Zertifizierung durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) geltend. Die DKG sei auf das deutsche Gesundheitssystem ausgerichtet, die Zertifizierung eines Spitals in der Schweiz somit freiwillig. Ebenso könne aus den von der Beschwerdeführerin vorgebrachten «Outcome-Daten» nicht auf die Qualität der Leistungen geschlossen werden. Auf die von der Beschwerdeführerin erwähnten Qualitätsdaten in der HSM-Adjumed könne zum

heutigen Zeitpunkt noch nicht zurückgegriffen werden, da sich das Register noch im Aufbauprozess befinde. Wie die Audits, die in den Jahren 2015 und 2016 (und erneut 2018) durchgeführt worden seien, ergeben hätten, sei die Datenqualität der Qualitätsdaten noch sehr mangelhaft gewesen. Die Outcome-Qualität könne erst verlässlich gemessen werden, wenn ein validiertes Register vorliege. Aus diesem Grund müsse auf die Mindestfallzahlen als Qualitätsindikator abgestellt werden. Im Übrigen handle es sich bei den von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Vergleichen ihrer «Qualitätszahlen» mit den Registerzahlen (AQC) und dem «internationalen Benchmark» um eine von der Beschwerdeführerin selbst erstellte Tabelle, der keinerlei Beweiswert zukomme. Die Beschwerdeführerin lege nicht dar, auf welches Register sie sich betreffend den Vergleich mit dem «internationalen Benchmark» stütze und wie sie Zugang zu diesem Register erhalten habe. Der Vorinstanz sei kein solches Register bekannt. Ebenso unbewiesen und nicht substantiiert sei die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass sie im nationalen Vergleich weniger Komplikationen als andere Bewerber aufweise (vgl. B-act. 8 Rz. 47-54).

7.3.1.3 In seiner Stellungnahme führt das BAG in dieser Hinsicht aus, es sei der Vorinstanz gemäss Rechtsprechung bei der Auslegung des Begriffs der «Qualität» ein weiterer Beurteilungsspielraum zuzugestehen, in den das Gericht nur mit Zurückhaltung eingreifen habe. Nach welchen Kriterien

C-2731/2019 Seite 47 die Qualität zu beurteilen sei, würden die bundesrechtlichen Planungskriterien nicht vorschreiben, wodurch die Vorinstanz zu entscheiden habe, welche Messgrößen der Qualität sie heranziehen. Einzig Artikel 58b Absatz 5 Buchstabe c schreibe vor, dass insbesondere im Spitalbereich die Mindestfallzahlen zu beachten seien, welche gemäss Rechtsprechung bereits selbst Qualitätsindikatoren seien. Anhang A1 des Schlussberichts vom 31. Januar 2019 zeige des Weiteren auf, dass die Mindestfallzahl keineswegs das einzige Qualitätskriterium gewesen sei, auf das sich die Vorinstanz bei der Beurteilung der Qualität gestützt habe. Sie habe daneben diverse Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität zur Erteilung eines Leistungsauftrags gestellt. Die Vorinstanz habe demnach nicht nur auf die Mindestfallzahlen zur Beurteilung der Qualität abgestellt und im Rahmen ihres Ermessensspielraums weitere sachliche Qualitätsanforderungen berücksichtigt, womit sie ihrer bundesrechtlichen Pflicht zur Berücksichtigung der Qualität nachkomme (vgl. B-act. 11 Rz. 3.3).

7.3.1.4 Zur Vernehmlassung der Vorinstanz weist die Beschwerdeführerin weiter darauf hin, dass aufgrund der grossen Bandbreite der Fallzahlen in den von der Vorinstanz eingereichten Studien die Festlegung der notwendigen Eingriffszahl pro Spital und Jahr auf zwölf arbiträr erscheine, zumal die von der Vorinstanz zitierten Studien alle belegen würden, dass erst bei mehr als 19 Eingriffen pro Jahr die maximale Verringerung der Mortalitätsrate erreicht werde. Ausserdem weise eine Studie darauf hin, dass die Routine und Erfahrung des Operateurs im Bereich der Oesophagusresektion wichtiger sei, als die Anzahl Eingriffe des Spitals. Mit Blick auf die Beschwerdeführerin wäre zu berücksichtigen gewesen, dass gerade nur zwei Operateure (Dr. med. A. _____ und Dr. med. B. _____) die entsprechenden Eingriffe vornehmen würden, und zwar meistens gemeinsam. Damit sei bei der Beschwerdeführerin sichergestellt, dass beide Operateure viele Eingriffe durchführen und damit viel Erfahrung und Routine aufweisen würden. Weiter begnüge sich die Vorinstanz damit, pauschal zu behaupten, sie habe zum Nachweis der notwendigen Qualität «ein ganzes Bündel an Kriterien vorausgesetzt und geprüft». Einen Nachweis dafür, dass und inwiefern sie diese tatsächlich berücksichtigt habe, liefere sie freilich nicht. Ausserdem verkenne die Vorinstanz, dass das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-325/2010 vom 7. Juni 2012 in

Erwägung 4.5.4 unter anderem auf die GDK-Empfehlung zur Spitalplanung verwiesen habe, welche gerade festhalte, dass weitere Vorgaben betreffend die Indikations- und Ergebnisqualität und qualitätssichernde Massnahmen sinnvoll seien, um die angestrebte Qualität sicherzustellen. Sodann werde daran festgehalten, dass gerade auch über das offizielle Register zur Qualitätsmessung im

C-2731/2019 Seite 48 HSM-Bereich (AQC) zahlreiche Qualitätsindikatoren erfasst würden, welche die Vorinstanz vollständig unberücksichtigt gelassen habe, dadurch, dass sie nur auf die Mindestfallzahlen abgestellt habe. Schon aus dem Umstand, dass viele Daten erfasst und ausgewertet würden, ergebe sich, dass in den letzten Jahren die Erkenntnis aufgekommen sei, dass derart viele Daten notwendig seien, damit eine konkrete und gerundete Aussage zur Qualität der Leistungserbringung gemacht werden könne. Nur eine solche Beurteilung der Qualität unter Berücksichtigung der vorgenannten Punkte sei seriös. Mit der alleinigen Anknüpfung der Leistungszuteilung an die Mindestfallzahlen werde dem Umstand keine Rechnung getragen, dass ein Leistungserbringer in grosser Anzahl schlecht operieren könne und nach der Logik der Vorinstanz trotzdem weiterhin als Leistungserbringer berücksichtigt werde. Die DKG-Zertifizierung sei im Bereich der kantonalen Spitalplanung sodann geeignet, den Nachweis der notwendigen Qualität und Quantität zu erbringen. Die Qualität könne mit der Einführung eines Qualitätscontrollings besser und nachhaltiger angehoben werden als nur durch die Einführung und/oder Erhöhung der Mindestfallzahlen. Dies gelte gerade auch in den Bereichen, in welchen ein alternatives Schweizer Zertifikat fehle. Es gelte zudem als gerichtsnotorisch, dass Qualitätscontrollings den Nachweis der Qualität im Sinne einer leistungsspezifischen (Qualitäts-)Anforderung erbringen (vgl. B-act. 16 Rz. 34-39). Hinsichtlich der Stellungnahme des BAG hält die Beschwerdeführerin daran fest, dass die Vorinstanz im Rahmen der HSM-Planung für den Nachweis der Qualität zu Unrecht einzig auf die Mindestfallzahlen abgestellt habe, obwohl mit dem offiziellen Register zur Qualitätsmessung bei HSM-Eingriffen (AQC) zahlreiche Daten erfasst und ausgewertet würden, welche eine bessere Einschätzung zur erbrachten Qualität ermöglichen (vgl. B-act. 16 Rz. 64). 7.3.2 Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich hinsichtlich der vorgenommenen Prüfung des Qualitätskriteriums zusätzlich zum in Erwägung 5.2.1 bereits Dargestellten Folgendes: 7.3.2.1 Im Rahmen der HSM-Spitalplanung hat das HSM-Fachorgan Qualitätsanforderungen für alle fünf Bereiche der «Komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie» festgelegt. Dazu gehört insbesondere die jährliche Berichterstattung an die IVHSM-Organen betreffend allfällige Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie bedeutende strukturelle und personelle Änderungen mit Einfluss auf die Qualitätssicherung und die Offenlegung von Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inklusive Fallzahlen. Vorgesehen ist zudem eine Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung. Weiter

C-2731/2019 Seite 49 sind die Leistungserbringer verpflichtet, für jeden Eingriff den definierten Minimaldatensatz im SGVC/AQC-Register zu erheben, wobei die Daten regelmässig auditiert werden. Für die nachhaltige Sicherung der fachärztlichen Kompetenzen müssen die Leistungserbringer ausserdem anerkannte Weiterbildungsstätten mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie (SIWF) sein (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 98 ff.). 7.3.2.2 Die spezifischen Qualitätsanforderungen für den Bereich der Oesophagusresektion bei Erwachsenen sehen unter anderem eine Mindestfallzahl pro Standort und Jahr von je

zwölf Fällen vor (vgl. oben E. 5.2.1). 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 Oesophaguschirurgie 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 zehn Eingriffen pro Jahr eine Anhebung der Mindestfallzahlen (auf 15) 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; GDK2-act. 4.003 S. 14; vgl. dazu auch oben E. 7.1.2.1). 7.3.2.3 Was die Beschwerdeführerin betrifft, ist aktenkundig, dass die Bereitschaft besteht, die Berichterstattungs- und die Registerführungspflicht wahrzunehmen. Ausserdem hat sie angegeben, die erforderliche Struktur- und Prozessqualität (vgl. oben E. 5.2.1) aufzuweisen (vgl. GDK2-act. 1.006 S. 8 ff.; 4.015 S. 78). In den Jahren 2014-2016 hat die Beschwerdeführerin zudem die Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Eingriffen gemäss eigenen Angaben (jährlich durchschnittlich 10 Eingriffe) sowie der Berechnung der Vorinstanz (2014: 8; 2015: 9; 2016: 9; Durchschnitt: 9) nicht erreicht (vgl. dazu GDK2-act. 1.006; 4.015 S. 36; 5.004). Sie ist eine anerkannte Weiterbildungsstätte und erfüllt die Anforderungen an Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 78).

C-2731/2019 Seite 50 7.3.3 7.3.3.1 Mindestfallzahlen pro Spital gemäss Art. 58b Abs. 5 KVV (vgl. oben E. 4.8) 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). 7.3.3.2 Da das HSM-Beschlussorgan – genauso wie die kantonal für die Spitalplanung zuständigen politischen Organe – die Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen grundsätzlich zu beachten hat (vgl. oben E. 4.8), 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 RÜTSCHKE, 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. RÜTSCHKE/PICECCHI, a.a.O., Rz. 44 zu Art. 39). Dies muss auch für das HSM-Beschlussorgan gelten (vgl. Urteile des BVGer C-1306/2019 bzw.

C-2731/2019 Seite 51 C-2651/2019 vom 21. September 2021 E. 7.3.3; C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 vom 11. November 2021 E. 7.4.3). 7.3.3.3 Aus der dargestellten Rechtsprechung ergibt sich, dass es zulässig ist, Leistungserbringer, welche die Mindestfallzahlen nicht erfüllen, aus der Evaluation auszuschliessen, und damit – neben der Wirtschaftlichkeit – insbesondere auch 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 (vgl. statt vieler: BGE 133 V 123 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.2 m.H.; vgl. auch oben E. 6.2.2 erster Absatz) 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. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. auch oben E. 4.1). 7.3.3.4 Im kürzlich in Fünferbesetzung ergangenen Urteil C-7017/2015 vom 17. September 2021 betreffend die Spitalplanung des Kantons Neuenburg (vgl. zum Ganzen auch Urteil des BVGer C-1405/2019 vom 4. April 2022 E. 11.1.3.4) hat das Bundesverwaltungsgericht hinsichtlich der Mindestfallzahlen zusätzlich festgehalten, dass diese je nach Art der Konkretisierung unterschiedliche Ziele verfolgen und Auswertungen zulassen würden. Wenn für gewisse Leistungsgruppen Mindestfallzahlen vorgesehen seien, diene dies in erster Linie dazu, sicherzustellen, dass ein Spital die notwendigen Kompetenzen und Erfahrungen aufweise, und es dahingehend zu ermutigen, die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit zu verstärken, indem verhindert werde, dass Patient/innen in Spitälern behandelt würden, welche die fraglichen Behandlungen lediglich wenige Male im Jahr durchführen würden. Die Ausgestaltung im Sinne der Versorgungsrelevanz («masse critique») hingegen habe, soweit sie alle Leistungsgruppen betreffe und vom gesamten Leistungsvolumen (als fixer Prozentsatz dieses Volumens) abhänge und damit variere, das Ziel zu bestimmen, welche Einrichtungen in den einzelnen Leistungsgruppen von grösster Wichtigkeit seien; dies erfolge mit Blick auf eine Angebotskonzentration. Das Bundesverwaltungsgericht kam zum Schluss, dass das im konkreten Fall auf eine Angebotskonzentration abzielende Mindestfallzahl-Kriterium nicht notwendigerweise die Qualität der Leistungserbringung widerspiegle und entsprechend nicht ausreichend sei, um die Qualität zu beurteilen. Gleich-

C-2731/2019 Seite 52 zeitig betonte das Gericht jedoch, dass die Versorgungsrelevanz ein anerkanntes und KVG-konformes Kriterium sei, welches die Kantone bei der Spitalplanung anwenden dürften (E. 9.2.3 ff.).

Bei der anschliessenden Erörterung, ob eine Prüfung der Qualität vorgenommen worden sei, wie sie ein Kanton bei der Evaluation und der Auswahl der Leistungserbringer durchzuführen habe, hielt das Gericht zunächst fest, der Text von Art. 58b Abs. 5 KVV entspreche dem Willen des Gesetzgebers, der den Kantonen in der Spitalplanung einen grossen Spielraum habe lassen wollen bei der Wahl der Kriterien, von denen die Kantone die Aufnahme auf die Spitalliste abhängig machen und aufgrund derer sie insbesondere die Qualität der Leistungen beurteilen. Letztlich kam das Gericht im konkreten Fall jedoch zum Schluss, dass die Vorinstanz nur Kriterien berücksichtigt habe, welche es erlauben würden, die Struktur- und Prozessqualität zu überprüfen, jedoch nicht die Qualität der Resultate oder der Indikationsstellung. Es sei angezeigt, die Transparenz zu fördern und die Konkurrenz hinsichtlich der erforderlichen Qualität gemäss KVV zwischen den Leistungserbringern zu verstärken, indem andere Kennzahlen für die Beurteilung der Qualität herangezogen würden. Entsprechend sei festzuhalten, dass die Vorinstanz im zu beurteilenden Fall keine genügende Überprüfung der Qualität vorgenommen habe (E. 9.3 ff.). 7.3.4 Soweit die Beschwerdeführerin vorliegend sinngemäss vorbringt, die Vorinstanz habe das Qualitätskriterium ungenügend geprüft, indem ausschliesslich auf die Mindestfallzahlen abgestellt worden sei, ist insbesondere vor dem Hintergrund des dargestellten Urteils C-7017/2015 Folgendes festzuhalten: Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass sich diesem Urteil keine Hinweise auf eine Änderung der bisherigen Praxis des Bundesverwaltungsgerichts entnehmen lassen, wonach es insbesondere zulässig ist, Leistungserbringer, welche die Mindestfallzahlen nicht erfüllen, aus der Evaluation auszuschliessen, und damit der Versorgungsqualität bei der Auswahl der Leistungserbringer ein hohes Gewicht beizumessen (vgl. oben E. 7.3.3.1 ff.). Es kann jedoch ohnehin (weiterhin) offen bleiben, ob mit dem Urteil C-7017/2015 eine Praxisänderung herbeigeführt werden sollte. Die Vorinstanz hat nämlich im hier zu beurteilenden Fall das Kriterium der Mindestfallzahl für einzelne Leistungsgruppen festgelegt, was in erster Linie der Qualitätssicherung dienen soll (vgl. dazu oben E. 7.3.3.4 erster Absatz) und damit nach wie vor als Qualitätsindikator zu gelten hat. Entsprechend kann festgestellt werden, dass die Vorinstanz neben der Struktur- und Prozessqualität mit den Mindestfallzahlen als Qualitätsindikator auch die Ergebnisqualität – soweit aktuell möglich – berücksichtigt

C-2731/2019 Seite 53 hat (vgl. auch oben E. 5.2.1 und 7.3.2). Gemäss den Ausführungen der Vorinstanz konnten die Qualitätsdaten aus dem SGVC/AQC-Register noch nicht hinzugezogen werden, weil gestützt auf die bisher erfolgten Audits die Datenqualität der darin enthaltenen Qualitätsdaten noch nicht den Ansprüchen genügt hätten (vgl. oben E. 7.3.1.2). Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist in diesem Zusammenhang zu entnehmen, dass in der aktuellen Übergangszeit ein enges Monitoring der Qualitätsdaten erfolgen werde mit dem Ziel, mittelfristig die Planung auf die Qualität der Leistungserbringung abstützen zu können. Mit der verbindlichen Dokumentation im HSM-Register und der Auditierung der Datenqualität sei der Grundstein für ein umfassendes Qualitätsmonitoring gelegt worden (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 33). Gemäss Minimaldatensatz sind künftig insbesondere Komplikationen, Komplikationsart, allfällige Re-Operationen sowie die 30-Tage-Mortalität zu erfassen (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 109). In diesem Zusammenhang ist zudem daran zu erinnern, dass die Vorinstanz hinsichtlich der Ausgestaltung beziehungsweise Überprüfung des Qualitätskriteriums über einen grossen Ermessensspielraum verfügt (vgl. oben E. 7.3.3.4 zweiter Absatz), der vom Bundesverwaltungsgericht auf die Angemessenheit hin nicht zu überprüfen ist (vgl. oben E.

3.1). Vorliegend erscheint es zumindest nicht willkürlich, dass die Vorinstanz die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte, nicht ausgewertete Qualität gemäss SGVC/AQC-Register (und weiteren eingereichten Nachweisen) im Hinblick auf die Gleichbehandlung und Rechtsgleichheit aller Leistungserbringer nicht berücksichtigt hat, sondern auf die Mindestfallzahlen einzelner Leistungsgruppen als anerkannte Qualitätsindikatoren abgestellt hat. 7.3.5 Was sodann die von der Beschwerdeführerin im Rahmen der Schlussbemerkungen aufgeworfenen Rügen hinsichtlich der Mindestfallzahl zwölf, welche aufgrund der von der Vorinstanz eingereichten Studien arbiträr sei, sowie der Erfahrung der Operateure, welche viel ausschlaggebender sei als Fallzahlen pro Spital, anbelangt, ist auf Folgendes zu verweisen: Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur kantonalen Spitalplanung hat sich das Gericht zur Angemessenheit der Höhe der Mindestfallzahlen aufgrund von Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG (vgl. auch oben E. 3.1) nicht zu äussern. Problematisch wären die Mindestfallzahlen – pro Operateurin oder Operateur in den beurteilten Fällen – erst dann, wenn sie derart hoch angesetzt würden, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führen würden (vgl. dazu Urteil des BVGer C-5572/2017 vom 15. November 2018 E. 9.8 mit Hinweis auf Urteil des BVGer C-5603/2017 vom 14. September 2018 E. 12.2.4). Vorliegend sind die Mindestfallzahlen mit zwölf Eingriffen pro Spitalstandort

C-2731/2019 Seite 54 jedoch nicht derart hoch, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führen (vgl. dazu auch oben E. 6.1.4; Urteil des BVGer C-1361/2019 E. 8.1.5). Eine willkürliche Festlegung der Mindestfallzahlen ist damit nicht zu erkennen. In Bezug auf Mindestfallzahlen von Operateuren und Operateurinnen hat das Bundesverwaltungsgericht bislang lediglich festgehalten, dass dieses Kriterium geeignet sei, – neben den Mindestfallzahlen pro Spital – einen weiteren Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten. In diesem Zusammenhang ist zudem daran zu erinnern, dass die Festsetzung der Qualitätskriterien im weiten Ermessen der Vorinstanz liegt (vgl. oben E. 7.3.3.4; vgl. auch Urteil C-7017/2015 E. 9.3 zweiter Absatz). 7.4 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Rügen im Zusammenhang mit der Prüfung der Qualität und insbesondere dem Mindestfallzahlkriterium vorliegend unbegründet sind und daher auch nicht zu beanstanden ist, dass der Beschwerdeführerin infolge des – unbestrittenen – Nichterreichens der Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Eingriffen in den Jahren 2014-2016 kein Leistungsauftrag erteilt worden ist (vgl. Urteil C-1306/2019 E. 7.3.6 mit Hinweis auf die Urteile C-4232/2014 E. 5.4.6 und C-3413/2014 E. 10.4.1).

