

BVGer C-2759/2019 vom 2. Mai 2019

Bundesverwaltungsgericht, 2019-05-02, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2759_2019_d20190502

FR: TAF C-2759/2019 du 2 mai 2019

IT: TAF C-2759/2019 del 2 maggio 2019

Regeste

Zulassung von Spitälern (HSM) | HSM, Erteilen Leistungsauftrag (Pankreasresektion 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. 1.0

% (mittlere Kategorie). Die Methode SwissDRG lieferte ein besseres Ergebnis (zweitbeste Kategorie) und zwar, dass die mittleren, schwere- gradbereinigten Fallkosten zwischen 1 % und 10 % unter der Bezugs- grösse liegen (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 81 f.). Es ist begrüßenswert, dass die Vorinstanz mit ITAR_K einerseits die Wirtschaftlichkeit des Gesamtspi- tals 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 (vgl. auch nachfolgend E. 9.4 dritter Absatz). Da der Beschwerdeführerin aufgrund des Nichterfüllens der Min- destfallzahlen der Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion nicht zu Unrecht verweigert wurde (vgl. oben E. 8), wäre eine eingeschränkte oder mit Mängeln behaftete Wirtschaftlichkeitsprüfung, ausser sie sei geradezu willkürlich erfolgt, jedoch ohnehin 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 Wirtschaft- lichkeitsprüfung nicht rechtskonform durchgeführt worden wäre, daraus nichts zu seinen Gunsten ableiten, wenn er die Zulassungsvoraussetzun- gen (dazu gehören auch leistungsgruppenspezifische Anforderungen wie

C-2759/2019 Seite 54 die Mindestfallzahlen) nicht erfüllt (SUSANNE FANKHAUSER / MICHAEL RUTZ, Spitalplanung und Spitalfinanzierung. Rechtsprechung des Bundesverwal- tungsgerichts nach Inkrafttreten der KVG-Revision zur neuen Spitalfinan- zierung, 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; vgl. auch sogleich E. 9.4).

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 kantonalen Instanzen sind gemäss Art. 33 Bst. i VGG nur dann beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar, wenn dies in einem Bundesgesetz vorgesehen ist.

E. 1.2

Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10; 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

C-2759/2019 Seite 8 gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG anfechtbaren Beschlüssen der Kantonsregierungen gehören namentlich die Spital- oder Pflegeheimlisten im Sinne von Art. 39 KVG (vgl. Urteil des 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 Zuteilungsentscheid des HSM-Beschlussorgans beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann, bejaht (E. 1). Damit ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig, die vorliegende Beschwerde vom 3. Juni 2019 gegen die Verfügung vom 2. Mai 2019 betreffend die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen zu beurteilen.

E. 1.3

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

E. 1.4

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene 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 verlangte 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 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

C-2759/2019 Seite 9 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 HSM-Beschluss 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 gegenüber der Beschwerdeführerin (zusätzlich) eine individuelle Verfügung erlassen.

E. 2.3

Die Beschwerdeführerin hat die individuell an sie gerichtete Verfügung insgesamt angefochten, indem sie die Aufhebung und Erteilung eines definitiven Leistungsauftrags, eventualiter die Erteilung eines befristeten Leistungsauftrags sowie subeventualiter die Rückweisung an die Vorinstanz verlangt. Materielles Prozessthema bildet damit die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen an die Beschwerdeführerin.

E. 3.1

Mit Beschwerde gegen einen Beschluss des HSM-Beschlussorgans im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis KVG kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens sowie die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden. Nicht zulässig ist hingegen die Rüge der Unangemessenheit (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. auch

C-2759/2019 Seite 10 Urteil des BVGer C-5305/2010 vom 16. Mai 2013 E. 3; BVGE 2012/9 E. 2). Dem HSM-Beschlussorgan steht – wie den zum Erlass der kantonalen Spitallisten zuständigen Organen – ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. BVGE 2013/45 E. 5.4 m.H.).

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 [BV, SR 101]) vorliegt (vgl. BVGE 2010/51 E. 3.2; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C_399/2012 vom 8. Juni 2012 E. 2.7; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, S. 366 Rz. 1034; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 2. Aufl. 2013, S. 99 Rz. 2.172). Zwar verlangt die Rechtsweggarantie von Art. 29a BV grundsätzlich, dass eine Streitigkeit von einem Gericht mit freier Rechts- und Sachverhaltsprüfung beurteilt wird (vgl. BERNHARD WALDMANN, in: *Basler Kommentar, Bundesverfassung*, 2015, Art. 29a Rz. 14; ANDREAS KLEY, in: *Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar*, 3. Aufl. 2014, Art. 29a Rz. 15 f.). Wie das Bundesgericht in seinem Urteil 2C_399/2012 (E. 2.7) erwogen hat, handelt es sich bei der auch hier anwendbaren Kognitionsregelung um eine bundesgesetzliche Ausnahme von der Rechtsweggarantie, wie sie in Art. 29a BV ausdrücklich vorbehalten ist (vgl. zum Ganzen BVGE 2016/14 E. 1.6.2 zweiter Absatz).

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 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 die Beschwerdeführerin nicht davon, ihre Beschwerde C-2759/2019 Seite 11 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. BVEG 2014/36 E. 1.5.2; Urteil des BVGer C-195/2012 vom 24. September 2012 E. 5.1.2).

E. 4

Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Beschwerde eine Verletzung der Begründungspflicht und damit des rechtlichen Gehörs.

E. 4.1.1

Im Wesentlichen wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz vor, dass weder aus den vorinstanzlichen Ausführungen, noch aus der angefochtenen Verfügung, noch aus dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 – und dort insbesondere nicht aus dem Evaluationsschema –, noch aus den vorinstanzlichen Akten hervorgehe, wie die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der Pankreasresektion überhaupt erfolgt sei. Abgesehen davon, dass die Mindestfallzahlen hoch und die Wirtschaftlichkeit nicht gewichtet worden sei (was rechtswidrig sei), und die Vorinstanz ausführe,

C-2759/2019 Seite 12 dass «[a]uch wenn das Kriterium der Wirtschaftlichkeit gleich hoch gewichtet würde wie dasjenige der Fallzahlen, [...] dies nicht zu einem Anspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrages [führte]», sei nicht nachvollziehbar, ob überhaupt und inwieweit eine Gewichtung der rechtlichen Zuteilungskriterien vorgenommen worden sei. Eine solche Gewichtung sei aber erforderlich. Für die Beschwerdeführerin (und alle anderen Leistungserbringer) sei es schlichtweg unbekannt geblieben, wie der entscheidende Schritt, nämlich die Zuteilung erfolgt sei. Dies genüge einer rechtsgenügenden Begründung nicht und stelle dementsprechend eine Verletzung der Begründungspflicht dar. Wie die vorliegende Beschwerde teilweise zeige, sei deshalb denn auch die Anfechtung der angefochtenen Verfügung nur schwer möglich (vgl. B-act. 1 Rz. 190-192).

E. 4.1.2

Die Vorinstanz führt demgegenüber aus, der ganze Prozess der Zuteilung, von der Eröffnung des Bewerbungsverfahrens, der Planung bis hin zum Zuteilungsbeschluss könne dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 sowie der IVHSM entnommen werden. Die Vorinstanz habe von Anfang an bekannt gegeben, was die Kriterien seien, und habe jeweils transparent orientiert. Es seien sämtliche Kriterien und Anforderungen an einen Leistungsauftrag zu erfüllen. Insofern werde nicht ein spezifisches Element höher gewichtet. Weshalb vorliegend bei den weiteren Leistungserbringern, die zur Bedarfsdeckung ausgewählt worden seien, das Kriterium der Wirtschaftlichkeit weniger hoch gewichtet worden sei als die Erfüllung der Fallzahlen, sei eingehend erläutert worden (vgl. B-act. 8 Rz. 112 f.).

E. 4.1.3

Das BAG seinerseits ist der Auffassung, die angefochtene Verfügung begründe klar, dass das Nichterreichen der Mindestfallzahl für die Verweigerung des Leistungsauftrags ausschlaggebend gewesen sei. Die Vorinstanz gehe auch darauf ein, dass grundsätzlich alle Anforderungen zu erfüllen seien, womit allen Kriterien prinzipiell die gleiche Gewichtung zukomme. Da der Bedarf nicht mit den Leistungserbringern, die alle Kriterien erfüllten, habe gedeckt werden können, sei eine Priorisierung der Mindestfallzahlen gegenüber der Wirtschaftlichkeit vorgenommen worden. Die Gründe hierfür seien in der angefochtenen Verfügung und im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ausführlich

dargelegt worden. Insgesamt liege somit keine Verletzung der Begründungspflicht vor (vgl. B-act. 11 Rz. 8.3).

E. 4.1.4

In ihren Schlussbemerkungen konkretisiert die Beschwerdeführerin, im vorinstanzlichen Verfahren habe die Vorinstanz insbesondere die Zuteilung von Leistungsaufträgen zur «Auffüllung» des prognostizierten Bedarfs nicht offengelegt. Die entsprechende Begründung habe die Vorinstanz

C-2759/2019 Seite 13 erstmals in ihrer Vernehmlassung vorgebracht. Dies stelle eine Verletzung der Begründungspflicht dar (vgl. B-act. 15 Rz. 72).

E. 4.2

Zum rechtlichen Gehör ist Folgendes festzuhalten:

E. 4.2.1

Der aus Art. 29 Abs. 2 BV abgeleitete Anspruch auf rechtliches Gehör dient einerseits der Sachverhaltsaufklärung und stellt andererseits zugleich ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht der Parteien dar. Der Anspruch umfasst insbesondere deren Recht, sich vor Erlass des in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 132 V 368 E. 3.1 m.H.). Das rechtliche Gehör nach Art. 29 Abs. 2 BV verlangt, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidfindung berücksichtigt. Daraus folgt auch die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen (BGE 134 I 83 E. 4.1 m.H.). Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 136 I 229 E. 5.2; 134 I 83 E. 4.1; 126 I 97 E. 2b).

Die im Einzelfall erforderliche Begründungsdichte richtet sich unter anderem nach der Komplexität der zu beurteilenden Fragen, dem Ermessensspielraum der entscheidenden Behörde und der Dichte der Parteivorbringen (vgl. BVGE 2013/46 E. 6.2.5; BGE 142 II 324 E. 3.6 m.H.). Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung sind umso strengere Anforderungen an die Begründung zu stellen, je grösser der der Behörde eingeräumte Ermessensspielraum ist und je vielfältiger die tatsächlichen Voraussetzungen sind, die bei der Betätigung des Ermessens zu berücksichtigen sind (BGE 112 Ia 107 E. 2b; 129 I 232 E. 3.3; BVGE 2012/24 E. 3.2.2). Das Bundesverwaltungsgericht hat im Entscheid C-4156/2011 vom 16. Dezember 2013 festgehalten, dass folgende Umstände für erhöhte Anforderungen an die Begründungsdichte bei HSM-Zuteilungsbeschlüssen sprechen: Es

C-2759/2019 Seite 14 müsse sich einerseits transparent und nachvollziehbar eine Praxis im Rahmen der interkantonalen HSM-Koordination und -Konzentration entwickeln und andererseits stelle der Ausschluss von der Erbringung gewisser OKP-Leistungen bei

vorgenommenen erheblichen Investitionen einen bedeutenden Eingriff in die Interessen der Leistungserbringer dar. Weiter verfüge das HSM-Beschlussorgan über ein erhebliches Ermessen (vgl. E. 5.5).

E. 4.2.2

Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller beziehungsweise selbständiger Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids führt (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 m.H.). Nach der Rechtsprechung kann eine - nicht besonders schwerwiegende - Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 127 V 431 E. 3d/aa; 115 V 297 E. 2h). Von einer Rückweisung der Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs an die Verwaltung ist im Sinne einer Heilung des Mangels selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs dann abzu- sehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leer- lauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem In- teresse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sa- che nicht zu vereinbaren wären (BGE 116 V 182 E. 3d; zum Ganzen aus- führlich Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG] I 193/04 vom 14. Juli 2006). Von dieser Möglichkeit ist jedoch insbesondere in Fäl- len, in denen - wie vorliegend - kein doppelter Instanzenzug besteht, nur zurückhaltend Gebrauch zu machen.

E. 4.2.3

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

E. 4.3

Die Rügen der Beschwerdeführerin hinsichtlich einer Begründungs- pflichtverletzung sind vorliegend jedoch unbegründet:

Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich nämlich,

C-2759/2019 Seite 15 dass die Leistungserbringer bereits bei der Eröffnung des Bewerbungsver- fahrens mit der Erläuternden Notiz vom 25. Oktober 2016 über die generell zu erfüllenden Anforderungen sowie die spezifischen Qualitätsanforderun- gen für den HSM-Bereich der Pankreasresektion informiert wurden (vgl. GDK2-act. 1.004). Dem Erläuternden Bericht für die Leistungszuteilung vom 19. Oktober 2017 lässt sich sodann entnehmen, dass grundsätzlich alle generellen und bereichsspezifischen Anforderungen pro Leistungser- bringer erfüllt sein müssen, damit eine Empfehlung für einen HSM-Leis- tungsauftrag in Frage kommt und anschliessend der Bedarf der Versor- gungsregion berücksichtigt wird (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 85). Gleichzeitig wird zur Wirtschaftlichkeitsprüfung festgehalten, dass die Aussagen zur Wirtschaftlichkeit insbesondere bei niedrigen Fallzahlen zu relativieren seien beziehungsweise naturgemäss methodische Einschränkungen und Vereinfachungen bestehen würden, und die

Verlässlichkeit der Kostenbe- rechnungen aus Gründen der in vielen Häusern kleinen Zahl an betroffe- nen Patienten eingeschränkt sei. Entsprechend sollten gemäss Beurtei- lung des HSM-Fachorgans die fachlichen und infrastrukturellen Bedingun- gen, die Minimalfallzahlen als Qualitätsmerkmal sowie die Abdeckung des Bedarfs, um einen gerechten Zugang zu ermöglichen, bei der Vergabe der Leistungszuteilungen weiterhin prioritär gewichtet werden (vgl. GDK2- act. 4.003 S. 62 f.). Hieraus wird ersichtlich, dass grundsätzlich alle Anfor- derungen – abgesehen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung – für die Leis- tungszuteilung gleich gewichtet worden sind. Weiter ist dem Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 auch bereits Folgendes zu entnehmen: «Die vorgeschlagenen Bewerber erfüllen alle die gestellten Anforderungen. Al- lerdings wurde die Wirtschaftlichkeit nicht als Zuschlagskriterium gewertet, weil sonst zu wenige Bewerber übriggeblieben wären.» (vgl. GDK2- act. 4.003 S. 89). Es kann also auch keine Rede davon sein, dass die Vo- rinstanz – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht (vgl. oben E. 4.1.4) – diese Begründung erstmals in ihrer Vernehmlassung vorge- bracht habe.