E. 4

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

E. 4.1

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. 4.2

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. 4.3

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 BV).

E. 4.4

Wie bei den kantonalen 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; jeweils in der Fassung vom 1. Januar 2019]; vgl. nachfolgend E. 4.8) und die IVHSM (vgl. nachfolgend E. 4.7) zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. auch oben E. 3.1).

E. 4.5

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. 4.6

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. 4.7

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. 4.8

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/ Picecchi, 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 grundsätzlich auch die diesbezügliche Rechtsprechung zur kantonalen Spitalplanung zu berücksichtigen.

E. 4.9

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. 5

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. 5.1

Im vorliegenden Fall ist die erste Stufe der HSM-Spitalplanung, das heisst die Bedarfsermittlung, nicht umstritten. Die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie - Oesophagusresektion bei Erwachsenen basiert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2025. Bei dieser Bedarfsprognose wurden basierend auf einem Nachfragejahr 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]). Verwendet wurden letztlich die definitiven Daten der Medizinischen Statistik des Bundesamts für Statistik des Jahres 2015. Unter Berücksichtigung der Auswirkungen der Einflussfaktoren rechnet die Vorinstanz mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 51 % bis 2025 im Bereich der Oesophagusresektionen und damit mit einer jährlichen Wachstumsrate von 4.2 % (vgl. Bedarfsprognose HSM: Leistungsbereich Oesophagusresektion VIS1.3 Version 1.0 vom 1. Februar 2017 S. 3 und 12 f. [GDK2-act. 2.008]; Schlussbericht vom 31. Januar 2019 S. 65 [GDK2-act. 4.015]).

E. 5.2

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

E. 5.2.1

Für den Bereich der Oesophagusresektion 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. 8]: - 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 [Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder äquivalente Qualifikation] mit der Möglichkeit einer chirurgischen [Re-]Intervention innerhalb eines indizierten Zeitintervalls [1 Std.]; Minimalanforderung: 2 Ärzte mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder äquivalenter Ausbildung) - Durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin SGI anerkannte Intensivstation im Haus - 24/7 Verfügbarkeit einer interventionellen Endoskopie - Onkologie im Haus - Mindestfallzahlen: pro Standort muss eine Mindestfallzahl von zwölf 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. 5.2.2

Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.015 = B-act. 1 Beilage 14), welcher integralen Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.014 = B-act. 1 Beilage 11) 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 geprüft worden, 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. 4.015 S. 90).

E. 5.2.3

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 acht Bewerber die nötigen Minimalfallzahlen erreicht, die anderen zwölf 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 (GDK2-act. 4.015 S. 74 f.).

E. 5.2.4

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. 4.015 S. 33). Die Analysen würden auf Vergleichen der Casemix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2015 beruhen. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital (a) werde auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung (b) betrachtet: (a) 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.-). (b) 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. 13'354.-, übrige Akutspitäler: Fr. 12'133.-) und andererseits die die Spital-kategorie berücksichtigenden Fallzahl-gewichteten Mediane der sich bewerbenden Spitäler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 13'657.-, übrige Akutspitäler: Fr. 11'811.-). 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. Des Weiteren 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. 4.015 S. 75 ff.).

E. 6

In einem ersten Schritt ist zu prüfen, ob die Vorinstanz mit dem angefochtenen Zuteilungsentscheid gegen die gesetzlichen Vorgaben zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Planung gemäss Art. 58a ff. KVV verstossen hat.

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin rügt in dieser Hinsicht insbesondere, dass die Leistungszuteilung spätestens im Jahr 2022 eine Unterversorgung zur Folge habe.

E. 6.1.1

Die Parteien äussern sich dazu zusammengefasst folgendermassen:

E. 6.1.1.1

Die Beschwerdeführerin bringt insbesondere vor, die Vorinstanz habe mit dem Beschluss vom 31. Januar 2019 eine ausserordentlich starke Konzentration der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion bei Erwachsenen auf wenige Leistungserbringer vorgenommen. Basierend auf den Angaben der Vorinstanz seien bis zum 31. Juli 2019 27 Spitäler zur Leistungserbringung in der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion zugelassen gewesen. Insgesamt hätten im Jahr 2015 34 Leistungserbringer 353 Fälle im HSM-Bereich

Oesophagusresektion bei Erwachsenen behandelt. Per 1. August 2019 habe die Vorinstanz nun gerade noch acht Listenspitäler zur Leistungserbringung zugelassen. Dies entspreche weniger als einem Drittel der bis anhin zugelassenen Leistungserbringer. Notwendigerweise sei mit dieser Kürzung der Leistungserbringer um zwei Drittel auch eine Erhöhung der Eingriffszahlen der auf die nächste Zulassungsperiode berücksichtigten Leistungserbringer verbunden. Denn die bis zum 31. Juli 2019 zugelassenen Leistungserbringer, sowie einige weitere, hätten im Jahr 2015 gemeinsam insgesamt 353 Fälle behandelt. Nur 223 Fälle seien dabei auf die acht Leistungserbringer, denen per 1. August 2019 der HSM-Leistungsauftrag verlängert worden sei, entfallen. Die verbleibenden acht Leistungserbringer müssten daher ab dem 1. August 2019 zusätzlich zum prognostizierten Versorgungsbedarf von jährlich +4.2 % auch die 130 Fälle übernehmen, die bisher auf die nicht mehr berücksichtigten Leistungserbringer entfallen seien. Das bedeute, dass die berücksichtigten Leistungserbringer per 2021 über 50 % mehr Fälle, als die bisher in diesem Leistungsbereich erbrachten Fälle, übernehmen müssten. Diesen Umstand habe die Vorinstanz in ihrer Bedarfsplanung sowie im HSM-Zuteilungsbeschluss vom 31. Januar 2019 übersehen. Bei einem Festhalten am HSM-Beschluss vom 31. Januar 2019 könnten die berücksichtigten acht Leistungserbringer den Bedarf spätestens ab 2022, das heisst knapp zwei Jahre nach dessen Inkrafttreten, mit der von diesen selber in Aussicht gestellten jährlichen Kapazitätssteigerung nicht mehr decken. Die Zahlen würden eindeutig zeigen, dass die berücksichtigten Leistungserbringer per 2022 den zusätzlichen Bedarf und die von den übergangenen Leistungserbringern zu übernehmenden Eingriffe gemäss eigenen Angaben und, wie das die Vorinstanz selber eingestanden habe, nicht mehr abdecken könnten. Mindestens im Oktober 2017 habe die Vorinstanz selber noch die Auffassung vertreten, dass aus Gründen der Versorgungssicherheit bis 2025 zusätzlich zu den per 1. August 2019 berücksichtigten Leistungserbringern an weitere Bewerber provisorische Leistungsaufträge vergeben werden müssten. Ganz offensichtlich sei sie von dieser Auffassung wieder abgekommen. Die Konsequenzen seien indes gravierend. Falls nicht zumindest provisorische Leistungsaufträge mit Blick auf die sich abzeichnende Versorgungskrise erteilt würden, werde es für weitere Leistungserbringer sehr schwierig, sich dannzumal für den Leistungsauftrag zu bewerben, da sie - wie z.B. die Beschwerdeführerin - keine Fallzahlen auszuweisen hätten und die spezialisierten Ärztinnen und Ärzte in andere Kliniken abgewandert seien. Die Spitalliste sei indessen - vor allem im HSM-Bereich - so auszugestalten, dass sich abzeichnende Versorgungsengpässe ausgeschlossen werden könnten. Dies habe die Vorinstanz nicht gemacht (vgl. B-act. 1 Rz. 87-95).

E. 6.1.1.2

In ihrer Vernehmlassung bestreitet die Vorinstanz, dass eine Unterkapazität geplant worden und der schweizweite Bedarf an Oesophagusresektionen nicht gedeckt sei. Die Beschwerdeführerin selbst mache denn auch keine Unterdeckung bis ins Jahr 2022 geltend. Für diese Zeit bestehe unbestrittenermassen keine Unterdeckung. Die Spitalplanung sei unter Einhaltung sämtlicher bundesrechtlicher Vorgaben vorgenommen worden und die Vorinstanz zu Recht zum Schluss gekommen, dass die von ihr berücksichtigten Bewerber den prognostizierten Bedarf decken würden. Die Vorinstanz habe entsprechend den gesetzlichen Vorgaben den schweizweiten Bedarf an Oesophagusresektionen per 2025 ermittelt. Korrekt sei, dass die Bedarfsermittlung eine Zunahme an Oesophagusresektionen ergeben habe. Weshalb die Vorinstanz bei der Ermittlung des zu deckenden Bedarfs zusätzliche 130 Oesophagusresektionen hätte berücksichtigen sollen, sei nicht ersichtlich.

Der prognostizierte Bedarf entspreche dem schweizweiten Bedarf und zwar unabhängig davon, wie viele Leistungserbringer zum Zeitpunkt der Bedarfsermittlung einen Leistungsauftrag innegehabt hätten. Auf dieser Grundlage gelte es zu ermitteln, wie viele Leistungserbringer zu berücksichtigen seien, um eben diesen Bedarf zu decken. Wie nachfolgend aufgezeigt werde, sei die Vorinstanz dieser Aufgabe entsprechend den gesetzlichen Vorgaben nachgekommen. Für die Zuteilungen seien die Kapazitätsreserven der sich bewerbenden Spitäler abgefragt worden. Die prognostizierte Zunahme der Eingriffe finde kontinuierlich statt, sodass sich die acht berücksichtigten Zentren darauf einstellen und ihre Kapazitäten entsprechend erhöhen könnten. Unter Berücksichtigung dieser zusätzlichen Kapazitäten sei die Vorinstanz in Ausübung des ihr zustehenden Ermessens zum Schluss gekommen, dass acht Leistungserbringer den prognostizierten Bedarf abdecken könnten. Die Oesophaguschirurgie sei die heikelste Domäne der fünf Teilbereiche in der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie. Entsprechend sei es besonders wichtig, dass die Chirurgen, se Eingriffe vornehmen würden, und auch das ganze Behandlungsteam geübt seien. Die Spitäler, die eine Leistungszuteilung erhalten hätten, sollten ihre Kapazitäten steigern, um mit den höheren Fallzahlen auch eine bessere Qualität zu erzielen. Selbst wenn sämtliche Annahmen und Voraussagen eintreffen würden, was so gut wie unwahrscheinlich sei, sei die Differenz der Fallzahlen verteilt auf die einzelnen Einrichtungen vernachlässigbar. Die von der Vorinstanz berücksichtigten Kapazitätsreserven würden letztlich auf Selbstdeklaration der Spitäler und Schätzungen beruhen. Ob diese der Realität entsprechen würden, sei daher nicht von vornherein gegeben. Deshalb seien auch die angeblichen «Unter- bzw. Überkapazitäten», die sich daraus ergeben würden, mit Vorsicht zu betrachten. Prognosen seien Grenzen gesetzt. Es sei bei Prognosen stets mit einem gewissen Unsicherheitsfaktor zu rechnen, insbesondere je weiter hinaus sie angelegt seien. Somit stehe der Vorinstanz im Rahmen der Bedarfsdeckung ein weites Ermessen zu, weshalb die erfolgte Zuteilung im hier diskutierten Teilbereich nicht zu beanstanden sei. Insbesondere könne bezogen auf das Jahr 2025 anhand der zuvor aufgezeigten Unsicherheiten und blossen Schätzungen nicht von einem krassen Missverhältnis ausgegangen werden. Falsch sei im Übrigen die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz im Oktober 2017 noch die Auffassung vertreten habe, es müssten aus Gründen der Versorgungssicherheit bis 2025 zusätzlich zu den per 1. August 2019 berücksichtigten Leistungserbringern weitere provisorische Leistungsaufträge erteilt werden. Die Vorinstanz habe im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 lediglich festgehalten, dass falls aus Gründen der Versorgungssicherheit auf weitere (bisher nicht berücksichtigte Bewerber) zurückgegriffen werden sollte, die entsprechenden Leistungsaufträge an Auflagen oder Bedingungen geknüpft werden müssten. Ausserdem obliege den Organen der IVHSM die Pflicht, die Planung periodisch zu überprüfen. Sollten bei einer solchen Überprüfung grössere Abweichungen zwischen der Bedarfsprognose und den tatsächlichen Entwicklungen festgestellt werden, müsste eine Neuauflage der Planung mit umfassender Bedarfsanalyse und entsprechender Ausschreibung der Leistungsaufträge erfolgen (vgl. B-act. 8 Rz. 56-65).

E. 6.1.1.3

Das BAG führt in seiner Stellungnahme aus, das Bundesverwaltungsgericht habe bestätigt, dass zusätzlich die Planungskriterien des Bundesrates im Rahmen der HSM-Planung zu beachten seien. 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. Das

Beschlussorgan habe diese für die Ist-Analyse verwendet und daraus den zukünftigen Bedarf ermittelt. Es habe somit seine Bedarfsermittlung auf statistisch ausgewiesene Daten abgestellt und mit Konsultation des Schlussberichts vom 31. Januar 2019 seien die gemachten Schritte zur Ermittlung des Bedarfs nachvollziehbar. Daher beruhe die angefochtene Verfügung nicht auf einer ungenügenden Bedarfsplanung. Die selbstdeklarierten Kapazitätssteigerungen der Bewerber seien nur für die Bedarfsdeckung verwendet worden. Da hierfür keine statistischen Daten vorhanden seien, müsse die Vorinstanz sich auf die Selbstdeklaration ein Stück weit verlassen können. Ausserdem berechtige die Zuteilung eines Leistungsauftrags nicht nur zur Abrechnung mit der OKP, sondern sie verpflichte auch die Leistungserbringer, die entsprechenden Behandlungen durchzuführen, und sie müssten die hierfür benötigte Infrastruktur bereitstellen und das entsprechende Personal beschäftigen. Der ermittelte Bedarf gemäss Bedarfsanalyse sei im Sinne von Artikel 58e Absatz 1 KVV zu sichern. Dies sei auf Basis der Daten im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 nicht der Fall, weil die möglichen von den zugelassenen Leistungserbringern zur Verfügung gestellten Kapazitäten von 451 Fällen pro Jahr den ermittelten Bedarf von 530 Fällen im Jahr 2025 nicht decken würden. Bei der Bedarfsermittlung habe das Beschlussorgan ausgehend von 353 Fällen einen Bedarf im Jahr 2025 von 530 Fällen prognostiziert, mit einer Steigerung von 4.2 % pro Jahr. Bei der Kapazitätsbestimmung ergebe sich weder aus dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 noch aus dem Bewerbungsfragebogen, auf welchen Planungshorizont hin die Angaben gemacht worden seien. Der Schlussbericht spreche von «Anzahl der Patient/innen, die künftig pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen [...] aufgenommen werden können» und im Bewerbungsfragebogen laute die Frage «wie viele Patienten [...] könnten in Zukunft pro Jahr zusätzlich zu ihrem heutigen Behandlungsvolumen [...] aufgenommen werden?». Es sei demnach nicht klar, ob die angegebenen Kapazitäten der Spitäler der maximal möglichen Steigerung bis 2025 entsprechen würden. Unter Berücksichtigung der relativ kleinen Anzahl Fälle im fraglichen Leistungsbereich könne grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass bis 2025 eine Erhöhung der Kapazitäten der zugelassenen Leistungserbringer auf den ermittelten Bedarf von 530 Fällen pro Jahr möglich sein sollte, zumal es sich bei den berücksichtigten Leistungserbringern um grosse Universitäts- und Zentrumsspitäler handle. Auch das Beschlussorgan und das HSM-Fachorgan seien der Ansicht, dass die für einen Leistungsauftrag vorgesehenen Spitäler genug Kapazitäten hätten oder schaffen könnten, um die zu erwartenden Oesophagusresektionen durchführen zu können. Unter Berücksichtigung des erheblichen Ermessensspielraums der Vorinstanz sei das Gebot der bedarfsgerechten Planung somit nicht verletzt worden (vgl. B-act. 11 Rz. 4.3).

E. 6.1.1.4

In ihren Schlussbemerkungen zur Vernehmlassung der Vorinstanz bringt die Beschwerdeführerin zusammengefasst vor, die Bedarfsanalyse sei gesetzeswidrig, denn sie decke im Resultat den aktuellen sowie den voraussichtlichen künftigen Bedarf nicht ab. Die Vorinstanz bestätige ferner, dass sie bei den Bewerbern nach deren Kapazitätsreserven, das heisst ihren freien und ungenutzten Betriebskapazitäten, gefragt habe. Die Bewerber als potentielle Leistungserbringer hätten in diesem Zusammenhang konkrete und realistische Angaben gemacht, in welchem Ausmass sie ihre Kapazitäten steigern könnten. Wenn die Vorinstanz behaupte, die berücksichtigten Zentren könnten sich auf die prognostizierte Zunahme einstellen und ihre Kapazitäten entsprechend erhöhen, gehe sie davon aus, dass eine Kapazitätssteigerung für die berücksichtigten Leistungserbringer ohne Weiteres auch

über die selbstdeklarierten Reserven hinaus möglich sei. Bezeichnenderweise behauptete die Vorinstanz in diesem Zusammenhang nicht einmal, dass sie geprüft habe, ob der prognostizierte zusätzliche Bedarf von den acht berücksichtigten Leistungserbringern mittels Ausweitung ihrer Kapazitäten bis 2025 gedeckt werden könne. Damit habe die Vorinstanz selber dargelegt, dass sie keine sorgfältige Bedarfsplanung durchgeführt habe, obwohl sie an anderer Stelle selber anerkenne, dass gerade bei einer derart erheblichen Konzentration des Angebots auf der Grundlage des momentan ausgewiesenen Bedarfs und des ermittelten zukünftigen Bedarfs sorgfältig geprüft werden müsse, wie viele Leistungserbringer notwendig seien, um den ausgewiesenen Gesamtbedarf zu decken. Die Vorinstanz übersehe zudem, dass ihrem Ermessen Grenzen gesetzt seien, dadurch, dass im vorliegenden Beschwerdeverfahren von Gesetzes wegen nur die Rüge der Unangemessenheit unzulässig sei. Die von der Vorinstanz geltend gemachte «Bedarfsplanung» erfülle den Sinn und Zweck der gesetzlichen Pflicht zur Bedarfsplanung nachweislich nicht, so dass darin von Anfang an kein pflichtgemäss ausgeübtes Ermessen liege (vgl. B-act. 16 Rz. 40-45). Hinsichtlich der Stellungnahme des BAG führt die Beschwerdeführerin zudem aus, das BAG bestätige die Darlegung der Beschwerdeführerin, dass aufgrund der Daten im Schlussbericht zur Leistungszuteilung nicht gesichert sei, dass der ermittelte Bedarf von den acht berücksichtigten Spitälern bis 2025 gedeckt sei. Damit gehe auch das BAG von einer sich abzeichnenden Unterversorgung aus. Die Mutmassung des BAG, dass aufgrund der Formulierung der eingeholten Angaben bei den Bewerbern nicht klar werde, dass es sich dabei um die maximal mögliche Steigerung bis 2025 handle, sei indes falsch. Die Vorinstanz habe im Rahmen ihrer Vernehmlassung nicht bestritten, dass es sich bei den deklarierten Kapazitätsreserven der Bewerber um die maximale Menge der jährlich zusätzlich aufgenommenen Patienten handle. Vor dem Hintergrund, dass die acht berücksichtigten Spitäler im Jahr 2015 211 Eingriffe vorgenommen hätten, erscheine es indes auch als realistisch, dass diese ihre Kapazitäten insgesamt auf ein wenig mehr als das Doppelte (nämlich um 240 Eingriffe auf insgesamt 451 Eingriffe), aber nicht erheblich mehr, steigern könnten. Das BAG scheine dies anders zu sehen, allerdings handle es sich dabei um eine blosse Mutmassung, die nicht weiter überprüft worden sei (vgl. B-act. 16 Rz. 65-66).

E. 6.1.2

Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich Folgendes:

E. 6.1.2.1

Auf der Grundlage der Fallzahlen des Jahres 2015 ist im Rahmen der vorgenommenen - im vorliegenden Verfahren unbestrittenen - Bedarfsprognose bis ins Jahr 2025 mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 51 % zu rechnen (GDK2-act. 2.008 S. 12 f. und S. 15; GDK-act. 4.015 S. 65; vgl. auch oben E. 5.1). Allerdings weicht der Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.015) betreffend die prognostizierten Fallzahlen im Jahr 2025 von der Bedarfsprognose zur Oesophagusresektion (GDK2-act. 2.008) dahingehend ab, als die Bedarfsprognose im Schlussbericht um 3.5 % reduziert wurde, weil in den ursprünglich berücksichtigten 366 Fällen des Jahres 2015 auch die in der HSM-Planung nicht zu berücksichtigende Behandlung von Kindern (13 Fälle) enthalten war. Der Schlussbericht geht entsprechend von 353 Fällen (anstatt 366) im Jahr 2015 und einem Anstieg auf ungefähr 530 Fälle (anstatt 552 Fälle) bis ins Jahr 2025 aus (vgl. dazu GDK2-act. 4.015 S. 65 Fussnote 36). In der Bedarfsprognose zur Oesophagusresektion wird weiter festgehalten, dass die Bevölkerung in der Nordwestschweiz weniger stark wachse und ältere als in den

anderen Regionen. Zudem würden die Nordwest- und die Ostschweiz 2015 schon eher höhere Hospitalisationsraten ausweisen, weshalb in diesen Regionen aufgrund der nationalen Angleichung ein geringeres Wachstum angenommen werde. Im Tessin werde umgekehrt ein sehr starkes Wachstum erwartet, da die heutige Hospitalisationsrate noch unterdurchschnittlich sei (GDK2 act. 2.008 S. 14). In der Westschweiz würden 2025 voraussichtlich 131 Fälle anfallen, in der Nordwestschweiz 165, in der Ostschweiz 168, in der Zentralschweiz 52 und im Tessin 25 Fälle. Weitere elf Fälle würden aus dem Ausland kommen beziehungsweise unbekannter Herkunft sein (GDK2-act. 2.008 S. 15).

E. 6.1.2.2

Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist sodann zu entnehmen, dass im Rahmen der Bedarfsdeckung acht Leistungserbringer im Bereich der Oesophagusresektion berücksichtigt worden sind, welche jährlich insgesamt 211 Eingriffe (Registerdaten der Jahre 2014-2016, gemittelt) vorgenommen haben. Ausserdem wird auf eine von den berücksichtigten Leistungserbringern selbstdeklarierte mögliche Kapazitätssteigerung von 240 Eingriffen hingewiesen (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 91). Vorliegend bedeutet die Kapazitätssteigerung gemäss Schlussbericht vom 31. Januar 2019 die Anzahl der Patient/innen, die künftig pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen für eine Oesophagusresektion aufgenommen werden können (GDK2-act. 4.015 S. 69). Entsprechend sind mit der vorgenommenen Leistungserteilung gestützt auf die Akten voraussichtlich 451 Eingriffe pro Jahr im Bereich der Oesophagusresektion möglich, wovon 61 in der Westschweiz, 144 in der Nordwestschweiz, 220 in der Ostschweiz, 26 in der Zentralschweiz und 0 Eingriffe im Tessin durchgeführt werden können (GDK2-act. 4.015 S. 91). In diesem Zusammenhang wird im Schlussbericht festgehalten, dass die Anzahl nicht ausreichend sei, würden die prognostizierten Bedarfszahlen (bis 2025) mit den vorgeschlagenen Leistungszuteilungen verglichen. Dazu sei anzumerken, dass zum einen die Prognose naturgemäss diversen Unsicherheiten unterliegen würde. Zum andern seien Oesophagusresektionen ausgesprochen heikle und risikoreiche Eingriffe, so dass sie nicht an Zentren vergeben werden sollten, die nicht alle Kriterien vollständig erfüllen würden. Das HSM-Fachorgan gehe davon aus, dass die berücksichtigten acht Zentren genügend Kapazitäten aufbauen könnten, um die Versorgung sicherzustellen, und empfehle deshalb, Leistungsaufträge nur an diese zu erteilen. Dies auch angesichts der Tatsache, dass die zwölf abgelehnten Bewerber nur insgesamt 74 Oesophagusresektionen durchgeführt hätten, welche von den berücksichtigten Spitälern zusätzlich übernommen werden müssten (GDK2-act. 4.015 S. 92).

E. 6.1.3.1

Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts 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). Entsprechend sind insbesondere die Artikel 58a ff. KVV zu beachten (vgl. auch oben E. 4.8). Eine Besonderheit der interkantonalen HSM-Spitalliste ist jedoch, dass die Planung für die ganze Schweiz zu erfolgen hat und entsprechend kein (ausserkantonaes) «Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der [...] erlassenen Liste aufgeführt sind» gemäss Art. 58b Abs. 2 KVV zu berücksichtigen ist. Zudem sind bei der Planung gemäss Art. 7 Abs. 6 und 7 IVHSM die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland zu berücksichtigen und können Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen

Ausland genutzt werden. Das auf der Spitalliste zu sichernde Angebot gemäss Art. 58b Abs. 3 KVV entspricht somit direkt dem gemäss Art. 58b Abs. 1 KVV ermittelten Bedarf (vgl. dazu Urteil des BVGer C-1361/2019 vom 9. März 2022 E. 7.3.1). Allerdings hat im HSM-Bereich gemäss Art. 39 Abs. 2bis KVG die Planung, das heisst die Bedarfsermittlung und -deckung, schweizweit mit dem Ziel einer Angebotskonzentration zu erfolgen (vgl. oben E. 4.1 f.).

E. 6.1.3.2

Im Rahmen der kantonalen Spitalplanung hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, das Ziel der Spitalplanung sei in erster Linie die bedarfsgerechte Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung (vgl. BVGE 2012/30 E. 4.7), aber auch die Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten würden weiterhin zu den Zielen der Spitalplanung gehören (vgl. Urteil C-6266/2013 E. 4.5). Eine Versorgungsplanung sei grundsätzlich dann bedarfsgerecht, wenn sie den Bedarf - aber nicht mehr als diesen - decke (Urteil des BVGer C-1966/2014 vom 23. November 2015 E. 4 m.H.). Ein Kanton müsse im Rahmen seiner Pflicht zur Spitalplanung eine Unterversorgung der in seinem Kantonsgebiet wohnhaften, vom Versicherungsobligatorium erfassten Versicherten verhindern (vgl. Urteil des BVGer C-6007/2016 vom 7. Februar 2018 E. 8.5). Für den HSM-Bereich hat das Bundesverwaltungsgericht im kürzlich ergangenen Urteil C-1361/2019 vom 9. März 2022 festgehalten, dass sich die HSM-Spitalplanung in gewissen Punkten durchaus von der kantonalen Spitalplanung unterscheide und die Rechtsprechung zur Unterversorgung in der kantonalen Spitalplanung nicht unbesehen auf die in jenem Urteil zu prüfende Frage der HSM-Spitalplanung übertragen werden könne (E. 7.4.1).

E. 6.1.4.1

Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin liegt im zu beurteilenden Fall keine klare Unterversorgung im Bereich der Oesophagusresektion vor: Die Ausführungen der Beschwerdeführerin, dass die berücksichtigten Leistungserbringer aufgrund der bisherigen Fallzahlen und der selbstdeklarierten Kapazitäten den prognostizierten Bedarf bis ins Jahr 2025 nicht vollständig abdecken, sind zwar - soweit auf die ermittelten Zahlen im Sinne von absoluten Zahlen abgestellt wird - zutreffend und bilden sich auch in den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ab (vgl. dazu oben E. 6.1.2). Allerdings ist diese von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Unterdeckung die Erkenntnis aus einer von der Vorinstanz sorgfältig durchgeführten Bedarfsplanung (basierend auf den Fallzahlen des Jahres 2015) sowie letztlich das Resultat verschiedener Prognosen und Annahmen betreffend die demographische, epidemiologische und medizintechnische Entwicklung, welche ihrerseits naturgemäss mit diversen Unsicherheiten behaftet sind. Aufgrund dieser Unsicherheiten kann nicht mit absoluten Zahlen gerechnet werden und daher ist die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Unterdeckung nicht als klare Unterdeckung einzustufen, sondern lediglich als möglicherweise eintretende und - aufgrund der vergleichsweise tiefen Fallzahlen im Bereich der Oesophagusresektion - leichte Unterdeckung. Letztlich ist es eine Frage der Würdigung und des weiten Ermessens des HSM-Beschlussorgans, wie diese künftig mögliche leichte Unterversorgung im Rahmen der Leistungszuteilungen abzudecken sein wird. Eine mangelhafte Versorgungsplanung, wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht, stellt dies jedoch nicht dar (vgl. auch Urteil C-1361/2019 E. 7.4.2).

E. 6.1.4.2

Was sodann die Vorbringen der Beschwerdeführerin betrifft, die Vorinstanz habe nicht geprüft, ob die berücksichtigten Zentren sich auf die prognostizierte Zunahme einstellen und ihre Kapazitäten entsprechend über die selbstdeklarierten Reserven hinaus erhöhen könnten, ist zusätzlich zum bereits Gesagten auf Folgendes hinzuweisen: Die von der Beschwerdeführerin angesprochene Vervielfachung der Fallzahlen bei den berücksichtigten Leistungserbringern dürfte aller Wahrscheinlichkeit nach weniger stark beziehungsweise zumindest gestaffelt eintreten, insbesondere aufgrund der aktuell noch hängigen Beschwerdeverfahren nicht berücksichtigter Leistungserbringer, welche infolge der aufschiebenden Wirkung der Beschwerdeerhebung weiterhin Oesophagusresektionen bei Erwachsenen zulasten der OKP anbieten und durchführen dürfen beziehungsweise müssen.

E. 6.1.4.3

Sollte sich im Rahmen der periodischen Überprüfung der HSM-Spitalplanung im Bereich der Oesophagusresektion bei Erwachsenen herausstellen, dass effektiv eine Unterversorgung besteht, müsste das HSM-Beschlussorgan im dannzumaligen Zeitpunkt prüfen, wie diese Unterversorgung konkret behoben werden könnte.

E. 6.2

Im gleichen Zusammenhang rügt die Beschwerdeführerin zudem, zur Sicherstellung der Versorgung hätten provisorische Leistungsaufträge erteilt und zumindest verhältnismässige Übergangsregelungen getroffen werden müssen.

E. 6.2.1

Die Beschwerdeführerin bringt zusammengefasst vor, die Vorinstanz habe im Gegensatz zum HSM-Entscheid vom 4. Juli 2013 auf die Unterscheidung zwischen provisorischen und definitiven Leistungsaufträgen verzichtet, obwohl ein Grossteil der Bewerber 2016 und 2017 darum ersucht habe. Noch im Oktober 2017 habe auch die Vorinstanz die Auffassung vertreten, dass aus Gründen der Versorgungssicherheit auf Bewerber zurückzugreifen sei, welche die Fallzahlen nicht erreichten (vgl. B-act. 1 Rz. 96-97). Weiter wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz vor, mit der HSM-Planung per 1. August 2019 die provisorischen Leistungsaufträge abgeschafft zu haben, ohne eine entsprechende Übergangsregelung vorzusehen. Dies verstosse gegen den Grundsatz der Verhältnismässigkeit, weil eine Unterversorgung drohe, da die erfolgreichen Bewerber den absehbaren Bedarf nicht decken könnten. Sie habe zudem bis zum HSM-Zuteilungsentscheid vom 31. Januar 2019 davon ausgehen dürfen, dass die Vorinstanz an der Unterscheidung zwischen provisorischen und definitiven Leistungsaufträgen festhalte. Jedenfalls habe die Vorinstanz im erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 nicht ausgeführt, dass keine provisorischen Leistungsaufträge vergeben würden (vgl. B-act. 1 Rz. 98-102).

E. 6.2.2

Nachdem in den Erwägungen 6.1.3 f. bereits festgestellt worden ist, dass keine klare Unterversorgung besteht und die Vorinstanz entsprechend eine bedarfsgerechte Planung vorgenommen hat, ist auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz im Rahmen ihres weiten Ermessens, welches vom Bundesverwaltungsgericht nicht zu überprüfen ist (vgl. oben E. 3.1), darauf verzichtet hat, sogenannte «provisorische» Leistungsaufträge - gemeint sind damit im konkreten Fall Leistungsaufträge, welche kürzer als sechs Jahre befristet sind - an Leistungserbringer zu erteilen, welche die qualitativen Voraussetzungen, im Gegensatz zu den berücksichtigten Leistungserbringern, nicht vollumfänglich erfüllt haben. An dieser

Stelle ist zudem festzuhalten, dass weder den gesetzlichen Grundlagen noch der bisherigen Rechtsprechung ein Anspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags - sei er «provisorisch» oder «definitiv», befristet oder unbefristet - zu entnehmen ist, unabhängig davon, ob alle gestellten Anforderungen erfüllt werden können oder nicht (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.2 und 11.4.1 m.w.H.). Daran kann auch das - im Übrigen gar nicht zutreffende - Argument der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz selbst sei noch im Oktober 2017 davon ausgegangen, dass aus Gründen der Versorgungssicherheit auf Bewerber zurückzugreifen sei, welche die Fallzahlen nicht erreicht hätten, nichts ändern: Den Akten ist in diesem Zusammenhang nämlich zu entnehmen, dass unter dem Titel «Vorgeschlagene Zuteilungen der HSM-Leistungserbringung» bereits im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 festgehalten wurde, dass ein Leistungsauftrag für sechs Jahre erteilt werden solle, weil dies Planungssicherheit gebe und der Überprüfungsprozess im zweistufigen Verfahren zudem lange Zeit in Anspruch nehme (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 86). Die von der Beschwerdeführerin selbst angeführte Passage hält sodann im Anschluss an die bereits erwähnte Textstelle fest: «Sollte aus Gründen der Versorgungssicherheit auf Bewerber aus Tabelle 43 [Tabelle 43. Oesophagusresektion. Nicht berücksichtigte Bewerber] zurückgegriffen werden, sollten Bedingungen und Auflagen gemacht werden, bis wann der Leistungserbringer die noch fehlenden Kriterien erfüllen muss, ansonsten der Leistungsauftrag zu einem bestimmten Zeitpunkt wieder entfällt» (GDK2-act. 4.003 S. 87). Aufgrund dieser Aktenlage kann die Beschwerdeführerin nicht geltend machen, sie habe bis zum Beschluss vom 31. Januar 2019 damit rechnen dürfen, dass auch provisorische Leistungsaufträge - insbesondere an sie selbst - erteilt werden würden. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass die Vorinstanz, im Sinne der Transparenz, spätestens im Erläuternden Bericht offengelegt hätte, dass sie die Erteilung provisorischer Leistungsaufträge in Erwägung ziehe und konkret an welche Leistungserbringer eine solche Erteilung erfolge.

E. 6.2.3

Was sodann die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Übergangsfrist betrifft, ist auch nicht ersichtlich, inwiefern die Vorinstanz gegen den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verstossen haben soll, zumal gerade keine klare Unterdeckung festgestellt werden konnte und die Beschwerdeführerin aufgrund des bereits Ausgeführten spätestens im Oktober 2017 wissen musste, dass durchaus die Möglichkeit besteht, dass ihr kein HSM-Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion am 1. August 2019 erteilt werden wird. Ausserdem ist dem BAG zuzustimmen (vgl. dazu B-act. 11 Rz. 6.3), dass die Zulassung eines Spitals im Sinne von Art. 39 KVG in jedem Fall unter dem Vorbehalt der laufenden Überprüfung und Anpassung der Spitalplanung und der Spitalliste zu sehen ist und die Leistungserbringer mit der Aufnahme in die Spitalliste nie eine gesicherte Rechtsposition mit Bestandesschutz erlangen (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-28/2016 vom 24. Juli 2018 E. 4.9). Im Übrigen kommen Leistungserbringer, welche einen Leistungsauftrag verlieren, in der Praxis regelmässig in den Genuss einer «Übergangsfrist», da einer Beschwerde aufschiebende Wirkung zukommt, welche von Vorinstanz und Bundesverwaltungsgericht in aller Regel nicht entzogen wird, und der beschwerdeführende Leistungserbringer somit während des Beschwerdeverfahrens weiter tätig sein kann. Überdies spricht das Bundesverwaltungsgericht vorliegend eine Übergangsfrist von maximal sechs Monaten zu (vgl. dazu auch nachfolgend E. 11).

E. 6.3

Zusammenfassend ist damit festzuhalten, dass die Vorinstanz vorliegend die gesetzlichen Vorgaben zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Planung gemäss Art. 58a ff. KVV eingehalten hat.

E. 7

Weiter bringt die Beschwerdeführerin verschiedene Rügen im Zusammenhang mit dem Qualitätskriterium und insbesondere dem Mindestfallzahl-Kriterium vor.

E. 7.1

Der Vorinstanz wird diesbezüglich unter anderem vorgeworfen, die Fallzahlenberechnung sei nicht nachvollziehbar.