E. 4.4

Zusammenfassend ist aufgrund der obigen Ausführungen festzuhalten, dass der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren keine Verletzung der Be- gründungspflicht vorzuwerfen ist.

E. 5

Nachfolgend ist vorab auf die Verfahrensanträge der Vorinstanz hinsicht- lich der von der Beschwerdeführerin geschwärzt eingereichten Beweismit-

C-2759/2019 Seite 16 tel Nr. 16, 21, 22, 30-36 und 39 (vgl. oben Bst. B.c) sowie die nach Ab- schluss des Schriftenwechsels zusätzlich eingereichten Unterlagen mit den aktuellsten Fallzahlen (vgl. oben Bst. B.i) einzugehen.

E. 5.1

Im Zusammenhang mit den geschwärzten Beilagen zur Beschwerde ist festzuhalten, dass B-act. 1 Beilage 16 offensichtlich aus der Bewerbung der Beschwerdeführerin stammt und dem sich in den Akten befindlichen Dokument GDK2-act. 1.006 Beilage 3 (143/947) entspricht. Soweit dieses Dokument von Relevanz ist, kann entsprechend ohne Weiteres darauf ab- gestellt werden. Was sodann die Beilagen 21 und 22 betrifft, handelt es sich dabei um den Lebenslauf von Dr. A. _____ sowie um eine Übersicht über die von ihm im Jahr 2016 vorgenommenen Operationen. Wie sich je- doch nachfolgend zeigen wird, ist die Erfahrung des Operators vorliegend nicht (allein) ausschlaggebend (vgl. nachfolgend E. 8.1.3), und es kann da- her offen bleiben, ob die beiden Beilagen, wie von der Vorinstanz verlangt, aus dem Recht zu weisen wären. Die Beilagen 30-35, welche die Fallzah- len der Jahre 2014-2019 enthalten, sowie die Beilagen 36 und 39, welche weitere Zahlen zur Wirtschaftlichkeit der Beschwerdeführerin enthalten, sind vorliegend ebenfalls nicht entscheidend (vgl. zu den Fallzahlen nach- folgend E. 8.2; zur Wirtschaftlichkeit nachfolgend E. 9.4), weshalb auch hier offen bleiben kann, ob die Beilagen aus dem Recht zu weisen wären.

E. 5.2

Was sodann die von der Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer unauf- geforderten Eingaben eingebrachten Fallzahlen der Jahre 2019, 2020 und 2021 anbelangt, ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesverwaltungsge- richt in Beschwerdeverfahren gemäss Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG nicht mit neuen Tatsachen oder Beweismitteln konfrontiert werden soll, welche der

vorinstanzlichen Beurteilung nicht 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 2019-2021 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. 6

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

C-2759/2019 Seite 17

E. 6.1

Die 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. 6.2

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 die Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans. Das Beschlussorgan bestimmt gemäss Art. 3 Abs. 3 IVHSM die Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die einer schweizerweit konzentrierten Versorgung bedürfen, und trifft die Planungs- und Zuteilungsentscheidung. 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 Zuteilungsentscheidungen 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. 6.3

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. 6.4

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

C-2759/2019 Seite 18 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. 6.8) und die IVHSM (vgl. nachfolgend E. 6.7) zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch ein weiterer Ermessensspielraum zu (vgl. auch oben E. 3.1).

E. 6.5

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 Weiterentwicklungspotential. Weiter sind die Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre sowie die internationale Konkurrenzfähigkeit zu berücksichtigen.

E. 6.6

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. 6.7

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

C-2759/2019 Seite 19 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. 6.8

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 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 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 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 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.

C-2759/2019 Seite 20

E. 6.9

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. 7.1

Bei der HSM-Spitalplanung lassen sich im Rahmen des Zuteilungsverfahrens – wie bei der kantonalen Spitalplanung auch – zwei Etappen unterscheiden: die Bedarfsermittlung (vgl. nachfolgend E. 7.2) und die Bedarfsdeckung (vgl. nachfolgend E. 7.3). 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. 7.2

Im vorliegenden Fall ist die erste Stufe der HSM-Spitalplanung, das heisst die Bedarfsermittlung, nicht umstritten.

Die im Streit liegende Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen basiert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2025. Bei dieser Bedarfsprognose wurden basierend auf 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 34 % bis 2025 im Bereich der Pankreasresektionen und damit mit einer jährlichen Wachstumsrate von 3 % (vgl. Bedarfsprognose HSM: Leistungsbereich Pankreasresektion VIS1.1 Version 1.1 vom 22. September 2017 S. 3 und 11 f.).

C-2759/2019 Seite 21 [GDK2-act. 2.008]; Schlussbericht vom 31. Januar 2019 S. 66 [GDK2-act. 4.013]).

E. 7.3

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

E. 7.3.1

Für den Bereich der Pankreasresektion sind bei der Eröffnung des Bewerbungsverfahrens Ende 2016 – neben den generellen Anforderungen an die Leistungserbringer gemäss IVHSM und KVV sowie den Qualitätsanforderungen für alle fünf Bereiche der «Komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie» – die folgenden spezifischen Qualitätsanforderungen vom HSM-Fachorgan festgelegt worden (vgl. Erläuternde Notiz zur Bewerbung für den HSM-Leistungsauftrag im Bereich «Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie» vom 25. Oktober 2016 [GDK2-act. 1.004 S. 9]): - Strukturqualität: - Verantwortlicher Chirurg mit Schwerpunkttitel Viszeralchirurgie oder äquivalenter Qualifikation - Personelle und strukturelle Voraussetzungen, um postoperative Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln (24/7 Verfügbarkeit einer diagnostischen und interventionellen Radiologie [oder Äquivalent]; 24/7 Verfügbarkeit eines qualifizierten Chirurgen-Teams [Schwerpunkttitel Viszeralchirurgie oder äquivalente Qualifikation] mit der Möglichkeit einer chirurgischen [Re-]Intervention innerhalb eines indizierten Zeitintervalls [1h]; Minimalanforderung: 2 Ärzte mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder äquivalenter Ausbildung) - Durch 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 (gerechnet ab Endfrist des Bewerbungsverfahrens) 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

E. 7.3.2

Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.013), welcher integraler Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 (GDK2- act. 4.012) bildet, legte die Vorinstanz dar, dass die Empfehlung für die Zu- teilung eines HSM-Leistungsauftrags nach dem folgenden Evaluations- schema erarbeitet worden sei: In einem ersten Schritt sei zu prüfen, ob die generellen und bereichsspezifischen Anforderungen pro Leistungserbrin- ger erfüllt seien. Seien die Anforderungen nicht erfüllt, erfolge bereits hier keine Empfehlung für einen HSM-Leistungsauftrag. Ansonsten werde in ei- nem 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, an- dernfalls 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 Versor- gungsregion; Bedarf für Leistungserbringung aufgrund der sprachlichen Region oder geographischen Lage) berücksichtigt (GDK2-act. 4.013 S. 90).

E. 7.3.3

In Bezug auf die Mindestfallzahlen hielt die Vorinstanz fest, diese seien anhand der im Register eingetragenen Fälle überprüft worden, dabei sei der Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 massgeblich gewesen. Über diese drei Jahre sei der Jahresdurchschnitt errechnet worden. Bei dieser Überprüfung hätten 20 Bewerber die nötigen Minimalfallzahlen erreicht, die anderen neun nicht. Bei den Kliniken, die bei der Selbstdeklaration angegeben hätten, die Zahlen zu erreichen, seien die entsprechenden Operationsberichte einverlangt worden, um sie durch Ex- perten daraufhin zu überprüfen, ob es sich um HSM-Fälle nach Zuord- nungsdefinition handle (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 79).

E. 7.3.4

Weiter führte die Vorinstanz aus, die Wirtschaftlichkeitsprüfung er- folge durch Betriebsvergleiche. Dafür seien zwei verschiedene Herange- hensweisen gewählt worden – ein Vergleich auf Basis der schweregradbe- reinigten Fallkosten und die Analyse der durchschnittlichen Fallkosten der Spitäler in den fünf definierten HSM-Leistungsbereichen der Viszeralchi- rurgie (GDK2-act. 4.013 S. 33). Weiter würden die Analysen auf Verglei- chen der Casemix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Ba- siswerte) des Jahres 2015 beruhen. Neben der Beurteilung auf Stufe Ge- samtspital werde auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung betrachtet. Es würden also zwei unterschiedliche Herangehensweisen an- gewendet. Bei der Auswertung von Kostendaten ITAR_K würden die anre- chenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der Casemix-bereinigten

C-2759/2019 Seite 23 Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung» ermittelt. Als Referenzwerte würden die die Spitalkategorie berücksichtigenden Mediane der sich bewerbenden Spitä- ler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 11'058.-, übrige Akutspitäler: Fr. 9'851.-). Bei der Auswertung nach SwissDRG würden die kalkulatori- schen 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. 12'968.-, übrige Akutspitäler: Fr. 13'319.-) und andererseits die die Spitalkategorie berücksichtigenden Fallzahl-gewichteten Mediane der sich bewerbenden Spitäler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 14'476.-, übrige Akutspitäler: Fr. 12'899.-). Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR_K noch bei den Daten von SwissDRG würden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur seien. Zum Beispiel würden örtlich unterschiedliche Lohnkosten mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Zudem sei bei niedrigen Fallzahlen mit der Auswertung nach SwissDRG keine statistisch gesicherte Aussage möglich. Die Aussagen zur Wirtschaftlichkeit seien daher zu relativieren. Entsprechend habe das HSM-Fachorgan diesbezüglich festgehalten, dass bei der Vergabe der Leistungszuteilungen fachliche und infrastrukturelle Bedingungen, die Minimalfallzahlen als Qualitätsmerkmal sowie die Abdeckung des Bedarfs, um einen gerechten Zugang zu ermöglichen, weiterhin prioritär gewichtet werden sollten. Soweit danach noch Spielraum bestehe, werde die Wirtschaftlichkeit für den Zuteilungsentcheid herangezogen (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 80 ff.).

E. 8

Die Beschwerdeführerin rügt betreffend den nicht erteilten HSM-Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion verschiedene Aspekte im Zusammenhang mit dem Qualitätskriterium und insbesondere den Mindestfallzahlen.

E. 8.1

Strittig ist vorliegend unter anderem, ob die Vorinstanz in Verletzung von Art. 39 Abs. 2ter KVG und Art. 58b Abs. 4 Bst. a und Abs. 5 KVV die Fallzahlen der gesamten Spital Solothurn AG, also der beiden Standorte Bürgerspital Solothurn und Kantonsspital Olten, im Bereich der Pankreasresektion für die Berechnung der Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Pankreasresektionen zu Unrecht nicht berücksichtigt hat (vgl. B-act. 1 Rz. 4).

C-2759/2019 Seite 24

E. 8.1.1

Die Parteien äussern sich diesbezüglich unter anderem folgendermassen:

E. 8.1.1.1

Beschwerdeweise bringt die Beschwerdeführerin vor, der Grundstein für die standortübergreifende chirurgische Zusammenarbeit zwischen dem Bürgerspital Solothurn und dem Kantonsspital Olten sei bereits früher (noch vor der Ära der IVHSM) gelegt worden. Bereits seit 2012 würden die meisten Pankreasresektionen am Bürgerspital Solothurn durchgeführt, und zwar unabhängig vom «Mutterhaus» des oder der operierenden Chirurgen. Per 2014, als die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie eingeführt worden sei, habe die Beschwerdeführerin beschlossen, keine Oesophagus- und keine Leberresektionen mehr anzubieten, und sich dementsprechend auch nicht für einen HSM-Leistungsauftrag beworben. Die Beschwerdeführerin habe sich vielmehr auf die HSM-Bereiche Pankreasresektion, tiefe Rektumresektion und komplexe bariatrische Eingriffe fokussiert und konzentriert. Insgesamt sei bei der Beschwerdeführerin damit be-

reits sehr früh eine interne Konzentration erfolgt. Die Fallzahlen des Kantonsspitals Olten seien zu denjenigen des Bürgerspitals hinzuzuzählen, denn die Pankreasresektionen, die im Kantonsspital Olten durchgeführt würden, seien durch dieselben Operateure durchgeführt worden, die auch die Pankreasresektionen am Bürgerspital Solothurn sicherstellen würden (vgl. B-act. 1 Rz. 31, 33, 35, 94). Hinsichtlich der angefochtenen Verfügung führt die Beschwerdeführerin zudem aus, die Vorinstanz habe unberücksichtigt gelassen, dass die Beschwerdeführerin beim Zusammenzählen der Fallzahlen des Standorts Bürgerspital Solothurn mit denjenigen des Kantonsspitals Olten elf Fälle pro Jahr erreiche. Die Fallzahlen des Kantonsspitals Olten müssten korrekterweise zu denjenigen des Bürgerspitals Solothurn hinzugezählt werden. Dass diese Operationen am Kantonsspital Olten zur Fallzahl des Bürgerspitals Solothurn hinzuzuzählen seien, ergebe sich auch aus dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019, wo offenbar eine Globalbetrachtung über mehrere Standorte vorgenommen werde (so jedenfalls in Bezug auf das Wirtschaftlichkeitskriterium, wo das Bürgerspital Solothurn und das Kantonsspital Olten zusammen betrachtet würden). Ausserdem führe die Vorinstanz selbst aus, dass die Fallzahlen von zwei Spitalstandorten zusammengezählt werden könnten, wenn sich nur noch einer der beiden um einen Leistungsauftrag bewerbe und die Patientenströme es als plausibel erscheinen liessen, dass sich die Patientinnen und Patienten tatsächlich an diesem Standort behandeln lassen würden. Im Zusammenhang mit den Fallzahlen sei auch die Tatsache, dass Dr. A. _____ bislang (...) Pankreas-Eingriffe durchgeführt habe, unberücksichtigt geblieben. Weiter habe die Vorinstanz in Bezug auf die Spital

C-2759/2019 Seite 25 Thurgau AG, Standort Münsterlingen, Folgendes ausgeführt: «Die Fallzahlen werden nur erreicht, wenn sie mit denjenigen des Standorts Frauenfeld zusammengezählt werden. Dies wäre möglich, wenn künftig dieser Eingriff am Bewerberstandort konzentriert würde, was offenbar angestrebt wird.» Diese Betrachtungsweise habe die Beschwerdeinstanz [recte wohl: Vorinstanz] – formell leicht abgeändert – auch im Bericht vom 31. Januar 2019 weitergeführt. Die Vorinstanz habe diese prospektive Betrachtung nur bei der Spital Thurgau AG angewandt, nicht aber bei der Beschwerdeführerin. Dies verletze das Rechtsgleichheitsgebot (vgl. B-act. 1 Rz. 145 f., 154).