E. 7.1.1

Den Eingaben der Parteien lässt sich in dieser Hinsicht Folgendes entnehmen:

E. 7.1.1.1

Die Beschwerdeführerin moniert, die Vorinstanz habe bis anhin nicht offengelegt, wie sie die massgeblichen Fallzahlen für die Erteilung des HSM-Leistungsauftrags Oesophagusresektion bei Erwachsenen per August 2019 berechnet habe. Die Beschwerdeführerin und alle anderen Leistungserbringer hätten damit keine Möglichkeit, sich gegen die falsche Zählung der massgeblichen Eingriffe und damit die unrechtmässige Nichtverlängerung des Leistungsauftrags gestützt auf die von der Vorinstanz «berechneten» Fallzahlen materiell zur Wehr zu setzen. Ganz allgemein lasse die Vorinstanz mit ihrem Verhalten auch alle Leistungserbringer mit Blick auf die Erfüllung der Auflage rechtswidrig im Ungewissen. Gerade wenn der Leistungsauftrag unmittelbar davon abhängt, ob die Auflagen erfüllt würden oder nicht, müssten die Leistungserbringer genau wissen, wie sie eine Auflage (vorliegend das Erreichen der notwendigen Fallzahl) erfüllen könnten. Anderenfalls seien die Leistungserbringer in Bezug auf die Erfüllung der Auflage und der Überprüfung der richtigen Anwendung der Auflage vollkommen der Willkür der Vorinstanz ausgesetzt. Aus all diesen Gründen wäre die Vorinstanz verpflichtet gewesen, die Leistungserbringer rechtzeitig und im Detail darüber zu informieren, welche Fälle (Eingriffe und Behandlungen) der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion bei Erwachsenen für das Erreichen der fraglichen Fallzahl gezählt würden. Die Vorinstanz habe das aber nachweislich unterlassen. Vorliegend stehe fest, dass die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich in der betreffenden HSM-Leistungsgruppe (VIS1.3 Oesophaguschirurgie [IVHSM]) von folgenden Eingriffszahlen der Beschwerdeführerin ausgehe: 2014: zwölf Eingriffe, 2015: sieben Eingriffe, 2016: elf Eingriffe und 2017: 17 Eingriffe. Für das Jahr 2018 liege die offizielle Auswertung der kantonalen Gesundheitsdirektion noch nicht vor. Die Beschwerdeführerin gehe von 18 Eingriffen aus. Der angefochtenen Verfügung sei zu entnehmen, dass die Vorinstanz in derselben HSM-Leistungsgruppe im 2014 von acht Fällen, im 2015 von neun Fällen und im 2016 von neun Fällen ausgehe. Die Beschwerdeführerin habe wie gesagt keine Möglichkeit gehabt, sich inhaltlich zu dieser Diskrepanz bei den massgeblichen Fällen zu äussern. Denn die Vorinstanz habe bis anhin nicht offengelegt, welche Eingriffe und Behandlungen der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion bei Erwachsenen sie im Einzelnen gezählt habe und welche nicht. Die konstant tieferen Fallzahlen der Vorinstanz erforderten bereits deshalb eine genauere Überprüfung, weil sich die GDK bei der Zuordnung der CHOP- und ICD-Codes der

einzelnen Eingriffe und Behandlungen der HSM-Leistungsgruppe Oesophagusresektion bei Erwachsenen an der Zuordnung, welche die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich in der korrespondierenden kantonalen Leistungsgruppe VIS1.3 Oesophaguschirurgie (IVHSM) vornehme, orientiere. Wenn die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich für denselben Zeitraum von wesentlich höheren Fallzahlen ausgehe als die Vorinstanz, obwohl beide eigentlich dieselben Eingriffe und Behandlungen (CHOP- und ICD-Codes) zählen würden, dann müsse die Fallzahl der Vorinstanz näher geprüft werden. Dafür habe die Vorinstanz der Beschwerdeführerin die notwendigen Angaben zu machen, welche Eingriffe und Behandlungen im Einzelnen gezählt worden seien (vgl. B-act. 1 Rz. 112 ff.).

E. 7.1.1.2

Diesbezüglich bringt die Vorinstanz vor, zur Ermittlung der Mindestfallzahlen sei auf die von den Bewerbern selbst beigebrachten und ins SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen abgestellt worden. Bei den Zuteilungen der hochspezialisierten Viszeralchirurgie im Jahr 2013 seien die Leistungserbringer, welche einen Leistungsauftrag erhalten hätten, im Beschluss des HSM-Beschlussorgans unter Auflagen dazu verpflichtet worden, alle Oesophagusresektionen in der SGVC/AQC-Klinikstatistik zu erfassen. Der Beschwerdeführerin seien die im Register eingetragenen Fallzahlen somit ohne Weiteres bekannt gewesen, habe sie diese doch selber beigebracht. Die Zuordnung der im SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen medizinischen Leistungen zum HSM-Bereich habe die Vorinstanz anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) vorgenommen. Dieses Vorgehen habe die Vorinstanz mit Beschluss über die Zuordnung der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie zur hochspezialisierten Medizin publik gemacht. Der Beschwerdeführerin sowie allen anderen Bewerbern sei somit zum Zeitpunkt der Bewerbung bekannt gewesen, wie sich die relevanten Fallzahlen bemessen würden. Ebenso sei die Mindestfallzahl von zwölf bekannt gewesen. Dass der Beschwerdeführerin klar gewesen sei, wie sich die relevanten Fallzahlen berechnen würden, zeige sich auch dadurch, dass sie offenbar auf das gleiche Ergebnis wie die Vorinstanz gekommen sei und bereits in ihrer Bewerbung angegeben habe, die Mindestfallzahl nicht zu erreichen. Somit gehe offenbar auch die Beschwerdeführerin mit der Vorinstanz überein, dass sie die relevanten Fallzahlen nicht erreicht habe. Unerheblich sei dabei, dass die Gesundheitsdirektion Zürich von anderen Fallzahlen ausgehe. Die Gesundheitsdirektion Zürich statuiere sodann auch selbst, dass die von ihr erhobenen Daten von den offiziellen Fallzahlen abweichen könnten. So berücksichtige die Gesundheitsdirektion Zürich etwa in der für die Mindestfallzahlen relevanten Fallzählung gewisse Mehrfacheingriffe am selben Patienten. Auf diese kantonal erhobenen Fallzahlen könne deshalb nicht zurückgegriffen werden. Bei der Auswahl der Leistungserbringer sei auf die gleiche Datenquelle zurückzugreifen (vgl. B-act. 8 Rz. 78-81).

E. 7.1.1.3

In seiner Stellungnahme führt das BAG aus, die spezifischen Qualitätsanforderungen für den Bereich Oesophagusresektion in den Bewerbungsunterlagen definierten die Mindestfallzahl von zwölf und mit Verweis auf den Anhang A1 des Schlussberichts vom 21. Januar 2016 sei auch deren Zählweise bekannt gewesen. Darüber hinaus spreche auch die Beschwerdeführerin in ihrer Gewährung des rechtlichen Gehörs mehrmals von einer äusserst transparenten und nachvollziehbaren Darlegung der Entscheidkriterien. Es sei daher nicht ersichtlich, dass die Zählweise der Beschwerdeführerin unbekannt gewesen

wäre. Auch hätte sie die Gelegenheit im Rahmen des rechtlichen Gehörs gehabt, sich zur gerügten Diskrepanz zu äussern, was sie unterlassen habe. Die Vorinstanz habe zur Beurteilung der Mindestfallzahlen auf die Fallzahlen des SGVC/AQC-Register abgestellt und komme bei der Beschwerdeführerin auf einen Durchschnittswert von neun Fällen in der Referenzperiode. Auch die Selbstdeklaration der Beschwerdeführerin bestätige, dass sie während des relevanten Zeitraums die Mindestfallzahlen nicht erreiche. Es habe daher keinen Anlass gegeben, an der Verfehlung der Mindestfallzahlen zu zweifeln. Die Verwendung der Zahlen der Zürcher Gesundheitsdirektion sei nicht möglich gewesen (vgl. B-act. 11 Rz. 8.3).

E. 7.1.1.4

In ihren Schlussbemerkungen zur Vernehmlassung der Vorinstanz hält die Beschwerdeführerin daran fest, dass die Vorinstanz vorgängig nicht deutlich gemacht habe, auf welchen Zeitraum sie für die Bestimmung der massgeblichen Fallzahlen zum Nachweis der Qualität abstelle. Im Weiteren habe die Beschwerdeführerin nicht bestritten, dass sich die Mindestfallzahlen aus dem SGVC/AQC-Register ergeben würden und sie diese selber eingebracht habe. Für die Frage, auf welchen Zeitraum mit Blick auf die Zuteilung vom 31. Januar 2019 abzustellen sei, sei dieser Punkt aber vollkommen irrelevant. Entgegen der vorinstanzlichen Ausführungen gehe weder aus dem Entscheid zur HSM-Planung im Bereich der grossen seltenen viszeralchirurgischen Eingriffe, Oesophagusresektion, vom 10. September 2013 noch aus dem Beschluss über die Zuordnung der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie zur hochspezialisierten Medizin (HSM) vom 21. Januar 2016 hervor, auf welchen Zeitraum für die mit Beschluss vom 31. Januar 2019 abgeschlossene Zuteilungsrunde abzustellen gewesen sei. Demgemäss werde daran festgehalten, dass die Vorinstanz die Bewerber nicht darüber informiert habe, welcher Zeitraum massgeblich sein werde und wie viele Eingriffe «für die Berücksichtigung auf die Zuteilungsperiode (ab dem 1. August 2019)» nachgewiesen werden müssten (vgl. B-act. 16 Rz. 55-56). Hinsichtlich der Stellungnahme des BAG hält die Beschwerdeführerin ebenfalls daran fest, dass die von der Zürcher Gesundheitsdirektion eruierten Eingriffszahlen den Nachweis erbringen würden, dass die Beschwerdeführerin die notwendige Routine und Erfahrung aufweise, welche zum Nachweis der Qualität der Leistungserbringung und zur Sicherstellung der Patientensicherheit notwendig seien. Bezeichnenderweise habe die Zürcher Gesundheitsdirektion für das Jahr 2017 17 Eingriffe der korrespondierenden Leistungsgruppe zugeordnet und auch dem SGVC/AQC-Register seien für 2017 17 Eingriffe zu entnehmen (vgl. B-act. 16 Rz. 71).

E. 7.1.2

Den vorliegenden Akten ist in diesem Zusammenhang Folgendes zu entnehmen:

E. 7.1.2.1

Die Leistungserbringer wurden mit Erteilung des Leistungsauftrags mit Beschluss vom 4. Juli 2013 verpflichtet, alle Oesophagusresektionen in der SGVC/AQC-Klinikstatistik zu erfassen («Auflagen», Bst. c). Weiter geht aus dem Beschluss vom 4. Juli 2013 hervor, dass für die Erteilung eines definitiven Leistungsauftrags, wie ihn beispielsweise die Beschwerdeführer erhalten hatte, eine Mindestfallzahl von 15 Eingriffen gefordert war («Auflagen», Bst. g) und in Anhang I die eingeschlossenen Eingriffe gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) für die Oesophagusresektionen aufgelistet waren (vgl. GDK1-act. 3.01 [«Auflagen», Bst. b]; vgl. auch oben Bst. A.b). Im

Rahmen der Zuordnung der Oesophagusresektion zum HSM-Bereich wurde sodann im Beschluss vom 21. Januar 2016 konkretisiert, dass die Zuteilung der medizinischen Leistungen zum HSM-Bereich anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) erfolge. Beide Klassifizierungssysteme (CHOP und ICD) würden jährlich angepasst und demzufolge müsse auch die Abbildung der HSM-Leistungen in diesen beiden Klassifikationssystemen jedes Jahr aktualisiert werden. Die Abbildung der medizinischen Leistungen anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) sei auf der Webseite der Gesundheitsdirektorenkonferenz (www.gdk-cds.ch) publiziert (vgl. GDK1-act. 1.146; vgl. auch oben Bst. A.d). Im Bewerbungsverfahren wurden die Leistungserbringer schliesslich mittels Erläuternder Notiz vom 25. Oktober 2016 darüber informiert, dass das HSM-Fachorgan vorerst auf die Anhebung der Mindestfallzahlen auf das vorgesehene Niveau (Oesophagusresektion: 15 Eingriffe) verzichte und den Leistungserbringern eine längere Übergangszeit gewähre. Es müsse pro Standort eine Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen pro Jahr (im Durchschnitt über die letzten drei Jahre, gerechnet ab Ende der Bewerbungsfrist) erreicht werden (vgl. GDK2-act. 1.004 S. 6 und 8; vgl. auch GDK2-act. 4.003 S. 14).

E. 7.1.2.2

Aus der Bewerbung der Beschwerdeführerin geht sodann hervor, dass die Mindestfallzahlen im Bereich der Oesophagusresektion nicht erreicht würden und die Beschwerdeführerin selbst für die Jahre 2014-2016 durchschnittlich jeweils zehn Eingriffe geltend machte. Die Beschwerdeführerin führte jedoch aus, seit 2016 zeige sich eine relevante Steigerung der Eingriffe und eine solche sei auch in den folgenden Jahren zu erwarten (vgl. GDK2-act. 1.006). Nachdem im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 vorgeschlagen wurde, dem Kantonsspital aufgrund der nicht erreichten Mindestfallzahlen (durchschnittlich 9 Eingriffe) keinen Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion zu erteilen (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 17 und 86 f.), führte die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 29. Januar 2018 insbesondere aus, nach einem Fallzahlrückgang 2015 seien die Fallzahlen im Verlaufe des Jahres 2016 wieder gestiegen und sie habe bereits 2017 mit 17 Fällen das vorgegebene Quorum wieder erreicht (vgl. GDK2-act. 4.005).

E. 7.1.3

Die Rüge der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe unzulässigerweise nicht offengelegt, wie und für welchen Zeitraum die Fallzahlen berechnet würden, geht vorliegend fehl: Aus den Akten (vgl. zum Ganzen auch oben E. 7.1.2) ergibt sich eindeutig, dass bereits mit Beschluss vom 4. Juli 2013 eine Liste mit Eingriffen, die dem HSM-Bereich der Oesophagusresektion zuzurechnen sind, veröffentlicht wurde. Spätestens jedoch mit dem Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016 herrschte Klarheit darüber, dass die Zuteilung der medizinischen Leistungen zum HSM-Bereich anhand des Schweizerischen Operationskatalogs (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) erfolgt und die Abbildung der medizinischen Leistungen auf der Webseite der Gesundheitsdirektorenkonferenz publiziert wird. Hinsichtlich der Höhe der Mindestfallzahlen ist sodann festzuhalten, dass spätestens seit dem Beschluss vom 4. Juli 2013 bekannt war, dass das HSM-Beschlussorgan im Bereich der Oesophagusresektion beabsichtigte, die Mindestfallzahlen nach einer Übergangsfrist von zwei Jahren auf 15 Eingriffe anzuheben (vgl. GDK1-act. 3.01). Dass die Vorinstanz die Mindestfallzahlen für die vorliegend zu beurteilende Leistungserteilung lediglich auf zwölf Eingriffe festgesetzt

hat, ist letztlich den Leistungserbringern zugutegekommen, von der Beschwerdeführerin jedoch nicht erreicht worden. Was sodann den relevanten Zeitraum (konkret: 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016) betrifft, hat die Vorinstanz diesen zeitgerecht mit Eröffnung des Bewerbungsverfahrens kommuniziert, denn die Spitalplanung hat - wie im Übrigen auch von der Beschwerdeführerin gefordert (vgl. nachfolgend E. 7.2.1.1 und 7.2.1.4) - aufgrund so aktueller Daten wie möglich zu erfolgen (vgl. dazu nachfolgend E. 7.2.3.1). Die Aktualität der Daten wird massgeblich vom Zeitpunkt der Einleitung des Bewerbungsverfahrens beeinflusst. Daher kann von den Kantonen und dem HSM-Beschlussorgan auch nicht verlangt werden, bereits Jahre zuvor festzulegen, welcher Zeitraum bei einer künftigen Spitalplanung hinsichtlich der Mindestfallzahlen zu berücksichtigen sein wird. Diese Rüge der Beschwerdeführerin widerspricht vielmehr ihrer nachfolgenden Argumentation, dass neben den Mindestfallzahlen der Jahre 2014-2016 auch jene der Jahre 2017 und gegebenenfalls sogar 2018 zu berücksichtigen gewesen wären.

E. 7.1.4

Auch die Vorbringen der Beschwerdeführerin hinsichtlich der konkreten Fallzahlen vermögen nicht aufzuzeigen, dass die Vorinstanz gegen gesetzliche Vorgaben verstossen haben oder in Willkür verfallen sein soll: Im Zusammenhang mit den geltend gemachten Diskrepanzen zwischen den Fallzahlen der Vorinstanz und jenen der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich (GD ZH) ist mit der Vorinstanz festzuhalten (vgl. oben E. 7.1.1.2), dass die GD ZH in den von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen ausdrücklich darauf hinweist, dass bei den Mindestfallzahlen gewisse Doppelzählungen zulässig seien (vgl. B-act. 1 Beilage 6). Im Übrigen sind die Zahlen der Vorinstanz auch nicht wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht (vgl. oben E. 7.1.1.1) konstant tiefer, sondern für das Jahr 2015 mit neun Fällen sogar höher als die sieben Fälle, welche die GD ZH ausweist. Die in der Verfügung vom 2. Mai 2019 sowie dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 aufgeführten Fallzahlen der Beschwerdeführerin von acht (2014), neun (2015) und neun (2016) basieren auf Auszügen aus dem SGVC/AQC-Register, welches von der Beschwerdeführerin - anerkanntermassen (vgl. B-act. 16 Rz. 55) - mit Daten alimentiert wird. Eine zusätzliche Überprüfung der im SGVC/AQC-Register eingetragenen Fälle durch Experten scheint im konkreten Fall nicht erfolgt zu sein (vgl. GDK2-act. 3.003), war jedoch vor dem Hintergrund, dass die Beschwerdeführerin in ihrer Bewerbung selbst deklariert hat, die Mindestfallzahlen nicht zu erreichen (vgl. auch oben E. 7.1.2.2), auch nicht zwingend erforderlich. Dies umso mehr, als die Beschwerdeführerin die Mindestfallzahlen auch mit den durch die GD ZH ausgewiesenen Zahlen (2014: 12; 2015: 7; 2016: 11; Durchschnittswert: 10) nicht erreichen würde. Was schliesslich die in diesem Zusammenhang ebenfalls erhobene Rüge, die Leistungserbringer hätten sich nicht zu Diskrepanzen äussern können, betrifft, ist auf Folgendes hinzuweisen: Dem Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 lässt sich entnehmen, dass auf die Daten des SGVC/AQC-Registers abgestellt werde, wobei die Fälle bei der Selbstdeklaration, dass die Mindestfallzahl erreicht werde, von Experten überprüft werde (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 55 f.). Weiter wird bereits in diesem Zeitpunkt im erwähnten Bericht ausgewiesen, dass die Vorinstanz im Fall der Beschwerdeführerin von durchschnittlich neun Eingriffen ausgeht (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 17). Bis Dezember 2017 lagen ausserdem der Gesundheitsversorgungsbericht 2017 der GD ZH mit den Mindestfallzahlen des Jahres 2016 vor. Entsprechend hätte sich die Beschwerdeführerin im Rahmen des rechtlichen Gehörs zu den Diskrepanzen äussern können. Überdies hätte sie ohne Weiteres Akteneinsicht und/oder weitere Informationen zur Fallzahlenberechnung von der

Vorinstanz verlangen können, was sie jedoch zu keinem Zeitpunkt getan hat.

E. 7.2

Weiter moniert die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz hätte die aktuellsten Fallzahlen der Bewerber zumindest des Jahres 2017 berücksichtigen müssen.