E. 8.1.1.2

Die Vorinstanz hält zur standortübergreifenden Chirurgie im Bürgerspital Solothurn und Kantonsspital Olten fest, dass die Qualität nicht einzig und alleine an der Person des Chirurgen hänge, sondern am ganzen Team. Somit sei die Erfahrung des lokalen Teams jeweils nicht höher als die Fallzahl am einzelnen Standort und bei niedrigen oder fehlenden Fallzahlen nicht gegeben. Das Betreuungsteam reise ja jeweils nicht mit dem Chirurgen mit. Es stehe daher grundsätzlich nicht zur Debatte, standortübergreifende Leistungsaufträge zu erteilen. Zuteilungen erfolgten an einzelne Standorte und nicht an virtuelle Gruppen. Die Aussagen der Beschwerdeführerin würden zudem stützig machen, da der damalige provisorische Leistungsauftrag im HSM-Bereich der Viszeralchirurgie, Teilbereich Pankreasresektion, gültig ab 1. Januar 2014, explizit nur an den Standort des Bürgerspitals Solothurn vergeben worden sei. Der Standort Olten habe sich dazumal für den entsprechenden Leistungsauftrag auch nicht beworben. Folglich habe der Standort Olten als nicht Verfahrensbeteiligter auch keine Nichtzuteilung erhalten und entsprechend sei auch keine Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht erfolgt. Mangels Zuteilung eines Leistungsauftrags sei es dem Standort Olten demnach im Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis

und mit 31. Dezember 2017 gar nicht erlaubt gewesen, die unter die HSM-Zuordnung fallenden Pankreasresektionen zulasten der OKP durchzuführen. Nach diesem Zeitpunkt, ab 1. Januar 2018, hätte sich eine entsprechende Abrechnung nur auf einen allfällig vorhandenen kan- tonalen Leistungsauftrag stützen können. Nach eigenen Angaben der Beschwerdeführerin könne der Standort Olten aber ab 2017 keine Fallzahlen mehr vorweisen. Der Standort Olten habe sich im Übrigen im vorliegenden Verfahren der Pankreasresektionen ebenfalls nicht beworben, weshalb er auch weiterhin keine entsprechenden Resektionen mehr zulasten der OKP vornehmen dürfe. Somit stelle sich die Frage, ob die Fallzahlen des Kan- tonsspitals Olten zu den Fallzahlen des Bürgerspitals Solothurn hinzuge- zählt werden dürften, ohnehin nicht. Wie die Beschwerdeführerin auf durchschnittlich elf Fälle pro Jahr komme, sei zudem fragwürdig, da gar

C-2759/2019 Seite 26 nicht möglich und im Übrigen auch nicht erwiesen. Belegt seien für die Be- schwerdeführerin, Standort Bürgerspital Solothurn, durchschnittlich ledig- lich neun Fälle pro Jahr. Beide Ergebnisse würden aber offensichtlich unter der geforderten durchschnittlichen Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Fällen pro Jahr liegen. Entsprechend habe die Beschwerdeführerin das Kriterium der Mindestfallzahlen klar nicht erreicht. In Bezug auf die Spital Thurgau AG, Standort Münsterlingen, sei festzuhalten, dass zwar, wie die Beschwerdeführerin festhalte, im Schlussbericht vermerkt worden sei, die Fallzahlen würden erreicht, wenn diese von den zwei Standorten Münsterlingen und Frauenfeld zusammengezählt würden. Es sei somit ex- plizit ausgewiesen worden, dass die Fallzahlen nur erreicht würden, wenn man die Fälle der beiden Standorte zusammenzähle. Damit sei noch nicht klar, ob dies auch rechtens sei. Entsprechend sei bloss vermerkt worden, dass dies möglich sei, wenn aufgrund der geplanten Konzentration dieser Eingriff am Bewerberstandort konzentriert würde. Im Unterschied zur Spital Thurgau AG würde die Beschwerdeführerin auch mit Zusammenzählen der Fälle an ihren beiden Standorten in Solothurn und Olten die geforderte Min- destfallzahl nicht erreichen. Der Sachverhalt sei somit nicht der gleiche, weshalb keine Ungleichbehandlung vorliege (vgl. B-act. 8 Rz. 32 f., 37, 94, 97).

E. 8.1.1.3

In seiner Stellungnahme legt das BAG dar, es sei KVG-konform, dass die Vorinstanz bei der Spitalplanung verschiedene Standorte als se- parate Leistungserbringer betrachte und unterschiedliche Leistungsauf- träge erteile. Aus den Bewerbungsfragebogen ergebe sich sodann klar, dass die Vorinstanz geplant habe, Leistungsaufträge pro Standort zu ver- geben, was sie auch schon bei der früheren Leistungszuteilung gemacht habe. Die Ausnahme von der Regel habe sie im Schlussbericht vom 31. Ja- nuar 2019 erwähnt. Im letzten Zuteilungsbeschluss sei nur dem Standort Solothurn ein Leistungsauftrag Pankreasresektion vergeben worden. Da die Beschwerdeführerin gegen den damaligen Entscheid keine Be- schwerde erhoben habe, sei es ihr während der ganzen Betrachtungsperi- ode der Mindestfallzahlen gar nicht möglich gewesen, Pankreasresektio- nen am Standort Olten vorzunehmen, und wäre es überdies problematisch, falls sie dies trotzdem getan habe. Daher stelle sich vorliegend nicht die Frage, ob die Fallzahlen zusammengezählt werden müssten. Vor allem da die Beschwerdeführerin auch mit Addition der angeblichen Fälle die gefor- derte Mindestfallzahl immer noch nicht erreiche. Dass es für die Erfahrung des Operateurs oder der Operateurin keine Rolle spiele, wo sie die Opera- tionen durchführen würden, sei einleuchtend. Jedoch hänge die Qualität

C-2759/2019 Seite 27 eines Eingriffs nicht nur von ihnen ab, sondern auch vom Behandlungsteam. Dieses könne jeweils nicht von Standort zu Standort verschoben werden. Auch aus den bislang total durchgeführten Eingriffen des Operateurs der Beschwerdeführerin lasse sich nichts zu ihren Gunsten ableiten, solange diese nicht in der jüngeren Vergangenheit durchgeführt worden seien. Beispielsweise seien Eingriffe, die vor mehr als zehn Jahren stattgefunden hätten, kaum mehr qualitätsrelevant. Zusammengefasst sei eine separate Betrachtung der Spitalstandorte KVG-konform und das separate Zählen der Mindestfallzahlen pro Standort im Sinne der Qualitätssicherung. Schliesslich handle es sich gemäss Artikel 39 Absatz 2ter KVG um eine gesetzliche Pflicht des Bundesrates, einheitliche Planungskriterien zu erlassen. Inwiefern die Vorinstanz dagegen überhaupt verstossen könne, sei nicht ersichtlich (vgl. B-act. 11 Rz. 3.3).

E. 8.1.1.4

Die Beschwerdeführerin bringt in ihren Schlussbemerkungen schliesslich vor, es sei gerichtsnotorisch, dass der Erfolg einer Pankreasresektion grösstenteils vom Chirurgen (Operateur) abhängt. Generell werde davon ausgegangen, dass sein Einfluss etwa drei Viertel und der Einfluss des restlichen Teams etwa ein Viertel betrage. Die Ausführungen der Vorinstanz seien gerade der Grund, warum Pankreasresektionen, die am Bürgerspital Solothurn durchgeführt werden würden, für das Bürgerspital Solothurn fallzahlrelevant seien, unabhängig davon, ob das Mutterhaus des operierenden Chirurgen das Bürgerspital Solothurn oder das Kantonsspital Olten sei. Zusätzlich sei es aber auch so, dass die Erfahrung derjenigen Operateure, die am Bürgerspital Solothurn operieren würden, nicht wegdiskutiert werden könne. Deshalb seien für das Bürgerspital Solothurn auch diejenigen Pankreasresektionen fallzahlrelevant, die zwar am Kantonsspital Olten vorgenommen würden, aber von Operateuren, die auch am Bürgerspital Solothurn operierten. Dies sei – entgegen der Ausführungen der Vorinstanz und des BAG – keine Frage von standortübergreifenden Leistungsaufträgen, sondern eine Frage der Erfüllung des Fallzahlkriteriums. Dass es dem Kantonsspital Olten von 2014 bis 2017 gar nicht erlaubt gewesen sei, Pankreasresektionen zulasten der OKP durchzuführen, werde bestritten und sei auch irrelevant. Für die Fallzahlberechnung sei irrelevant, ob eine Pankreasresektion zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) durchgeführt worden sei oder zulasten eines anderen Versicherungsträgers oder ob der Patient gar ein sogenannter Selbstzahler gewesen sei. Relevant sei einzig, dass die Operationen durchgeführt worden seien. Die Vorinstanz und das BAG würden zudem unumwunden zugeben, dass die Vorinstanz für den Standort Münsterlingen der Bewerberin Spital Thurgau AG die Fallzahlen der beiden

C-2759/2019 Seite 28 Standorte Münsterlingen und Frauenfeld zusammengezählt habe. Eine solche Zusammenzählung bei der Bewerberin Spital Thurgau AG vorzunehmen, nicht aber bei der Beschwerdeführerin, verletze das Rechtsgleichheitsgebot. Es sei unzutreffend, dass der Fall Spital Thurgau AG und derjenige der Beschwerdeführerin nicht vergleichbar seien, wie die Vorinstanz – mit Verweis auf Akten, deren Inhalt sie angeblich nicht offenlegen dürfe – zu begründen versuche. Im Gegenteil, vergleichbarer könnten die beiden Fälle gar nicht sein: Es handle sich je um eine Bewerberin, die sich – vor dem Hintergrund einer von der Vorinstanz anerkannten internen Konzentration – mit einem Standort für die Aufnahme bewerbe, aber zur Erreichung der Fallzahlen auf die Fallzahlen eines anderen Standortes zurückgreife. Und beiden Bewerberinnen seien, wie die Vorinstanz richtig erkenne, kein Leistungsauftrag erteilt worden (dem Standort

Münsterlingen wegen fehlender Forschung und Lehre). Der Unterschied liege einzig darin, dass – und hier liege die Ungleichbehandlung – bei der Spital Thurgau AG die Fallzahlen der beiden Standorte zusammengezählt worden seien und bei der Beschwerdeführerin nicht (vgl. B-act. 15 Rz. 20-22, 57).

E. 8.1.2

Im Urteil C-3194/2019 vom 20. Januar 2022 hat das Bundesverwaltungsgericht für zwei voneinander unabhängige Behandlungsteams mit je einem Viszeralchirurgen festgehalten, dass es nicht willkürlich sei, wenn die Vorinstanz die Fallzahlen von zwei Standorten nicht addiere, da die Erfahrung und Routine des einen Teams nicht ohne Weiteres einem an einem anderen Standort tätigen Team zugerechnet werden könne (vgl. E. 7.1.2.8). Der vorliegend zu beurteilende Fall unterscheidet sich vom erwähnten Urteil dahingehend, dass zwar ebenfalls zwei Behandlungsteams an den beiden Spitalstandorten bestehen, die Chirurgen aber unabhängig von ihrem «Mutterhaus» gegebenenfalls an beiden Standorten (mit beiden Teams) operieren. Vorliegend kann jedoch darauf verzichtet werden, die Unterschiede zum erwähnten Urteil und deren konkrete Auswirkungen weiter zu diskutieren, denn die Beschwerdeführerin erreicht die Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Eingriffen pro Jahr im relevanten Zeitraum (vgl. dazu nachfolgend E. 8.2) unbestrittenermassen – führt doch die Beschwerdeführerin selbst aus, es resultiere ein Durchschnitt von elf Eingriffen – auch bei der Addition der Fallzahlen der beiden Standorte nicht. Damit erübrigen sich Weiterungen dazu, dass die Beschwerdeführerin am Standort Kantonsspital Olten gemäss eigenen Angaben in den Jahren 2014-2016 vereinzelt – trotz fehlendem HSM-Leistungsauftrag und damit wohl nicht zu Lasten der OKP – Pankreasresektionen vorgenommen hat.

C-2759/2019 Seite 29 Dasselbe gilt für das Vorbringen der Beschwerdeführerin, bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung sei die Solothurner Spitäler AG auch als Einheit behandelt worden.

E. 8.1.3

Was die geltend gemachte grosse Erfahrung des Operators Dr. A. _____ betrifft, ist darauf hinzuweisen, dass diese vorliegend nicht (allein) ausschlaggebend ist: Die Festsetzung beziehungsweise Ausgestaltung der Qualitätskriterien liegt im weiten Ermessen der Vorinstanz (vgl. dazu Urteil des BVGer C-7017/2015 vom 17. September 2021 E. 9.3 zweiter Absatz; vgl. auch nachfolgend E. 8.3.2.4). Entsprechend kann vorliegend durch das Bundesverwaltungsgericht insbesondere nicht beanstandet werden, dass die Vorinstanz bei der HSM-Spitalplanung keine Mindestfallzahlen pro Operator beziehungsweise Operateurin vorgesehen hat. Im Übrigen ist daran zu erinnern, dass die Qualität eines Eingriffs gemäss Rechtsprechung nicht nur vom Chirurgen oder der Chirurgin abhängt, sondern auch vom Behandlungsteam (vgl. Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 11.7.4; Rechtsprechung bestätigt in BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6), und bislang in Bezug auf Mindestfallzahlen von Operateuren und Operateurinnen lediglich festgehalten wurde, dass dieses Kriterium geeignet sei, einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten (vgl. dazu Urteil des BVGer C-1361/2019 vom 9. März 2022 E. 8.1.6).