E. 7.2.1

In dieser Hinsicht legen die Parteien unter anderem dar was folgt:

E. 7.2.1.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, mit dem HSM-Beschluss vom 31. Januar 2019 habe die Vorinstanz die Verlängerung des HSM-Leistungsauftrags Oesophagusresektion bei Erwachsenen per 1. August 2019 unter anderem an die Auflage gekoppelt, dass während der gesamten Zuteilungsperiode mindestens zwölf Oesophagusresektionen pro Jahr am Standort durchgeführt würden. Aus der angefochtenen Verfügung gehe eindeutig hervor, dass die Vorinstanz bei der Prüfung der Voraussetzungen der Fallzahlen durch die Beschwerdeführerin auf den Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 abgestellt habe. Dieser Zeitraum entspreche nicht der gesamten Zuteilungsperiode des HSM-Leistungsauftrags Oesophagusresektion bei Erwachsenen an die Beschwerdeführerin. Der entsprechende HSM-Leistungsauftrag sei der Beschwerdeführerin mit HSM-Entscheid vom 4. Juli 2013 per 1. Januar 2014 befristet bis zum 31. Dezember 2017 erteilt worden. Die Zuteilungsperiode für den betreffenden Leistungsauftrag sei somit jedenfalls nicht vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 gelaufen, sondern vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2017. Das Bundesverwaltungsgericht habe in der Vergangenheit festgehalten, dass die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer systembedingt nur retrospektiv erfolgen könne, wobei in der Regel auf die aktuellsten offiziellen Zahlen abzustellen sei. Im Zeitpunkt des HSM-Beschlusses vom 31. Januar 2019 seien die aktuellsten offiziellen Zahlen mit Bezug auf die Beschwerdeführerin die von der Zürcher Gesundheitsdirektion publizierten Fallzahlen der Jahre 2014, 2015, 2016 und 2017 gewesen. Ausserdem hätten der Vorinstanz in diesem Zeitpunkt die von der Beschwerdeführerin erhobenen Eingriffszahlen des Jahres 2018 vorgelegen. Das Bundesverwaltungsgericht gebe in diesem Zusammenhang zu bedenken, dass nach Abschluss eines Spitalplanungsverfahrens die der Planung zugrunde liegenden Zahlen bereits überholt sein könnten, insbesondere wenn die Durchführung des Planungsverfahrens länger als ein Jahr dauere. Auch dies sei vorliegend der Fall gewesen. Von der Einleitung des Bewerbungsverfahrens im Oktober 2016 bis zum HSM-Beschluss vom 31. Januar 2019 seien insgesamt 27 Monate, mithin mehr als zwei Jahre vergangen. Für diese Fälle, bei denen die Spitalplanung aufgrund von zwischenzeitlich eingetretenen erheblichen Änderungen innert kurzer Zeit nach deren Erlass revidiert werden müsse, erachte es das Bundesverwaltungsgericht aus verfahrensökonomischen Gründen völlig zu Recht als sinnvoll, die geänderten Zahlen in die laufende Planung miteinzubeziehen. Das gelte vorliegend insbesondere für die Fallzahlen des Jahres 2017. Diese hätten ohne weiteres berücksichtigt werden können, da sie spätestens ab Mai 2018 vorgelegen hätten. Über die Beweggründe der Vorinstanz, beim HSM-Zuteilungsentscheid vom 31. Januar 2019 die neusten Fallzahlen, insbesondere diejenigen des Jahres 2017, nicht zu berücksichtigen, könne nur spekuliert werden. Die Vorinstanz selber liefere jedenfalls keine Begründung dafür, und eine solche sei auch nicht erkennbar. Vor diesem Hintergrund erscheine es als willkürlich, dass die Vorinstanz im Fall der Beschwerdeführerin die offiziellen Fallzahlen

des Jahres 2017, die spätestens im August 2018 vorgelegen hätten, nicht berücksichtigt habe, dies vor allem bei einem Verfahren, das sehr lange gedauert habe (vgl. B-act. 1 Rz. 103-111).

E. 7.2.1.2

In ihrer Vernehmlassung führt die Vorinstanz aus, die Beschwerdeführerin gehe offenbar davon aus, dass mit dem Beschluss vom 31. Januar 2019 über die Verlängerung von bestehenden Leistungsaufträgen betreffend Oesophagusresektionen entschieden worden sei und sie diesen Entscheid unter anderem an die Auflage gekoppelt habe, dass während der gesamten Zuteilungsperiode mindestens zwölf Oesophagusresektionen pro Jahr am Standort durchgeführt werden müssten. Entgegen der Annahme der Beschwerdeführerin betreffe der angefochtene Entscheid der Vorinstanz betreffend Leistungszuteilung im Bereich der hochspezialisierten Viszeralchirurgie vom 31. Januar 2019 nicht die Verlängerung von bestehenden Leistungsaufträgen. Die am 4. Juli 2013 erteilten Leistungsaufträge seien unlängst abgelaufen und nun im Zuge der Reevaluation neu beurteilt worden. Auch dass die Beschwerdeführerin für die Dauer des vorliegenden Verfahrens ihre Leistungen noch über die OKP abrechnen könne, bedeute nicht, dass die im Jahr 2013 erteilten Leistungsaufträge verlängert worden seien. Korrekt sei, dass die Evaluation eines Leistungserbringers im Zuge der Reevaluation systembedingt nur retrospektiv vorgenommen werden könne. Das Innehaben eines im Jahr 2013 gewährten definitiven Leistungsauftrags sei aber weder Voraussetzung für die Erteilung eines Leistungsauftrags per 1. August 2019 noch gebe ein solcher den massgebenden Zeitraum für die Eruiierung der Mindestfallzahlen vor. Bei dem Kriterium der Mindestfallzahlen handle es sich sodann auch nicht um eine Auflage zur Verlängerung eines (bestehenden) Leistungsauftrags, sondern um eine Voraussetzung zur Erteilung eines (neuen) Leistungsauftrags per 1. August 2019. Den berücksichtigten Leistungserbringern sei mit Beschluss vom 31. Januar 2019 zusätzlich die Auflage, und zwar pro futuro für die Zuteilungsperiode von 2019 bis 2025, erteilt worden, jährlich zwölf Oesophagusresektionen durchzuführen. Es handle sich dabei um eine durch die berücksichtigten Leistungserbringer zukünftig zu erfüllende Auflage zur Qualitätssicherung. Zur Ermittlung der relevanten Mindestfallzahlen habe die Vorinstanz auf die im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 im SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen abgestellt. Dies seien im Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs die aktuellsten Fallzahlen gewesen. Nach Ansicht der Vorinstanz verkenne die Beschwerdeführerin, dass zum Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs anfangs Dezember 2017 nur die Zahlen bis 2016 vorgelegen hätten. Die Registerzahlen könnten jeweils erst ungefähr Mitte des Folgejahres abgerufen werden. Wären die Zahlen aus dem Jahr 2017 nachträglich zugezogen worden, was ungefähr Mitte 2018 möglich gewesen wäre, so hätte das rechtliche Gehör bei allen Leistungserbringern nochmals durchgeführt und hätten sämtliche Stellungnahmen wieder ausgewertet werden müssen. Bei dem vorliegenden Massenverfahren hätte sich das Verfahren deshalb zu einer nicht endenden Fortsetzungsgeschichte entwickelt. Zudem könnte man bei einem späteren Entscheid dann ja wieder vorbringen, dass die Zahlen aus dem Jahr 2018 hätten beigezogen werden müssen - eine never-ending Story. Entsprechend habe die Vorinstanz zu Recht auf die im SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 abgestellt. Die Auswertung der Registerzahlen habe ergeben, dass die Beschwerdeführerin im Bewertungszeitraum eine durchschnittliche Fallzahl von bloss 9 Fällen (2014: 8, 2015: 9, 2016: 9) erreicht habe. Damit habe sie das Erfordernis der

Mindestfallzahlen klar nicht erreicht (vgl. B-act. 8 Rz. 71-77).

E. 7.2.1.3

Das BAG legt in seiner Stellungnahme dar, Mindestfallzahlen für ausgewählte medizinische Eingriffe dienen der Sicherstellung und Erhöhung der Patientensicherheit und der Behandlungsqualität. Mit den Mindestfallzahlen als Qualitätskriterium solle erreicht werden, dass nur diejenigen Spitäler einen Leistungsauftrag erhalten würden, die heute schon genügend Fallzahlen pro Jahr vorweisen und demnach heute schon ein erfahrenes Behandlungsteam stellen, wofür sich vergangenheitsbezogene Fallzahlen eignen. So führten einige berücksichtigte Leistungserbringer bereits jetzt mehr als 30 Behandlungen durchschnittlich pro Jahr durch. Die vergangenheitsbezogene Anwendung des Mindestfallzahl-Kriteriums sei somit nicht zu beanstanden. 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 Oesophagusresektionen vorgenommen hätten, könne das Abstellen auf Fallzahlen aus der Vergangenheit aus Sicht der Qualitätssicherung nicht als sachwidrig angesehen werden. Im vorliegenden Fall habe sich die Vorinstanz für die Überprüfung der Mindestfallzahlen auf die Daten des SGVC/AQC-Registers für die Referenzperiode 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 gestützt. Es würde die Beurteilung und die Auswahl des Angebotes nach Artikel 58b Absatz 4 KVV verunmöglichen, wenn die Vorinstanz nicht von der Gültigkeit der Daten zu einem für alle Spitäler gleichen Zeitpunkt ausgehen dürfte und demzufolge bis zum Erlass der Liste die grundlegenden Angaben dauernd aktualisieren müsste, was namentlich zu Ungleichbehandlungen zwischen den Bewerbern führen könnte. Des Weiteren wäre dadurch auch ein Anreiz für die Bewerber zur Mengenausweitung vorhanden, während der Kanton [bzw. das Beschlussorgan] daran arbeite, das Gesamtangebot im Sinne einer bedarfsgerechten wirtschaftlichen und qualitativen Spitalversorgung zu überprüfen und anzupassen. Schliesslich sei es der Vorinstanz auch nicht möglich, auf die Zahlen der Zürcher Gesundheitsdirektion zurückzugreifen, da sie sich bei der Evaluation der Mindestfallzahlen auf die gleiche Datenbasis für alle Bewerber zu beziehen habe. Die Verwendung dieser Zahlen würde das Rechtgleichheitsgebot verletzen. In diesem Sinne habe die Vorinstanz auf eine geeignete Datenbasis und Referenzperiode zur Evaluation der Mindestfallzahlen abgestellt (vgl. B-act. 11 Rz. 7.3).

E. 7.2.1.4

In ihren Schlussbemerkungen zur Vernehmlassung der Vorinstanz bringt die Beschwerdeführerin zusätzlich vor, der Umstand, dass sich die Vorinstanz rund 26 Monate Zeit gelassen habe, um über die Verteilung der Leistungsaufträge zu entscheiden, sei ihr zuzurechnen. Ab Mitte 2018 hätten die notwendigen Eingriffszahlen des Jahres 2017, welche die Vorinstanz dem SGVC/AQC-Klinikregister entnehme, festgestanden. Damit hätten die für das Jahr 2017 «im SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen» nachweislich auch schon lange vor dem 31. Januar 2019 festgestanden, und die 17 Eingriffe der Beschwerdeführerin im Jahr 2017 hätten ohne weiteres berücksichtigt werden können. Dass die Vorinstanz Mitte 2018 nochmals das rechtliche Gehör hätte gewähren können, wäre ihr auch zumutbar gewesen, nachdem Mitte 2018 bereits über 20 Monate seit der Lancierung des Reevaluationsverfahrens vergangen gewesen seien. Die Berücksichtigung der aktuellsten Fallzahlen hätte gerade bei den Leistungserbringern, die wenige Eingriffe

vorzuweisen hatten, dazu beigetragen, dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung verwertbare Aussagen zu deren Wirtschaftlichkeit hätten gemacht werden können. Die Vorinstanz habe in den Teilbereichen «tiefe Rektumresektion» und «komplexe bariatrische Chirurgie» sodann per 31. Januar 2019 keine neue Leistungszuteilung vorgenommen. Dieser Umstand verdeutliche, dass sie sich bei der Leistungszuteilung selber auch eine gewisse Flexibilität einräume. Insofern überzeuge auch das Vorbringen, dass bis heute noch kein Zuteilungsentscheid vorliegen würde, wenn die neusten Fallzahlen berücksichtigt worden wären, nicht (vgl. B-act. 16 Rz. 49 ff.). Hinsichtlich der Stellungnahme des BAG hält die Beschwerdeführerin daran fest, dass ihre Eingriffszahlen gemäss SGVC/AQC-Register der Jahre 2017 (17 Eingriffe) und 2018 (16 Eingriffe) den Nachweis erbringen würden, dass sie über ein erfahrenes und routiniertes Behandlungsteam verfüge. Aufgrund dessen, dass sich die Vorinstanz für die Reevaluation im betreffenden Bereich über 25 Monate Zeit gelassen habe, wäre sie verpflichtet gewesen, die aktuellsten Eingriffszahlen zu berücksichtigen (vgl. B-act. 16 Rz. 70).

E. 7.2.2

Aus den Akten ergibt sich zum zeitlichen Ablauf des vorliegend interessierenden vorinstanzlichen Verfahrens, dass die Vorinstanz die Neu Beurteilung am 25. Oktober 2016 eingeleitet und für das Bewerbungsverfahren eine Frist bis zum 20. Dezember 2016 angesetzt hat (vgl. oben Bst. A.e). Ein Jahr später, am 12. Dezember 2017, hat die Vorinstanz nach der Auswertung der Bewerbungen in den fünf Teilbereichen unter anderem den sich bewerbenden Leistungserbringern das rechtliche Gehör mit Frist bis zum 29. Januar 2018 gewährt (vgl. oben Bst. A.g). Die Vorinstanz hat nach der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen schliesslich ziemlich genau ein Jahr später, am 31. Januar 2019, die Zuteilungsentscheide in drei von fünf Teilbereichen gefällt (vgl. oben Bst. A.h).

E. 7.2.3.1

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 BVGer C-2887/2019 vom 26. Januar 2021 E. 8.4; C-3413/2014 E. 10.4.1; C-2907/2008 E. 8.3.5.1; jeweils zur kantonalen Spitalplanung).

E. 7.2.3.2

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. 7.2.4

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 Erwägung 7.2.3 Gesagten Folgendes: Aus der Argumentation, die Auflage Bst. g des Beschlusses vom 31. Januar 2019, dass während der gesamten Zuteilungsperiode mindestens zwölf Oesophagusresektionen pro Jahr am Standort durchgeführt werden müssten, bedeute in ihrem konkreten Fall, dass die Fallzahlen vom 1. Januar 2014 bis 31. Dezember 2017 (Laufzeit des am 4. Juli 2013 erteilten HSM-Leistungsauftrags) zu berücksichtigen seien, kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten. Die erwähnte Auflage des Beschlusses vom 31. Januar 2019 bezieht sich klarerweise auf die mit Beschluss vom 31. Januar 2019 berücksichtigten Leistungserbringer, welche künftig jeweils mindestens zwölf Oesophagusresektionen pro Jahr während der Dauer der Leistungserteilung durchführen müssen. Was sodann die von der Beschwerdeführerin angesprochene Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts hinsichtlich der zwischenzeitlich eingetretenen erheblichen Änderungen (vgl. auch oben E. 7.2.3.1) betrifft, ist Folgendes festzuhalten: Die von der Beschwerdeführerin (lediglich) für das Jahr 2017 geltend gemachte Erhöhung der Fallzahlen auf 17 Eingriffe ist vorliegend von der Vorinstanz nicht überprüft worden und auch für das Gericht mit den vorhandenen Unterlagen nicht überprüfbar. Allerdings erscheint die geltend gemachte Erhöhung der Fallzahl der Beschwerdeführerin im Jahr 2017 im Vergleich zu den Fallzahlen der berücksichtigten Spitäler, welche bereits in den Jahren 2014 bis 2016 jährlich durchschnittlich zwischen 16 und 39 Eingriffen vorgenommen haben (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 91) und vermutlich ebenfalls steigende oder zumindest gleichbleibende Fallzahlen aufweisen, nicht als erheblich im Gesamtzusammenhang der HSM-Spitalliste (vgl. dazu Urteil des BVGer C-3413/2014 E. 10.4.1). Überdies handelt es sich bei der Planung der HSM-Spitalliste 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. 4.015 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 neuesten (nicht überprüften) Fallzahlen nicht explizit mitberücksichtigt worden sind. Wie bereits erwähnt (vgl. oben E. 7.2.3.1) 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 zwingend berücksichtigen müssen, hätte der hiervor beschriebene Prozess (Erarbeitung eines Zuteilungsvorschlags unter Prüfung der neuesten Fallzahlen aller Spitäler, 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 gegebenenfalls 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; 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.4012-1.pdf; zuletzt besucht am 3. August 2022). 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. Hieran ändert auch die von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Tatsache nichts, dass die Vorinstanz in den beiden Bereichen der bariatrischen Chirurgie und der tiefen Rektumresektion keine Entscheide getroffen hat, sondern den Auftrag erteilt hat, die Mindestanforderungen zu überprüfen. Dass die Vorinstanz vorliegend auf die Beurteilungsperiode vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 abgestellt hat, erweist sich somit nicht als unhaltbar. Schliesslich ist in diesem Zusammenhang daran zu erinnern, dass die Frage, welcher Beurteilungszeitraum für die Ermittlung der Mindestfallzahlen heranzuziehen wäre beziehungsweise ob es zweckmässiger wäre, einen anderen Beurteilungszeitraum zu betrachten, die Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses betrifft, wozu sich das Bundesverwaltungsgericht nicht zu äussern hat (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; vgl. Urteil des BVGer C-5573/2017 vom 21. November 2018 E. 10.4), solange keine Rechtsverletzung ersichtlich ist (vgl. Urteil C-2887/2019 E. 8.6). Im Übrigen hätte die Beschwerdeführerin selbst bei der Berücksichtigung der Fallzahlen des Jahres 2017 (17 Eingriffe) die Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen mit einem Durchschnitt der letzten drei Jahre von 11.3 Eingriffen (2015: 9; 2016: 9 [Zahlen des SGVC/AQC-Registers]) beziehungsweise mit einem Durchschnitt der letzten vier Jahre von 10.75 Eingriffen (2014: 8; 2015: 9; 2016: 9 [Zahlen des SGVC/AQC-Registers]) nicht erreicht.

E. 7.3

Die Beschwerdeführerin ist zudem der Ansicht, die Vorinstanz habe neben den Fallzahlen weitere Qualitätsindikatoren zu Unrecht nicht berücksichtigt.

E. 7.3.1

Die Parteien äussern sich in dieser Hinsicht wie folgt:

E. 7.3.1.1

Beschwerdeweise führt die Beschwerdeführerin aus, der Vorinstanz sei es aufgrund der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts unbenommen, die Mindestfallzahlen beim Entscheid über die Zuteilung des Leistungsauftrags mit zu berücksichtigen. Diese dürften aber nicht alleine ausschlaggebend sein. Gemäss Art. 58b Abs. 4 und 5 KVV hätten die zuständigen Organe bei der Prüfung von Wirtschaftlichkeit und Qualität neben den Mindestfallzahlen auch die Effizienz der Leistungserbringung, anderweitige Nachweise der notwendigen Qualität und zudem im Spitalbereich die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien zu berücksichtigen. Die verschiedenen Zuteilungskriterien müssten mit Blick auf die Leistungszuteilung gleichermassen berücksichtigt werden. Nur daraus ergebe

sich, ob ein Spital nicht nur die Mindestfallzahlen erreiche, sondern auch qualitativ gut sowie wirtschaftlich arbeite. Dadurch werde auch garantiert, dass der vom Gesetzgeber gewollte Wettbewerb unter den Leistungserbringern spielen könne und die Vorinstanz im Bereich der HSM-Spitalplanung tatsächlich die geeignetsten und effizientesten Leistungserbringer für die nächste Planungsperiode auswähle. Die Beschwerdeführerin habe den Nachweis der ausreichenden Qualität, abgesehen von ihren Fallzahlen, auch auf andere Weise erbracht. Zum einen sei das viszeralonkologische Tumorzentrum der Beschwerdeführerin seit 2013 und das gesamte Tumorzentrum der Beschwerdeführerin («Cancer Center») seit Mai 2018 DKG-zertifiziert. Bereits damit sei der Nachweis der für die DKG-Zertifizierung notwendigen Qualität der Eingriffe sowie deren Quantität im Hinblick auf die erforderliche Routine der Beschwerdeführerin erbracht. Zum anderen habe die Beschwerdeführerin der Vorinstanz bereits in ihrer Stellungnahme vom 29. Januar 2018 Angaben zur überdurchschnittlichen Qualität der von ihr erbrachten Eingriffe zur Kenntnis gebracht. Bereits aus dem Schreiben vom 29. Januar 2018 hätten sich nämlich die für die Beschwerdeführerin sehr günstigen Mortalitäts-, die Revisions-, die R0- sowie die Anastomoseninsuffizienzrate des Jahres 2017 im Vergleich zum schweizweiten Durchschnitt und zu den Vorgaben der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) ergeben. Im Schreiben vom 19. Juni 2018 habe die Beschwerdeführerin der Vorinstanz wiederum die konsolidierten Daten zum «Outcome» der Oesophagusresektion in den Jahre 2017 und 2018 zur Kenntnis gebracht und darauf hingewiesen, dass die Qualitätszahlen im Vergleich zu den nationalen Raten (AQC) und zum internationalen Benchmark sehr erfreulich seien. Die vollständig konsolidierten Outcome-Daten der Jahre 2017 und 2018 im Bereich Oesophagusresektion habe die Beschwerdeführerin der Vorinstanz wiederum mit Schreiben vom 23. Januar 2019 zukommen lassen. Umso mehr erstaune es, dass all diese Faktoren, die ohne weiteres die hohe Qualität der Leistungen der Beschwerdeführerin belegen würden, beim Zuteilungsentscheid offensichtlich keine Rolle gespielt hätten. Dies obschon die Beschwerdeführerin damit eindeutig nachgewiesen habe, dass die fraglichen HSM-Eingriffe bei ihr mit unterdurchschnittlich wenig Komplikationen im Vergleich zum schweizweiten Durchschnitt verbunden seien. Das zeige insbesondere die Infektionsrate für eine Anastomoseninsuffizienz, der gängigsten Komplikation im Zusammenhang mit dem HSM-Eingriff Oesophagusresektion, welche bei der Beschwerdeführerin mit 5.6 % (Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2018) im Vergleich zum Benchmark von 11.4 % respektive dem Schweizer Durchschnitt von 18.3 % im Zeitraum vom 1. Januar 2015 bis zum 31. Dezember 2016 und der DKG-Vorgabe von unter 15 % besonders tief ausfalle. Auch die Reoperationsrate, die durchschnittliche Dauer des Spitalaufenthalts und die Mortalitätsrate würden bei der Beschwerdeführerin im betreffenden HSM-Teilbereich tief ausfallen. Im Vergleich mit dem schweizweiten Benchmark schneide die Beschwerdeführerin somit in allen Kategorien eindeutig überdurchschnittlich gut ab. Die Reduktion des Qualitätserfordernisses auf die Fallzahlen zeige sich darin, dass die Vorinstanz in diesem Zusammenhang keine weiteren Kriterien berücksichtigt habe. Die Vorinstanz habe im Zusammenhang mit ihren HSM-Entscheid vom 31. Januar 2019 also zweierlei verkannt: erstens, dass bei der Spitalplanung und dem Entscheid zur Leistungszuteilung nicht nur die Mindestfallzahlen berücksichtigt werden dürften, und zweitens, dass die berücksichtigten, veralteten Mindestfallzahlen nicht das einzige Kriterium seien, um die Qualität der Beschwerdeführerin darzulegen. Auch die Rechtsprechung anerkenne nebst den Fallzahlen diverse andere Qualitätsfaktoren. Da die Beschwerdeführerin die notwendige Qualität für die Leistungserbringung erfülle, sei die

angefochtene Verfügung antragsgemäss aufzuheben und ihr ein (un-)befristeter HSM-Leistungsauftrag Oesophagusresektion bei Erwachsenen zu erteilen (B-act. 1 Rz. 83-86).