E. 8.1.4

Auch die von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Rüge der Ungleichbehandlung ist ungerechtfertigt: Zunächst ist festzuhalten, dass der Grundsatz der Rechtsgleichheit im

Spitalplanungsbereich mit dem Willkür- verbot zusammenfällt (vgl. dazu Urteil C-3194/2019 E. 7.1.1.6 zweiter Ab- satz m.w.H.). Den Akten ist sodann keine willkürliche Behandlung der Be- schwerdeführerin zu entnehmen: Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist hinsichtlich der Spital Thurgau AG zwar zu entnehmen, dass die Mindestfallzahlen erfüllt seien, wenn die Zahlen der beiden Standorte Münsterlingen und Frauenfeld zusammengezählt würden (vgl. GDK2- act. 4.013 S. 79, 83 f.). Bereits bei der Leistungszuteilung wird jedoch sinn- gemäss festgehalten, dass neben der fehlenden Lehre und Forschung auch die Fallzahlen nur über beide Standorte hinweg erreicht würden (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 94). Einerseits ist der Vorinstanz beizupflichten, dass sich der vorliegend zu beurteilende Fall und derjenige der Spital Thurgau AG dahingehend unterscheiden, als die Beschwerdeführerin die Mindest- fallzahlen auch unter Berücksichtigung der Eingriffe am Kantonsspital Ol- ten nicht erreicht. Andererseits ist dem bereits erwähnten Urteil C-3194/2019 in Erwägung 7.1 zu entnehmen, dass auch im Fall der Spital

C-2759/2019 Seite 30 Thurgau AG die Addition der Fallzahlen der beiden Standorte letztlich um- stritten war.

E. 8.2

Weiter ist zu prüfen, ob die künftige Entwicklung der Fallzahlen insbe- sondere unter dem Stichwort des Weiterentwicklungspotentials für die Leistungszuteilung im HSM-Bereich Pankreasresektion hätte mitberück- sichtigt werden müssen.

E. 8.2.1

In dieser Hinsicht bringen die Parteien insbesondere Folgendes vor:

E. 8.2.1.1

Die Beschwerdeführerin macht als Grund, warum im Jahr 2016 – im Vergleich zu den Vorjahren – weniger Pankreasresektionen durchge- führt worden seien, den altersbedingten Chefarztwechsel Ende März 2016 geltend. Es liege in der Natur der Sache, dass die Fallzahlen kurzfristig nicht gehalten oder nicht erhöht werden könnten, wenn ein Chefarztwech- sel durchgeführt werde. Für die Zukunft erwarte die Beschwerdeführerin eine steilere Zunahme der Fallzahlen. Diese Erwartung sei darin begrün- det, dass am Bürgerspital Solothurn per 1. April 2018 Dr. B._____ und sein Team im Rahmen der neu strukturierten Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie ihre Arbeit aufgenommen hätten. Damit werde sich die Pankreaschirurgie durch die nunmehr verfügbaren, hochmodernen und professionellen Möglichkeiten der gastroenterologischen Abklärung sehr schnell und positiv entwickeln können (vgl. B-act. 1 Rz. 42, 46). Sie habe die Mindestfallzahl im Zeitpunkt der Bewerbung mit elf Eingriffen pro Jahr nur ganz knapp nicht erreicht. Allerdings bestehe ein berechtigtes Potential (und habe schon seit 2016 bestanden), dass sich die Fallzahlen positiv entwickeln würden. Diese zukünftige Entwicklung der Fallzahlen sei eben- falls zu berücksichtigen. Für die Auswahl der Leistungserbringer habe die Vorinstanz nach Art. 4 Abs. 4 Ziff. 2 Bst. e IVHSM das Kriterium des Wei- terentwicklungspotentials zu beachten. Dieses in der IVHSM enthaltene Kriterium sei eine Konkretisierung der in Art. 39 Abs. 2ter KVG sowie in Art. 58a ff. KVV enthaltenen Planungspflicht. Beim Kriterium des Weiter- entwicklungspotentials gehe es darum, Zukünftiges zu berücksichtigen be- ziehungsweise Zukünftiges ebenfalls in die Planung einzubeziehen. Pla- nung ohne Berücksichtigung des Zukünftigen sei keine Planung. Das Kri- terium des Weiterentwicklungspotentials sei dabei kein isoliertes

Kriterium, sondern bei allen Planungskriterien zu berücksichtigen. Beispielsweise empfehle die GDK ausdrücklich den Einbezug von künftigen Fallzahlen. Es müsse insbesondere möglich sein, bei Änderungen der Organisationsstrukturen (wie vorliegend z.B. ein Chefarztwechsel) respektive beim Ausbau des medizinischen Leistungsangebotes diese zukünftigen Realitäten

C-2759/2019 Seite 31 zu berücksichtigen. Dass die Evaluation des Angebots systembedingt nur retrospektiv erfolgen könne, heisse nicht, dass das Weiterentwicklungspotential beim Zuteilungsentscheid nicht berücksichtigt werden könne (und müsse). Eine Planung, die diese Bezeichnung auch verdiene, setze die Berücksichtigung des bis zum Verfügungszeitpunkt bekannten Weiterentwicklungspotentials voraus. Alles andere käme einer ungenügenden Sachverhaltsfeststellung gleich und läge auch nicht im Interesse der entscheidenden Behörde, müsste sie doch innert kurzer Zeit nach Erlass der Verfügung (nämlich bei Verwirklichung des Potentials), diese wieder revidieren. Weder planungstechnisch noch verfahrensökonomisch sei dies angebracht. Ohne den Einbezug von Zukünftigem wäre es einem Leistungserbringer, der nicht in die HSM-Liste aufgenommen worden sei, ausserdem unmöglich, sich in der nächsten Zuteilungsrunde erneut erfolgreich für einen Leistungsauftrag zu bewerben, da er zwangsläufig die entsprechenden Kriterien (insbesondere die Mindestfallzahl) nicht erfüllen würde (B-act. 1 Rz. 93, 96-100, 103).

E. 8.2.1.2

Vernehmlassungsweise führt die Vorinstanz aus, der Chefarztwechsel per 1. April 2016 erkläre den Einbruch der Fallzahlen im Jahr 2016 nicht schlüssig. Der Chefarztwechsel sei aufgrund eines altersbedingten Rücktritts erfolgt. Somit sei der Wechsel vorausseh- und planbar gewesen. Die Neuanstellung des Chefarztes sei denn auch gemäss Angaben der Beschwerdeführerin nahtlos erfolgt. Der Seite 2 der Beilage 20 könne entnommen werden, dass auch die Beschwerdeführerin davon ausgehe, dass sie mit ihren Fallzahlen in den Jahren 2014 bis 2017 die Anforderungen nicht erfülle. Dies, obwohl den Spitälern mit den drei konsekutiven Jahren gerade die Möglichkeit geboten worden sei, Ausreisser beispielsweise aufgrund eines Arztwechsels oder baulicher Massnahmen auszumerzen; trotzdem habe die Beschwerdeführerin die geforderte Mindestfallzahl nicht erreicht. Für die – nicht relevanten – Jahre 2017 und 2018 habe die Beschwerdeführerin zehn bzw. acht Pankreasfälle deklariert, welche aufgrund der geschwärzten Beilagen nicht verifiziert werden könnten. Offensichtlich würden aber auch diese Zahlen gemäss eigenen Angaben der Beschwerdeführerin unter der geforderten Mindestfallzahl von zwölf liegen, womit einzig belegt sei, dass die Beschwerdeführerin die geforderten Mindestfallzahlen auch in den Folgejahren nicht erreicht habe (vgl. B-act. 8 Rz. 38 f.). Dass die Beschwerdeführerin für die Zukunft ein erhebliches Potential vorweisen könne, werde bestritten und sei seitens der Beschwerdeführerin auch nicht belegt worden. Gemäss ihren eigenen Angaben sei sie auch in den Jahren 2017 und 2018 unter der geforderten Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Fällen pro Jahr gelegen, davon abgesehen, dass

C-2759/2019 Seite 32 diese Fallzahlen nicht belegt seien und daher nicht bekannt sei, ob sie tatsächlich stimmen würden. Da sie aber ohnehin unter der geforderten Mindestfallzahl liegen würden, sei nicht ersichtlich, weshalb auf die zukünftige Entwicklung abgestellt werden sollte, insbesondere da auch mit den ausgewählten Leistungserbringern der Bedarf gedeckt sei. Damit erübrige sich auch eine Erörterung, ob überhaupt auf eine zukünftige Entwicklung abgestellt werden müsse, was von der Vorinstanz bestritten werde. Die

Ausführungen der Beschwerdeführerin unter dem Titel Weiterentwicklungspotential könnten zudem nicht nachvollzogen werden. Mit dem Kriterium des Weiterentwicklungspotentials solle sichergestellt werden, dass die Kompetenzzentren, welche die einmal definierte Versorgungsleistung erbringen würden, ihr Innovationspotential ausschöpfen, damit dieses nicht auf Dauer verkümmere. Eine Weiterentwicklung sei dann möglich, wenn sich die Zentren aktiv an Lehre und Forschung beteiligen würden. Mit dem Kriterium der Lehre und Forschung sei das Kriterium des Weiterentwicklungspotentials geprüft worden. Völlig falsch sei, dass die Vorinstanz gehalten wäre, einen Leistungsauftrag zu erteilen, wenn absehbar sei, dass der Leistungserbringer in nächster Zukunft alle Voraussetzungen erfülle. Es handle sich beim Entscheid, ob ein Spital in die Spitalliste aufzunehmen sei, um einen politischen Entscheid; dementsprechend bestehe kein gesetzlicher Anspruch eines einzelnen Spitals auf Aufnahme in die Spitalliste (vgl. B-act. 8 Rz. 64, 69). Weiter verkenne nach Ansicht der Vorinstanz die Beschwerdeführerin, dass zum Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs anfangs Dezember 2017 nur die Zahlen bis 2016 vorlagen. Es sei daher nicht auf veraltete Zahlen abgestellt worden, sondern auf diejenigen offiziellen Zahlen, die vorgelegen hätten. Wären die Zahlen aus dem Jahr 2017 nachträglich zugezogen worden, was ca. Mitte des Jahres 2018 möglich gewesen wäre, so hätte das rechtliche Gehör bei allen Leistungserbringern nochmals durchgeführt und sämtliche Stellungnahmen wieder ausgewertet werden müssen. Bei dem vorliegenden Massenverfahren hätte sich das Verfahren deshalb zu einer nicht endenden Fortsetzungsschicht entwickelt, und es würde heute noch kein Zuteilungsentscheid vorliegen. 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. In Bezug auf die Beschwerdeführerin erscheine der Beizug der Zahlen aus dem Jahr 2017 zudem ohnehin nicht von Belang, gebe sie doch selbst zu, auch in diesem Jahr die geforderte Mindestfallzahl nicht erreicht zu haben. Im Weiteren sei in diesem Zusammenhang daran zu erinnern, dass die Beschwerdeführerin nach eigenen – ebenfalls nicht bewiesenen Angaben – im Jahr 2018 bloss acht Fälle vorzeigen könne. Sie habe ihr Volumen also schon in den letzten

C-2759/2019 Seite 33 Jahren nicht steigern können. Deshalb könne eben auch nicht einfach auf allfällige prospektive Zahlen abgestellt werden, was im Übrigen dann ja bei allen Leistungserbringern getan werden müsste, womit eine völlig neue und andere Ausgangslage geschaffen würde. Insbesondere wäre damit noch nicht gesagt, dass die Beschwerdeführerin einen Leistungsauftrag erhalten würde. Das Bundesverwaltungsgericht habe wiederholt bemerkt, dass eine KVG-konforme Spitalplanung einer verlässlichen planungsrechtlichen Grundlage bedürfe, welche sich auf vollständige und aktuelle Daten aller betroffenen Spitäler beziehen müsse. Die Evaluation des Angebots eines Leistungserbringers könne systembedingt nur retrospektiv erfolgen. Es könne daher nicht auf ein allfälliges Zukunftspotential abgestellt werden (vgl. B-act. 8 Rz. 95 f.).

E. 8.2.1.3

Das BAG legt in seiner Stellungnahme die Auffassung dar, dass die Beurteilung und die Auswahl des Angebotes nach Artikel 58b Absatz 4 KVV verunmöglicht würde, wenn die Vorinstanz nicht von der Gültigkeit der Daten zu einem für alle Spitäler gleichen Zeitpunkt (Referenzperiode vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016) 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 daran arbeite, das Gesamtangebot im Sinne einer bedarfsgerechten wirtschaftlichen und qualitativen Spitalversorgung zu überprüfen und anzupassen. In diesem Sinne habe die Vorinstanz auf eine geeignete Referenzperiode zur Evaluation der Mindestfallzahlen abgestellt. 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 stellen würden, wofür sich vergangenheitsbezogene Fallzahlen besser eignen. So würden einige berücksichtigte Leistungserbringer bereits jetzt mehr als durchschnittlich 50 Behandlungen pro Jahr durchführen. Die vergangenheitsbezogene Anwendung des Mindestfallzahl-Kriteriums sei somit nicht zu beanstanden. Es müsse jedoch festgehalten werden, dass bei zukünftigen Zuteilungsentscheiden für Neubeserber das Kriterium in dieser Ausgestaltung nicht gelten dürfe, um diese nicht im Vorhinein auszuschliessen. In Anbetracht dessen, dass in der betrachteten Periode die Beschwerdeführerin bereits Pankreasresekti-

C-2759/2019 Seite 34 onen vorgenommen habe, könne das Abstellen auf Fallzahlen aus der Vergangenheit aus Sicht der Qualitätssicherung nicht als sachwidrig angesehen werden (vgl. B-act. 11 Rz. 4.3, 5.3).