E. 7.3.1.2

Die Vorinstanz bringt in diesem Zusammenhang vor, dass die Vorgabe von Mindestfallzahlen zur Qualität der Leistungserbringung beitrage, sei gerichtsnotorisch und werde von der Beschwerdeführerin dem Grundsatz nach auch anerkannt. Nichtsdestotrotz werde darauf hingewiesen, dass genügend Fachliteratur vorhanden sei, die bestätige, dass Fallzahlen Qualitätsindikatoren seien, sowohl allgemein als auch spezifisch für die Oesophagusresektion. Die Beschwerdeführerin scheine zudem zu verkennen, dass die Vorinstanz zum Qualitätsnachweis der Leistungserbringer ein ganzes Bündel an Kriterien vorausgesetzt und geprüft habe. Die Vorinstanz habe bei sämtlichen Bewerbern als spezifische Qualitätsanforderung für den Bereich «Oesophagusresektion» neben dem Erreichen der Mindestfallzahlen, deren Struktur- und Prozessqualität sowie die aktive Teilnahme an Lehre und Forschung berücksichtigt. Insbesondere im Spitalbereich seien bei der Prüfung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit die Mindestfallzahlen zu beachten. Das Erfordernis der Mindestfallzahlen sei gesetzlich vorgesehen und beziehe sich nicht nur auf die Qualität, sondern auch auf die Effizienz eines Leistungserbringers. Bei der Qualitätsbeurteilung eines Spitals sei somit auf die dort behandelten Fälle abzustellen. Diese seien ein Kriterium, mit dem die Qualität einer Leistung sichergestellt oder beurteilt werden könne. Nach welchen weiteren Kriterien die Qualität der Leistungserbringung zu beurteilen sei, schreibe Art. 58b KVV nicht vor. Die Anforderung an die Mindestfallzahlen seien von der Beschwerdeführerin offensichtlich nicht erreicht worden, was von ihr auch nicht bestritten werde. Die Beschwerdeführerin habe bereits in ihrer Bewerbung angegeben, die erforderlichen Mindestfallzahlen nicht zu erreichen. Die Beschwerdeführerin mache geltend, dass sie den Nachweis der ausreichenden Qualität anders als durch das Erreichen der Mindestfallzahlen erbracht habe. Die Vorinstanz bestreite jedoch, dass die Beschwerdeführerin die Qualität ihrer Leistungserbringung nachweisen könne. Ein solcher Nachweis würde zudem das gesetzlich vorgesehene Kriterium des Erreichens von Mindestfallzahlen auch nicht ersetzen. Anders als das Erfüllen der Mindestfallzahlen stelle die Zertifizierung als Viszeralonkologisches Zentrum keine Anforderung dar, die für den Erhalt eines Leistungsauftrages zu erfüllen sei. Die Beschwerdeführerin mache zudem eine Zertifizierung durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) geltend. Die DKG sei auf das deutsche Gesundheitssystem ausgerichtet, die Zertifizierung eines Spitals in der Schweiz somit freiwillig. Ebenso könne aus den von der Beschwerdeführerin vorgebrachten «Outcome-Daten» nicht auf die Qualität der Leistungen geschlossen werden. Auf die von der Beschwerdeführerin erwähnten Qualitätsdaten in der HSM-Adjumed könne zum heutigen Zeitpunkt noch nicht zurückgegriffen werden, da sich das Register noch im Aufbauprozess befinde. Wie die Audits, die in den Jahren 2015 und 2016 (und erneut 2018) durchgeführt worden seien, ergeben hätten, sei die Datenqualität der Qualitätsdaten noch sehr mangelhaft gewesen. Die Outcome-Qualität könne erst verlässlich gemessen werden, wenn ein validiertes Register vorliege. Aus diesem Grund müsse auf die Mindestfallzahlen als Qualitätsindikator abgestellt werden. Im Übrigen handle es sich bei den von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Vergleichen ihrer «Qualitätszahlen» mit den Registerzahlen (AQC) und dem «internationalen Benchmark» um eine von der Beschwerdeführerin selbst erstellte Tabelle, der keinerlei Beweiswert zukomme. Die Beschwerdeführerin lege nicht dar, auf welches Register sie sich betreffend den Vergleich

mit dem «internationalen Benchmark» stütze und wie sie Zugang zu diesem Register erhalten habe. Der Vorinstanz sei kein solches Register bekannt. Ebenso unbewiesen und nicht substantiiert sei die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass sie im nationalen Vergleich weniger Komplikationen als andere Bewerber aufweise (vgl. B-act. 8 Rz. 47-54).

E. 7.3.1.3

In seiner Stellungnahme führt das BAG in dieser Hinsicht aus, es sei der Vorinstanz gemäss Rechtsprechung bei der Auslegung des Begriffs der «Qualität» ein weiter Beurteilungsspielraum zuzugestehen, in den das Gericht nur mit Zurückhaltung eingreifen habe. Nach welchen Kriterien die Qualität zu beurteilen sei, würden die bundesrechtlichen Planungskriterien nicht vorschreiben, wodurch die Vorinstanz zu entscheiden habe, welche Messgrössen der Qualität sie heranziehen. Einzig Artikel 58b Absatz 5 Buchstabe c schreibe vor, dass insbesondere im Spitalbereich die Mindestfallzahlen zu beachten seien, welche gemäss Rechtsprechung bereits selbst Qualitätsindikatoren seien. Anhang A1 des Schlussberichts vom 31. Januar 2019 zeige des Weiteren auf, dass die Mindestfallzahl keineswegs das einzige Qualitätskriterium gewesen sei, auf das sich die Vorinstanz bei der Beurteilung der Qualität gestützt habe. Sie habe daneben diverse Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität zur Erteilung eines Leistungsauftrags gestellt. Die Vorinstanz habe demnach nicht nur auf die Mindestfallzahlen zur Beurteilung der Qualität abgestellt und im Rahmen ihres Ermessensspielraums weitere sachliche Qualitätsanforderungen berücksichtigt, womit sie ihrer bundesrechtlichen Pflicht zur Berücksichtigung der Qualität nachkomme (vgl. B-act. 11 Rz. 3.3).

E. 7.3.1.4

Zur Vernehmlassung der Vorinstanz weist die Beschwerdeführerin weiter darauf hin, dass aufgrund der grossen Bandbreite der Fallzahlen in den von der Vorinstanz eingereichten Studien die Festlegung der notwendigen Eingriffszahl pro Spital und Jahr auf zwölf arbiträr erscheine, zumal die von der Vorinstanz zitierten Studien alle belegen würden, dass erst bei mehr als 19 Eingriffen pro Jahr die maximale Verringerung der Mortalitätsrate erreicht werde. Ausserdem weise eine Studie darauf hin, dass die Routine und Erfahrung des Operateurs im Bereich der Oesophagusresektion wichtiger sei, als die Anzahl Eingriffe des Spitals. Mit Blick auf die Beschwerdeführerin wäre zu berücksichtigen gewesen, dass gerade nur zwei Operateure (Dr. med. A. _____ und Dr. med. B. _____) die entsprechenden Eingriffe vornehmen würden, und zwar meistens gemeinsam. Damit sei bei der Beschwerdeführerin sichergestellt, dass beide Operateure viele Eingriffe durchführen und damit viel Erfahrung und Routine aufweisen würden. Weiter begnüge sich die Vorinstanz damit, pauschal zu behaupten, sie habe zum Nachweis der notwendigen Qualität «ein ganzes Bündel an Kriterien vorausgesetzt und geprüft». Einen Nachweis dafür, dass und inwiefern sie diese tatsächlich berücksichtigt habe, liefere sie freilich nicht. Ausserdem erkenne die Vorinstanz, dass das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-325/2010 vom 7. Juni 2012 in Erwägung 4.5.4 unter anderem auf die GDK-Empfehlung zur Spitalplanung verwiesen habe, welche gerade festhalte, dass weitere Vorgaben betreffend die Indikations- und Ergebnisqualität und qualitätssichernde Massnahmen sinnvoll seien, um die angestrebte Qualität sicherzustellen. Sodann werde daran festgehalten, dass gerade auch über das offizielle Register zur Qualitätsmessung im HSM-Bereich (AQC) zahlreiche Qualitätsindikatoren erfasst würden, welche die Vorinstanz vollständig unberücksichtigt gelassen habe, dadurch, dass sie nur auf die Mindestfallzahlen abgestellt habe. Schon aus

dem Umstand, dass viele Daten erfasst und ausgewertet würden, ergebe sich, dass in den letzten Jahren die Erkenntnis aufgekommen sei, dass derart viele Daten notwendig seien, damit eine konkrete und gerundete Aussage zur Qualität der Leistungserbringung gemacht werden könne. Nur eine solche Beurteilung der Qualität unter Berücksichtigung der vorgenannten Punkte sei seriös. Mit der alleinigen Anknüpfung der Leistungszuteilung an die Mindestfallzahlen werde dem Umstand keine Rechnung getragen, dass ein Leistungserbringer in grosser Anzahl schlecht operieren könne und nach der Logik der Vorinstanz trotzdem weiterhin als Leistungserbringer berücksichtigt werde. Die DKG-Zertifizierung sei im Bereich der kantonalen Spitalplanung sodann geeignet, den Nachweis der notwendigen Qualität und Quantität zu erbringen. Die Qualität könne mit der Einführung eines Qualitätscontrollings besser und nachhaltiger angehoben werden als nur durch die Einführung und/oder Erhöhung der Mindestfallzahlen. Dies gelte gerade auch in den Bereichen, in welchen ein alternatives Schweizer Zertifikat fehle. Es gelte zudem als gerichtsnotorisch, dass Qualitätscontrollings den Nachweis der Qualität im Sinne einer leistungsspezifischen (Qualitäts-)Anforderung erbringen (vgl. B-act. 16 Rz. 34-39). Hinsichtlich der Stellungnahme des BAG hält die Beschwerdeführerin daran fest, dass die Vorinstanz im Rahmen der HSM-Planung für den Nachweis der Qualität zu Unrecht einzig auf die Mindestfallzahlen abgestellt habe, obwohl mit dem offiziellen Register zur Qualitätsmessung bei HSM-Eingriffen (AQC) zahlreiche Daten erfasst und ausgewertet würden, welche eine bessere Einschätzung zur erbrachten Qualität ermöglichen (vgl. B-act. 16 Rz. 64).

E. 7.3.2

Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich hinsichtlich der vorgenommenen Prüfung des Qualitätskriteriums zusätzlich zum in Erwägung 5.2.1 bereits Dargestellten Folgendes:

E. 7.3.2.1

Im Rahmen der HSM-Spitalplanung hat das HSM-Fachorgan Qualitätsanforderungen für alle fünf Bereiche der «Komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie» festgelegt. Dazu gehört insbesondere die jährliche Berichterstattung an die IVHSM-Organe betreffend allfällige Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie bedeutende strukturelle und personelle Änderungen mit Einfluss auf die Qualitätssicherung und die Offenlegung von Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inklusive Fallzahlen. Vorgesehen ist zudem eine Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung. Weiter sind die Leistungserbringer verpflichtet, für jeden Eingriff den definierten Minimaldatensatz im SGVC/AQC-Register zu erheben, wobei die Daten regelmässig auditiert werden. Für die nachhaltige Sicherung der fachärztlichen Kompetenzen müssen die Leistungserbringer ausserdem anerkannte Weiterbildungsstätten mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie (SIWF) sein (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 98 ff.).

E. 7.3.2.2

Die spezifischen Qualitätsanforderungen für den Bereich der Oesophagusresektion bei Erwachsenen sehen unter anderem eine Mindestfallzahl pro Standort und Jahr von je zwölf Fällen vor (vgl. oben E. 5.2.1). 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 viszeralkirurgische Behandlungen im Bereich der Oesophaguschirurgie 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 zehn Eingriffen pro Jahr eine Anhebung der Mindestfallzahlen (auf 15) 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; GDK2-act. 4.003 S. 14; vgl. dazu auch oben E. 7.1.2.1).

E. 7.3.2.3

Was die Beschwerdeführerin betrifft, ist aktenkundig, dass die Bereitschaft besteht, die Berichterstattungs- und die Registerführungspflicht wahrzunehmen. Ausserdem hat sie angegeben, die erforderliche Struktur- und Prozessqualität (vgl. oben E. 5.2.1) aufzuweisen (vgl. GDK2-act. 1.006 S. 8 ff.; 4.015 S. 78). In den Jahren 2014-2016 hat die Beschwerdeführerin zudem die Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Eingriffen gemäss eigenen Angaben (jährlich durchschnittlich 10 Eingriffe) sowie der Berechnung der Vorinstanz (2014: 8; 2015: 9; 2016: 9; Durchschnitt: 9) nicht erreicht (vgl. dazu GDK2-act. 1.006; 4.015 S. 36; 5.004). Sie ist eine anerkannte Weiterbildungsstätte und erfüllt die Anforderungen an Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 78).

E. 7.3.3.1

Mindestfallzahlen pro Spital gemäss Art. 58b Abs. 5 KVV (vgl. oben E. 4.8) 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. 7.3.3.2

Da das HSM-Beschlussorgan - genauso wie die kantonal für die Spitalplanung zuständigen politischen Organe - die Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen grundsätzlich zu beachten hat (vgl. oben E. 4.8), 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 Rütsche, 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. Rütsche/Picocchi, a.a.O., Rz. 44 zu Art. 39). Dies muss auch für das HSM-Beschlussorgan gelten (vgl. Urteile des BVGer C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 vom 21. September 2021 E. 7.3.3; C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 vom 11. November 2021 E. 7.4.3).

E. 7.3.3.3

Aus der dargestellten Rechtsprechung ergibt sich, dass es zulässig ist, Leistungserbringer, welche die Mindestfallzahlen nicht erfüllen, aus der Evaluation auszuschliessen, und damit - neben der Wirtschaftlichkeit - insbesondere auch 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 (vgl. statt vieler: BGE 133 V 123 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.2 m.H.; vgl. auch oben E. 6.2.2 erster Absatz) 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. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. auch oben E. 4.1).

E. 7.3.3.4

Im kürzlich in Fünferbesetzung ergangenen Urteil C-7017/2015 vom 17. September 2021 betreffend die Spitalplanung des Kantons Neuenburg (vgl. zum Ganzen auch Urteil des BVGer C-1405/2019 vom 4. April 2022 E. 11.1.3.4) hat das Bundesverwaltungsgericht hinsichtlich der Mindestfallzahlen zusätzlich festgehalten, dass diese je nach Art der Konkretisierung unterschiedliche Ziele verfolgen und Auswertungen zulassen würden. Wenn für gewisse Leistungsgruppen Mindestfallzahlen vorgesehen seien, diene dies in erster Linie dazu, sicherzustellen, dass ein Spital die notwendigen Kompetenzen und Erfahrungen aufweise, und es dahingehend zu ermutigen, die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit zu verstärken, indem verhindert werde, dass Patient/innen in Spitälern behandelt würden, welche die fraglichen Behandlungen lediglich wenige Male im Jahr durchführen würden. Die Ausgestaltung im Sinne der Versorgungsrelevanz («masse critique») hingegen habe, soweit sie alle Leistungsgruppen betreffe und vom gesamten Leistungsvolumen (als fixer Prozentsatz dieses Volumens) abhänge und damit variere, das Ziel zu bestimmen, welche Einrichtungen in den einzelnen Leistungsgruppen von grösster Wichtigkeit seien; dies erfolge mit Blick auf eine Angebotskonzentration. Das Bundesverwaltungsgericht kam zum Schluss, dass das im konkreten Fall auf eine Angebotskonzentration abzielende Mindestfallzahl-Kriterium nicht notwendigerweise die Qualität der Leistungserbringung widerspiegle und entsprechend nicht ausreichend sei, um die Qualität zu beurteilen. Gleichzeitig betonte das Gericht jedoch, dass die Versorgungsrelevanz ein anerkanntes und KVG-konformes Kriterium sei, welches die Kantone bei der Spitalplanung anwenden dürften (E. 9.2.3 ff.). Bei der anschliessenden Erörterung, ob eine Prüfung der Qualität vorgenommen worden sei, wie sie ein Kanton bei

der Evaluation und der Auswahl der Leistungserbringer durchzuführen habe, hielt das Gericht zunächst fest, der Text von Art. 58b Abs. 5 KVV entspreche dem Willen des Gesetzgebers, der den Kantonen in der Spitalplanung einen grossen Spielraum habe lassen wollen bei der Wahl der Kriterien, von denen die Kantone die Aufnahme auf die Spitalliste abhängig machen und aufgrund derer sie insbesondere die Qualität der Leistungen beurteilen. Letztlich kam das Gericht im konkreten Fall jedoch zum Schluss, dass die Vorinstanz nur Kriterien berücksichtigt habe, welche es erlauben würden, die Struktur- und Prozessqualität zu überprüfen, jedoch nicht die Qualität der Resultate oder der Indikationsstellung. Es sei angezeigt, die Transparenz zu fördern und die Konkurrenz hinsichtlich der erforderlichen Qualität gemäss KVV zwischen den Leistungserbringern zu verstärken, indem andere Kennzahlen für die Beurteilung der Qualität herangezogen würden. Entsprechend sei festzuhalten, dass die Vorinstanz im zu beurteilenden Fall keine genügende Überprüfung der Qualität vorgenommen habe (E. 9.3 ff.).

E. 7.3.4

Soweit die Beschwerdeführerin vorliegend sinngemäss vorbringt, die Vorinstanz habe das Qualitätskriterium ungenügend geprüft, indem ausschliesslich auf die Mindestfallzahlen abgestellt worden sei, ist insbesondere vor dem Hintergrund des dargestellten Urteils C-7017/2015 Folgendes festzuhalten: Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass sich diesem Urteil keine Hinweise auf eine Änderung der bisherigen Praxis des Bundesverwaltungsgerichts entnehmen lassen, wonach es insbesondere zulässig ist, Leistungserbringer, welche die Mindestfallzahlen nicht erfüllen, aus der Evaluation auszuschliessen, und damit der Versorgungsqualität bei der Auswahl der Leistungserbringer ein hohes Gewicht beizumessen (vgl. oben E. 7.3.3.1 ff.). Es kann jedoch ohnehin (weiterhin) offen bleiben, ob mit dem Urteil C-7017/2015 eine Praxisänderung herbeigeführt werden sollte. Die Vorinstanz hat nämlich im hier zu beurteilenden Fall das Kriterium der Mindestfallzahl für einzelne Leistungsgruppen festgelegt, was in erster Linie der Qualitätssicherung dienen soll (vgl. dazu oben E. 7.3.3.4 erster Absatz) und damit nach wie vor als Qualitätsindikator zu gelten hat. Entsprechend kann festgestellt werden, dass die Vorinstanz neben der Struktur- und Prozessqualität mit den Mindestfallzahlen als Qualitätsindikator auch die Ergebnisqualität - soweit aktuell möglich - berücksichtigt hat (vgl. auch oben E. 5.2.1 und 7.3.2). Gemäss den Ausführungen der Vorinstanz konnten die Qualitätsdaten aus dem SGVC/AQC-Register noch nicht hinzugezogen werden, weil gestützt auf die bisher erfolgten Audits die Datenqualität der darin enthaltenen Qualitätsdaten noch nicht den Ansprüchen genügt hätten (vgl. oben E. 7.3.1.2). Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist in diesem Zusammenhang zu entnehmen, dass in der aktuellen Übergangszeit ein enges Monitoring der Qualitätsdaten erfolgen werde mit dem Ziel, mittelfristig die Planung auf die Qualität der Leistungserbringung abstützen zu können. Mit der verbindlichen Dokumentation im HSM-Register und der Auditierung der Datenqualität sei der Grundstein für ein umfassendes Qualitätsmonitoring gelegt worden (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 33). Gemäss Minimaldatensatz sind künftig insbesondere Komplikationen, Komplikationsart, allfällige Re-Operationen sowie die 30-Tage-Mortalität zu erfassen (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 109). In diesem Zusammenhang ist zudem daran zu erinnern, dass die Vorinstanz hinsichtlich der Ausgestaltung beziehungsweise Überprüfung des Qualitätskriteriums über einen grossen Ermessensspielraum verfügt (vgl. oben E. 7.3.3.4 zweiter Absatz), der vom Bundesverwaltungsgericht auf die Angemessenheit hin nicht zu überprüfen ist (vgl. oben E. 3.1). Vorliegend erscheint es zumindest nicht willkürlich, dass die Vorinstanz die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte, nicht ausgewertete

Qualität gemäss SGVC/AQC-Register (und weiteren eingereichten Nachweisen) im Hinblick auf die Gleichbehandlung und Rechtsgleichheit aller Leistungserbringer nicht berücksichtigt hat, sondern auf die Mindestfallzahlen einzelner Leistungsgruppen als anerkannte Qualitätsindikatoren abgestellt hat.

E. 7.3.5

Was sodann die von der Beschwerdeführerin im Rahmen der Schlussbemerkungen aufgeworfenen Rügen hinsichtlich der Mindestfallzahl zwölf, welche aufgrund der von der Vorinstanz eingereichten Studien arbiträr sei, sowie der Erfahrung der Operateure, welche viel ausschlaggebender sei als Fallzahlen pro Spital, anbelangt, ist auf Folgendes zu verweisen: Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur kantonalen Spitalplanung hat sich das Gericht zur Angemessenheit der Höhe der Mindestfallzahlen aufgrund von Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG (vgl. auch oben E. 3.1) nicht zu äussern. Problematisch wären die Mindestfallzahlen - pro Operateurin oder Operateur in den beurteilten Fällen - erst dann, wenn sie derart hoch angesetzt würden, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führen würden (vgl. dazu Urteil des BVGer C-5572/2017 vom 15. November 2018 E. 9.8 mit Hinweis auf Urteil des BVGer C-5603/2017 vom 14. September 2018 E. 12.2.4). Vorliegend sind die Mindestfallzahlen mit zwölf Eingriffen pro Spitalstandort jedoch nicht derart hoch, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führen (vgl. dazu auch oben E. 6.1.4; Urteil des BVGer C-1361/2019 E. 8.1.5). Eine willkürliche Festlegung der Mindestfallzahlen ist damit nicht zu erkennen. In Bezug auf Mindestfallzahlen von Operateuren und Operateurinnen hat das Bundesverwaltungsgericht bislang lediglich festgehalten, dass dieses Kriterium geeignet sei, - neben den Mindestfallzahlen pro Spital - einen weiteren Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten. In diesem Zusammenhang ist zudem daran zu erinnern, dass die Festsetzung der Qualitätskriterien im weiten Ermessen der Vorinstanz liegt (vgl. oben E. 7.3.3.4; vgl. auch Urteil C-7017/2015 E. 9.3 zweiter Absatz).

E. 7.4

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Rügen im Zusammenhang mit der Prüfung der Qualität und insbesondere dem Mindestfallzahl-Kriterium vorliegend unbegründet sind und daher auch nicht zu beanstanden ist, dass der Beschwerdeführerin infolge des - unbestrittenen - Nichterreichens der Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Eingriffen in den Jahren 2014-2016 kein Leistungsauftrag erteilt worden ist (vgl. Urteil C-1306/2019 E. 7.3.6 mit Hinweis auf die Urteile C-4232/2014 E. 5.4.6 und C-3413/2014 E. 10.4.1).

E. 8

Schliesslich bleibt zu prüfen, ob die Vorinstanz – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – das Kriterium der Wirtschaftlichkeit bei der HSM-Spitalplanung nicht berücksichtigt hat.

E. 8.1

Die Parteien bringen diesbezüglich insbesondere Folgendes vor:

E. 8.1.1

Beschwerdeweise führt die Beschwerdeführerin insbesondere aus, im vorliegenden Fall sei zu berücksichtigen, dass die Wirtschaftlichkeit der Beschwerdeführerin sowie der übrigen Bewerber, welche die Vorinstanz ausgewertet habe, im Zuteilungsentscheid überhaupt nicht

berücksichtigt worden sei. Vielmehr habe die Vorinstanz allein auf die Fallzahlen als massgebliches Auswahlkriterium abgestellt. Mit anderen Worten sei die Wirtschaftlichkeitsprüfung für den Zuteilungsentscheid folgenlos geblieben. Es bleibe bei der schlichten Nichtanwendung dieses Kriteriums. Dies sei klar rechtswidrig, denn es verletze Art. 58b Abs. 4 und 5 KVV. Die Vorinstanz habe schon im Entwurf des erläuternden Berichts vom 19. Oktober 2017 eingeräumt, dass «die Wirtschaftlichkeit für die Leistungszuteilung per 1. August 2019 nicht als Zuschlagskriterium gewertet [worden sei], weil sonst zu wenige Bewerber übriggeblieben wären». Die Vorinstanz habe

C-2731/2019 Seite 55 damit selber ganz unverblümt eingeräumt, dass sie im HSM-Bereich Oeso- phagusresektion bei Erwachsenen keine den bundesrechtlichen Vorgaben entsprechende Spitalplanung vorgenommen habe dadurch, dass sie die Wirtschaftlichkeit nicht als Zuschlagskriterium gewertet habe. Die unstrittige Nichtberücksichtigung der Wirtschaftlichkeit bei der HSM-Spitalplanung sei auch vor dem Hintergrund stossend, dass die Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeit» im Rahmen der Spitalplanung ausdrücklich darauf bestanden habe, «dass bei der doch grösseren Zahl an Bewerbern und teilweise deutlichen Unterschieden in der Wirtschaftlichkeit diese [gemeint ist hier die Wirtschaftlichkeit] für den Zuteilungsentscheid stärker berücksichtigt werden sollte als in anderen HSM-Bereichen». Auf diese Empfehlung sei die Vorinstanz vorliegend aber nicht nur nicht eingegangen, sondern sie habe diese vollständig ausser Acht gelassen; dies mit der lapidaren Begründung, dass ansonsten zu wenige Bewerber verbleiben würden. Art. 58b Abs. 4 und 5 KVV würden zwingend die Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit als Zuteilungskriterium verlangen. Absatz 4 Buchstabe a statuiere, dass insbesondere die Wirtschaftlichkeit und Qualität zu berücksichtigen seien, und Abs. 5 führe näher aus, was bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen sei, nämlich die Effizienz der Leistungserbringung, Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien. Dass die Verordnung einen separaten Absatz speziell der Wirtschaftlichkeit (und der Qualität) widme, zeige die grosse Bedeutung dieses Kriteriums. Absatz 4 sei im Übrigen nicht als Kann-Vorschrift umschrieben. Die Behörde, welche die Spitalliste erstelle, vorliegend also die Vorinstanz, habe das Kriterium damit zwingend zu berücksichtigen, was vorliegend nicht geschehen sei. Unverständlicherweise verkenne die Vorinstanz die Konsequenz ihres rechtswidrigen Verhaltens. Erst nach dem Vorliegen der eindeutigen Ergebnisse der Wirtschaftlichkeitsprüfung habe die Vorinstanz die Bedeutung ihrer eigenen Wirtschaftlichkeitsprüfung relativiert. Die vorgeschobene Rechtfertigung der Vorinstanz zeige dies ganz deutlich: «Auch wenn nachvollziehbar ist, dass eine stärkere Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit wünschbar wäre, ist dies nicht umsetzbar. Die vorliegenden Daten erlauben es nicht, alle Spitäler gleich zuverlässig in die verschiedenen Wirtschaftlichkeitskategorien einzuteilen [...]. Aufgrund dieser Ausgangslage Kandidaten auszuschliessen, welche alle übrigen Anforderungen erfüllen, wäre nicht adäquat, insbesondere wenn die Versorgung dann mit Kandidaten sichergestellt werden müsste, die nicht alle anderen Kriterien erfüllen. Aus diesem Grund möchte das HSM-Fachorgan am bisherigen Vorgehen festhalten». Diese vermeintliche Rechtfertigung der Vorinstanz zeige denn auch gerade die Rechtswidrigkeit der Spitalplanung in diesem Bereich. Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebots

C-2731/2019 Seite 56 habe die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung als gleichgewichtige Kriterien zu berücksichtigen. Der zitierte Hinweis zeige aber ganz deutlich, dass die Vorinstanz das Kriterium Fallzahlen zu-

der Wirtschaftlichkeit schwerer gewichtet habe, resp. zulasten der notwendigen Wirtschaftlichkeitsprüfung allein auf die Fallzahlen abgestellt habe. Vorliegend habe die Vorinstanz nicht nur «die Wirtschaftlichkeit nicht als Zuschlagskriterium [im Rahme der HSM-Spitalplanung Oesophagusresektion bei Erwachsenen per 1. August 2019] gewertet», sondern zudem bundesrechtswidrig auch die Mindestfallzahl an die Stelle der Wirtschaftlichkeitsprüfung gesetzt. Das Bundesverwaltungsgericht habe diesbezüglich in der Vergangenheit ausdrücklich entschieden, dass selbst wenn die Fallzahlen nicht nur ein Indiz für die Qualität seien, sondern zudem auch die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung durch ein Spital belegen würden, deren Berücksichtigung nicht eine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung als solche zu ersetzen vermöge. Das gelte insbesondere für die Vermutung, dass Spitäler bei höheren Fallzahlen wirtschaftlicher arbeiten würden als solche mit niedrigerer Fallzahl. Aus der angefochtenen Verfügung gehe eindeutig hervor, dass die Vorinstanz bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Beschwerdeführerin vordergründig auf die Mindestfallzahl abgestellt habe. Aufgrund der vollständigen Nichtberücksichtigung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer im HSM-Zuteilungsentscheid vom 31. Januar 2019 habe die Vorinstanz keine rechtmässige Spitalplanung vorgenommen (vgl. B-act. 1 Rz. 59-82).

E. 8.1.2

Die Vorinstanz macht demgegenüber in ihrer Vernehmlassung unter anderem geltend, sie habe die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den bundesverwaltungsgerichtlichen Vorgaben vorgenommen, was von der Beschwerdeführerin auch nicht bestritten werde. Die Beschwerdeführerin behauptete jedoch, dass die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit bei der Leistungsvergabe nicht berücksichtigt habe, da ihr aufgrund von Unsicherheiten betreffend die zur Wirtschaftlichkeitsprüfung erhobenen Daten das Ergebnis ihrer eigenen Prüfung nicht gepasst habe. Die Vorinstanz bestreite, die Wirtschaftlichkeit der Bewerber bei der Leistungsvergabe nicht berücksichtigt zu haben. Die Aussagekraft der Wirtschaftlichkeitsprüfung sei infolge der geringen Fallzahlen relativ bescheiden ausgefallen, weshalb sie bei der Auswahl der Leistungserbringer weniger hoch gewichtet worden sei. Die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung fokussiere auf den Vergleich der mittleren, fallschwere-bereinigten Produktionskosten einerseits des Gesamspitals (stationär, KVG), wofür ITAR_K herangezogen worden sei, und andererseits auf die Fallkosten im spezifischen HSM-Bereich, wofür mit Datenab-

C-2731/2019 Seite 57 griff bei der SwissDRG AG nach einem für diesen HSM-Bereich spezifischen Set von CHOP- und ICD-Codes selektiert worden sei. Die Fallselektion mittels CHOP- und ICD-Codes erfahre eine Einschränkung, die statistischer Natur sei. Es würden auf in der Regel kleiner Fallzahl (insgesamt und pro Spital) statistische Lagemasse (Mittelwerte, Mediane) berechnet. Das Ergebnis sei daher nicht in jedem Fall statistisch robust, was aber nicht vermieden werden könne. Es sei bei der von der Vorinstanz durchgeführten Wirtschaftlichkeitsprüfung dort problematisch, Spitäler zu vergleichen beziehungsweise unmöglich, wo nur wenige Fallzahlen vorgelegen hätten beziehungsweise überhaupt keine. Beim Kostenvergleich im spezifischen HSM-Bereich sei keine Alternative bekannt, die eine bessere und trotzdem praktikable Methode darstellen würde. Die Eingrenzung auf Fälle, welche einem spezifischen HSM-Bereich entsprechen, könne einzig und allein über die Fallselektion nach den Klassifikationen CHOP und ICD erfolgen und die Herstellung der objektivierbaren Vergleichbarkeit mittels Casemix-Bereinigung könne nicht auf bessere Art erfolgen. Damit sei die eingeschränkte Aussagekraft der

Wirtschaftlichkeitsprüfung systeminhärent und lasse sich mit einer anderen Methode nicht eliminieren. Wenn nun einige Spitäler, die sich für einen Leistungsauftrag beworben hätten, nur wenige oder sogar gar keine Fallzahlen vorweisen könnten, und es dadurch bezüglich der Wirtschaftlichkeit kein Resultat gebe, das statistisch aussagekräftig sei respektive es sogar, wenn gar keine Fälle vorliegen würden, gar kein Resultat gebe, so sei die Aussage bezüglich der Wirtschaftlichkeit dieser Spitäler weder positiv noch negativ zu werten. Dies führe dazu, dass das Element der Wirtschaftlichkeit bei Spitälern mit hohen Fallzahlen gewertet werden könne, bei Spitälern mit geringer Fallzahl müsste das Element aber aussen vor bleiben beziehungsweise hinterfragt werden. Dies erscheine ungerecht. Entsprechend habe die Vorinstanz die Erfüllung der Mindestfallzahlen, die neben der Qualität auch ein Indiz für die Effizienz und Wirtschaftlichkeit sein könnten, höher als die Erfüllung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit gewertet. Dies habe mitunter dazu geführt, dass die Beschwerdeführerin keinen Leistungsauftrag erhalten habe, da sie das Kriterium der Mindestfallzahlen nicht habe erfüllen können. Im Falle der Beschwerdeführerin sei zu beachten, dass diese aufgrund ihrer geringen Fallzahlen nicht zuverlässig in eine Wirtschaftlichkeitskategorie eingeteilt habe werden können. Zwar sei die Beschwerdeführerin als «wirtschaftlich» bewertet worden. Aufgrund der tiefen Fallzahlen biete die Wirtschaftlichkeitsberechnung statistisch gesehen allerdings keine sichere Grundlage. Da die Wirtschaftlichkeitsprüfung statistisch gesehen keine sichere Grundlage biete, sei es auch gerechtfertigt, fachliche und infrastrukturelle Bedingungen sowie die Mindestfallzahlen als Qualitätsmerkmal bei der Verteilung

C-2731/2019 Seite 58 der Leistungsvergabe prioritär zu gewichten. Entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin habe die Vorinstanz bei der Leistungsvergabe nicht alleine auf das Kriterium der Mindestfallzahlen abgestellt. Zur Erteilung eines Leistungsauftrags habe die Vorinstanz das Erfüllen mehrerer Kriterien vorausgesetzt. Neben spezifischen Qualitätsanforderungen für die entsprechenden Teilbereiche, wie etwa vorhandene Prozess- und Strukturqualität, sei an die Bewerber für einen Leistungsauftrag unter anderem auch die Anforderung gestellt worden, sich aktiv an Lehre und Forschung zu beteiligen. Das Kriterium der Fallzahlen habe vorliegend das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht ersetzt. Wie bereits ausgeführt, sei das Resultat der Wirtschaftlichkeitsprüfung in Bezug auf die Beschwerdeführerin mangels genügender Fallzahlen aus statistischen Gründen nicht verlässlich. Es könne daher nicht mit Bestimmtheit gesagt werden, dass sie tatsächlich wirtschaftlich arbeite. Hinzu komme, dass sie die geforderte Mindestfallzahl nicht erreicht habe. Das Vorgehen der Vorinstanz, der Beschwerdeführerin keinen Leistungsauftrag zu erteilen, sei daher nicht zu beanstanden (vgl. B-act. 8 Rz. 32-46).