E. 8.2.1.4

In ihren Schlussbemerkungen führt die Beschwerdeführerin aus, die Auffassungen der Vorinstanz und des BAG seien falsch. Eine Verfügung habe sich auf denjenigen Sachverhalt zu stützen, der im Verfügungszeitpunkt aktuell sei, was die Vorinstanz mit Verweis auf das Urteil C-2907/2008 des Bundesverwaltungsgerichts vom 26. Mai 2011 selbst einräume. Zum Verfügungszeitpunkt am 2. Mai 2019 seien die Fallzahlen bis mindestens 31. Dezember 2017 vollständig vorhanden gewesen. Auch das Argument der «never-ending Story» beziehungsweise der «unendlichen Geschichte» sei falsch. Wie die Vorinstanz selbst einräume, seien es ja die Bewerberinnen selbst, welche die Fallzahlen zu liefern hätten. Die Anforderungen an die Gewährung des rechtlichen Gehörs sei in solchen Fällen weniger streng. Insbesondere würde es genügen, wenn nach der ordentlichen Gewährung des rechtlichen Gehörs vor der Verfügung das rechtliche Gehör nochmals gewährt würde, aber beschränkt einzig auf die neusten Fallzahlen. Dies wäre innert kurzer Frist möglich. Ein solches Vorgehen sei aus verfahrensökonomischer Sicht sinnvoll, damit die Vorinstanz die neusten Fallzahlen in ihren Zuteilungsentscheid miteinbeziehen könne und dieser nicht bereits bei dessen Erlass veraltet sei und innert Kürze wieder revidiert werden müsse. Allgemein gelte jedoch ohnehin: Die Verfahrensführung liege alleine bei der Vorinstanz. Sie habe das Verfahren so ausgestalten, dass auf Grundlage der neusten Fallzahlen verfügt werden könne. In Betracht käme insbesondere auch ein rascheres Verfahren (Abschluss innerhalb eines Jahres), damit aus dem Verfahren keine «never-ending Story» beziehungsweise eine «unendliche Geschichte» werde. Auch sei nicht ersichtlich, wie es bei der Berücksichtigung der aktuellen Fallzahlen zu Ungleichbehandlungen zwischen den Bewerberinnen kommen könnte. Das Argument des BAG, dass mit der Berücksichtigung der aktuellen Fallzahlen ein Anreiz für die Bewerber zur Mengenausweitung bestehe, sei ebenfalls falsch. Für Leistungsaufträge würden Fallzahlen jeweils über eine längere Zeitspanne gemessen. Für Bewerberinnen eines

Leistungs- auftrags sei daher die Erhöhung der Fallzahlen immer (d.h. über die ganze Zeitspanne) relevant und es bestehe, wenn überhaupt, immer ein Anreiz, die Fallzahlen zu erhöhen. Der Anreiz bestehe also, wenn überhaupt, un- abhängig von der betrachteten Zeitspanne. Weiter sei die Ansicht des BAG hinsichtlich der Neubewerber widersprüchlich. Entweder sei die zukünftige Entwicklung von Fallzahlen relevant oder sie sei es nicht. Ausserdem halte

C-2759/2019 Seite 35 die Vorinstanz selbst fest, dass sie, für den Fall, dass nicht genügend Spi- tälern sämtliche Anforderungen erfüllen würden, wissen müsse, ob die An- forderungen allenfalls in Bälde erfüllt würden. Sie wende das Weiterent- wicklungspotential betreffend die Anerkennung als Weiterbildungsstätte also zukunftsgerichtet an. Genau so hätte sie es betreffend die Fallzahlen tun müssen (vgl. B-act. 15 Rz. 59-66).

E. 8.2.2.1

Die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer kann system- bedingt nur retrospektiv erfolgen, wobei in der Regel auf die aktuellsten offiziellen Zahlen abzustellen ist. Es ist denkbar, dass nach Abschluss ei- nes Spitalplanungsverfahrens die der Spitalplanung zugrundeliegenden Zahlen bereits überholt sind, zumal die Durchführung eines solchen Ver- fahrens 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 wer- den müsste, erscheint es aus verfahrensökonomischen Gründen an sich sinnvoll, diese Änderungen in die laufende Planung einzubeziehen bezie- hungsweise 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. 8.2.2.2

Durch die Behandlung einer Mindestzahl von Fällen erhält ein Spi- tal 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 durchge- führter ausgewählter Eingriffe gilt somit als ein allgemeiner Indikator für die bestehende Expertise in einem Spital. Dementsprechend ist es nachvoll- ziehbar, dass die Vorinstanz gestützt auf die in der Vergangenheit erbrach- ten Leistungen prüft, ob ein Leistungserbringer die massgebenden Min- destfallzahlen erreicht (vgl. auch totalrevidierte GDK-Empfehlungen zur Spitalplanung, 2018, Empfehlung 7, S. 15). Mit der retrospektiven Beurtei- lung der Fallzahlen kann entsprechend sichergestellt werden, dass ein Spi- tal beziehungsweise dessen Behandlungsteam über ausreichende Erfah- rung 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. 8.2.3

Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, die Vorinstanz hätte beim Zuteilungsentscheid am 31. Januar 2019 auch die neusten vorliegenden

C-2759/2019 Seite 36 Fallzahlen, konkret zumindest des Jahres 2017, berücksichtigen müssen, verkennt sie zusätzlich zu dem in Erwägung 8.2.2 Gesagten Folgendes: Bei der Planung der HSM-Spitalliste handelt es sich um keine einfache Planung, da diese die ganze Schweiz betrifft und somit eine grosse Anzahl von Beteiligten miteinbezogen werden muss. Konkret wurden im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie die 26

Kantone, 52 Spitäler, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, 23 Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen einbezogen (vgl. GDK2-act. 4.013 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. 8.2.2.1) dauert bereits die Durchführung eines kantonalen Spitalplanungsverfahrens bis zum Erlass der kantonalen Spitalliste erfahrungsgemäss oft länger als ein Jahr. In diesem Zusammenhang greifen insbesondere die Ausführungen der Beschwerdeführerin, das rechtliche Gehör wäre lediglich in Bezug auf die neuesten Fallzahlen erneut zu gewähren gewesen, zu kurz, denn die Berücksichtigung der Fallzahlen des Jahres 2017 aller Spitäler hätte zu erheblichen Änderungen am Zuteilungsvorschlag der Vorinstanz führen können. Konkret hätte also die Vorinstanz bei der zwingenden Berücksichtigung der neueren Fallzahlen des Jahres 2017 den hiervoor beschriebenen Prozess (Erarbeitung eines neuen Zuteilungsvorschlags unter Prüfung der neuesten Fallzahlen aller Spitäler, Einbezug der Parteien, Würdigung der Argumente und der Konzentrationsbestrebungen im Hinblick auf die gesamte Planung) nochmals durchführen 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; abrufbar unter https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/HSM-Bereiche/Aktualisierung_des_Berichts_des_Bundesrates_vom_25._Mai_2016_in_Erfuellung_des_Postulates_13.4012.pdf.4012-1.pdf). Möglicherweise hätten in diesem Fall bei Abschluss des Planungsverfahrens zudem bereits die Fallzahlen des Jahres 2018 vorgelegen, welche

C-2759/2019 Seite 37 beim von der Beschwerdeführerin vertretenen Ansatz zwingend hätten berücksichtigt werden müssen, was schliesslich zu weiteren Verzögerungen geführt hätte.

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 – wie vorliegend – keine Rechtsverletzung ersichtlich ist (vgl. Urteil C-2887/2019 E. 8.6).

Im Übrigen konnte die Beschwerdeführerin die Fallzahlen gemäss ihren eigenen Angaben in den nachfolgenden drei Jahren trotz prognostizierter positiver Fallzahlenentwicklung nicht bis auf zwölf Eingriffe pro Jahr erhöhen.

E. 8.3

Schliesslich bleibt die Rüge zu prüfen, die Vorinstanz habe bei der Auswahl der Leistungserbringer zu Unrecht alleine auf die Mindestfallzahlen abgestellt.

E. 8.3.1

Diesbezüglich argumentieren die Parteien unter anderem wie folgt:

E. 8.3.1.1

Beschwerdeweise bringt die Beschwerdeführerin vor, die Auswahl der Spitäler dürfe sich im Rahmen des Qualitätskriteriums nicht alleine nach den erreichten Mindestfallzahlen richten. Dies würde weiteren wichtigen Kriterien nicht Rechnung tragen. Nur ein umfassender Vergleich der Angebote komme dem Gebot der Gleichbehandlung nach. Es sei damit unzulässig, bei der Prüfung der Qualität alleine auf die Mindestfallzahlen abzustellen. Vielmehr seien weitere Aspekte beziehungsweise die anderen in Art. 58b Abs. 5 KVV vom Ordnungsgeber gewollt aufgeführten und qualitätsbezogenen Kriterien ebenfalls zu berücksichtigen. Dürfe schon bei der Beurteilung des Qualitätskriteriums nicht alleine auf die Fallzahlen abgestellt werden, so sei es umso mehr unzulässig, die ganze Auswahl der Leistungserbringer nur an Hand der Fallzahlen vorzunehmen (vgl. B-act. 1 Rz. 91). Es sei unzulässig, den Fallzahlen als Teil des Qualitätskriteriums ein derart hohes Gewicht zukommen zu lassen. Für die Vorinstanz sei die

C-2759/2019 Seite 38 (bestrittene) Nichterfüllung der Fallzahl ein Killerkriterium: Erreiche eine Bewerberin die geforderte Fallzahl nicht, so sei sie jedenfalls von einem Leistungsauftrag ausgeschlossen. Der Aspekt der Fallzahlen sei aber nur einer von vielen im Rahmen der Qualitätsprüfung und es sei unzulässig und willkürlich, bei der Prüfung der Qualität – und bei der Zuteilung als Ganzes – alleine auf die Mindestfallzahlen abzustellen. Dies gelte umso mehr, als es sich statistisch um verhältnismässig kleine Zahlen handle, bei welchen naturgemäss grössere Standardabweichungen vorkommen würden beziehungsweise welche gewissen Zufälligkeiten unterworfen seien, und auch das von der Vorinstanz verwendete SGVC/AQC-Register keine rechtsgenügende Datenqualität aufweise. Wenn die Vorinstanz vorbringe, sie habe einzig auf Mindestfallzahlen als Qualitätsindikator abstellen können, weil Outcome-Qualitätsdaten aktuell noch nicht in ausreichend verlässlicher Qualität verfügbar seien, so habe sie die HSM-Spitalliste ausserdem verfrüht erlassen, zumal sie zuerst die für eine bundesrechtskonforme Qualitätsprüfung erforderlichen Grundlagen hätte schaffen müssen. Das isolierte Abstellen auf die Mindestfallzahlen, die damit verbundene Nichtberücksichtigung anderer Qualitätsmerkmale und ergo die Nichtvornahme einer rechtskonformen Qualitätsprüfung insgesamt stelle eine Verletzung von Art. 9 BV, Art. 39 Abs. 2ter KVG, Art. 58b Abs. 4 Bst. a und Abs. 5 KVV sowie eine Ermessensunterschreitung dar (Art. 49 Bst. a VwVG). Zusätzlich stelle die Nichtberücksichtigung der mit der Qualität zusammenhängenden Sachverhaltsaspekte (ausser den Mindestfallzahlen) eine unrichtige beziehungsweise unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gemäss Art. 49 Bst. b VwVG dar (B-act. 1 Rz. 155).

E. 8.3.1.2

Die Vorinstanz weist in ihrer Vernehmlassung darauf hin, dass gerade aufgrund der schweizweiten Konzentration im Bereich der HSM die Spitäler endlich beginnen würden, Qualitätsdaten zu validieren. Mit der für die Leistungserbringer verbindlichen Dokumentation im SGVC/AQC-Register und der Auditierung der Datenqualität sei im

Rahmen der HSM der Grundstein für ein Qualitätsmonitoring gelegt worden. Das Register werde laufend verbessert, sei aber in Bezug auf die Qualitätsdaten noch im Aufbau. Damit allenfalls zukünftig auf die Qualitätsdaten in diesem Register zurückgegriffen werden könne, würden die Audits fachlich begleitet. Die bisherige Datenqualität habe es aber (noch) nicht erlaubt, die Qualitätsmerkmale dieser Bewerbungsrunde bereits in den Zuteilungsprozess einzubeziehen. Die Datenqualität der im Register enthaltenen Qualitätsdaten genüge den Ansprüchen noch nicht. Die Daten seien daher nicht zu Qualitätszwecken beigezogen worden. Das Register befinde sich in Bezug auf die Qualitätsdaten noch im Entwicklungsstadium. Es sei daher in Bezug

C-2759/2019 Seite 39 auf die Qualität in erster Linie auf die Mindestfallzahlen abzustellen, was im Übrigen auch gesetzlich gemäss Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV vorgesehen sei. Neben dem Erreichen der Mindestfallzahlen seien aber auch noch andere Anforderungen an den Nachweis der Qualität gestellt worden. So seien etwa auch Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gestellt worden, wie es die Beschwerdeführerin selbst festhalte. Somit sei nicht allein nur auf das Erreichen von Mindestfallzahlen abgestellt worden bei der Auswahl der Leistungserbringer. Die auf zwölf festgesetzte Mindestfallzahl sei zudem qualitätsrelevant. Der Nutzen der Zentralisierung sei in vielen Kohortenstudien erwiesen. Die Studien zeigten ein Kontinuum mit einer Resultatverbesserung, die direkt mit der steigenden Fallzahl korreliere. Je höher die Fallzahl, desto besser der Outcome bis zu einem Punkt, bei welchem mehr Fälle den Outcome nicht mehr verbessern könnten. Die Beschwerdeführerin liege mit bloss durchschnittlich neun Fällen pro Jahr unter der Vorgabe von mindestens zwölf Fällen. Gerade im Bereich der hochspezialisierten Medizin würden einschneidende und oft auch überlebenswichtige Eingriffe erfolgen. Die Eingriffe seien anspruchsvoll. Gelenkschirurgie solle daher ausgeschlossen werden. Es sei im Interesse des Patienten, eine bestmögliche Qualität zu erhalten (vgl. B-act. 8 Rz. 59-63). Fallzahlen seien zudem Qualitätsindikatoren. Sie seien Surrogatmarker für die Qualität der gebotenen Chirurgie. Mangels validierter minimaler Datensätze für den Outcome seien sie unbestreitbar nützlich, um Zentren mit Expertise in HSM-Bereichen zu definieren. Es gehe darum sicherzustellen, dass ein Spital nicht Pathologien behandle, die selten und anspruchsvoll seien, wenn es nur eine Handvoll Fälle pro Jahr zu sehen bekomme. Die Anwendung des Kriteriums der Mindestfallzahlen zur Konzentration des HSM-Angebots zwecks Gewährleistung der Patientensicherheit beziehungsweise der bestmöglichen Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer sei ein wichtiger Parameter. Gerade im Spitalbereich sei auf Fallzahlen abzustellen. Daher könne es nicht falsch sein, einem Leistungserbringer, der die Fallzahlen nicht erreiche, einen Leistungsauftrag zu verweigern. Daran sei nichts willkürlich. Ergänzungshalber sei zum SGVC/AQC-Register erwähnt, dass nicht gefordert sei, dass Instrumente für Betriebsvergleiche zur Qualität auf nationaler Ebene vorliegen müssten und dass ohne diese die Spitalplanung im HSM-Bereich nicht vorgenommen werden dürfe. Es gebe ja Qualitätsmerkmale, die bereits berücksichtigt werden könnten, wie beispielsweise das Erreichen von Mindestfallzahlen. Für das Abrufen weiterer Qualitätsdaten sei mit dem SGVC/AQC-Register die entsprechende Entwicklung bereits in Gang. Bevor die Datenqualität genügend sei, könne aber nicht darauf abgestellt werden (vgl. B-act. 8 Rz. 98 f.).