E. 8.1.3

Das BAG legt in seiner Stellungnahme dar, in den Planungskriterien nach Artikel 58b Absatz 4 Buchstabe a KVV werde vorgeschrieben, dass bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen sei. Gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5647/2011 vom 16. Juli 2013 müsse zwingend eine Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand von Betriebsvergleichen vorgenommen werden. Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 sei ersichtlich, dass die Vorinstanz eine solche Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt habe. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung seien die Angebote der verschiedenen Bewerber zu vergleichen, indem die Leistungen und Kosten des zu beurteilenden Spitals den Leistungen und Kosten

anderer Spitäler gegenübergestellt würden. Diesem Erfordernis komme die Vorinstanz mit ihrer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach und habe somit die Resultate berücksichtigt. Bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der Spitalplanung seien die im Zusammenhang mit der Spitalfinanzierung entwickelten Grundsätze der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu beachten. Bei Spitallistenentscheidungen könnten jedoch nicht höhere Anforderungen gestellt werden als bei Tariffestlegungen, da die Spitalplanung durch weitere Kriterien konkretisiert werde. Eines dieser konkretisierenden Kriterien sei eben auch die Mindestfallzahl. Artikel 58b Absatz 5 Buchstabe c KVV schreibe den Kantonen vor, bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität insbesondere im Spitalbereich die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien zu

C-2731/2019 Seite 59 beachten. Mindestfallzahlen seien laut Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5603/2017 vom 14. September 2018 anerkannte Qualitätsindikatoren, die nicht nur die Qualität, sondern auch die Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer fördern sollten. Mindestfallzahlen seien vor allem zur Qualitätssicherung, also zu einer Absicherung eines minimalen Qualitätsstandards, vorgesehen, weshalb sie als Ausschlusskriterium angewendet werden könnten. «Wirtschaftlich» bedeute nicht, dass immer der kostengünstigste Anbieter ausgewählt werden müsse, vor allem wenn die Resultate teilweise statistisch nicht signifikant seien, sondern die Qualitätsaspekte seien ebenfalls zu berücksichtigen. Dass man Leistungserbringern einen Leistungsauftrag aufgrund der aufgestellten Minimalanforderung an die Qualität, in casu die Mindestfallzahl von zwölf, verweigere, verletze demnach Artikel 58b Absatz 4 Buchstabe a KVV nicht, selbst wenn ein gesicherter Nachweis für die Wirtschaftlichkeit der Beschwerdeführerin vorhanden wäre. Gemäss Urteil C-5647/2011 könnten Fallzahlen nicht als Substitut einer Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand eines Kosten-/ Leistungsvergleichs der Bewerbungen fungieren. Das alleinige Abstellen auf Fallzahlen stelle keine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung dar, weil Fallzahlen nur ein Indiz für die Wirtschaftlichkeit liefern würden, aber diese nicht beweisen könnten. Laut Schlussbericht vom 31. Januar 2019 habe die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Kostendaten ITAR_K und SwissDRG basiert und nicht aufgrund der Fallzahlen auf die Wirtschaftlichkeit geschlossen und deshalb in dieser Hinsicht eine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen. Die Rüge, dass bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Fallzahlen abgestellt worden sei, sei somit abzuweisen. Die Priorisierung des Mindestfallzahl-Kriteriums über die Wirtschaftlichkeit vermöge nicht eine bundesrechtswidrige Planung zu statuieren, vor allem wenn diese Priorisierung begründet sei. Vorliegend argumentiere die Vorinstanz, dass sie das Mindestfallzahl-Kriterium prioritär zur Wirtschaftlichkeit behandelt habe, weil die statistische Aussagekraft der Ergebnisse, aufgrund von teilweise tiefen Fallzahlen, niedrig sei. Zwischen den Parteien scheine Einigkeit zu herrschen, dass die Datengrundlage und die Methode der Auswertung dafür geeignet seien, um die Wirtschaftlichkeit der Bewerber einzuschätzen. Die Beschwerdeführerin leite im Gegensatz zur Vorinstanz daraus ab, dass somit auch die Resultate aussagekräftig seien. Die statistische Signifikanz werde wesentlich durch die Stichprobengrösse beeinflusst. Habe man nur wenige Exemplare untersucht, dann sei es wahrscheinlicher, dass diese nicht die Grundgesamtheit repräsentieren und zufällige Unterschiede aufweisen würden. Dies bedeute, dass auch die Verwendung einer qualitativ guten Datengrundlage und einer geeigneten Berechnungsmethode noch nicht gleichbedeutend

C-2731/2019 Seite 60 sei mit einem statistisch aussagekräftigen Ergebnis. Vorliegend seien die Fallzahlen bei gewissen Bewerbern zu klein gewesen, um einen gesicherten Wirtschaftlichkeitsvergleich vorzunehmen. Daher wäre es nicht angezeigt, alleine wegen der fehlenden Wirtschaftlichkeit einen Leistungserbringer auszuschliessen. Aus diesem Grund verletze die prioritäre Behandlung des Mindestfallzahl-Kriteriums die bundesrechtlichen Planungskriterien nicht (vgl. B-act. 11 Rz. 1.3 und 2.3).

E. 8.1.4

Zur Vernehmlassung der Vorinstanz hält die Beschwerdeführerin in ihren Schlussbemerkungen insbesondere fest, dass die Behauptungen der Vorinstanz bestritten würden. Dazu führt sie aus, das Gesetz verlange bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebots die Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung, das heisse also auch deren Effizienz bei der Leistungserbringung. Die Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit bei der Leistungszuteilung setze zum einen die Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung voraus, welche Ergebnisse produziere, die eine Aussage zur Wirtschaftlichkeit der Bewerber zulasse, damit zum anderen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit bei der Leistungszuteilung auch tatsächlich berücksichtigt werden könne. Diese Voraussetzungen habe die Vorinstanz mit dem durchgeführten Zuteilungsverfahren nicht erfüllt. Weiter werde bestritten, dass für die Wirtschaftlichkeitsprüfung mindestens zwölf Fälle notwendig seien, damit eine ausreichend «robuste» Aussage zur Wirtschaftlichkeit respektive Unwirtschaftlichkeit der Leistungserbringung der entsprechenden Spitäler gemacht werden könne. Die Vorinstanz liefere hierfür keine Belege und der Umstand, dass die angeblich notwendige statistische Mindestmenge genau der von der Vorinstanz definierten Mindestfallzahl im strittigen HSM-Bereich entspreche, erscheine auf jeden Fall nicht zufällig gewählt. Dass die Vorinstanz die Erfüllung des Kriteriums der Mindestfallzahl nur höher gewichtet habe, und nicht eigentlich an die Stelle der Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit gestellt habe, sei überdies eine unbelegte Schutzbehauptung der Vorinstanz. Die Vorinstanz lege zudem selber dar, dass sie im Zusammenhang mit der Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit beim Zuteilungsentscheid Ermessen ausgeübt habe, wo ihr das Gesetz kein Ermessen einräume. Ausserdem mache die Vorinstanz geltend, dass die Beschwerdeführerin «aufgrund ihrer geringen Fallzahlen nicht zuverlässig in eine Wirtschaftlichkeitskategorie eingeordnet werden konnte». Bereits damit liefere sie einen weiteren Nachweis dafür, dass sie keine den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt habe, da sie jedenfalls mit Blick auf die Beschwerdeführerin die Wirtschaftlichkeit bei der Leistungszuteilung nicht habe berücksichtigen können. Im

C-2731/2019 Seite 61 Übrigen widerspreche sich die Vorinstanz an verschiedenen Stellen selber, wenn sie zum einen kundtue, dass es «ungerecht ist, wenn ein Kriterium bei einem Leistungserbringer berücksichtigt wird und bei einem anderen nicht» und im Anschluss dennoch darauf bestehe, dass sie die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer bei der Leistungszuteilung berücksichtigt habe. Schon die Berücksichtigung des Luzerner Kantonsspitals, dessen Wirtschaftlichkeitsbeurteilung die Vorinstanz selber als «nicht aussagekräftig» qualifiziert habe, liefere sodann den Beweis des Gegenteils, nämlich, dass sie die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer beim Zuteilungsentscheid nicht berücksichtigt habe. Es werde selbstverständlich bestritten, dass die Beschwerdeführerin anerkannt haben soll, die Vorinstanz habe eine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen. Ausserdem halte die Beschwerdeführerin daran

fest, dass die Vorinstanz mehrfach eingeräumt habe, dass sie die Wirtschaftlichkeit bei der Leistungszuteilung auch aus dem Grund nicht als Kriterium gewertet habe, weil ansonsten zu wenig Leistungserbringer für die Auswahl übriggeblieben wären (vgl. B-act. 16 Rz. 20-33). Hinsichtlich der Stellungnahme des BAG bringt die Beschwerdeführerin vor, auch das BAG verkenne, dass die gesetzliche Pflicht zur Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit sich nicht darauf beschränke, eine derartige Prüfung durchzuführen. Entgegen der Vorstellung des BAG erbringe der Umstand, dass die Vorinstanz eine Prüfung durchgeführt habe, keinen Nachweis dafür, dass die Vorinstanz die Resultate der Prüfung bei der Leistungszuteilung berücksichtigt habe. Aus dem vom BAG zitierten Entscheid C-5647/2011 gehe nämlich keineswegs hervor, dass sich die gesetzliche Pflicht zur Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit bei der Leistungszuteilung in der Pflicht zur Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung ohne die praktische Berücksichtigung der konkreten Ergebnisse erschöpfen könne (vgl. B-act. 16 Rz. 60-63).

E. 8.2

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 (Urteil C-2887/2019 E. 6.4). Zu berücksichtigen ist, dass der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit bei der Spitalplanung durch weitere Kriterien konkretisiert und ergänzt wird

C-2731/2019 Seite 62 (vgl. Art. 58b Abs. 5 KVV, vgl. oben E. 4.8) 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).

E. 8.3

Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen, indem sie ein Benchmarking anhand schweregradbereinigter Fallkosten der Bewerber durchgeführt hat (vgl. oben E. 5.2.4; GDK2-act. 4.015 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 das Kantonsspital, dass die mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten weniger als 1 % über der Bezugsgrösse liegen (mittlere Kategorie). Die Methode SwissDRG hingegen ergab, dass die mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten des Spitals mehr als 10 % unter der Bezugsgrösse liegen (beste Kategorie), wobei darauf hingewiesen wurde, dass eine statistische Aussage schwerlich möglich sei

aufgrund einer Fallzahl von unter zwölf (vgl. GDK2-act. 4.015 S. 76 f.). Es ist begrüssenswert, dass die Vorinstanz mit ITAR_K einerseits die Wirtschaftlichkeit des Gesamspitals und andererseits mit SwissDRG die Wirtschaftlichkeit im HSM-Bereich berücksichtigt, da sich hieraus ein aussagekräftigeres Gesamtbild ergibt. Allerdings sind derzeit absolute Aussagen über vergleichende Fallkosten im HSM-Bereich noch nicht möglich. Da der Beschwerdeführerin aufgrund des Nichterfüllens der Mindestfallzahlen der Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion nicht zu Unrecht verweigert wurde (vgl. oben E. 7.4), ist selbst eine eingeschränkte oder mit Mängeln behaftete Wirtschaftlichkeitsprüfung, ausser sie sei geradezu willkürlich erfolgt, nicht zu beanstanden (vgl. dazu auch Urteil C-2887/2019 E. 6.5 mit Hinweis auf Urteil C-4232/2014 E. 5.3.1). Ein Leistungserbringer kann nämlich, selbst wenn die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht rechtskonform durchgeführt worden wäre, daraus nichts zu seinen Gunsten ableiten, wenn er die Zulassungsvoraussetzungen (dazu gehören auch leistungsgruppenspezifische Anforderungen wie die Mindestfallzahlen) nicht erfüllt

C-2731/2019 Seite 63 (SUSANNE FANKHAUSER / MICHAEL RUTZ, Spitalplanung und Spitalfinanzierung. Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts nach Inkrafttreten der KVG-Revision zur neuen Spitalfinanzierung, SZS 2018 S. 288 mit Hinweis auf Urteile des BVGer C-4232/2014 E. 5.4.5 f. und C-4302/2011 E. 5.5.6 in fine).

E. 8.4

Selbst wenn die soeben dargestellte Rechtsprechung (vgl. oben E. 8.3) zwischenzeitlich mit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-7017/2015 eine Einschränkung erfahren haben sollte, was jedoch vorliegend (weiterhin) offen bleiben kann, ist das Vorgehen der Vorinstanz vertretbar und zu schützen: Vorliegend besteht hinsichtlich des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit im Rahmen dieser gesamtschweizerisch erstmaligen Vergabe von Leistungsaufträgen und damit in einer Einführungsbeziehungsweise Übergangsphase die Schwierigkeit, dass aufgrund tiefer Fallzahlen bei der Auswertung der Wirtschaftlichkeit dieser HSM-Eingriffe keine statistisch gesicherten Aussagen möglich sind. Weiter konnten gemäss Vorinstanz Kostenunterschiede regionaler Natur nicht berücksichtigt werden. Hinzu kommt, dass einzelne Leistungserbringer der Vorinstanz ihre Daten teilweise über mehrere Standorte hinweg gemeinsam geliefert haben (vgl. dazu oben E. 5.2.4; GDK2-act. 4.015 S. 27 und 87 f.), was die Vergleichbarkeit der Wirtschaftlichkeit zusätzlich erschwert. Vor diesem Hintergrund – und in Anlehnung an die bisherige Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Einführungsphase der neuen Spitalfinanzierung (vgl. dazu anstatt vieler: BVGE 2014/36 E. 5 f.; Urteil des BVGer C-4374/2017 bzw. C-4461/2017 vom 15. Mai 2019) – ist es auch in der vorliegenden Konstellation vertretbar, dass die Vorinstanz bei der Leistungsvergabe im Jahr 2019 das Kriterium der Mindestfallzahlen (als die Wirtschaftlichkeit und Effizienz förderndes Element) in den Vordergrund gestellt und den (zweifachen) Betriebsvergleich zwischen den Spitälern (nur) im Rahmen einer Gesamtbetrachtung berücksichtigt hat. Dies gilt umso mehr, wenn zusätzlich in Erinnerung gerufen wird, dass in der Spitalplanung an (Fall-)Kosten-Betriebsvergleiche nicht höhere Anforderungen gestellt werden können, als für die Tariffestlegungen (vgl. dazu oben E. 8.2; vgl. zum Ganzen auch Urteil C-1361/2019 E. 9.8).

E. 9

Was sodann die von der Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer unaufgeforderten Eingaben eingebrachten Beweismittel anbelangt, ist darauf hinzuweisen, dass das

Bundesverwaltungsgericht in Beschwerdeverfahren gemäss Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG nicht mit neuen Tatsachen oder Beweismitteln konfrontiert werden soll, welche der vorinstanzlichen Beurteilung nicht

C-2731/2019 Seite 64 zugrunde lagen, ausser es liege eine Ausnahmesituation im Sinn der genannten Bestimmung vor (vgl. BVGE 2014/36 E. 1.5.2; vgl. oben E. 3.3). Die von der Beschwerdeführerin neu ins Verfahren eingebrachten Fallzahlen der Jahre 2018-2022 sowie die zwischenzeitlich erlangten Zertifizierungen können vorliegend nicht berücksichtigt werden, da sie der Vorinstanz bei Erlass des Beschlusses vom 31. Januar 2019 beziehungsweise der Verfügung vom 2. Mai 2019 nicht bekannt sein konnten und auch keine Ausnahmesituation im Sinne von Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG ersichtlich ist.

E. 10

Zusammenfassend steht fest, dass der Vorinstanz keine Verletzung der bedarfsgerechten Planung vorzuwerfen ist, da nicht absolut auf die prognostizierten Zahlen abgestellt werden kann und entsprechend keine klare Unterdeckung besteht. Weiter ist es aufgrund des anwendbaren Rechts nicht bundesrechtswidrig, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin infolge Nichterreichens der Mindestfallzahlen in den Jahren 2014-2016 keinen Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion 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. Die Anträge der Beschwerdeführerin auf Aufhebung der Verfügung vom 2. Mai 2019 und um Erteilung eines Leistungsauftrags ab 1. August 2019, der Eventualantrag um Erteilung eines auf zwei Jahre befristeten Leistungsauftrags sowie der Subeventualantrag auf Rückweisung der Sache zur Neubeurteilung an die Vorinstanz sind daher abzuweisen. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet.

E. 11

Zu entscheiden bleibt die Frage, auf welchen Zeitpunkt hin die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten komplexen Oesophagusresektion Rechtswirkungen entfalten soll, zumal die Beschwerdeführerin über einen bestehenden (subsidiären) kantonalen Leistungsauftrag des Kantons Zürich, längstens befristet bis 31. Dezember 2022, im Bereich der «Oesophagusresektion (IVHSM)» verfügt (vgl. oben Bst. A.f), der mit (rechtskräftiger) Entscheidung über die Zuteilung des Leistungsauftrags durch das HSM-Beschlussorgan aufgehoben wird (vgl. Art. 9

C-2731/2019 Seite 65 Abs. 2 IVHSM). In dieser Hinsicht hat zudem die Beschwerdeführerin den prozessualen Antrag gestellt, ihr sei eine grosszügig bemessene, sechs Monate nicht unterschreitende Übergangsfrist bis zur Aufhebung des geltenden Leistungsauftrags anzusetzen (vgl. oben Bst. B.a Ziffer 5), während die Vorinstanz die Abweisung dieses Antrags verlangt hat (vgl. oben Bst. B.c).

E. 11.1

Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts kann einem Spital, das nicht mehr in die Spitalliste 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).

E. 11.2

Im vorliegenden Fall war die Beschwerdeführerin aufgrund des subsidiären kantonalen Leistungsauftrags des Kantons Zürich, welcher jedoch mit dieser Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts dahinfällt (Art. 9 Abs. 2 IVHSM; vgl. auch oben E. 11), nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet, die entsprechenden Behandlungen durchzuführen und musste daher weiterhin die hierfür benötigte Infrastruktur aufrechterhalten und das entsprechende Personal weiterbeschäftigen. Das scheint die Vorinstanz bei ihrem Antrag auf Abweisung der Gewährung einer Übergangsfrist (vgl. dazu oben Bst. B.c und E. 11) zu übersehen. Entsprechend ist die Übergangsfrist im vorliegenden Fall – wie bei den bisher ergangenen Urteilen des Bundesverwaltungsgerichts im HSM-Bereich der Viszeralchirurgie auch, zumal hier eine in prozessualer Hinsicht vergleichbare Sachlage gegeben ist – auf sechs Monate festzusetzen. Von einer – nur implizit beantragten und mit dem Verhältnismässigkeitsprinzip begründeten – Übergangsfrist von zwei Jahren (vgl. dazu oben Bst. B.a Ziffer 5) ist abzusehen, zumal diese damit begründet wird, die Beschwerdeführerin erfülle (auch

C-2731/2019 Seite 66 nach Nichterteilung des Leistungsauftrags) die Voraussetzungen dazu deutlich.

E. 11.3

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

Aus dem Gesagten ergibt sich zum einen, dass die Beschwerdeführerin faktisch bis sechs Monate nach Ergehen dieses Urteils Leistungen im HSM-Bereich der Oesophagusresektion erbringen darf. Zum andern ist aufgrund des letzten Leistungserteilungsverfahrens davon auszugehen, dass das Bewerbungsverfahren für die nächste Vergabe, welche nach Ablauf der erteilten HSM-Leistungsaufträge am 31. Juli 2025 entsprechend per 1. August 2025 erfolgen muss, bereits im Jahr 2023 eröffnet werden dürfte. In der dannzumal (ebenfalls retrospektiv) vorzunehmenden Betrachtung ist aufgrund der für den Zeitraum ab 2017

geltend gemachten Fallzahlen und den Bemühungen der Beschwerdeführerin im Bereich der Qualität (vgl. dazu ihre unaufgeforderten Eingaben [vgl. oben Bst. B.g]) nicht auszuschliessen, dass sie die Voraussetzungen für die Erteilung eines Leistungsauftrags im HSM-Bereich der Oesophagusresektion ab 1. August 2025 erfüllen könnte. Dies setzt jedoch notabene auch voraus, dass die aktuell relativ tief angesetzten Mindestfallzahlen im künftigen Planungsverfahren nicht angehoben werden. Auch wenn per se kein Anspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags besteht (selbst wenn alle Voraussetzungen und insbesondere die Mindestfallzahlen erfüllt sein sollten), wird die Vorinstanz deshalb, spätestens im anstehenden Planungsverfahren und bei allfälliger erneuter Bewerbung um einen entsprechenden Leistungsauftrag, zu prüfen haben, wie sie mit der dargelegten Situation umgehen will. Denn es ist fraglich, welche Aussagekraft die Mindestfallzahlen hinsichtlich der Qualität der Leistungserbringung noch haben, wenn sie zwar retrospektiv erreicht wurden, aber die Leistungserbringung in der Zwischenzeit eingestellt wurde beziehungsweise eingestellt werden musste. Allenfalls wäre die Beschwerdeführerin vor diesem Hintergrund wie eine Neubewerberin zu behandeln.

E. 12

Der vorliegende Entscheid betrifft grundsätzlich alle Versicherten mit

C-2731/2019 Seite 67 Wohnsitz in der Schweiz und insbesondere im Kanton Zürich, 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 das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Dieser Betrag wird dem in dieser Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

E. 13.2

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

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).