C-2759/2019 Seite 40

E. 8.3.1.3

In seiner Stellungnahme legt das BAG dar, dass der Vorinstanz gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5603/2017 vom 14. September 2018 bei der Auslegung des Begriffs der «Qualität» ein weiterer Beurteilungsspielraum zuzugestehen sei, in den das Gericht nur mit Zurückhaltung einzugreifen habe. Nach welchen Kriterien die Qualität zu beurteilt sei, schrieben die bundesrechtlichen Planungskriterien nicht vor, wodurch die Vorinstanz zu entscheiden habe, welche Messgrössen der Qualität sie heranziehen würde. Einzig Artikel 58b Absatz 5 Buchstabe c KVV schreibe vor, dass insbesondere im Spitalbereich die Mindestfallzahlen zu beachten seien, und gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5647/2011 vom 16. Juli 2013 seien diese bereits selbst Qualitätsindikatoren. 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 Erhaltung 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 nachgekommen sei (vgl. B-act. 11 Rz. 6.3).

E. 8.3.1.4

Die Beschwerdeführerin führt in ihren Schlussbemerkungen zusätzlich aus, die Vorinstanz gestehe ein, dass sich das SGVC/AQC-Register in Bezug auf Qualitätsdaten noch im Entwicklungsstadium befinde und die Qualität der im Register enthaltenen Qualitätsdaten ungenügend sei. Diese Daten seien daher im vorinstanzlichen Verfahren nicht beigezogen worden, sondern es sei in Bezug auf die Qualität in erster Linie auf die Mindestfallzahlen abgestellt worden. Die Vorinstanz habe ihre Qualitätsprüfung damit im Wesentlichen auf die Mindestfallzahlen abgestellt, was das BAG als korrekt ansehe. Beim Qualitätskriterium handle es sich aber um ein umfassenderes Kriterium. Nur die Fallzahlen zu berücksichtigen, wie es die Vorinstanz letztlich gemacht habe, genüge nicht. Die Vorinstanz und das BAG würden verkennen, dass damit – in Kombination mit dem Ausserachtlassen des Wirtschaftlichkeitskriteriums – dem Kriterium der Mindestfallzahl ein enormes Gewicht zukomme. Dies entspreche nicht dem umfassenden qualitativen Vergleich, wie es das Bundesverwaltungsgericht fordere. Das derart gewichtige Abstellen auf die Mindestfallzahlen sei umso weniger begreiflich, als es sich bei Fallzahlen statistisch um verhältnismässig kleine Zahlen handle, bei welchen naturgemäss grössere

C-2759/2019 Seite 41 Standardabweichungen vorkommen würden beziehungsweise welche gewissen Zufälligkeiten unterworfen seien, was die Vorinstanz selbst anerkenne, und es sich bei der Fallzahl von zwölf um einen völlig arbiträren Wert handle, was auch die Vorinstanz zugebe (vgl. B-act. 15 Rz. 67 f.).

E. 8.3.2.1

Mindestfallzahlen pro Spital gemäss Art. 58b Abs. 5 KVV (vgl. oben E. 6.8) 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. 8.3.2.2

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. 6.8), 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 RÜTSCHÉ, Rechtsgutachten vom 20. Juni 2011 zuhanden des Kantons Bern: Steuerung der Leistungsmenge im Spitalbereich,

C-2759/2019 Seite 42 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. RÜTSCHÉ/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-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. 8.3.2.3

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.) 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. 3.1).

E. 8.3.2.4

Im in Fünferbesetzung ergangenen Urteil C-7017/2015 vom 17. September 2021 betreffend die Spitalplanung des Kantons Neuenburg (vgl. zum Ganzen auch Urteil des BVer 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) abhängt und damit variiere, das Ziel zu bestimmen, welche Einrichtungen in den einzelnen Leistungsgruppen von grösster Wichtigkeit

C-2759/2019 Seite 43 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 widerspiegeln 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 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. 8.3.3

Soweit die Beschwerdeführerin vorliegend vorbringt, die Vorinstanz habe das Qualitätskriterium ungenügend geprüft, indem ausschliesslich auf die Mindestfallzahlen abgestellt worden sei, ist insbesondere vor dem Hintergrund des Urteils C-7017/2015 (vgl. oben E. 8.3.2.4) Folgendes festzuhalten: Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass sich diesem Urteil keine Hinweise auf eine Änderung der bisherigen Praxis des Bundesverwaltungsgerichts, 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. 8.3.2.1 ff.), entnehmen lassen. Es kann jedoch ohnehin 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

C-2759/2019 Seite 44 der Qualitätssicherung dienen soll (vgl. dazu oben E. 8.3.2.4 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. 7.3.1 und 8.3.2). Gemäss den Ausführungen der Vorinstanz habe die bisherige Datenqualität es (noch) nicht erlaubt, die Qualitätsmerkmale bereits in den Zuteilungsprozess einzubeziehen, denn die Datenqualität der im Register enthaltenen Qualitätsdaten habe den Ansprüchen noch nicht genügt (vgl. oben E. 8.3.1.2). 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. 4.013 S. 33). Gemäss Minimaldatensatz sind künftig insbesondere Komplikationen, Komplikationsart, allfällige Re-Operationen sowie die 30-Tage-Mortalität zu erfassen (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 109). Der diesbezügliche Vorwurf der Beschwerdeführerin, das HSM-Beschlussorgan habe die HSM-Spitalplanung verfrüht erlassen, geht damit fehl. Denn ohne die verbindliche Verpflichtung der Spitäler zur Erfassung der entsprechenden Daten im SGVC/AQC-Register würden diese Daten nie vorliegen. Zu beachten ist dabei, dass die verbindliche Verpflichtung nur im Rahmen der Zuteilung von HSM-Leistungsaufträgen erfolgen kann. 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. 8.1.3 und 8.3.2.4 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 auf die Mindestfallzahlen der HSM-Leistungsgruppe Pankreasresektion als anerkannte Qualitätsindikatoren abgestellt hat. Das Bundesverwaltungsgericht überprüft im Übrigen nicht, ob ein anderes Vorgehen bei der Überprüfung der Qualität allenfalls besser geeignet gewesen wäre, soweit das Vorgehen der Vorinstanz – wie im vorliegenden Fall – vom Ermessensspielraum abgedeckt ist. Dies gilt auch für die von der Beschwerdeführerin geforderte Berücksichtigung ihrer Mitgliedschaft bei der Initiative Qualitätsmedizin (vgl. dazu B-act. 1 Rz. 189).

E. 8.3.4

Das Vorbringen der Beschwerdeführerin in ihren Schlussbemerkungen, dass die Mindestfallzahl von zwölf arbiträr sei, enthält implizit die Rüge

C-2759/2019 Seite 45 der fehlenden Qualitätsrelevanz der Mindestfallzahl. 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) jedoch 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 Angebots-einschränkung führen würden (vgl. dazu Urteil des BVGer C-5572/2017 vom

15. November 2018 E. 9.8 mit Hinweis auf Urteil C-5603/2017 E. 12.2.4). Vorliegend sind die Mindestfallzahlen mit zwölf Eingriffen pro Spitalstandort jedoch nicht derart hoch, dass sie das Angebot in versorgungsgefährdender Art und Weise einschränken würden, denn die 18 berücksichtigten Leistungserbringer dürften den Bedarf an Pankreasresektionen abdecken können (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 93 f.). Eine willkürliche Festlegung der Mindestfallzahlen ist damit nicht zu erkennen.

E. 8.3.5

Was schliesslich die Rüge der Ausgestaltung des Mindestfallzahl-Kriteriums als «Killerkriterium» betrifft, ist Folgendes festzuhalten: Erreicht die Beschwerdeführerin die im Rahmen der leistungsspezifischen Anforderungen festgelegten Mindestfallzahlen – vorliegend zwölf Eingriffe – nicht, verletzt die Vorinstanz Art. 58b Abs. 4 Bst. a KVV nicht, wenn sie ihr aus diesem Grund keinen Leistungsauftrag für die Pankreasresektion bei Erwachsenen erteilt (vgl. dazu Urteile C-4232/2014 E. 5.4.6; C-3413/2014 E. 10.4.1). Damit will die Vorinstanz verhindern, dass Patientinnen und Patienten in einem Spital behandelt werden, welche Leistungen im Bereich der Pankreasresektion nur selten erbringen, was nachvollziehbar ist und der Versorgungsqualität dient. Es ist damit aufgrund des dargestellten Rechts (vgl. oben E. 8.3.2) nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die festgelegten Mindestfallzahlen als Ausschlusskriterium angewendet hat und der Beschwerdeführerin keinen Leistungsauftrag für den HSM-Bereich der Pankreasresektion erteilt hat.

E. 9

Neben den diversen Vorbringen betreffend das Kriterium der Mindestfallzahlen rügt die Beschwerdeführerin zudem die durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung und deren (Nicht-)Berücksichtigung bei der Leistungszuteilung.

E. 9.1

Die Parteien legen hierzu zusammengefasst Folgendes dar:

C-2759/2019 Seite 46

E. 9.1.1

Die Beschwerdeführerin führt insbesondere aus, die von der Vorinstanz angewandte Wirtschaftlichkeitsprüfung sei nicht rechtmässig. Beim vorliegend gegenständlichen Leistungsauftrag Pankreasresektion habe die Vorinstanz – obwohl eine standortspezifische Trennung der Kostenausweise und Kostendaten zumindest teilweise möglich sei – die Wirtschaftlichkeit des Bürgerspitals Solothurn und des Kantonsspitals Olten gemeinsam geprüft, obwohl die Bewerbung nur einen Standort (Bürgerspital Solothurn) betreffe. Dies wirke sich vorliegend zu Ungunsten des Bürgerspitals Solothurn aus, da dessen Wirtschaftlichkeit im Vergleich zum Kantonsspital Olten insbesondere wegen tieferer Anlagennutzungskosten besser sei. Mit diesem Vorgehen (gemeinsame Prüfung anstatt standortspezifische Prüfung) habe es die Vorinstanz unterlassen, die relevanten finanziellen Daten zu erheben und gestützt darauf die leistungsbezogenen Kostenunterschiede der verglichenen Institutionen zu untersuchen. Wenn es (noch) keine Grundlagen für einen Betriebsvergleich im HSM-Bereich gebe, so habe die Vorinstanz die HSM-Spittalliste verfrüht erlassen. Sodann werde in der vorinstanzlichen Wirtschaftlichkeitsmethodik nicht berücksichtigt, dass sich die Baserate des Bürgerspitals Solothurn deutlich unter den in der Methodik verwendeten Medianen befinde (vgl. B-act. 1 Rz. 173-175).

Ausserdem sei zwingend eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durch Betriebs- vergleiche durchzuführen und selbst wenn keine tauglichen Grundlagen für die Durchführung eines Kosten-/Leistungsvergleichs vorliegen würden, dürfe auf die bundesrechtlich zwingend vorgeschriebene Wirtschaftlich- keitsprüfung nicht verzichtet werden. Würden die für die Wirtschaftlich- keitsprüfung nötigen Grundlagen nicht vorliegen, so seien diese zu schaf- fen und erst danach die Spitalliste zu erlassen. Bei korrekter Anwendung des Wirtschaftlichkeitskriteriums hätte der Beschwerdeführerin ein definiti- ver Leistungsauftrag erteilt werden müssen. Aus dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 sei nämlich ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin von den 29 Bewerberinnen für den Teilbereich Pankreasresektion die achtwirt- schaftlichste sei (vgl. B-act. 1 Rz. 82, 85, 87). Weiter bringt die Beschwer- deführerin vor, es sei unrichtig, dass die Vorinstanz das Kriterium der Wirt- schaftlichkeit «weniger hoch gewichtet [hat] als andere Kriterien». Die Vo- rinstantz habe die Wirtschaftlichkeit nämlich gar nicht gewichtet bezie- hungsweise sie schlichtweg ignoriert: Zwar sei das Wirtschaftlichkeitskrite- rium von der Vorinstanz umschrieben und als anwendbar erklärt sowie her- nach auch auf die einzelnen potentiellen HSM-Leistungserbringer ange- wandt worden. Als Zuschlagskriterium sei es aber letztlich unberücksichtigt geblieben. Mit anderen Worten habe die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit C-2759/2019 Seite 47 nur pro forma überprüft und die Wirtschaftlichkeit habe keine Selektions- funktion gehabt. Die gesamte Wirtschaftlichkeitsprüfung sei für die Vor- instanz lediglich eine «Alibiübung» gewesen. An dieser Stelle sei anzumer- ken, dass die Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeit» die Auffassung vertreten habe, dass die Wirtschaftlichkeit für den Zuteilungsentschied «stärker berücksichtigt werden sollte». Die Vorinstanz sei indes dieser Fachmeinung nicht nur nicht gefolgt, sondern habe sie auch ins Gegenteil verkehrt, indem sie nämlich die Wirtschaftlichkeit gänzlich unberücksichtigt gelassen habe. Eine sachliche Begründung dieses Vorgehens fehle. Die Wirtschaftlichkeit müsse jedoch nicht nur bei der Beurteilung der Leistungs- erbringer eine Rolle spielen, sondern müsse – selbstverständlich – auch bei der Auswahl der Leistungserbringer berücksichtigt werden. Wie aus dem Beschluss vom 31. Januar 2019 hervorgehe, habe die Nichtberück- sichtigung der Wirtschaftlichkeit dazu geführt, dass hoch-unwirtschaftliche Leistungserbringer Leistungsaufträge erhalten hätten. Die Vorinstanz ver- suche in der angefochtenen Verfügung und im Schlussbericht vom 31. Ja- nuar 2019 darzulegen, dass sie das Wirtschaftlichkeitskriterium doch be- rücksichtigt habe, nämlich durch die Berücksichtigung der Fallzahlen, die neben der Qualität auch der Wirtschaftlichkeit dienen. Das sei jedoch le- diglich eine nachgeschobene Begründung und sie sei erst noch falsch: Fallzahlen seien in erster Linie Qualitätsindikatoren. Selbst wenn die Fall- zahlen nicht nur ein Indiz für die Qualität seien, sondern zudem auch die Wirtschaftlichkeit und Effizienz fördern würden, vermöge nach bundesver- waltungsgerichtlicher Rechtsprechung deren Berücksichtigung nicht eine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung (und Anwendung) zu er- setzen (vgl. B-act. 1 Rz. 159-163, 166, 168).

E. 9.1.2

Vernehmlassungsweise argumentiert die Vorinstanz unter anderem, sie habe unbestrittenermassen eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenom- men. Die HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung fokussiere auf den Vergleich der mittleren, fallschwere-bereinigten Produktionskosten einerseits des Ge- samtspitals (stationär, KVG), wofür ITAR_K herangezogen worden sei, und andererseits auf die Fallkosten im spezifischen HSM-Bereich, wofür mit Datenabgriff bei der SwissDRG AG nach einem für

diesen HSM-Bereich spezifischen Set von CHOP- und ICD-Codes selektiert worden sei. Der Kostenausweis ITAR_K habe sich etabliert und werde unter anderem für Tarifverhandlungen im stationären Bereich herangezogen. Er gelte als Standard. Die kantonalen Gesundheitsdirektionen würden von den Spitälern jährlich ihren Kostenausweis ITAR_K erhalten. Die von den kantonalen Gesundheitsdirektionen plausibilisierten Kostenausweise stünden der GDK und IVHSM zu Prüfzwecken zur Verfügung. Allerdings würden hier

C-2759/2019 Seite 48 normalisierte Produktionskosten auf Stufe Gesamtspital verglichen. Es würden folglich allgemeine Aussagen zur Wirtschaftlichkeit der bewerbenden Leistungserbringer im akut-stationären Bereich gemacht. Über die Wirtschaftlichkeit im spezifischen HSM-Bereich könne mit dem Kostenausweis ITAR_K keine Information gewonnen werden. Ein Spital könne über das ganze akut-stationäre Leistungsspektrum genommen wirtschaftlich sein, aber im spezifischen HSM-Bereich hochgradig unwirtschaftlich und vice versa. Folglich sei dieser Vergleich nur von zweitrangiger Bedeutung. Denn vorliegend interessiere vor allem ein Vergleich, der auf ein spezifisches HSM-Segment abziele. Entsprechend seien separat auch die Kosten der Fälle im betreffenden HSM-Bereich verglichen worden, wofür Codes der Klassifikationen CHOP (für Therapien und Eingriffe) und ICD-

E. 9.1.3

Das BAG führt zur Frage, ob die von der Vorinstanz vorgenommene Wirtschaftlichkeitsprüfung bundesrechtskonform sei, aus, in den Planungskriterien werde vorgeschrieben, dass bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen sei. Gemäss bundesverwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung müsse zwingend eine Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand von Betriebsvergleichen vorgenommen werden. Diesem Erfordernis komme die Vorinstanz nach. 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 die Kostendaten ITAR_K und SwissDRG abgestützt 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. Gemäss Artikel 49 Absatz 7 KVG verfügten die Spitäler über geeignete Führungsin-

C-2759/2019 Seite 50 strumente; insbesondere führten sie nach einheitlicher Methode zur Ermittlung ihrer Betriebs- und Investitionskosten und zur Erfassung ihrer Leistung eine Kostenrechnung und eine Leistungsstatistik. Diese würden alle für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Spitalplanung notwendigen Daten beinhalten. Die Kantonsregierungen könnten die Unterlagen einsehen. Im Sinne des Gesetzesartikels obliege es demnach der Beschwerdeführerin, die Daten für die Wirtschaftlichkeit zu erfassen und der Vorinstanz zur Verfügung zu stellen. Vorliegend habe die Beschwerdeführerin die Daten nicht standortspezifisch geliefert. Daher könne sie auch nichts zu ihren Gunsten ableiten, wenn die Vorinstanz aus diesem Grund die Wirtschaftlichkeitsprüfung über beide Standorte angewendet habe, da die Lieferung der notwendigen standortspezifischen Daten in der Verantwortung der Beschwerdeführerin liege (vgl. B-act. 11 Rz. 1.3).

Zum Vorwurf der Nichtberücksichtigung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit hält das BAG zudem insbesondere fest, 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 sie habe damit die Resultate berücksichtigt. Bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der Spitalplanung seien die im Zusammenhang mit der Spitalfinanzierung entwickelten Grundsätze der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu beachten. Bei Spitallistenentscheiden könne jedoch nicht eine höhere Anforderung gestellt werden als bei Tariffestlegungen, da die Spitalplanung durch weitere Kriterien konkretisiert werde. Eines dieser konkretisierenden Kriterien seien eben auch die Mindestfallzahlen. Mindestfallzahlen seien anerkannte Qualitätsindikatoren, die nicht nur die Qualität, sondern auch die Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer fördern sollten. «Wirtschaftlich» dürfe nicht bedeuten, dass immer der kostengünstigste Anbieter ausgewählt werden müsse, sondern die Qualitätsaspekte seien ebenfalls zu berücksichtigen. 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. 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

C-2759/2019 Seite 51 würden. Das bedeute, dass auch die Verwendung einer qualitativ guten Datengrundlage und einer geeigneten Berechnungsmethode noch nicht gleichbedeutend sei mit einem statistisch aussagekräftigen Ergebnis. Vorliegend seien die Fallzahlen bei gewissen Bewerbern zu klein gewesen, so auch bei der Beschwerdeführerin, um einen gesicherten Wirtschaftlichkeitsvergleich vorzunehmen. Daher wäre es nicht angezeigt, alleine wegen der fehlenden Wirtschaftlichkeit einen Leistungserbringer auszuschliessen (vgl. B-act. 11 Rz. 2.3).

E. 9.1.4

In ihren Schlussbemerkungen bekräftigt die Beschwerdeführerin insbesondere, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht rechtmässig gewesen sei. Denn erstens habe die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit des Bürgerspitals Solothurn und des Kantonsspitals Olten gemeinsam geprüft, obwohl – entgegen der Ausführungen der Vorinstanz – eine standortspezifische Prüfung (für den Standort Bürgerspital Solothurn) möglich gewesen und für die Beschwerdeführerin (wegen tieferer Anlagenutzungskosten) besser ausgefallen wäre. Und zweitens habe die Vorinstanz nicht berücksichtigt, dass sich die Baserate des Bürgerspitals Solothurn deutlich unter den in der Methodik verwendeten Medianen befinde. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz seien bei SwissDRG die Standorte durchaus differenzierbar. Denn aufgrund des Austrittsstandortes, der von der Beschwerdeführerin via die Ermächtigung angegeben worden sei, sei für die Vorinstanz ersichtlich, an welchem Standort die entsprechende Operation stattgefunden habe. Ohnehin liege es aber an der Vorinstanz, den Sachverhalt so festzustellen, dass standortspezifische Wirtschaftlichkeitsdaten vorliegen würden. Die Beschwerdeführerin sei von der Vorinstanz nämlich nie zur Lieferung angeblich fehlender Daten aufgefordert

worden, sodass die Beschwerdeführerin einer etwaigen Mitwirkungspflicht im Vorhinein gar nicht habe nachkommen können (vgl. B-act. 15 Rz. 42 f.).

Zur Nichtanwendung des Wirtschaftlichkeitskriteriums bringt die Beschwerdeführerin weiter unter anderem vor, Fallzahlen seien in erster Linie ein Qualitätsmerkmal und hätten mit Wirtschaftlichkeit nichts zu tun. Die Vorinstanz begründe ihre (bestrittene) Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Auswahl der Leistungserbringer sodann damit, dass von den 29 Bewerberinnen im Bereich Pankreas nur gerade neun sämtliche Voraussetzungen erfüllt hätten. Vorab sei zu bemerken, dass dieses Vorgehen der Vorinstanz dazu geführt habe, dass der prognostizierte Bedarf (980) völlig übergedeckt sei, und zwar mit 1278 um mehr als 30 %. Das widerspreche der bundesverwaltungsgerichtlichen Anforderung, wo-

C-2759/2019 Seite 52 nach mit der kantonalen Spitalplanung lediglich die bedarfsgerechte Spitalversorgung der Bevölkerung gewährleistet werden solle und auch eine Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten anzustreben sei (vgl. B-act. 15 Rz. 45-47). Ausserdem weist die Beschwerdeführerin erneut darauf hin, dass die Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeit» der Auffassung gewesen sei, dass die von ihr durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung statistisch robust sei und daher die Wirtschaftlichkeit für den Zuteilungsentschied nicht nur berücksichtigt, sondern «stärker berücksichtigt werden sollte». Die Vorinstanz sei indes dieser Fachmeinung nicht gefolgt. Anstatt aber eine andere, allenfalls bessere Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführen, habe die Vorinstanz entschieden, das Kriterium der Wirtschaftlichkeit gar nicht zu berücksichtigen. Oder anders formuliert: Wenn die Vorinstanz der Meinung sei, ihre eigene Wirtschaftlichkeitsprüfung hätte keine Aussagekraft, dann müsste sie konsequenterweise diese durch eine andere ersetzen. Keine Lösung sei es aber, das Wirtschaftlichkeitserfordernis fallen zu lassen. Dies sei rechtswidrig. Die Vorgehensweise der Vorinstanz (Nichtberücksichtigung der Wirtschaftlichkeit) habe zur Folge, dass, wie aus dem Beschluss vom 31. Januar 2019 hervorgehe, hoch-unwirtschaftliche Leistungserbringer Leistungsaufträge erhalten hätten. Es sei der Beschwerdeführerin bewusst, dass erwartet werde, dass jedes Kriterium erfüllt sei. Die Frage sei hier aber, mit welchen Bewerberinnen der prognostizierte Bedarf zu decken sei, wenn der Bedarf mit denjenigen Bewerberinnen, welche alle Voraussetzungen erfüllten, nicht gedeckt werden könne. Die Vorinstanz gehe davon aus, dass sie dann einen «Freipass» habe, auch weil kein Anspruch auf Zuteilung bestehe. Dies sei falsch. Auch bei der Zuteilung zur «Auffüllung» des prognostizierten Bedarfs habe die Vorinstanz die Kriterien der Wirtschaftlichkeit und Qualität zu beachten. Es sei folglich unzulässig, in diesem «Auffüllbereich» nur die Wirtschaftlichkeit oder nur die Qualität als Kriterium zu verwenden (vgl. B-act. 15 Rz. 49, 51, 54 f.).

E. 9.2

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

C-2759/2019 Seite 53 E. 6.4). Zu berücksichtigen ist, dass der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit bei der Spitalplanung durch weitere Kriterien konkretisiert und ergänzt wird (vgl. Art. 58b Abs. 5 KVV, vgl. oben E. 6.8) 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. 9.3

Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen, indem sie ein Benchmarking anhand schweregradbereinigter Fallkosten der Bewerber durchgeführt hat (vgl. oben E. 7.3.4; GDK2-act. 4.013 S. 33), was grundsätzlich im Sinn der Preisfindungsregel des neuen Spitalfinanzierungsrechts ist (Art. 49 Abs. 1 Satz 5 KVG). Die Vorinstanz hat die Bewerber dabei in fünf Kategorien eingeteilt. Die Methode ITAR_K ergab für die Beschwerdeführerin eine Abweichung der mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten zur Bezugsgrösse von weniger als

E. 9.4

Hinsichtlich der Rüge, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Leistungszuteilung in unzulässiger Weise unbeachtet geblieben sei, ist insbesondere vor dem Hintergrund des Urteils C-7017/2015 (vgl. auch oben E. 8.3.2.4) Folgendes festzuhalten:

Im erwähnten Urteil wurde zur Spitalplanung des Kantons Neuenburg insbesondere ausgeführt, dass die Vorinstanz ihr Ermessen überschritten habe, indem sie bei der Evaluierung des Angebots mit drei aufeinanderfolgenden Evaluierungsetappen («critères impératifs, conditions-cadres, critères d'adjudication»), welche alle unterschiedliche Ziele verfolgen würden, eine Kriterienhierarchie, welche durch allgemeine Bedingungen vervollständigt werde, geschaffen habe. Die in Art. 58b KVV festgehaltenen Kriterien (Wirtschaftlichkeit, Qualität, Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrags etc.) müssten gleichzeitig der Evaluation und der Auswahl der Leistungserbringer dienen. Den Kantonen stehe kein Ermessensspielraum zu, um eine Rangfolge zwischen diesen Kriterien zu definieren (E. 7.1.3.4).

Diesbezüglich ist zunächst darauf hinzuweisen, dass in den zitierten Ausführungen keine Hinweise auf eine Änderung der bisherigen Praxis des Bundesverwaltungsgerichts (vgl. oben E. 9.3) erkennbar sind. Ohnehin lassen sich die Entscheide des Regierungsrates des Kantons Neuenburg, die der weiteren kantonalen Spitalplanung ab 2016 dienen, nicht ohne Weiteres mit der – nach Aufhebung aller angefochtenen Beschlüsse der Zuteilung vom 4. Juli 2013 (vgl. oben Bst. A.c) als erstmalig zu qualifizierenden – Spitalplanung des HSM-Beschlussorgans für die schweizweite Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen, mit dem gleichzeitigen Ziel einer Konzentration der hochspezialisierten Medizin in diesem Leistungsbereich (Art. 1 IVHSM), vergleichen. Vorliegend besteht nämlich (hinsichtlich des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit) im Rahmen die- ser

gesamtschweizerischen 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.

C-2759/2019 Seite 55 Weiter konnten gemäss Vorinstanz Kostenunterschiede regionaler Natur nicht berücksichtigt werden. Hinzu kommt, dass einzelne Leistungserbringer – unter anderen die Beschwerdeführerin – der Vorinstanz ihre Daten teilweise über mehrere Standorte hinweg gemeinsam geliefert haben (vgl. dazu oben E. 7.3.4; GDK2-act. 4.013 S. 27 und 81 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. 9.2). Die Beschwerdeführerin dringt somit mit ihrer Rüge, die HSM-Spitalliste sei wegen mangelnder Grundlagen für die Betriebsvergleiche verfrüht erlassen worden, nicht durch. Aus diesem Grund ist vorliegend auch die vom Bundesverwaltungsgericht bisher nicht entschiedene Frage, ob der Betriebsvergleich auf der Ebene des Gesamtsitals oder der einzelnen HSM-Leistung zu erfolgen habe, nicht abschliessend zu beantworten. Im Übrigen hat sich auch das BAG als Fachbehörde in seiner Stellungnahme (vgl. auch oben E. 9.1.3) dahingehend zur Kriteriengewichtung geäußert, dass die Priorisierung des Mindestfallzahl-Kriteriums nicht eine bundesrechtswidrige Planung zu statuieren vermöge, vor allem wenn diese Priorisierung begründet sei. Damit erweist sich das Vorgehen der Vorinstanz als vertretbar und ist zu schützen.

E. 9.5

Soweit die Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Wirtschaftlichkeitsprüfung erstmals in ihren Schlussbemerkungen eine Überdeckung um 30 % geltend macht, ist Folgendes festzuhalten:

Aus den Akten ergibt sich, dass im Rahmen der vorgenommenen – im vorliegenden Verfahren unbestrittenen - Bedarfsprognose bis ins Jahr 2025 mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 34 % auf 979 Fälle im Bereich der Pankreasresektionen gerechnet wird (vgl. GDK2-act. 2.008 S. 11 und 14; vgl. auch oben E. 7.2). Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019

C-2759/2019 Seite 56 ist zu entnehmen, dass im Rahmen der Bedarfsdeckung 18 Leistungserbringer im Bereich der Pankreasresektion berücksichtigt worden sind, welche jährlich insgesamt 616 Eingriffe (Registerdaten der Jahre 2014-2016, gemittelt) vorgenommen haben. Ausserdem wird auf eine von den berücksichtigten Leistungserbringern selbstdeklarierte mögliche Kapazitätssteigerung von 662 Eingriffen hingewiesen (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 93). Vorliegend bedeutet die Kapazitätssteigerung gemäss Schlussbericht vom 31. Januar 2019 die Anzahl der Patient/innen, die künftig pro

Jahr zusätz- lich zum bisherigen Behandlungsvolumen für eine Pankreasresektion auf- genommen werden können (GDK2-act. 4.013 S. 69 f.). Entsprechend sind mit der vorgenommenen Leistungserteilung gestützt auf die Akten voraus- sichtlich 1'278 Eingriffe pro Jahr im Bereich der Pankreasresektion mög- lich, wovon 165 in der Westschweiz, 482 in der Nordwestschweiz, 529 in der Ostschweiz, 84 in der Zentralschweiz und 18 Eingriffe im Tessin durch- geführt werden können (GDK2-act. 4.013 S. 93).

Im HSM-Bereich der Pankreasresektion liegt damit keine klare Überversor- gung vor. Aus den Akten ergibt sich, dass die berücksichtigten Leistungs- erbringer aufgrund der bisherigen Fallzahlen und der selbstdeklarierten Kapazitäten den prognostizierten Bedarf bis ins Jahr 2025 voraussichtlich ohne Weiteres abdecken können werden, wenn auf die errechneten abso- luten Zahlen abgestellt wird (vgl. dazu GDK2-act. 4.013 S. 93).

Allerdings ist diese Berechnung der Vorinstanz, welche Erkenntnis einer sorgfältig durchgeführten Bedarfsplanung (basierend auf den Fallzahlen des Jahres 2015) ist, letztlich das Resultat verschiedener Prognosen und Annahmen hinsichtlich der demographischen, epidemiologischen und medizintechni- schen Entwicklung, welche ihrerseits naturgemäss mit diversen Unsicher- heiten behaftet sind. Aufgrund dieser Unsicherheiten, welche im Übrigen jeder Bedarfsermittlung im Rahmen der Spitalplanung innewohnen, kann nicht mit absoluten Zahlen gerechnet werden (vgl. dazu auch Urteil C-1361/2019 E. 7.4.2). Letztlich ist es eine Frage der Würdigung und des weiten Ermessens des HSM-Beschlussorgans, wie der ermittelte Bedarf im Rahmen der Leistungszuteilungen abzudecken ist. Eine fehlerhafte Ver- sorgungsplanung, wie dies die Beschwerdeführerin implizit geltend macht, ist im konkreten Fall nicht ersichtlich.

E. 10

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass ihr bei Berücksichtigung der Ver- fügbarkeit der unterstützenden Disziplinen (insbesondere Gastroenterolo- gie und Hepatologie), der Interdependenzen zwischen den HSM-Berei- chen (für die Beschwerdeführerin mit den Bereichen tiefe Rektumresektion

C-2759/2019 Seite 57 und komplexe bariatrische Chirurgie) und der Zugänglichkeit für Notfälle ein Leistungsauftrag hätte erteilt werden müssen.

In diesem Zusammenhang ist lediglich festzuhalten, dass selbst wenn fest- gestellt würde, dass die Vorinstanz die erwähnten Kriterien nicht bundes- rechtskonform berücksichtigt hätte, dies nichts an der Tatsache ändern würde, dass der Beschwerdeführerin aufgrund des Nichterfüllens der Min- destfallzahlen der Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion nicht zu Unrecht verweigert wurde (vgl. dazu oben E. 8 und 9.3 in fine).

E. 11

Eventualiter beantragt die Beschwerdeführerin – sofern ihr kein «definitiver Leistungsauftrag» erteilt werden könne – unter Berufung auf das Verhält- nismässigkeitsprinzip und den Grundsatz von Treu und Glauben bezie- hungsweise das Gebot der Rechtssicherheit – die Erteilung eines «provi- sorischen», konkret eines auf drei Jahre befristeten Leistungsauftrags (vgl. B-act. 1 Rz. 119-130).

E. 11.1

Diesbezüglich ist grundsätzlich festzuhalten, dass alle Leistungsauf- träge für den Bereich der Pankreasresektion befristet für sechs Jahre bis zum 31. Juli 2025 erteilt worden sind (vgl. Beschluss vom 31. Januar 2019). Dieses Vorgehen entspricht im Übrigen Art. 3 Abs. 4

IVHSM, gemäss welchem die Zuteilungsentscheidung befristet werden. In diesem Zusammenhang ist daran zu erinnern, dass weder den gesetzlichen Grundlagen noch der 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 BVerfG C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.2 und 11.4.1 m.w.H.). Beim Entschieden, einem Leistungserbringer einen kürzer befristeten Leistungsauftrag zu erteilen, da er nicht alle Anforderungen erfüllt, kann es sich sodann nur um einen Ermessensentscheid der Vorinstanz handeln, welcher durch das Bundesverwaltungsgericht nicht auf seine Angemessenheit zu überprüfen ist (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. oben E. 3.1).

E. 11.2

Weiter ist hinsichtlich des von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang angerufenen Verhältnismässigkeitsprinzips, welches sich aus der Verfassung ergibt, darauf hinzuweisen, dass dieses jeweils nur zusammen mit einem besonderen Grundrecht geltend gemacht werden kann (vgl. BGE 126 I 112 E. 5b m.w.H.). Soweit die Beschwerdeführerin sinngemäss

C-2759/2019 Seite 58 mäss einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit (Konsequenz, dass im Bereich der Pankreasresektion für mindestens sechs Jahre kein HSM-Leistungsauftrag mehr erteilt werden könnte und wohl auch danach nicht mehr) gemäss Art. 27 BV geltend macht, ist festzuhalten, dass sich die Beschwerdeführerin als Leistungserbringerin im Zusammenhang mit ihrer Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen kann (vgl. BVGE 2018 V/3 E. 11.3 m.H.). Entsprechend kann sie auch keinen unverhältnismässigen Eingriff in dieses Grundrecht geltend machen. Andere möglicherweise betroffene Grundrechte sind nicht ersichtlich und werden auch nicht geltend gemacht.

E. 11.3

Was schliesslich die gerügte Verletzung von Treu und Glauben beziehungsweise des Gebotes der Rechtssicherheit betrifft, kann die Beschwerdeführerin auch hieraus nichts zu ihren Gunsten ableiten: Darüber hinaus, dass ohnehin kein Anspruch auf eine Leistungserteilung besteht, ist den Akten in diesem Zusammenhang 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. Weiter wird festgehalten: «Sollte aus Gründen der Versorgungssicherheit auf Bewerber aus Tabelle 45 [Tabelle 45. Pankreasresektion. 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. 89). Vor dem Hintergrund, dass im Bereich der Pankreasresektion der Bedarf voraussichtlich ohne Weiteres gedeckt werden kann (vgl. auch oben E. 9.5), ist davon auszugehen, dass die Vorinstanz spätestens im Erläuternden Bericht offengelegt hätte, dass sie die Erteilung provisorischer Leistungsaufträge in Erwägung ziehe und konkret an welche Leistungserbringer eine solche Erteilung erfolgen solle. Aufgrund dieser Aktenlage kann

die Beschwerdeführerin nicht geltend machen, die «Ab-schaffung» von provisorischen Leistungsaufträgen sei weder thematisiert noch angekündigt worden.

E. 12

Zusammenfassend steht fest, dass es aufgrund des anwendbaren Rechts nicht bundesrechtswidrig ist, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin infolge Nichterreichens der Mindestfallzahlen in den Jahren 2014-2016 keinen Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion erteilt hat. Es ist

C-2759/2019 Seite 59 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. Dieser Ermessensspielraum gilt insbesondere für die Festlegung der Mindestfallzahl auf zwölf, die Bestimmung eines in der Vergangenheit liegenden Bemessungszeitraums und den Verzicht auf die Erteilung eines kürzer befristeten Leistungsauftrags an die Beschwerdeführerin. Was sodann die Wirtschaftlichkeitsprüfung betrifft, ist es in der vorliegenden Konsultation 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. 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 mindestens drei Jahre befristeten Leistungsauftrags, der Subeventualantrag auf Rückweisung der Sache zur Neuurteilung an die Vorinstanz sowie der Subsubeventualantrag um Ergänzung der angefochtenen Verfügung um eine Übergangsfrist von zwölf Monaten (vgl. zum Subsubeventualantrag nachfolgend E. 13) sind abzuweisen. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet.

E. 13

Zu entscheiden bleibt die Frage, auf welchen Zeitpunkt hin die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten komplexen Pankreasresektion Rechtswirkungen entfalten soll, zumal die Beschwerdeführerin über einen bestehenden (subsidiären) kantonalen Leistungsauftrag des Kantons Solothurn im HSM-Bereich «Grosse Pankreaseingriffe» verfügt (vgl. oben Bst. A.c), der mit (rechtskräftigem) Entscheid über die Zuteilung des Leistungsauftrags durch das HSM-Beschlussorgan aufgehoben wird (vgl. Art. 9 Abs. 2 IVHSM). In dieser Hinsicht hat die Beschwerdeführerin den Antrag gestellt, die Verfügung vom 2. Mai 2019 sei dahingehend zu ergänzen, dass sie erst nach zwölf Monaten nach Eintritt der Rechtskraft rechtswirksam werde (vgl. oben Bst. B.a Ziffer 4).

C-2759/2019 Seite 60

E. 13.1

Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts kann einem Spital, das nicht mehr in die Spittalliste aufgenommen wurde oder dessen Leistungsaufträge reduziert

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

E. 13.2

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

E. 13.3

Die Beschwerdeführerin ist berechtigt, aber nicht verpflichtet, während der genannten sechs Monate im bisherigen Rahmen Leistungen im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen zu Lasten der OKP abzurechnen. Soweit andere Vorschriften und Verpflichtungen nicht entgegenstehen, ist es ihr unbenommen, die entsprechenden Leistungen auch vor Ablauf der Frist einzustellen (vgl. auch Urteil C-3413/2014 E. 15.4).

E. 13.4

Aus dem Gesagten ergibt sich zum einen, dass die Beschwerdeführerin faktisch noch bis sechs Monate nach Ergehen dieses Urteils Leistungen im HSM-Bereich der Pankreasresektion 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 nicht auszuschliessen, dass sie die Voraussetzungen für die Erteilung eines Leistungsauftrags im HSM-Bereich der Pankreasresektion 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, die aufgrund nicht vorhandener Fallzahlen nicht zum Vorneherein ausgeschlossen werden darf, zu behandeln.

E. 14

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

E. 15

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 15.1

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.

C-2759/2019 Seite 62

E. 15.2

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. 16

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht gegen Entscheide auf dem Gebiet der Krankenversicherung, die das Bundesverwaltungsgericht gestützt auf Art. 33 Bst. I VGG in Verbindung mit Art. 53 KVG getroffen hat, ist gemäss Art. 83 Bst. r des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) unzulässig. Der vorliegende Entscheid ist somit endgültig (vgl. auch BGE 141 V 361).

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